

**CRITERIOS DE CALIDAD EN RADIODIANÓSTICO.
PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD.
CONTROL DE CALIDAD DE EQUIPAMIENTO.**

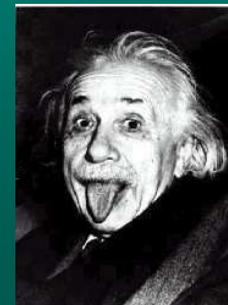


**Pedro Ruiz Manzano
S^o Física y Protección Radiológica
Hospital Clínico Universitario “Lozano Blesa” Zaragoza**

El **Real Decreto 1976/1999** exige la implantación de un programa de garantía de calidad en todas las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, que asegure “la optimización en la obtención de las imágenes y la protección radiológica del paciente...y que las dosis recibidas por los trabajadores expuestos y el público en general, tiendan a valores tan bajos como pueda razonablemente conseguirse”.

CRITERIOS DE CALIDAD CE

- Directrices europeas sobre criterios de calidad de la imagen en Radiodiagnóstico (EUR-16260).
- Directrices europeas sobre criterios de calidad de la imagen en Radiodiagnóstico pediátrico (EUR-16261).
- Directrices europeas sobre criterios de calidad en tomografía computarizada (EUR-16262).
- Protocolo europeo de dosimetría en mamografía (EUR-16263).
- Guía Europea para la garantía de calidad en el cribado mamográfico. CE 1996.
- Guía Europea de protección radiológica en radiografía dental. Radiation Protection 136. CE 2004.



PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD (P.G.C.) de un Servicio de Radiodiagnóstico

Un conjunto de acciones específicas previstas para asegurar que cada paso importante en el procedimiento de diagnóstico por RX se lleva a cabo correctamente.

Objetivos:

- Maximizar la probabilidad de que cada diagnóstico individual se lleve a cabo consistentemente.**
- Minimizar la frecuencia de errores humanos, fallos de comunicación, malos entendidos y mal funcionamiento de equipos.**

NORMATIVA relacionada con la obligatoriedad de su establecimiento

- **RD 1976/1999 de 23 de Diciembre** por el que se establecen los Criterios de Calidad en Radiodiagnóstico + Corrección de errores BOE 29 de 3 de Feb de 2000.

Obliga a implantar un P.G.C.

Este RD sustituyó al:

RD 2071/1995 de 22 de Dic.

y vino condicionado por:

- **RD 1132/1990 de 14 de Sept., de Medidas fundamentales de Prot. Radiológica de personas sometidas a exámenes y Tratamientos médicos.**

Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de RX con fines de diagnóstico médico. Deroga el RD 1891/1991.

- **Directiva 97/43/EURATOM de 30 de Junio, de protección de salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas.**

¿Qué debe incluir un PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD de un Servicio de Radiodiagnóstico?

- Aspectos de **justificación y optimización** de las exploraciones.
- Medidas de **control de calidad** en el equipamiento y de aspectos clínicos.
- Procedimientos para la evaluación periódica de los **indicadores de dosis a pacientes** y de la **calidad de imagen**.
- Tasa de **repetición** de imágenes.
- Descripción de **recursos humanos y materiales**.
- **Responsabilidades** de las personas que trabajan en la unidad.
- Programa de **formación** técnica y de Protección Radiológica inicial y continuada.
- Verificación de **niveles de radiación**.
- Procedimiento para el **registro** de incidentes y accidentes.
Constará por escrito y estará a disposición de la autoridad sanitaria competente y del CSN

¿Qué debe incluir un PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD de un Servicio de Radiodiagnóstico?

- **Obligaciones del titular de la instalación con relación al propio programa.**
- **En caso de ser formada la comisión de Garantía de Calidad, relación de personas que la constituyan, indicando el nivel de responsabilidad de cada uno. En ella el titular podría delegar las obligaciones que le competen.**
- **Protocolos escritos de cada tipo de práctica radiológica estándar para cada equipo.**
- **Información a suministrar al paciente y confección de protocolos de consentimiento informado en caso de ser necesaria su aplicación.**

¿Qué debe incluir un PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD de un Servicio de Radiodiagnóstico?

