



**Consorci  
Sanitari  
Integral**

**Plec de prescripcions tècniques pel  
servei de protecció radiològica i  
control de qualitat de les  
instal·lacions de radiodiagnòstic  
dels centres del Consorci Sanitari  
Integral**

---

Expedient CSI2024036

(IMP-SC-006)

## **Índex**

|                                                                                                                           |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. OBJECTE.....</b>                                                                                                    | <b>3</b>  |
| <b>2. NORMATIVA APLICABLE.....</b>                                                                                        | <b>5</b>  |
| <b>3. CONTROLS PERIÒDICS DE L'EQUIPAMENT DE LA CADENA<br/>RADIOLÒGICA .....</b>                                           | <b>7</b>  |
| <b>4. RELACIÓ D'EQUIPS.....</b>                                                                                           | <b>26</b> |
| <b>5. VALORACIONS DE DOSI REBUDA PEL PACIENT .....</b>                                                                    | <b>27</b> |
| <b>6. CONTROL DE NIVELLS DE RADIACIÓ .....</b>                                                                            | <b>28</b> |
| <b>7. INFORME PERIÒDIC DE LA INSTAL·LACIÓ.....</b>                                                                        | <b>29</b> |
| <b>8. MODIFICACIONS DE LES INSTAL·LACIONS .....</b>                                                                       | <b>30</b> |
| <b>9. COL·LABORACIÓ AMB EL SERVEI D'ELECTROMEDICINA.....</b>                                                              | <b>31</b> |
| <b>10. COL·LABORACIÓ AMB EL SERVEI DE PROTECCIÓ RADIOLÒGICA I<br/>AMB EL SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS.....</b>  | <b>31</b> |
| <b>11. COL·LABORACIONS AMB ACTIVITATS FORMATIVES.....</b>                                                                 | <b>32</b> |
| <b>12. MITJANS HUMANS.....</b>                                                                                            | <b>33</b> |
| <b>13. MITJANS TÈCNICS.....</b>                                                                                           | <b>33</b> |
| <b>14. PROCEDIMENTS I DOCUMENTACIÓ ACREDITATIVA A APORTAR.....</b>                                                        | <b>33</b> |
| <b>15. EINA PER A UN SISTEMA DE GESTIÓ DE DOSI A PACIENT.....</b>                                                         | <b>35</b> |
| <b>16. SERVEI DE SUPORT EN LA GESTIÓ DE LA PROTECCIÓ RADIOLÒGICA<br/>DINS DE LA INSTAL·LACIÓ DE RADIODIAGNÒSTIC .....</b> | <b>41</b> |

## 1. OBJECTE

El Consorci Sanitari Integral, en endavant CSI, és una entitat jurídica pública de la Generalitat de Catalunya, participada majoritàriament pel CatSalut i en la qual també en són entitats consorciades l'Ajuntament de Sant Joan Despí, l'Ajuntament de l'Hospitalet de Llobregat, el Consell Comarcal del Baix Llobregat, l'Institut Català de la Salut i la Creu Roja. Actualment gestiona diferents centres i serveis a les seves àrees d'influència: l'Hospitalet de Llobregat Nord, el Baix Llobregat Centre i Font Santa i l'Àrea de Salut Integral Barcelona Dreta.

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 del pacient, és detectada pel sistema d'obtenció d'imatge, que a l'actualitat és, en quasi tots els Centres, de tipus digital, havent desplaçat als anteriors sistemes de tipus analògic. 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.

Les presents Especificacions Tècniques són per al Servei de protecció radiològica i control de qualitat de les instal·lacions de radiodiagnòstic del Consorci Sanitari Integral. Aquest Servei ha de contribuir a assolir l'objectiu **d'optimitzar la capacitat de diagnòstic** tot procurant **minimitzar les dosis rebudes pels pacients**. A tal fi, el Servei portarà a terme els corresponents **controls periòdics de l'equipament de la cadena radiològica**, i els resultats obtinguts formaran part dels indicadors del Programa de Garantia de Qualitat de la instal·lació de radiodiagnòstic, tot contribuint a la protecció radiològica del pacient. Pel què 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**, tant en situacions de radiologia intervencionista (quan el personal ha d'estar al costat del pacient en el moment de l'exposició) com en no intervencionista. El control de nivells de radiació també s'efectuarà a les dependències annexes a les sales de raigs X (pertanyents a la instal·lació) i que puguin presentar factors d'ocupació no nul, ja sigui de personal sanitari o bé de membres del públic.

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 periòdic** de la instal·lació de radiodiagnòstic,

la preparació de la qual forma part de l'abast del Servei, tot completant-lo amb documentació addicional a subministrar per la instal·lació.

Dins de l'abast del Servei, quan hi hagin modificacions de les instal·lacions, es **farà el càlcul dels blindatges i s'assessorarà sobre la seva implantació**. A més, **prepararà la documentació tècnico-administrativa** per a registrar les modificacions de les instal·lacions.

El Servei col·laborarà amb Servei de Prevenció de Riscos Laborals i Salut, en temes relacionats amb l'exposició a les radiacions ionitzants. Aquesta col·laboració abastarà: a) les **avaluacions dels riscos** relacionats amb l'exposició a les radiacions ionitzants, b) la **classificació del personal professionalment exposat** i c) la **classificació i senyalització de les zones**. En aquest mateix sentit es farà una estimació de la càrrega dosimètrica als punts més significatius de la instal·lació, tot comparant els resultats amb els corresponents límits de dosi.

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 a la instal·lació, on els valors obtinguts són uns indicadors bàsics del Programa de Garantia de Qualitat de la instal·lació, que a més es compararan respecte als seus **valors de referència**. Es tindrà especial cura amb les migracions cap a sistemes digitals, per tal que no comportin un augment de dosi per al pacient. A més, d'aquestes avaluacions de dosi de tipus genèric, el Servei també farà avaluacions de tipus personalitzat, situació que es presenta, entre d'altres, en cas de practicar una exploració a una pacient que desconeix estar embarassada en el moment d'haver-li practicat 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.

El servei de la present licitació també inclou les visites de caràcter urgent que es demandin degut a la realització de les proves d'acceptació després de la compra d'un equip nou o després d'una reparació important d'un dels equips propis de la instal·lació.

