



Corporació de **Salut**
del **Maresme** i la **Selva**

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI DEL SERVEI DE PROTECCIÓ RADIOLÒGICA I CONTROL DE QUALITAT DE LES INSTAL·LACIONS DE RADIODIAGNÒSTIC DE LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA.

EXPEDIENT CSMS 13/25-S

(IMP-SC-006)



PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN A LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI DEL SERVEI DE PROTECCIÓ RADIOLÒGICA I CONTROL DE QUALITAT DE LES INSTAL·LACIONS DE RADIODIAGNÒSTIC DE LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA.

Í N D E X

1. INTRODUCCIÓ
2. NORMATIVA APLICABLE
3. CONTROLS PERIÒDICS DE L'EQUIPAMENT DE LA CADENA RADIOLÒGICA
4. VALORACIONS DE DOSI REBUDA PEL PACIENT
5. CONTROL DE NIVELLS DE RADIACIÓ
6. INFORME PERIÒDIC DE LA INSTAL·LACIÓ
7. MODIFICACIONS DE LES INSTAL·LACIONS
8. COL·LABORACIÓ AMB EL SERVEI D'ELECTROMEDICINA
9. COL·LABORACIÓ AMB EL SERVEI DE PROTECCIÓ RADIOLÒGICA I AMB EL SERVEI DE PREVENCIÓ DE RISCOS LABORALS
10. COL·LABORACIONS AMB ACCIONS FORMATIVES
11. GESTIÓ DE LA QUALITAT
12. MITJANS HUMANS
13. MITJANS TÈCNICS
14. PROCEDIMENTS I DOCUMENTACIÓ ACREDITATIVA A APORTAR



1. INTRODUCCIÓ:

A les instal·lacions de radiodiagnòstic s'utilitzen radiacions ionitzants amb finalitat diagnòstica. Aquestes radiacions es produeixen mitjançant els equips de raigs X (generador i tub) i part d'aquesta radiació, després de travessar la zona a explorar 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 de la Corporació de Salut del Maresme i la Selva**. 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:

- les avaluacions dels riscos relacionats amb l'exposició a les radiacions ionitzants,
- la classificació del personal professionalment exposat
- 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'embrí. En tots els casos, les avaluacions de dosi quedaran també degudament documentades amb el corresponent informe.

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

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

Centres i aparells a fer les revisions:

HOSPITAL CALELLA

Equips de Raig X:
- Sala 1: Equip TC - GE REVOLUTION MAXIMA (n/s MP713127)
- Sala 2: Equip convencional - RADIOLOGÍA, SA RST-535 (n/s G-67642)
- Sala 3: Equip convencional DR (2 detectores) - PHILIPS DIGITAL DIAGNOST C90 (n/s 24861199)
- Sala 4: Equip telemando FP (1 detector) - GMM OPERA SWING (n/s: AMQ03541L21)
- Sala 5 urgències: Equip convencional DR (3 detectores) - PHILIPS DIGITAL DIAGNOST C90 (n/s 24861200)
- Sala mamografia: Equip de mamografia DR (1 detector) - GE SENOGAPHE PRISTINA (n/s 876421BU9)
- Radiologia: Equip portàtil - GE TRAVELLER (n/s 133-19-032-057)
- Radiologia: Equip portàtil DR (1 detector) - MINDRAY MOBIEYE 700 (n/s CB-04000641)
- Quiròfans: Equip arc quirúrgic - GE BRIVO OEC 865 (n/s B4SS1600040)
Sistemes d'imatge:
- Lector RC: AGFA CR 85-X (n/s 4180) (uso convencional)
- Lector RC: AGFA CR 85-X (n/s 4171) (uso convencional)



- Fósforos: 24x30 [6], 35x43 [12]"
- Monitors de diagnòstic (14)
- Receptor d'imatge DR convencional
-Receptor d'imatge DR mamografia
Controls mensuals equip de cribratge de mamografia
Desplaçaments
Seguiment del Gestor de Dosis
- Equip TC - GE REVOLUTION MAXIMA (n/s MP713127)
Certificació Periòdica de Conformitat de la Instal·lació