- **Disponibilidad de asesoramiento de especialistas en Radiofísica Hospitalaria.**
- **Sistemática para la aceptación y establecimiento del estado de referencia inicial de los equipos, previo a su utilización clínica.**
- **Aspectos relativos al mantenimiento, intervenciones y reparaciones de equipos.**
- **Descripción (formato, ubicación, tiempo de guarda) de la documentación generada a resultas de la implantación del programa de garantía de calidad.**

ESTAMENTOS involucrados y Figuras RESPONSABLES

Autoridades Sanitarias

Titular de la Unidad Asistencial
(**Jefe de Servicio**)
Implantar el PGC
Nombrar responsable de Calidad

Responsable de calidad

Confección, desarrollo y ejecución del PGC
Asegurar que existen protocolos escritos en cada práctica

Personal sanitario del Servicio

Debidamente cualificado en:
Técnicas de utilización del equipamiento
Normas de Protección Radiológica

Personal de otros Servicios

PROFESIONALES involucrados

- **Médico Especialista**
- **Técnico Especialista en diagnóstico por imagen (del S^o de Radiodiagnóstico)**
- **DUEs (del S^o de Radiodiagnóstico)**
- **Especialista en Radiofísica Hospitalaria**
- **Técnico Especialista en diagnóstico por imagen (del S^o de Física)**
- **Titular de la instalación**
- **Personal de mantenimiento**
- **Personal de gestión (electromedicina)**

APARTADOS DE UN PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

- **Definición de medios humanos y su responsabilidad.**
- **Formación del personal.**
- **Confección de protocolos.**
- **Recursos materiales.**
- **Indicadores de la calidad.**
- **Control de calidad de aspectos clínicos y técnicos.**
- **Documentación.**
- **Auditoría. Evaluación del programa.**

MEDIOS HUMANOS Y RESPONSABILIDADES. FORMACIÓN.

- **El titular de la unidad asistencial de diagnóstico será la persona física o jurídica que tenga responsabilidad legal sobre la misma. Responsable de la implantación del PGC.**
- **El titular puede delegar obligaciones (por escrito en el PGC).**
- **Personal con cualificación profesional y Acreditación como Director u Operador de Instalaciones de RX.**
- **Personal formado en P.R. en función de su nivel.**
- **Formación en nuevas técnicas y equipos antes del uso clínico.**
- **Formación continuada. Asesoramiento de Radiofísico.**

PROCEDIMIENTOS PARA LAS EXPLORACIONES.

- **“Protocolos escritos de cada tipo de práctica radiológica estándar para cada equipo elaborados de forma que pueda optimizarse la dosis absorbida por los pacientes, de acuerdo con la obtención de la información diagnóstica requerida”.**
- **Protocolos actualización periódica y revisión**



RECURSOS MATERIALES. Adquisición.

- **Que en la elaboración de las especificaciones técnicas a cumplir por el equipamiento participen tanto el especialista médico, como el especialista en Radiofísica Hospitalaria (cada uno en el ámbito de su competencia). Entre las especificaciones se incluirá la descripción de parámetros a medir en las pruebas de aceptación.**
- **Que si es posible, los equipos de RX vengan dotados de dispositivo que informe sobre la dosis recibida por el paciente en la exploración, aunque este requisito no es aplicable a los equipos de radiodiagnóstico dental.**

RECURSOS MATERIALES. Adquisición.

- **Que todo equipo de RX sea sometido a prueba previa a su uso clínico que determine su aceptación. La prueba debe realizarla el suministrador en presencia del comprador, e incluir las medidas que previamente se incluyeron en las especificaciones de compra.**
- **Los resultados de las pruebas (que deben cumplir los requisitos incluidos en las especificaciones y los niveles previstos en documentos oficiales aplicables) deben quedar recogidos en un informe elaborado por el suministrador y aceptado por el comprador.**

RECURSOS MATERIALES. Reparaciones.

- La empresa de venta, mantenimiento y/o reparación debe estar autorizada.

Si la intervención o reparación afectó a la calidad de imagen o a la dosis al paciente:

- Debe realizarse una verificación del funcionamiento del equipo tras la reparación, y generarse el correspondiente informe.
- La empresa que reparó debe emitir un certificado de la restitución del funcionamiento del equipo al estado de referencia anterior a la avería.

INDICADORES DE CALIDAD.

- **Los indicadores de calidad que establezcamos deberán dar información acerca de la calidad de las imágenes que estemos produciendo y de las dosis que estemos impartiendo a los pacientes.**
- **El control del número de exploraciones que debemos repetir por no considerarlas aceptables para el diagnóstico es un buen estimador a nivel general de la calidad: “tasa de rechazo de imágenes”.**



INDICADORES DE CALIDAD. Dosis.

- **La dosis a la entrada del paciente es la dosis medida en un punto de la piel del paciente incluyendo la retrodispersión.**
- **La verificación de dosis a pacientes debe ser llevada a cabo anualmente por un especialista en Radiofísica Hospitalaria. Resultados y conclusión en informe a archivar por parte del titular por un periodo mínimo de treinta años.**
- **Elegir la exploración mas frecuente; hacer 10 estimaciones con datos técnicos; valor medio inferior al de referencia (Anexo I del RD 1976/1999; “Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico”, “Criterios de Calidad de las Imágenes en Radiodiagnóstico” (UE)).**

INDICADORES DE CALIDAD. Dosis.