Per tal de minimitzar els temps de parada dels equips de RX es demana el temps de resposta presencial en hores laborables davant d'una petició de servei urgent

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, .... 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.)*.
- Llei 31/1995 de Prevenció de Riscos Laborals.
- Reial Decret 1132/1990 pel que s'estableixen les mesures fonamentals de protecció radiològica de persones sotmeses a exàmens i tractaments mèdics.
- Reial Decret 39/1997 pel que s'aprova el Reglament dels Serveis de Prevenció.
- Reial Decret 220/1997 pel que es regula l'obtenció del títol oficial d'especialista en radiofísica hospitalària.
- Reial Decret 413/1997 sobre protecció radiològica operacional dels treballadors externs amb risc d'exposició a radiacions ionitzants per intervenció en una zona controlada.
- 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.
- Reial Decret 1976/1999 en el que s'estableixen els criteris de qualitat a Radiodiagnòstic.
- Reial Decret 783/2001 en el que s'aprova el Reglament sobre protecció sanitària contra radiacions ionitzants.
- Reial Decret 815/2001 sobre justificació de l'ús de les radiacions ionitzants per a la protecció radiològica de les persones amb motiu de les exposicions mèdiques.
- 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.

- 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.
- Resolució de 16 de juliol de 1997 per la que es constitueix el registre d'empreses externes regulat pel Reial Decret 413/1997 de 21 de març de 1997 (B.O.E. de 4 d'octubre de 1997).
- Instrucció de 6 de novembre de 2002 del CSN, número IS-03, sobre qualificacions per a obtenir el reconeixement d'expert en protecció contra les radiacions ionitzants.
- Instrucció de 27 de juliol de 2005 del CSN, número IS-08, sobre criteris aplicats per a exigir, als titulars de les instal·lacions, l'assessorament específic en protecció radiològica.
- Instrucció de 30 de gener de 2008 del CSN, número IS-17, sobre l'homologació de cursos de formació per al personal que dirigeixi el funcionament o operi els equips de raigs X amb finalitat diagnòstica.
- *Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (aspectos técnicos)*. SEPR i SEFM. Revisió 2011.
- *Protocolo de Control de Calidad en Mamografía Digital*. SEFM. Edició 2008.
- 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, y 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 radiològiques (incloent radioteràpia) i de medicina nuclear. Protecció radiològica 91. 1997
- Document de la Comissió Europea. Guia per a la protecció del fetus irradiat degut a l'exposició mèdica dels seus progenitors. Protecció radiològica 100. 1999.
- Document de la Comissió Europea. Guia sobre protecció radiològica a radiologia dental. Protecció radiològica 136. 2004.
- Document de la Comissió Europea. Guia sobre les exposicions mèdiques a la població europea. Protecció radiològica 180. 2015.
- 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 5.11/90. Aspectes tècnics de seguretat i protecció radiològica d'instal·lacions mèdiques de raigs X per diagnòstic.
- Guia Europea sobre els criteris de qualitat de les imatges radiogràfiques per a diagnòstic. EUR 16260EN. 1996.
- Guia Europea sobre els criteris de qualitat de les imatges radiogràfiques per al diagnòstic en pediatria. EUR 16261EN. 1996.

- Guia Europea sobre criteris de qualitat en Tomografia Axial Computada. EUR 16262 EN. 1999.
- Guia Europea sobre dosimetria en mamografia. EUR 16263 EN. 1996.
- 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.
- *Procedimientos recomendados para la dosimetría de rayos X de energías entre 20 keV y 150 keV en radiodiagnóstico*. SEFM. Edició 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 n° 145. 2003.
- *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 – revisió 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 cassos 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 escòpia. 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 camp i  $\leq \pm 3\%$  de la distància entre focus i maniquí per la suma total de les desviacions.

Alineació camp 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 del 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 reproducibilitat de la tensió [DG008]**

Tolerància:

Repetibilitat: Coeficient de variació  $\leq 5\%$ .

Reproducibilitat: 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  $> 70 \text{ kV}$ .

Tolerància: 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  $> 20$  ms i segons fabricant per a temps  $< 20$  ms.

**Repetibilitat i reproducibilitat del temps [DG012]**

Tolerància: Coeficient de variació  $< 10\%$ .

**3.1.4. Rendiment**

**Valor del rendiment [DG013]**

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

Variació màxima  $\leq 15 \%$  per canvis de la intensitat.

Variació màxima  $\leq 20 \%$  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  $\leq 20 \%$ .

Repetibilitat: Coeficient de variació  $\leq 10 \%$ .

**Homogeneïtat entre càmares [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  $\leq \pm 20 \%$ .

**3.1.6. Sistemes digitals de registre de panell pla**

### **Uniformitat de la imatge [DG028]**

Tolerància:

Desviació del valor de píxel entre quadrants  $\leq 10 \%$ .

Desviació RSR (*Relación Señal Ruido*)  $\leq 20 \%$ .

### **Función de respuesta del detector [DG030]**

Tolerància: Segons especificacions del fabricant.

Ajust valor de píxel i exposició: Coeficient de correlació ( $R^2$ )  $> 0.95$ .

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 estàndar del valor de píxel i exposició  $\sim 0.5$ .

Ajust de la desviació estàndar del valor de píxel i exposició  $R^2 > 0.9$ .

### **Artefactes de la imatge [DG036]**

Toleràncies: Imatges 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 y 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 radiquirúrgics de propòsit general.

Distància mínima > 30 cm per qualsevol altre equip diferent dels arcs radiquirúrgics.

**Amidament del camp d'entrada del detector d'imatge [DE003]**

S'han de verificar totes les mides de camp.

Tolerància: Diàmetre mesurat/Diàmetre nominal  $\geq 0.85$  per camps circulars (per 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, almenys per 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  $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$  a 1 m per 80 kV i 2.5 mm Al. Orientatiu 30 – 65  $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$  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 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  $\mu\text{Gy}/\text{s}$  treballant en mode normal. En aplicacions especials amb alta taxa de dosi, el valor màxim < 1  $\mu\text{Gy}/\text{s}$ . 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:

Compensació: 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 20 cm PMMA, per qualsevol gruix de pacient  $< 100$  mGy/min).

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

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

**Dosi 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 de la imatge**

**Resolució espacial [DE018]**

S'han de verificar totes les mides de camp.

Tolerància:

- Per equips amb intensificador d'imatge 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 els valors inicials.