HOSPITAL BLANES

Equips de raig X
- Sala 1: Equip convencional - RADIOLOGÍA, SA RST-535 (n/s G-37520)
- Sala 2 urgenciEs: Equip convencional DR (3 receptors) - PHILIPS DIGITAL DIAGNOST C90 (n/s 24861113)
- Sala 3: Equip convencional DR (2 receptors) - PHILIPS DIGITAL DIAGNOST C90 (n/s 24861197)
- Sala 4: Equip mamografia DR (1 detector) - GE SENOGAPHE PRISTINA (n/s 875553BU0)
- Sala TC: Equip TC - GE REVOLUTION MAXIMA (n/s MPX94707)
- Radiologia: Equip portàtil - SMAM ROLLER 15 (n/s T-10546)
- Radiologia: Equip portàtil DR (1 detector) - FUJIFILM FDR GO (n/s MQ00012A7074)
- Quiròfans: Equip arc quirúrgic [1] - GE BRIVO OEC 865 (n/s 139123HL4)
- Quiròfans: Equip arc quirúrgic [2]- GE BRIVO OEC 865 (n/s 161007HL0)
- Quiròfans: Equip arc quirúrgic - GE-OEC FLUOROSTAR 7700 (n/s 1162)
- Quiròfans: Arc quirúrgic FP - GE OEC ONE CFD (n/s BB8SS2400219HL)
- Quiròfans: Arco quirúrgic FP - GE OEC ONE CFD (n/s BB8SS2400220HL)
- Quiròfans: Equip miniC - GE OEC ELITEMINIVIEW MAX (n/s BB5SE2400412HL)
Sistemes d'imatge
- Lector RC: AGFA CR 35-X (uso convencional)
- Lector RC: AGFA CR 85-X (uso convencional)
- Fósforos: 24x30 [6], 35x43 [10]"
- Monitors de diagnòstic (5)
-Receptor d'imatge DR convencional
- Receptor d'imatge DR mamografia



Seguiment del Gestor de Dosis
- Equip TC - GE REVOLUTION MAXIMA (n/s MPX94707)
Certificació Periòdica de Conformitat de la Instal·lació

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 nº 145. 2003.
- *Structural Shielding Design for Medical X-Imaging Facilities*. NCRP nº 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 cribatge 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 fluroscòpics 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 reproduïbilitat de la tensió [DG008]

Tolerància:

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

Reproduïbilitat: 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 mm Al per a equips que funcionin amb tensions nominals de pic ≤ 70 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:

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

Variació màxima $\leq 15\%$ 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 ~ 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 radioquirúrgics de propòsit general.

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

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

S'han de verificar totes les mides de camp.



Tolerància: Diàmetre mesurat/Diàmetre nominal ≥ 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 $> 25 \mu\text{Gy/mAs}$ a 1 m per 80 kV i 2.5 mm Al. Orientatiu 30 – 65 $\mu\text{Gy/mAs}$ a 80 kV i 1 m del focus per a una filtració estimada entre 2.5 i 5 mm Al.

Constància: Variació $\leq 25 \%$ respecte als valors inicials.

Repetibilitat del rendiment [DE009]

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

3.2.3. Control Automàtic de la Intensitat (CAI)

Taxa de dosi/dosi per imatge al pla d'entrada del sistema d'imatge [DE010]

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

Tolerància:

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

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

Repetibilitat taxa de dosi/dosi per imatge al sistema d'imatge [DE011]

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

Compensació del CAI per a diferents gruixos [DE012]:

Tolerància:

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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 20 % respecte els valors inicials.

Líndar 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.

Límit 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 < ± 0.5 kV.

Filtració. Capa hemirreductora (CHR) [MD006]

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

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

3.3.12. 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: ≤ 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 ≤ 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 ≤ 3 mGy pel maniquí de 5 cm de PMMA.

Llindar de contrast objecte de 0.1 mm de diàmetre $< 1.68 \mu\text{m}$.

Temps d'exposició per al maniquí patró ≤ 2 s.

Repetibilitat del CAE [MD014]

Tolerància:

- En DG: Desviació màxima $\leq 5\%$.

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

Compensació del CAE amb el gruix i la composició de la mama [MD016]

Tolerància, veure taula següent (RCR: *Relación Contraste Ruido*):

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

RCRlim: valor límit de la RCR per a un gruix de 5 cm 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 ≤ 25 %.
Exactitud: Desviació $\leq \pm 20$ N.

