



## PLEC DE CONDICIONS TÈCNIQUES PER AL CONTROL DE QUALITAT DEL MAMÒGRAF DE L'HOSPITAL DE Cerdanya

### OBJECTE DEL CONTRACTE

A les instal·lacions de radiodiagnòstic de l'Hospital de Cerdanya s'utilitzen radiacions ionitzants amb fins diagnòstics. Aquestes radiacions són produïdes per equips de raigs X (generador i tub).

L'equip de mamografia emet radiacions ionitzants i està, per tant, subjecte a la normativa vigent per als aparells de radiodiagnòstic mèdic, especialment al control periòdic per una empresa externa organitzada per l'ASN (Agència de Seguretat Nuclear) en aplicació del codi de salut pública francès.

El present plec de condicions tècniques es redacta en el marc de la convocatòria per a la prestació del control de qualitat del mamògraf de l'Hospital de Cerdanya, situat a Camí d'Ur 175210 Puigcerdà, Espanya. L'objectiu és verificar que el mamògraf compleix amb els requisits reglamentaris i tècnics per garantir el seu bon funcionament, la seguretat dels pacients i del personal.

### EQUIP OBJECTE DEL CONTROL

- Marca i Model: GE ESSENTIAL
- Número de Sèrie: 6342286BU9
- Data de Posada en Servei: Setembre 2014
- Sensor Pla: 635515BU0
- Tub RX: 135791TX2
- Consola de Diagnòstic: HXD7001788/HXD7001784
- Reprogràfic: FUJIFILM DRYPIX 7000
- Versió de Programari: 3.2.6 (Exposeur)
- Accessoris: Fantasma de pit, objecte de prova de compressió, plaques PMMA, etc.

### OBJECTIU DE LA PRESTACIÓ

L'objectiu principal és realitzar un control de qualitat extern per avaluar el manteniment de les prestacions del mamògraf digital d'acord amb els requisits reglamentaris i les normes vigents. Aquest control de qualitat serà efectuat per un organisme acreditat independent de l'explotador, del fabricant i del que assegura el manteniment del dispositiu.



## REFERÈNCIA REGLAMENTÀRIA

L'article L.5212-1 del CSP, modificat per l'Ordre n°2016-966 del 15 de juliol de 2016 art. 2, imposa als explotadors de certs dispositius mèdics assegurar-se del manteniment de les seves prestacions, si escau, realitzant un control de qualitat extern, les modalitats del qual estan definides pels articles R.5212-25 a 34 del Codi de la Salut Pública, els articles R.5212-14 a 24 fixant les obligacions en...

## CONTINGUT DE LA PRESTACIÓ

Les verificacions a realitzar inclouen:

- Identificació de les instal·lacions controlades.
- Registre de les característiques i condicions de funcionament de les instal·lacions.
- Auditoria externa del control de qualitat intern.
- Controls específics en funció del tipus de receptor (sensor digital).
- Condicions habituals de lectura de les imatges.

Els controls de qualitat han de cobrir diversos aspectes per assegurar el bon funcionament del mamògraf i la qualitat de les imatges produïdes. Els controls següents es realitzaran semestralment:

### 1 Control de la Identitat i Estat de l'Equip

- Identificació: Verificació de la marca, model, número de sèrie i data de posada en servei.
- Estat general: Inspecció visual de l'equip per detectar qualsevol signe de deteriorament o dany.

### 2 Control dels Paràmetres Tècnics i de la Prestació

- Exactitud de la Tensió Aplicada al Tub: Mesura de la tensió per verificar la conformitat amb les especificacions del fabricant (tolerància:  $\pm 1$  kV).
- Repetibilitat de la Tensió: Verificació de l'estabilitat de la tensió aplicada al tub en diverses exposicions (tolerància:  $\pm 0,5$  kV).
- Funció de Resposta del Receptor d'Imatge: Anàlisi de la linealitat de la resposta del receptor d'imatge (tolerància:  $R^2 > 0,99$ ).
- Soroll i Relació Senyal/Soroll (SNR): Mesura del soroll electrònic i de la relació senyal/soroll per a diferents exposicions.