#### **Llindar de sensibilitat a baix contrast [DE020]**

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

Tolerància, veure taules següents:

| 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.

#### **Llindar 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).

### **3.3.10. 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: Imatge sense artefactes.

### 3.3.11. Qualitat del feix

#### **Exactitud i repetibilitat de la tensió [MD005]**

Tolerància:

Exactitud: desviació  $\leq \pm 1$  kV.

Repetibilitat: desviació màxima  $< \pm 0.5$  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, o.19 per Mo/Rh, o.22 per Rh/Rh, 0.30 per W/Rh i kVp és el valor mig de la tensió seleccionada).

### 3.3.12. 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 polsat tampoc.

Tolerància:  $\leq 2$  s, en condicions clíniques per un gruix de 4.5 cm PMMA.

### 3.3.13. Rendiment

#### **Valor de rendiment en condicions clíniques [MD008]**

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

Tolerància: Segons especificacions del fabricant.

#### **Repetibilitat. Reproducibilitat. [MD009]**

Tolerància:

- Repetibilitat: Desviació màxima  $\leq \pm 5\%$ .

- Reproducibilitat: Desviacions  $\leq 10\%$  respecte als valors de referència.

#### **Linealitat del rendiment amb la càrrega del tub [MD010]**

Tolerància: Coeficient de linealitat  $\leq 0.1$ .

### 3.3.14. Reixeta

#### **Artefactes de la reixeta [MD012]**

Tolerància: les línies de la reixeta no s'han de veure a les imatges.

### 3.3.15. Control automàtic d'exposició (CAE)

#### Ajust del CAE [MD013]

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

Tolerància:

Dosi Glandular promig  $\leq 3$  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  $\leq 2$  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<br>(cm) | RCR<br>(%)                  |
|--------------|-----------------------------|
| 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 de PMMA

Constància: Desviación RCR  $\leq 10\%$  del valor de referencia

### 3.3.16. 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  $\leq \pm 20 \text{ N}$ .

#### **Deformació i alineació del compressor [MD020]**

Tolerància:

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

### **3.3.17. 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 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 del 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 de borrat (CR) [MD029]**

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

## **3.3.18. Qualitat de la imatge**

### **Llindar de sensibilitat contrast-mida del detall [MD030]**

Tolerància, veure taula següent:

| Mida<br>(mm) | Gruix llindar<br>del disc d'or<br>( $\mu$ m) |
|--------------|----------------------------------------------|
| 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 reproducibilitat 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  $\sim 0.5$ .

Desviació  $\leq 10\%$  respecte al valor de referència.

### **Remanència de la imatge [MD035]**

Tolerància: factor de remanència < 0.3.

## **3.3.19. Dosimetria**

### **Dosi Glandular promig (DG) [MD036]**

Periodicitat: anual de manera general i mensual en cas de cribratge.  
Tolerància, veure taules següents:

| Gruix (cm) |                 | DG (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 DENTALS

#### DENTALS INTRAORALS

Els controls apliquen tant als equips amb generadors monofàsics (radiació en polsos) com d'alta freqüència.

##### 3.4.1. Paràmetres geomètrics

###### **Mida de camp a l'extrem de localitzador [DL001]**

Tolerància: Diàmetre  $\leq 6$  cm.

###### **Mínima distància focus-pell [DL002]**

Tolerància: Distància  $> 20$  cm.

##### 3.4.2. Qualitat del feix de radiació

###### **Exactitud de la tensió. Tensió nominal mínima. [DL003]**

Tolerància:

Exactitud: Desviacions  $\leq \pm 10$  %.

Per equips d'alta freqüència: Tensió nominal mínima  $> 60$  kV.

Per equips monofàsics: Tensió nominal mínima  $> 65$  kV.

###### **Repetibilitat i reproducibilitat de la tensió [DL004]**

Tolerància: Coeficient de variació  $\leq 10$ %.

###### **Filtració. Capa hemirreductora. [DL005]**

Tolerància:

- Per equips amb una tensió nominal  $\leq 70$  kV: Filtració total  $\geq 1.5$  mm d'Al. - Per equips amb una tensió nominal  $> 70$  kV: Filtració total  $\geq 2.5$  mm d'Al.

##### 3.4.3. Temps d'exposició

#### **Exactitud del temps d'exposició [DL007]**

La utilització de temporitzadors mecànics no és acceptable.

Tolerància:

- Per equips monofàsics: Desviació  $\leq \pm 20 \%$  per temps superiors a 0.1 s i  $< 1$  pols per temps inferiors a 0.1 s.
- Per equips d'alta freqüència: Desviació  $\leq \pm 10 \%$ .

#### **Repetibilitat i reproduïbilitat del temps d'exposició [DL008]**

Tolerància: Coeficient de variació  $\leq 10\%$ .

### **3.4.4. Rendiment**

#### **Valor del rendiment [DL009]**

Tolerància:  $> 0.25 \mu\text{Gy/mAs}$  a la tensió de tret, per equips amb tensions nominals pic entre 60 kV i 70 kV.

#### **Repetibilitat del rendiment [DL010]**

Tolerància: Coeficient de variació  $\leq 10 \%$ .

#### **Variació del rendiment amb la intensitat i la càrrega [DL011]:**

Tolerància:

Coeficient de linealitat  $< 0.1$ .

Variació màxima  $\leq 15 \%$  per canvis de la intensitat.

Variació màxima  $\leq 20 \%$  per canvis de la càrrega.

### **3.4.5. Qualitat de la imatge en sistemes digitals**

#### **Qualitat de la imatge [DL012]**

Tolerància: segons especificacions del fabricant.

### **3.4.6. Sistemes convencional de registre**

#### **Sala fosca i cubeta de revelat [DL014]**

Tolerància: Base + vel  $\leq 0.30 \text{ DO}$ .

### **3.4.7. Dosimetria**

#### **Kerma en l'aire a l'entrada del pacient [DL015]**

Tolerància:  $\leq 4 \text{ mGy}$  per molar superior adult.

### **DENTALS PANORÀMICS I CEFALOMÈTRICS**

Els equips que només realitzen exploracions panoràmiques han de passar les mateixes proves que els que són únicament cefalomètrics. Com que es tracta d'equips monobloc (generador i tub agrupats dins la mateixa carcassa), si treballa tant en mode panoràmic com en mode cefalomètric

s'haurà de tractar com dos equips independents i fer el control en ambdós modes.