Deformació i alineació del compressor [MD020]
Tolerància:
- Deformació (diferència entre la distància tauler-superfície compressor mesurades a costat dret i esquerra) ≤ 5 mm.
- Alineació: Superació de la imatge del compressor per fora de la paret del tòrax ≤ 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(exposició): Coeficient de correlació (R^2) 0.99 .
- Desviació Kerma ≤ 10 % respecte el valor de referència.
- Desviació Valor de píxel ≤ 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 (mm)	Gruix llindar del disc d'or (μm)
2	< 0.069
1	< 0.091
0.5	< 0.150
0.25	< 0.352
0.1	< 1.68

Constància de la qualitat de la imatge [MD031]

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

Tolerància: desviació entre el número de detalls visualitzats i el valor de referència no ha de superar la reproducibilitat del valor de referència.

Soroll [MD033]

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

Tolerància:

Coefficient de l'ajust potencial entre desviació estàndar del valor de píxel i exposició ~ 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 DE TOMOGRAFIA COMPUTERITZADA (TC)

3.4.1. Paràmetres geomètrics

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

Tolerància: Diferència amb el pla irradiat $\leq \pm 2$ 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 $\leq \pm 1$ mm (per gruixos > 2 mm) i gruix $< \pm 50$ % (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.

3.4.2. Qualitat de la imatge

Soroll de la imatge [TC012]

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



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 ± 4 UH.
A l'aire: -1000 ± 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:
 ± 20 UH per aire dins d'aigua
 ± 20 UH per tefló o material equivalent a os
 ± 6 UH per PMMA
 ± 5 UH per polietilè
 ± 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.

3.4.3. 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.

3.4.4. Dosimetria (anual)

Índex de dosi en TC (CTDI) [TC020]
Tolerància: Desviació $\leq \pm 20$ % dels valors de referència.

3.5. SISTEMES DE REGISTRE NO INTEGRATS

Paràmetres dels sistemes de radiografia computeritzada (CR) convencional

3.5.1. Inspecció visual

Inspecció visual, identificació i neteja dels fòsfors i xassissos [CR001]
Tolerància: Apreciació visual.



3.5.2. Detector

Calibratge de l'indicador de dosi [CR003]

Tolerància: Desviació ≤ 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*) ≤ 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 ≤ 10 % respecte el valor inicial.

3.5.3. Qualitat de la imatge

Resolució espacial [CR012]

Tolerància: Segons especificacions del fabricant.

Líndar de sensibilitat contrast-mida del detall [CR013]

Tolerància: Segons especificacions del fabricant.

Soroll [CR014]

Tolerància: Segons especificacions del fabricant.

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

3.5.4. 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 ≤ 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 ≤ 0.03 DO.



Niveles extremos de densidad óptica [IL004]

Tolerància:

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

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 ≤ 5 % DO han de ser visibles.

Artefactes [IL008]

Tolerància: Imatges sense artefactes.

3.6. SISTEMES DE VISUALITZACIÓ

Paràmetres dels negatoscopis

3.6.1. Negatoscopis

Inspecció visual [SV001]

Tolerància: Apreciació visual.

Brillantor [SV002]

Tolerància:

Per radiologia convencional > 1700 cd/m².

Per mamografia entre 3000 i 6000 cd/m².

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: ≤ 50 lux.

Paràmetres dels monitors

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

3.6.2. 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.



II·luminació ambiental [MO003]

Tolerància: $Luminància_{min} > 1.5 Luminància_{ambiental}$. Davant la dificultat d'establir els coeficient de reflexió és suficient complir el què segueix:

Per imatge convencional ≤ 25 lux.

Per imatge mamogràfica ≤ 15 lux.

Per imatges de TC ≤ 60 lux.

No s'han de veure punts de llum reflectits a la pantalla ni la presència de fonts de llum al camp de visió de l'usuari.

Resposta en luminància [MO004]

Tolerància:

Monitors de diagnòstic:

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

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

Diferència de luminàncies màximes entre monitors de la mateixa estació de treball $\leq 10 \%$.