3 Control de la Qualitat de la Imatge

- Homogeneïtat del Receptor: Verificació de la uniformitat de la resposta del receptor d'imatge en tot el camp (tolerància:  $< \pm 10\%$ ).
- Elements Defectuosos del Detector: Identificació i recompte de píxels morts o defectuosos.
- Funció de Transferència de Modulació (FTM): Mesura de la capacitat del sistema per reproduir els detalls fins (tolerància: FTM al 50%).
- Llíndar de Visibilitat del Contrast: Determinació del detall més petit visible en una imatge de fantasma (tolerància: si visibilitat  $<$  límit:  $\Theta$ ).

4 Control del Sistema de Compresió

- Força de Compresió: Mesura de la força aplicada pel sistema de compresió (tolerància:  $> 130$  N si  $>$  Max fabricant o  $> 200$  N =  $\Theta$ ).
- Exactitud de l'Alçada de la Pala: Verificació de l'alçada mostrada en comparació amb l'alçada real (tolerància:  $\leq 5$  mm).

5 Control de les Condicions d'Exposició i de Lectura

- Condicions Clíniques d'Exposició: Simulació de les condicions clíniques habituals per a diferents gruixos de pit (PMMA i PE).
- Condicions Clíniques de Lectura: Inspecció de les condicions de visualització de les imatges, incloent-hi la luminància i el contrast dels monitors i negatoscopis.

6 Control de les Dosis

- Dosi Glandular Mitjana (DGM): Mesura de la dosi rebuda pel pit en condicions clíniques simulades (tolerància: si DGM  $>$  DGM max.).
- Estimació de la Dosi al Pacient: Càlcul de la dosi subministrada al pacient durant els exàmens estàndard i exàmens particulars (ex. pacient embarassada).

7 Control dels Artifacts i la Distorsió

- Artifacts d'Imatge: Identificació de qualsevol artifact en les imatges produïdes pel mamògraf.
- Deformació Geomètrica: Verificació de l'absència de distorsió geomètrica en les imatges impreses i mostrades.

CONTROL DELS NIVELLS DE RADIACIÓ



El control dels nivells de radiació del mamògraf permet verificar que es compleixen les normes de protecció radiològica establertes per la reglamentació francesa (en particular el Decret n° 2018-434 del 4 de juny de 2018 relatiu a la protecció contra els perills de les radiacions ionitzants). Els resultats obtinguts es consignaran en un informe incloent les avaluacions corresponents i, si escau, propostes de millora.

## CONTINGUT DE LA DOCUMENTACIÓ PER A LA MODIFICACIÓ DEL REGISTRE D'INSTAL·LACIÓ DE RADIOLOGIA

L'organisme acreditat per l'ASN (Autoritat de Seguretat Nuclear) haurà d'assumir les competències següents:

- Realització de l'informe periòdic per a l'enviament als organismes reguladors.
- Certificacions periòdiques semestral de conformitat de la instal·lació de mamografia.
- Consell i suport durant les inspeccions o auditories realitzades pels organismes oficials.
- Elaboració de la documentació necessària per a la modificació del registre d'instal·lació de mamografia, si cal.
- Elaboració dels informes per a l'ASN, si cal.
- Assistència tècnica per a l'elaboració i actualització del Programa de Garantia de Qualitat.
- Mesures dels nivells de radiació per certificar la conformitat de la instal·lació després de les modificacions efectuades, gestió i presentació de la documentació a l'Administració (despeses administratives no incloses).

## DETALLS DE L'INFORME PERIÒDIC DE LA INSTAL·LACIÓ

L'informe periòdic es redactarà segons el model anual proposat per l'Autoritat de Seguretat Nuclear d'acord amb les disposicions del Decret n° 2018-434 del 4 de juny de 2018 i els articles pertinents de la reglamentació vigent. L'informe ha de ser elaborat i presentat a l'Autoritat de Seguretat Nuclear i al Servei de Coordinació de les Activitats Radioactives durant el primer trimestre següent al final de cada any.