#### **3.4.8. Paràmetres geomètrics**

##### **Alineació tub-receptor de la imatge [PC002]**

Tolerància:

En mode panoràmic amb sistema de pel·lícula el feix de radiació ha de coincidir amb la reixeta d'entrada al receptor de la imatge.

En sistemes digitals directes el feix de radiació ha d'irradiar la fila de detector de forma centrada.

#### **3.4.9. Qualitat del feix**

##### **Exactitud de la tensió (anual) [PC003]**

Tolerància: Desviació  $\leq \pm 10 \%$ .

##### **Repetibilitat i reproducibilitat de la tensió [PC004]**

Tolerància:

Repetibilitat: Coeficient de variació  $\leq 5 \%$ .

Reproducibilitat: Coeficient de variació  $\leq 10 \%$ .

##### **Filtració. Capa hemirreductora [PC005]**

Tolerància: Filtració total  $\geq 2.5$  mm Al per tensions  $> 70$  kV.

#### **3.4.10. Temps d'exposició**

##### **Exactitud del temps d'exposició [PC007]**

Tolerància: Desviacions  $\leq \pm 10 \%$ .

##### **Repetibilitat i reproducibilitat del temps [PC008]**

Tolerància: Coeficient de variació  $\leq 10\%$ .

#### **3.4.11. Rendiment**

##### **Valor del rendiment [PC009]**

Tolerància:

Valor:  $> 25 \mu\text{Gy/mAs}$  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.

##### **Repetibilitat del rendiment [PC010]**

Tolerància: coeficient de variació  $< 10\%$ .

### **Variació del rendiment amb la intensitat i amb la càrrega [PC011]**

Tolerància:

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

Variació màxima  $\leq 15$  % per canvis de la intensitat.

Variació màxima  $\leq 20$  % per canvis de la càrrega.

### **3.4.12. Qualitat de la imatge en sistemes digitals**

#### **Qualitat de la imatge [PC012]**

Tolerància: Segons especificacions del fabricant.

## **3.5. EQUIPS DE TOMOGRAFIA COMPUTERITZADA (TC)**

### **3.5.1. Paràmetres geomètrics**

#### **Coincidència entre els indicadors lluminosos del pla extern i intern i el pla irradiat [TC001]**

Tolerància: Diferència amb el pla irradiat  $\leq \pm 2$  mm.

#### **Exactitud del desplaçament de la taula per exploracions helicoïdals [TC005]**

Tolerància: Desviació  $\leq \pm 2$  mm.

#### **Perfils de sensibilitat (gruix efectiu de tall) [TC007]**

Tolerància:

Axial: Gruix  $\leq s \pm 1$  mm (per gruixos  $> 2$  mm) i gruix  $< s \pm 50$  % (per gruixos  $< 2$  mm).

Helicoïdal: Gruix  $\leq \pm 1$  mm del valor de referència.

#### **Gruix de radiació. Eficència 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 helicoïdals [TC009]**

Tolerància: Desviació  $\leq \pm 2$  mm.

### **3.5.2. 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.

**Verificacions de l'absència d'artefactes a la imatge [TC013]**

Tolerància: Imatge sense artefactes.

**Valor mig del número CT [TC014]**

Tolerància:

A l'aigua:  $0 \pm 4$  UH.

A l'aire:  $-1000 \pm 4$  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:

$\pm 20$  UH per aire dins d'aigua

$\pm 20$  UH per tefló o material equivalent a os

$\pm 6$  UH per PMMA

$\pm 5$  UH per polietilè

$\pm 4$  UH per aigua

**Resolució a baix contrast (resolució de contrast) [TC017]**

Tolerància: visibles objectes de 3.5 mm i 3% de contrast.

**Resolució espacial [TC018]:**

Tolerància:

Resolució normal  $> 6$  pl/cm.

Alta resolució  $> 10$  pl/cm.

**3.5.3. Sistema de modulació de la dosi**

**Funcionament del sistema de modulació de la intensitat [TC019]**

Tolerància: variació apreciable de càrrega per diferents gruixos de maniquí.

**3.5.4. Dosimetria (anual)**

**Índex de dosi en TC (CTDI) [TC020]**

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

### **3.6. SISTEMES DE REGISTRE NO INTEGRATS**

#### **1. Paràmetres dels sistemes de radiografia computeritzada (CR) convencional**

##### **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*)  $\leq \pm 20 \%$ .

###### **Diferència de sensibilitat entre fòsfors [CR005]**

Tolerància: Valor de píxel de cada ROI (*Region Of Interest*)  $\leq 20 \%$  respecte del valor mig.

###### **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  $\sim 0.5$ .

## **Paràmetres de les impressores**

### **3.6.4. Impressores**

#### **Inspecció visual de la imatge impresa [IL001]**

Tolerància: Imatges de prova impreses sense distorsió, sense artefactes i visualització completa de l'escala de grisos.

#### **Sensitometria [IL002]**

Tolerància:

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

#### **Niveles extremos de densidad óptica [IL004]**

Tolerància:

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

#### **Escala 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 negatoscopis**

#### **3.7.1. Negatoscopis**

**Inspecció visual [SV001]**

Tolerància: Apreciació visual.

**Brillantor [SV002]**

Tolerància:

Per radiologia convencional  $> 1700 \text{ cd/m}^2$ .

Per mamografia entre 3000 i 6000  $\text{cd/m}^2$ .

**Uniformitat de la brillantor [SV003]**

Tolerància:

En un mateix negatoscopis: Desviació  $\leq \pm 30 \%$ .

Entre diferents negatoscopis d'un mateix banc: Desviació  $\leq \pm 15 \%$ .

**Il·luminació ambiental [SV004]**

Tolerància:  $\leq 50 \text{ lux}$ .

**Paràmetres dels monitors**

Els monitors s'agrupen en primaris o de diagnòstic (usats per intepretar imatges mèdiques) i secundaris o de visualització (usats per visualitzar imatges informades).

**3.7.2. Monitors**

**Estimació visual de la 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:  $\text{Luminància}_{\min} > 1.5 \text{ Luminància}_{\text{ambiental}}$ . Davant la dificultat d'establir els coeficient de reflexió és suficient complir el què segueix:

Per imatge convencional  $\leq 25 \text{ lux}$ .

Per imatge mamogràfica  $\leq 15 \text{ lux}$ .