Monitors de visualització:

$Luminància_{max} > 100 \text{ cd/m}^2$

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

Diferència de luminàncies màximes entre monitors de la mateixa estació de treball $\leq 10 \%$.

Uniformitat de la brillantor o luminància [MO005]

Tolerància: Freqüència de Nyquist visible, diferència 5% brillantor visibles.

Monitors de diagnòstic:

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

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. 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.

5. 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 cm².

6. 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'indican 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'indican les mesures de protecció i prevenció que posteriorment s'hagin adoptat.

7. 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 blindatge 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.

8. 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.



9. 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 són:

- Avaluació de riscos als llocs de treball on hi hagi exposició a les radiacions ionitzants.
- Classificació del personal professionalment exposat, en base al que es preveu a l'article 20 del Reial Decret 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.

10. ACTIVITATS FORMATIVES:

Realització d'un pla de formació pels professionals sanitaris implicats en les exploracions de radiodiagnòstic que contempli la formació continuada i cursos d'acreditació de director/operador d'instal·lacions de radiodiagnòstic.

La formació continuada serveix per a completar i refrescar la formació reglamentada (acreditació de director/operador) prevista a l'article 22 del Reial Decret 1085/2009. A més, aquesta formació continuada també està en consonància amb el que s'indica a l'article 2.1 del Reial 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 pla de formació proposada per als 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, prioritzant preferiblement la formació semipresencial.

11. GESTIÓ DE LA QUALITAT. PROGRAMA CONJUNT DE GARANTIA DE QUALITAT I PROTECCIÓ RADIOLÒGICA



La UTPR adjudicatària elaborarà i / o actualitzarà el Programa de Garantia de Qualitat i el Programa de protecció radiològica en una única documentació i el seu contingut s'adequarà a la legislació vigent.

Anualment s'efectuarà el seguiment del Programa de Garantia de Qualitat i de protecció radiològica, revisant si es realitzen les actuacions que en el document s'indiquen.

També s'actualitzarà en funció dels canvis produïts en la instal·lació, referits a equips, proteccions, legislació, etc.

Semestralment es realitzaran visites al centre per efectuar el seguiment del Programa i en acabar l'any s'elaborarà una memòria que resumeix l'estat del mateix.

12. MITJANS HUMANS:

Addicionalment 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:

- 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)
- 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
- Pla de Formació
- Document descriptiu del Sistema de Gestió de Dosi.

15. ESTRUCTURA DE L'OFERTA

.-SOBRE A: Documentació administrativa sol·licitada al Plec de Clàusules Administratives del contracte.

.- SOBRE B: Documentació corresponent als requisits tècnics mínims a complir pel servei a prestar d'acord amb el Plec de Prescripcions Tècniques del contracte, i als criteris de valoració sotmesos a judici de valor definits al quadre de característiques específiques del contracte.

En el sobre B s'haurà d'incloure la documentació que permeti valorar els criteris sotmesos a judici de valor, si escau.

- Documentació Tècnica amb dades informatives sol·licitats al Plec Tècnic.



En tota aquesta documentació s'haurà de fer especial referència allí on pertoqui a aquells elements relacionats amb els criteris de valoració subjectiva establerts al quadre de característiques específiques del contracte.

No serà avaluada la fase de criteris objectius dels licitadors que no obtinguin una puntuació mínima de 15 punts sobre el màxim de 30 punts totals dels criteris susceptibles de judici de valor, un cop aplicada la Directriu 1/2020 d'aplicació de fórmules de valoració i puntuació de les proposicions econòmica i tècnica de la Direcció General de Contractació Pública de la Generalitat de Catalunya.

.- SOBRE C: Documentació corresponent als criteris de valoració automàtica definits al quadre de característiques específiques del contracte.

A més, en el sobre C s'haurà d'incloure el document Oferta econòmica segons model annex als Plecs, degudament complimentat i signat digitalment pel representant legal.

Així mateix s'haurà d'aportar la resposta als criteris tècnics objectius i la documentació que acrediti el compliment aquest criteris pels quals s'hagi presentat oferta.

El licitador haurà de presentar la seva oferta econòmica total amb l'IVA exclòs. I reflectirà l'import total de licitació així com l'import anual.

Sra. Susana Bosch
Cap de Serveis Generals
Corporació de Salut del Maresme i la Selva