- **Si el valor medio obtenido es superior al de referencia, nos encontraremos ante una anomalía susceptible de aplicación de medidas correctoras.**
- **En tal caso, y siguiendo el Art. 14 del RD 1976/1999, la persona en quien recaiga la responsabilidad de la unidad de radiodiagnóstico “decidirá qué tipo de exploraciones se pueden seguir realizando o, si es necesario, suspenderá el funcionamiento del equipo hasta su reparación”**

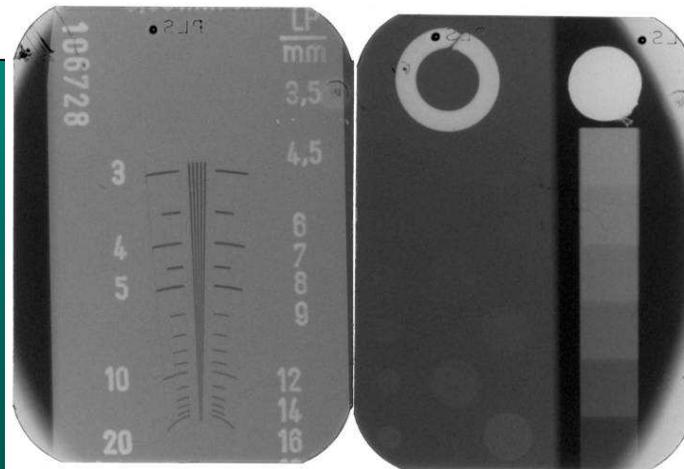
INDICADORES DE CALIDAD. Dosis.

Anexo I del Real Decreto 1976/1999

Valores de referencia en grafía para adultos	
Tipo de exploración	DSE (mGy)
Abdomen AP	10.0
Columna lumbar AP/PA	10.0
Columna lumbar LAT	30.0
Columna lumbo-sacra LAT	40.0
Cráneo AP/PA	5.0
Cráneo LAT	3.0
Pelvis AP	10.0
Tórax PA	0.3
Tórax LAT	1.5
Mamografía	10.0
Dental intraoral periapical	7.0

INDICADORES DE CALIDAD. Imagen.

- **Estudiar, sobre imágenes reales de pacientes, el cumplimiento de criterios propuestos por sociedades científicas, por grupos de expertos o por el propio especialista médico responsable de la instalación.**
- **Utilizar objetos de prueba que permitan evaluar parámetros físicos que caractericen la calidad de la imagen (resolución espacial, umbral de sensibilidad a bajo contraste,...) por especialista en Radiofísica Hospitalaria.**



CONTROL DE CALIDAD DE LOS ASPECTOS CLÍNICOS.

- **Justificación de la prueba.**
- **Responsabilidad y supervisión del Radiólogo en el ámbito de su competencia en la realización de la prueba con rayos X.**
- **Elección de la técnica radiológica adecuada siguiendo protocolos.**
- **Elaboración de informes por parte del Radiólogo, y transmisión del mismo al facultativo solicitante.**

CONTROL DE CALIDAD (CC) del EQUIPAMIENTO

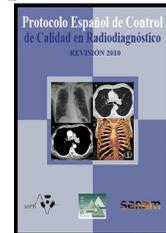
Coordinado por el responsable designado de Control de Calidad

Determinación del estado de referencia inicial..... Informe (sirve de base para verificaciones periódicas de estabilidad).

Criterios de aceptabilidad de las instalaciones de Radiodiagnóstico según RD.

- **Radiofísico:** Verificaciones periódicas según **Protocolo español de CC en Radiodiagnóstico**

- Informe escrito: Estado del equipo, resultados y posibles medidas correctoras



- **Médico especialista:** responsable de evaluar si la imagen obtenida es apta para diagnóstico

- **Empresa de mantenimiento:** Según programa. Si la intervención ha podido afectar a calidad de imagen o dosis a pacientes....
Verificación

- Deja constancia escrita de que el equipo ha quedado como antes y ha verificado su correcto funcionamiento.

Aspectos en que un Servicio de Física interviene en el P.G.C.