Per imatges de TC  $\leq 60 \text{ lux}$ .

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:

$\text{Luminància}_{\max} > 170 \text{ cd/m}^2$

$\text{Luminància}_{\max}/\text{Luminància}_{\min} > 250$

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:

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

Monitors de visualització:

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

#### **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. RELACIÓ D'EQUIPS**

|                        | HOSPITAL<br>MOISSES<br>BROGGI | HOSPITAL<br>GENERAL<br>DE<br>L'HOSPITA<br>LET | HOSP<br>ITAL<br>DOS<br>DE<br>MAIG | CAE<br>TORR<br>ASSA | CAP<br>COLLB<br>LANC | CAP<br>TORR<br>ASSA | CAP<br>GAUDI/SA<br>GRADA<br>FAMILIA | QUANT<br>ITAT<br>TOTAL |
|------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------|----------------------|---------------------|-------------------------------------|------------------------|
| TAC                    | 3                             | 1                                             | 1                                 | -                   | -                    | -                   | -                                   | 5                      |
| TELECOMENDAMENT        | 1                             | 1                                             | 1                                 | -                   | -                    | -                   | -                                   | 3                      |
| SALA CONVENCIONAL      | 2                             | 2                                             | 2                                 | 1                   | -                    | -                   | -                                   | 7                      |
| SALA MULTIDIACNOSTIC   | 1                             | -                                             | -                                 | -                   | -                    | -                   | -                                   | 1                      |
| MAMOGRAF               | 1                             | 1                                             | -                                 | -                   | -                    | -                   | -                                   | 2                      |
| PORTATIL CONVENCIONAL  | 6                             | 2                                             | 1                                 | -                   | -                    | -                   | -                                   | 9                      |
| MONITORS DE DIAGNOSTIC | 28                            | 6                                             | 5                                 | 1                   | -                    | -                   | -                                   | 40                     |
| ARC QUIRURGIC          | 5                             | 1                                             | 1                                 | -                   | -                    | -                   | -                                   | 7                      |
| MINI ARC QUIRURGIC     |                               | 2                                             | 1                                 |                     |                      |                     |                                     | 3                      |

|                                                          |    |    |   |   |   |   |   |    |
|----------------------------------------------------------|----|----|---|---|---|---|---|----|
| DENTAL                                                   |    | -  | - | - | 1 | 1 | 1 | 3  |
| IMPRESSORES                                              | 1  | 1  | 0 | - | - | - | - | 2  |
| RECEPTOR DIGITAL DENTAL                                  |    |    |   | - | 1 | 1 | 1 | 3  |
| RECEPTOR DIGITAL CONVENCIONAL DR                         | 9  | 5  | 5 | 2 | - | - | - | 21 |
| RECEPTOR DIGITAL MAMOGRAFIA DR                           | 1  | 1  | - | - | - | - | - | 2  |
| LECTOR CR + FOSFORS CONVENCIONALS                        | 2  | 1  | - | - | - | - | - | 3  |
| IMPRESSORA LÀSER                                         | -  | 1  | - | - | - | - | - | 1  |
| CERTIFICACIÓ PERIÒDICA DE CONFORMITAT DE LA INSTAL·LACIÓ | 1  | 1  | 1 | 1 | - | - | - | 4  |
| CERTIFICACIÓ PERIÒDICA DE CONFORMITAT DE LA INSTAL·LACIÓ | -  | -  | - | - | 1 | 1 | 1 | 3  |
| CRIBATGE MENSUAL                                         | 10 | 10 | - | - | - | - | - | 20 |

## 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 i 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 verificació 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 a també a l'article 56.2 de la Directiva 2013/59. 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: Dosi a la Superfície d'Entrada (DSE)
- Fluoroscòpia: DSE i el Producte Dosi Àrea (PDA)
- Ortopantomografia (panoràmica i telerradiografia): DSE
- Dental intraoral: DSE
- Mamografia: DSE i Dosi Glandular Mitjana (DGM)
- Tomografia Axial Computada: Índex de Dosi en CT (CTDI) i Producte Dosi Longitud (DLP).

Adicionalment a l'obtenció dels valors d'indicadors de dosi a dalt indicats, 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.**

## 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 783/2001 i pel Reial Decret 1085/2009 als llocs de treball i a les dependències annexes de les sales de radiologia. Els resultats obtinguts es reflectiran en un 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 anual** i per a cadascun dels casos següents:

- Verificació dels blindatges aplicats a les barreres estructurals de la sala de radiologia, efectuant 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. 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.

- 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.
- Verificació de la radiació de fuga.

Per a la verificació dels blindatges, addicionalment als resultats obtinguts al control de nivells de radiació, es verificarà l'acompliment dels límits de dosi establerts en el Reial Decret 783/2001. A tal fi, a més de les lectures dels nivells de radiació, es tindran presents les càrregues de treball, els factors d'ús de cada barrera i els factors d'ocupació, per a verificar si la dosi anual integrada és inferior als valors disposats a la legislació vigent. Amb els resultats obtinguts s'emetrà un certificat de verificació.

Per a la verificació de la radiació de fuga es controlarà que la dosi integrada a 1 metre del focus no superi el valor de 1 mGy, a la màxima càrrega que pugui suportar el tub durant una hora, i fent la mitjana sobre una àrea que no excedeixi els 100 cm<sup>2</sup>.

## 7. INFORME PERIÒDIC DE LA INSTAL·LACIÓ

Es farà en base al model d'informe anual proposat pel *Consejo de Seguridad Nuclear*, de manera que es doni compliment tant al que es disposa al Reial Decret 1085/2009, com també al que s'especifica a l'article 73 del Reial Decret 1836/1999 i la seva posterior modificació amb el Reial Decret 35/2008.

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 cada any**. Dins del període de preparació de l'informe, 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:

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

adoptades, tot informant sobre les accions de manteniment, tant de tipus correctiu com preventiu.

- 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.
- 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.
- 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'indicaran les mesures de protecció i prevenció que posteriorment s'hagin adoptat.

## 8. MODIFICACIONS DE LES INSTAL·LACIONS

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 per al registre de les altes, ampliacions, modificacions i clausures de les instal·lacions afectades pel Servei, a més de la presentació de la documentació tècnica a l'Oficina de Gestió Empresarial (OGE).

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 qualificat 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.