## DETALLS DE LES MODIFICACIONS DE LES INSTAL·LACIONS

Conformement al Decret n° 2018-434 del 4 de juny de 2018, les modificacions de les instal·lacions de mamografia estan subjectes a un procediment de declaració i registre. El servei inclou l'elaboració de la documentació tècnic-administrativa per al registre de les noves instal·lacions, ampliacions, modificacions i tancaments de les instal·lacions afectades pel servei.



## OBLIGACIONS

L'organisme acreditat ha de presentar amb la seva oferta la documentació següent:

- Certificació de la capacitat tècnica i de formació del personal tècnic que assistirà a les revisions i intervencions al centre.
- Documentació de conformitat com a organisme acreditat per l'ASN (Autoritat de Seguretat Nuclear Francesa motiu d'exclusió si acreditació no presentada).

## MITJANS HUMANS

En complement de la descripció de l'estructura organitzativa, el licitador adjuntarà una llista nominativa del seu personal tècnic associat al servei proposat indicant almenys la informació següent per a cada persona:

- Títol
- Anys d'experiència en relació amb el tipus de servei proposat
- Relació contractual amb l'empresa licitadora, tipus de jornada laboral (si és parcial, indicar el nombre d'hores per setmana) i lloc habitual de residència i treball per raons de temps de resposta en cas d'imprevistos.

## MITJANS TÈCNICS

Presentació de la llista detallada dels mitjans tècnics de què disposa el licitador per efectuar cadascuna de les tasques i controls del servei objecte del present plec de condicions tècniques, indicant el lloc habitual d'emmagatzematge d'aquests mitjans per raons de temps de resposta i disponibilitat.

## PROCÉDURES I DOCUMENTACIÓ A PROPORCIONAR

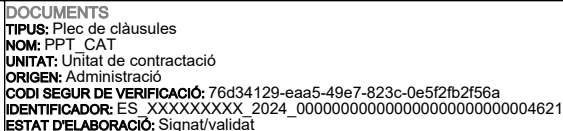
L'organisme acreditat ha de disposar, si és possible, d'un registre de documentació digital permetent als serveis d'enginyeria biomèdica del centre accedir per consultar i seguir les accions realitzades i els informes dels equips. Aquest registre ha d'estar degudament completat i actualitzat sota la responsabilitat de l'organisme acreditat.

## DOCUMENTACIÓ A PROPORCIONAR

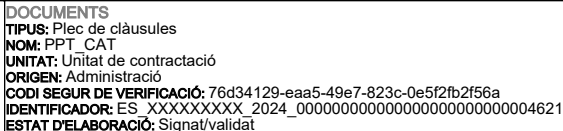
- Procediment per a l'avaluació dels indicadors de dosi rebuda pels pacients
- Procediment per a l'estimació de la càrrega dosimètrica dels punts més significatius de la instal·lació
- Procediment per als controls dels nivells de radiació
- Exemple d'informe de control dels nivells de radiació



- Procediments per als controls de qualitat dels diferents elements de la cadena radiològica del mamògraf indicant per a cadascun:
  - o Procediment a seguir
  - o Equip a utilitzar
  - o Exemple d'informe (i resum dels resultats) per als controls següents:
    - Mamògrafs
    - Sistemes d'imatge analògics: negatoscopis
    - Sistemes d'imatge digitals: receptors
    - Monitors per a diagnòstic
    - Impressores (reprogràfics)
  - o Model d'informe amb el resum de les millores a implementar en funció dels resultats obtinguts
  - o Model d'informe per al càlcul dels blindatges a aplicar a les sales de mamografia
  - o Models d'instruccions bàsiques a proporcionar als usuaris dels equips:
    - Normes de protecció radiològica per a la mamografia
    - Normes d'operació per al procés d'obtenció i visualització de la imatge
  - o Fotocòpia de la resolució de l'Autoritat de Seguretat Nuclear (ASN) autoritzant el licitador com a Unitat Tècnica de Protecció Radiològica
  - o Fotocòpia de la inscripció del licitador al registre oficial de l'ASN per a les empreses externes que actuen en zona controlada de les instal·lacions radiològiques de tercers (conformement al Reial decret 413/1997)
  - o Documentació acreditant que el licitador disposa de personal especialitzat en radiofísica hospitalària (fotocòpia del títol), indicant la seva relació contractual i el seu temps de treball
  - o Documentació acreditant que el licitador disposa de personal reconegut com a Cap de Protecció Radiològica (fotocòpia del títol), indicant la seva relació contractual i el seu temps de treball
  - o Llista del personal qualificat com a Expert en Protecció Radiològica



REFERÈNCIES  
EXPEDIENTS: 0005-0224/2024 - 08/07/2024 11:40  
SIGNATURES  
Sistema o aplicació de prova: 16/07/2024 12:38  
Romain PUJOL: 16/07/2024 13:12



REFERÈNCIES  
EXPEDIENTS: 0005-0224/2024 - 08/07/2024 11:40  
SIGNATURES  
Sistema o aplicació de prova: 16/07/2024 12:38  
Romain PUJOL: 16/07/2024 13:12





Que ens comprometem a proporcionar tota la documentació relativa a la prevenció de riscos laborals requerida per la Direcció de l'Hospital.

Que ens comprometem a seguir les instruccions i assistir a les reunions convocades pel Comitè de Seguretat i Salut de l'Hospital de Cerdanya per coordinar les activitats de prevenció de riscos laborals en el lloc de treball.

Que el responsable de la seguretat i la salut de l'empresa és [Nom del responsable] i que el seu número de contacte és [Número de telèfon].

Declaració responsable emesa en virtut de l'article 24 de la Llei 31/1995 del 8 de novembre sobre la Prevenció de Riscos Laborals per a la coordinació de les activitats empresarials.

### Signat

## NORMES INTERNES PER A LES EMPRESES SUBCONTRACTADES

Aquesta norma interna per a les empreses subcontractades s'adjunta per complir amb la llei 31/95 i el Reial decret 171/04 que desenvolupa l'article 24 sobre la coordinació de les activitats empresarials.

## ASPECTES GENERALS

- Està prohibit utilitzar qualsevol equip, instal·lació o substància de l'Hospital de Cerdanya sense autorització prèvia.
- Quan l'activitat o el servei a realitzar causa molèsties al personal o als usuaris de l'Hospital de Cerdanya, es requereix l'aprovació del responsable del centre.
- És necessari seguir les instruccions del responsable del centre de treball pel que fa a les condicions de realització de les activitats per reduir les molèsties i els riscos per als usuaris i els treballadors.
- Està prohibit fumar, menjar o beure a les zones de treball. Utilitzeu els espais senyalitzats a aquest efecte.
- No crideu ni correu dins de les instal·lacions per evitar falses alarmes.
- És obligatori seguir les normes de seguretat sobre els riscos laborals proporcionades per la vostra empresa (utilització d'equips de protecció individual, etc.).

## INFORMACIONS PRÈVIES AL TREBALL

- El personal de l'empresa contractada ha d'identificar els extintors més propers, així com els itineraris d'evacuació i les sortides d'emergència de la zona on realitzarà els treballs.



- No accediu a les instal·lacions ni comenceu cap treball sense haver informat el responsable del centre.
- No manipuleu ni utilitzeu cap contenidor, producte químic o agent biològic no correctament identificat.
- Abans de manipular o utilitzar qualsevol aparell, producte químic o agent biològic de l'Hospital de Cerdanya, informeu-vos dels riscos potencials, com evitar-los i el protocol de treball establert per a la seva utilització.
- En cas de treballs de construcció, cap treball podrà començar sense el Pla de seguretat i salut en el treball com establert pel Reial decret 1627/1997.