**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 informará per escrit al titular per tal que ho tingui present dins del condicionament de les sales afectades per modificacions. Atès que aquests càlculs s'han de portar a terme de manera sistematitzada, els licitadors **adjuntaran un model de l'informe emprat per al càlcul de blindatges, en el qual estigui detallada la**

**sistemàtica emprada**, tant per al cas d'un equip convencional com també per al cas d'un TC.

## 9. COL·LABORACIÓ AMB EL SERVEI D'ELECTROMEDICINA

En cas d'obtenir resultats fora dels rangs d'acceptació (fora de tolerància), tant per al control de nivells de radiació com per als controls de qualitat de tota la cadena radiològica, es documentarà la corresponent **proposta de millores a implementar**, tot especificant si es tracta d'una desviació menor o bé d'una situació no conforme, a més d'indicar a qui pertoca fer l'acció de millora. Aquestes dades serviran per a determinar les accions de manteniment correctiu necessàries i al mateix temps valorar possibles millores a incorporar als programes de manteniment preventiu. És per això que dins de l'abast del Servei del present plec de condicions, també s'inclou informar, al representant del titular, tant dels resultats obtinguts als controls, com de les accions correctores i preventives que se'n puguin derivar. Els licitadors **adjuntaran un model d'informe corresponent als controls de nivells de radiació i al control de qualitat, a més d'un model d'informe per a la proposta de millores a implementar**.

En funció dels resultats obtinguts, quan el titular ho requereixi, es podran fer les corresponents valoracions sobre l'estat de l'equipament i, en funció dels resultats, facilitar plans de prioritització objectivitzats per a la possible renovació de l'equipament.

Per altra banda, quan el titular ho requereixi, l'adjudicatari també col·laborarà en l'elaboració de les especificacions tècniques de compra d'equipament, dins del marc previst a l'article 11 del Reial Decret 1976/1999, fent referència a l'especialista en radiofísica hospitalària.

## 10. COL·LABORACIÓ AMB EL SERVEI DE PROTECCIÓ RADIOLÒGICA I 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 tant amb l'esmentat Servei de Protecció Radiològica com amb del Servei de Prevenció de Riscos Laborals. Alguns dels àmbits on es col·laborarà son:

- 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 783/2001.
- 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 10 del Reial Decret 783/2001.
- 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.

## **11. COL·LABORACIONS AMB ACTIVITATS**

### **FORMATIVES**

Col·laborar en la formació continuada dels professionals sanitaris implicats en les exploracions de radiodiagnòstic. Aquesta formació serveix per a completar i refrescar la formació reglamentada prevista a l'article 22 del Real Decret 1085/2009. A més, aquesta formació continuada també està en consonància amb el que s'indica a l'article 2.1 del Real Decret 1976/1999, on es detalla que s'ha de disposar d'un "programa de formació per a la utilització de l'equip de raigs X, i per a la protecció radiològica, entrenament continuat i pel cas especial de la utilització clínica de noves tècniques."

Dins d'aquest context, es valorarà la presentació d'un temari amb la formació continuada anual proposada per al professionals sanitaris. A tal fi es valoraran

les propostes d'actuacions de tipus presencial a més de les de tipus no presencial que es puguin portar a terme a través d'un campus virtual.

## 12. MITJANS HUMANS

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

- Titulació
- Anys d'experiència en relació al tipus de Servei ofertat
- Relació contractual amb l'empresa licitadora, tipus de dedicació horària (en cas que sigui parcial, indicar el nombre d'hores a la setmana) i lloc habitual de residència i de les oficines habituals de treball, a efectes de temps de resposta en front d'imprevistos.

## 13. 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, i amb indicació de l'emplaçament del seu lloc habitual d'emmagatzematge d'aquest mitjans, a efectes de temps de resposta i disponibilitat.

Per altra banda, indicar que es valorarà positivament el lliurament en suport digital, dels informes detallats en els apartats 3 (control de qualitat de la cadena radiològica) i 5 (controls de nivells de radiació). A tal fi, dins dels mitjans tècnics, indicar si es disposa d'un portal web a on poder accedir amb usuari i clau d'accés, des d'on poder baixar els informes, que estaran dotats de la corresponent signatura electrònica.

## 14. PROCEDIMENTS I DOCUMENTACIÓ

### ACREDITATIVA A APORTAR

Sobre B:

- Procediment per a l'avaluació dels indicadors de dosi rebuda per pacients
- Procediment 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 control del CAE)
  - Equips fluoroscòpis: telecomandats (incloent els control de l'intensificador d'imatge)
  - Equips de mamografia
  - Equips CT
  - Equips dentals: intraorals i ortopantomògrafs
  - Sistemes d'imatge analògics: negatoscopis, sales de revelat, reveladores, xassissos i pantalles de reforç (per radiografia convencional i mamografia)
  - Sistemes d'imatge digitals: lectors i fòsfors de RC (convencional i mamografia) i receptors de RD (convencional)
  - Monitors per a diagnòstic
  - 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, tant per al cas d'un equip convencional com per al cas d'un CT.
- Models d'instruccions bàsiques a facilitar als usuaris dels equips: a) Normes de protecció radiològica per a radiologia dental intraoral, b) Normes de Radiològica a Radiologia Intervencionista, c) Normes de Protecció Radiològica en equips portàtils de Grafia i d) 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 413/1997)

Sobre C:

- 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.
- Documentació acreditativa de que el licitador disposa de personal 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  
Documentació acreditativa del sistema de Gestió de Qualitat de què disposa el licitador

## **15. EINA PER A UN SISTEMA DE GESTIÓ DE DOSI A PACIENT**

La Directiva 2013/59/Euratom del Consell, de 5 de desembre, per la que s'estableixen normes de seguretat bàsiques per a la protecció contra els perills derivats de l'exposició a radiacions ionitzants, i es deroguen les Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom, es refereix a totes les situacions d'exposició existents, planificades i d'emergència, i a totes les categories de exposició, ocupacionals, poblacionals i mèdiques. A aquestes últimes dedica la Directiva, de forma exclusiva, el capítol VII, a més de destinar-les les corresponents referències particulars en els capítols relatius a principis generals de protecció radiològica i eines d'optimització, requisits d'educació, formació i informació sobre protecció radiològica, expert en física mèdica, i notificació i registre de successos significatius, entre d'altres.