#### SEGURETAT

- Mantingueu l'ordre i la neteja en els espais de treball, senyalitzant la seva presència i limitant l'accés si és necessari.
- En cas de necessitat de treballar en una zona d'aïllament, consulteu el responsable dels EPI a utilitzar.
- Al final dels treballs contractats i abans de sortir del Centre de Treball, és necessari restablir l'ordre i la neteja inicials dels espais utilitzats.
- Els vehicles i màquines a utilitzar en les instal·lacions de l'Hospital de Cerdanya han de complir amb la legislació vigent o les disposicions del Reial decret 1215/1997 i estar en perfecte estat de manteniment.
- Respecteu les senyalitzacions de seguretat.
- No desactiveu ni danyeu els sistemes, aparells i equips de protecció de l'Hospital de Cerdanya.
- Respecteu totes les recomanacions i normes de seguretat proporcionades pel personal de l'Hospital de Cerdanya.
- Informeu de les situacions de risc per advertir els treballadors i els usuaris de l'Hospital de Cerdanya i comuniqueu-les a la Direcció dels serveis generals de l'Hospital de Cerdanya.
- Mantingueu les vies d'evacuació i els equips de protecció contra incendis (mànegues, extintors...) lliures d'obstacles i preparats per ser utilitzats.
- Assegureu les ampolles de gas líquats sota pressió contra caigudes i cops.

#### ZONES D'ACCÉS RESTRINGIT



- Accediu únicament a les instal·lacions i espais necessaris per a l'activitat o servei contractat. No accediu a les zones d'accés restringit sense autorització expressa.
- Els espais que contenen instal·lacions elèctriques, estacions de distribució, equips radiològics i sales de calderes o similars no poden ser ocupats per persones no autoritzades.
- Durant els treballs de manteniment, senyalitzeu correctament les zones de treball i delimitau-les amb barreres o cintes per restringir l'accés dels treballadors i usuaris de l'Hospital de Cerdanya.
- Demaneu una autorització especial per realitzar els treballs següents: treballs amb risc d'incendi (soldadura, tall...), entrada en espais confinats, obertura de canonades que continguin substàncies tòxiques i/o inflamables o sota pressió, espais d'aïllament especial (sales d'operacions, etc.).

#### RESIDUS

- Els residus generats per l'activitat de l'empresa subcontractada seran eliminats per aquesta última i seran separats segons les instruccions del personal de Manteniment i dels serveis generals de l'Hospital de Cerdanya.
- Està prohibit llençar qualsevol residu químic a les clavegueres.
- Als centres de treball de l'Hospital de Cerdanya hi ha residus sanitaris amb risc de contaminació per contacte. La manipulació d'aquests residus està limitada al personal autoritzat per a la seva recollida, que adoptarà les mesures de protecció adequades.

#### MESURES DE PRECAUCIÓ GENERALS PER A LA MANIPULACIÓ DE RESIDUS

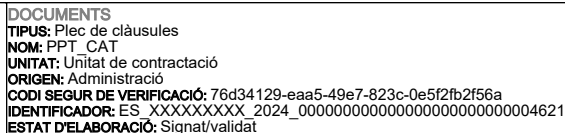
- Utilitzeu recipients adequats per a cada tipus de material.
- No arrossegueu els sacs de residus o els recipients pel terra.
- Utilitzeu contenidors o mitjans de transport interns per desplaçar els residus.

#### ACCIDENTS I INCIDENTS

- El personal de l'empresa contractada ha d'informar immediatament l'interlocutor dels serveis generals o de Manteniment de qualsevol situació de risc que pugui causar un accident o incident, de qualsevol anomalia dels mitjans de protecció contra incendis, així com dels accidents o incidents dels quals sigui testimoni.

#### CONDUCTA A SEGUIR EN CAS D'URGÈNCIA

- Totes les instal·lacions de l'Hospital de Cerdanya estan dotades de mesures a seguir en cas d'urgència. NO ACTUEU MAI SOL.



**REFERÈNCIES**  
**EXPEDIENTS:** 0005-0224/2024 - 08/07/2024 11:40  
**SIGNATURES**  
**Sistema o aplicació de prova:** 16/07/2024 12:38  
**Romain PUJOL:** 16/07/2024 13:12

- Per a qualsevol situació no mencionada anteriorment, consulteu la persona de referència de l'Hospital de Cerdanya a la Direcció dels serveis generals.
- S'adjunta un pla general amb instruccions a seguir en cas d'urgència.

**[Signatura] [Data] [Nom del signant]**