La normativa posa èmfasi en la necessitat de justificar i optimitzar l'exposició mèdica, inclosa la de persones asimptomàtiques, proposant requisits més estrictes en quant a la informació que ha de proporcionar-se al pacient, el registre i la notificació de les dosi dels procediments medico-radiològics, l'ús de nivells de referència pel diagnòstic i la disponibilitat de dispositius indicadors de dosi.

A l'article 6 sobre optimització de les exposicions mèdiques, s'estableix que la protecció radiològica de les persones sotmeses a exposicions mèdiques s'optimitzarà amb l'objectiu de mantenir les dosis individuals tan baixes com raonablement sigui possible i serà coherents amb la finalitat mèdica de l'exposició. En les exposicions mèdiques amb fins diagnòstics degudes a radiodiagnòstic, medicina nuclear, procediments de radiologia

intervencionista... les dosis es mantindran les més baixes que sigui raonablement possible, per que pugui obtenir-se la informació mèdica requerida, tenint en compte factors socials i econòmics.

Als procediments diagnòstics amb radiacions ionitzants i, si procedeix, als de radiologia intervencionista, s'establiran i aplicaran nivells de referència, que hauran de ser revisats regularment, tenint en compte els nivells de referència per diagnòstic europeus o nacionals, quan existeixin, i, en altre cas, l'evolució del coneixement científics suficientment acreditat.

El principi general d'optimització haurà de ser sempre considerat, tenint en compte factors econòmics i socials, en els següents aspectes:

- a) L'elecció de l'equip.
- b) La producció coherent de la informació adequada del diagnòstic o dels resultats terapèutics.
- c) Els aspectes pràctics dels procediments medico-radiològics.
- d) El programa de garantia de qualitat.
- e) L'estimació i avaluació de les dosis a pacients o la verificació de les activitats administrades.

A l'article 10 sobre responsabilitats dels professionals en les exposicions mèdiques estableix que tota exposició mèdica es realitzarà sota la responsabilitat clínica d'un professional sanitari habilitat. En particular, el professional sanitari habilitat serà el responsable, respecte d'exposicions mèdiques individuals, de: la justificació; l'optimització; l'avaluació clínica dels resultats; la cooperació amb altres especialistes i, en el seu cas, amb el personal tècnic habilitat com a operador, pel que fa als aspectes pràctics dels procediments medico-radiològics; l'obtenció d'informació, si escau, sobre exploracions prèvies; el subministrament de la informació mèdica radiològica existent i dels historials mèdics a altres professionals sanitaris habilitats o al prescriptor, segons escaigui; i el lliurament d'informació sobre el risc de les radiacions ionitzants a pacients i altres persones implicades, quan escaigui.

El professional sanitari habilitat, l'especialista en Radiofísica Hospitalària i el personal tècnic habilitat com a operador per realitzar els aspectes pràctics dels procediments medico-radiològics participaran en el procés d'optimització dels mateixos al nivell adequat a la seva responsabilitat en cada fase del procés assistencial, en l'àmbit de les pròpies competències professionals i en aplicació dels criteris, relacions i protocols previstos en aquest sentit en els programes de garantia de qualitat de les unitats assistencials corresponents.

Quan sigui viable i abans que es produeixi l'exposició, el prescriptor i el professional sanitari habilitat es responsabilitzaran que el pacient o el seu representant rebi la informació adequada sobre els beneficis i els riscos associats amb la dosi de radiació deguda a l'exposició mèdica .

A l'article 16 del Reial Decret 601/2019, sobre equips, estableix que els equips utilitzats per a radiologia intervencionista han de comptar amb un dispositiu o funció per informar al professional sanitari habilitat i els encarregats dels aspectes pràctics del procediments mèdics sobre la quantitat de radiació produïda per l'equip durant el procediment. A més, tot equip utilitzat per a radiologia intervencionista i tomografia computeritzada, i tot equip nou utilitzat a efectes de planificació, simulació i verificació, haurà de comptar amb un dispositiu o funció per informar al professional sanitari habilitat, al final del procediment, sobre els paràmetres pertinents per avaluar la dosi al pacient. Els equips utilitzats per a radiologia intervencionista i tomografia computeritzada, així com els equips que es destinin exclusivament a ús pediàtric, programes de cribratge sanitari o a procediments que impliquin altes dosis al pacient, hauran de tenir la capacitat de transferir la informació contemplada al punt anterior. Els nous equips de radiodiagnòstic mèdic que produeixin radiacions ionitzants hauran de comptar amb un dispositiu, o un mitjà equivalent, per informar al professional sanitari habilitat sobre els paràmetres pertinents per a avaluar la dosi al pacient.

Així doncs, tant per al cas de radiologia intervencionista com per al cas de la tomografia computeritzada (CT) i equips nous, cal disposar d'un dispositiu o funció que **al final de cada procediment** informi al professional sanitari sobre els paràmetres pertinents per a **avaluar la dosi al pacient**. Per a casos puntuals es podria portar a terme registrant els paràmetres i emprar-los com a dades d'entrada per a l'avaluació de dosi. Però el més operatiu és poder fer el registres sense comportar una feina addicional al personal que està portant a terme la intervenció, adquirint doncs els paràmetres de manera automatitzada, ja sigui directament de l'equip (modalitat) o del sistema d'arxivament i de comunicació d'imatges (PACS) i a partir d'aquests paràmetres portar a terme la corresponent avaluació de dosi (de tipus diferent segons cada modalitat). Aquesta adquisició automatitzada de paràmetres i posterior avaluació de dosis la porten a terme els **sistemes de gestió de dosi a pacient**, els quals a més tenen a més una sèrie d'eines que faciliten tant el seguiment dels valors obtinguts com també l'explotació individual i a nivell estadístic dels valors de dosi obtinguts.

Tant la Directiva com el Reial Decret fan referència a la necessitat de disposar de **valors de referència**: “56.2. “*Los Estados miembros*

*garantizarán el establecimiento, revisión regular y uso de niveles de referencia para diagnóstico para los exámenes de radiodiagnóstico, teniendo en cuenta los niveles de referencia para diagnóstico europeos recomendados, cuando existan y, si procede, para los procedimientos de radiología intervencionista, así como la disponibilidad de orientación para este fin". Aquests valors van evolucionant amb el temps, fonamentalment de manera vinculada a les possibles millores tecnològiques.*

**Els valors de referència s'han d'incorporar també al sistema de gestió de dosi**, doncs per a cadascuna de les exploracions o dels procediments intervencionistes, la dosi resultant es compara respecte els esmentats valors de referència, i es té especial cura en valorar els casos de superacions.

Així doncs en un estadi inicial es necessitaria disposar d'un sistema de gestor de dosi, per al següent equipament objecte dels controls:

- a. Hospital Moisses Broggi
- b. Hospital General de l'Hospitalet
- c. Hospital Dos de Maig

i per a la seva correcta explotació caldrà seguir els següents punts:

- Compatibilitat del gestor de dosis amb el PACS de FUJI
- Extracció de dosis mitjançant connexió directa al PACS a les dades DICOM. No connexió directa a les modalitats
- Capacitat d'extreure la informació de les dosis d'almenys els següents SOP UID DICOM:
  - 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.50 (MG CAD SR)
  - 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.59 (KOS Document)
  - 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.65 (CCADSR)
  - 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.67 (DOESR)
- Llicències DICOM necessàries incloses
- Dicom Conformance Statement assegurat
- Instal·lació del gestor de dosis en servidor virtualitzable i compatible amb vSphere 5.1 o superior
- En cas que el software de servidor requereixi de llicència via pendrive USB (dongle), el licitador es farà càrrec dels equipaments necessaris per poder connectar aquest dispositiu al servidor virtual, USB-to-LAN
- Actualitzacions de software servidor amb les noves versions del mateix quan estiguin disponibles
- Tasques de suport al manteniment del servidor del software
- L'accés al servidor es podrà realitzar en remot mitjançant una connexió VPN proporcionada pel CSI

- El sistema operatiu del servidor ha d'estar en període de suport o suport extès del fabricant
- En cas de ser un sistema operatiu en suport extès, l'adjudicatari es compromet a actualitzar el servidor sense cost addicional 2 anys abans de la data de venciment del suport extès
- Plataforma web, amb un número determinat d'usuaris amb llicència, per a l'explotació de les dades: revisió de dades rebudes, extracció i disseny d'informes periòdics, gestió d'alarmes (incloses superacions de valors de referència), personalització del quadre de control de comandaments, ..
- Actualitzacions de software client amb les noves versions del mateix quan estiguin disponibles
- Client web compatible amb Chrome 87 i/o Firefox 78 esr
- La interfície Web no ha d'utilitzar tecnologies com Active X o Flash
- Manteniment de gestor de dosi en el servidor
- Seguiment i assessorament específic per a les modalitats connectades

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

- Donar accés a una plataforma web als usuaris (usuari/password). Mostrar diferents rols (radiofísic, tècnic, radiòleg)
- L'accés a la plataforma web amb usuari/password té que estar integrada amb el LDAP del centre
- Extreure la informació de les capçaleres DICOM i/o informes estructurats de dosi (RDSR) del 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
- Amb la finalitat d'assegurar la integració dels informes de dosi obtinguts del pacient amb el sistema d'informació del Consorci

Sanitari Integral SAP/HIS, el licitador haurà incloure a la seva oferta i sense cost addicional la integració al sistema informàtic

- La integració entre el gestor de dosis i el sistema d'informació del Consorci Sanitari Integral SAP/HIS es realitzarà amb tecnologia WS SOAP en XML i protocol HTTPS autenticat amb confirmació d'aplicació
- Els resultats de la integració s'enviaran al HIS encapsulats en un missatge via WS o es deixaran a una carpeta de xarxa determinada amb la nomenclatura que el HIS/SAP aporti en la trucada al WS
- En cas de generar el resultat de la integració en un fitxer a xarxa compatibilitat amb el protocol Samba 3.0 de carpetes corporatives de xarxa ubicades a servidor
- Suport a la integració i servidor on es trobarà el software durant almenys el període de garantia
- 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 als centres.
- Enviar mensualment un informe resum de les dades estadístiques obtingudes.

## **16. SERVEI DE SUPORT EN LA GESTIÓ DE LA PROTECCIÓ RADIOLÒGICA DINS DE LA INSTAL·LACIÓ DE RADIODIAGNÒSTIC**

Addicionalment als controls i serveis de protecció radiològica, recentment ha anat augmentant la demanda, per part dels serveis de radiodiagnòstic el suport en temes de protecció radiològica interns de la instal·lació. Fonamentalment es refereix al seguiment de l'aplicació tant del Programa de Protecció Radiològica (PPR) com del Programa de Garantia de Qualitat (PGQ).

- Dins del seguiment del PPR, per part de les instal·lacions demanen els següents serveis de suport local: la revisió de la classificació del personal en funció de la dosi que potencialment pugui rebre, el seguiment mensual de les dosimetries personals, l'adequada gestió de les dosis administratives, el registre dels aptes mèdics i de les acreditacions del personal, el seguiment de les modificacions de les

instal·lacions, amb la recollida de total documentació associada al seu registre a Indústria...

- Dins del seguiment del PGQ, per part de les instal·lacions demanen els següents serveis de suport local: ajudar a portar el registre documental associat (controls, manteniments, modificacions, ...), fer el seguiment de les accions de millora a implementar., en casos de superació dels valors de referència, ajudar en la definició de tècniques radiogràfiques que permetin una reducció de dosi al pacient però sense comprometre la adequabilitat clínica de la imatge,... Val a dir la coordinació i en molts casos l'execució d'aquestes tasques les ha portat a terme el propi responsable del PGQ, on acostuma a ser el facultatiu acreditat com a Director de la Instal·lació de radiodiagnòstic (figura prevista a l'article 23 del Real Decret 1085/2009). Aquest facultatiu acostumava a ser el radiòleg responsable del SDPI i que estava ubicat en la pròpia instal·lació; però aquest model està canviant, de manera que en part dels SDPI el radiòleg especialista ja no està necessàriament a la instal·lació.

Aquest seguiment, inclou també dues reunions/visites in situ a cadascuna de les unitats.

Comentar que l'abast del PPR es en base al que es preveu fonamentalment a l'article 19 del Real Decret 1085/2019 pel que s'aprova el Reglament sobre instal·lació i utilització d'aparells de raig X amb finalitat de diagnòstic mèdic i pel que fa l'abast del PGC és en base al que es preveu a l'article 2 del Real Decret 1976/1999, per el que s'estableixen els criteris de qualitat en radiodiagnòstic.