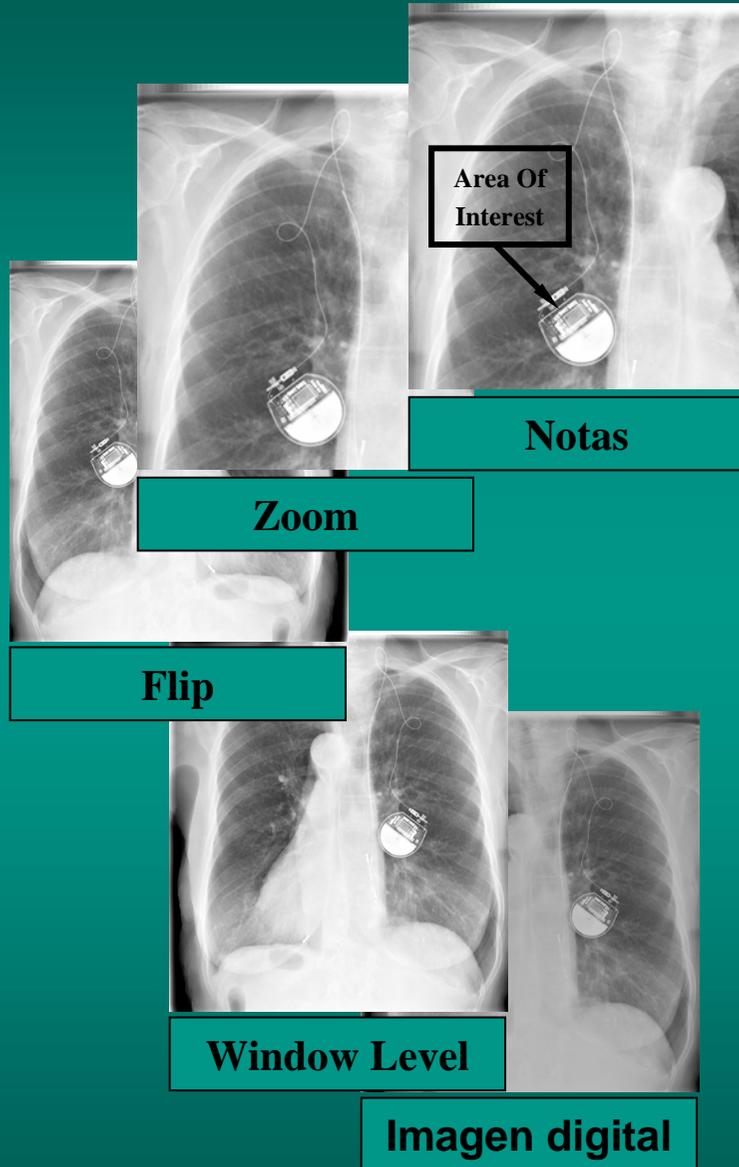
- **Participa en:**
 - Confección del P.G.C.
 - Elaboración de especificaciones técnicas de compra
 - Optimización y CC de tratamiento de imágenes y datos
 - CC del equipamiento
- **Aconseja en temas de PR**
- **Realiza estimación de dosis en órganos de pacientes cuando sea preciso**
- **Verifica niveles de radiación en puestos de trabajo y lugares accesibles al público**

CONTROL DE CALIDAD (CC) del EQUIPAMIENTO

- **El programa de control de calidad del equipamiento debe contener como mínimo las pruebas que se consideran esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.**
- **Se deberían llevar a cabo los protocolos en orden inverso al proceso de formación de la imagen radiológica. Esto es, comenzar controlando los sistemas de visualización, para pasar a continuación al procesado de la imagen (lector CR y chasis / panel plano) y acabar con las medidas del equipo de rayos X.**

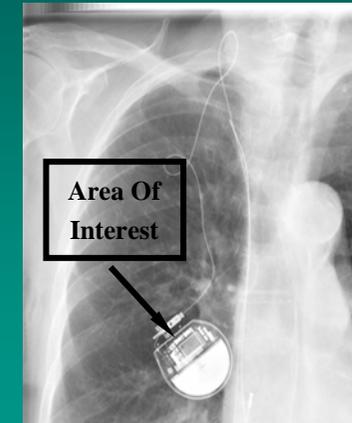
NEGATOSCOPIOS

- **Luminancia / iluminancia (Candelas/m² / Lux) con Luxómetro**
- **BRILLO (centro)** **1700 Candelas/m² (5500 Lux)**
- **UNIFORMIDAD** **Homogeneidad > 0,7**
- **ILUMINACION AMBIENTAL** **50 Lux a 1 m. y apagado.**
- **Inicial y anual**
 - **Con 1500 Lux se distingue hasta 1,6 DO**
 - **Con 3000 Lux se distingue hasta 1,9 DO**
 - **Con 6000 Lux se distingue hasta 2,2 DO**



Presentación final
El radiólogo guarda sus modificaciones

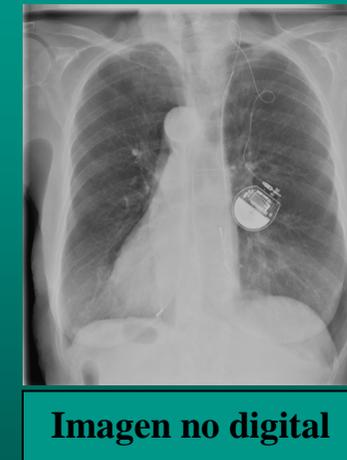
Visualización en monitor calibrado



Visualización en Negatoscopio

Misma imagen no digital

El radiólogo no podía hacer modificaciones



Lo que el radiólogo puede hacer en el monitor:

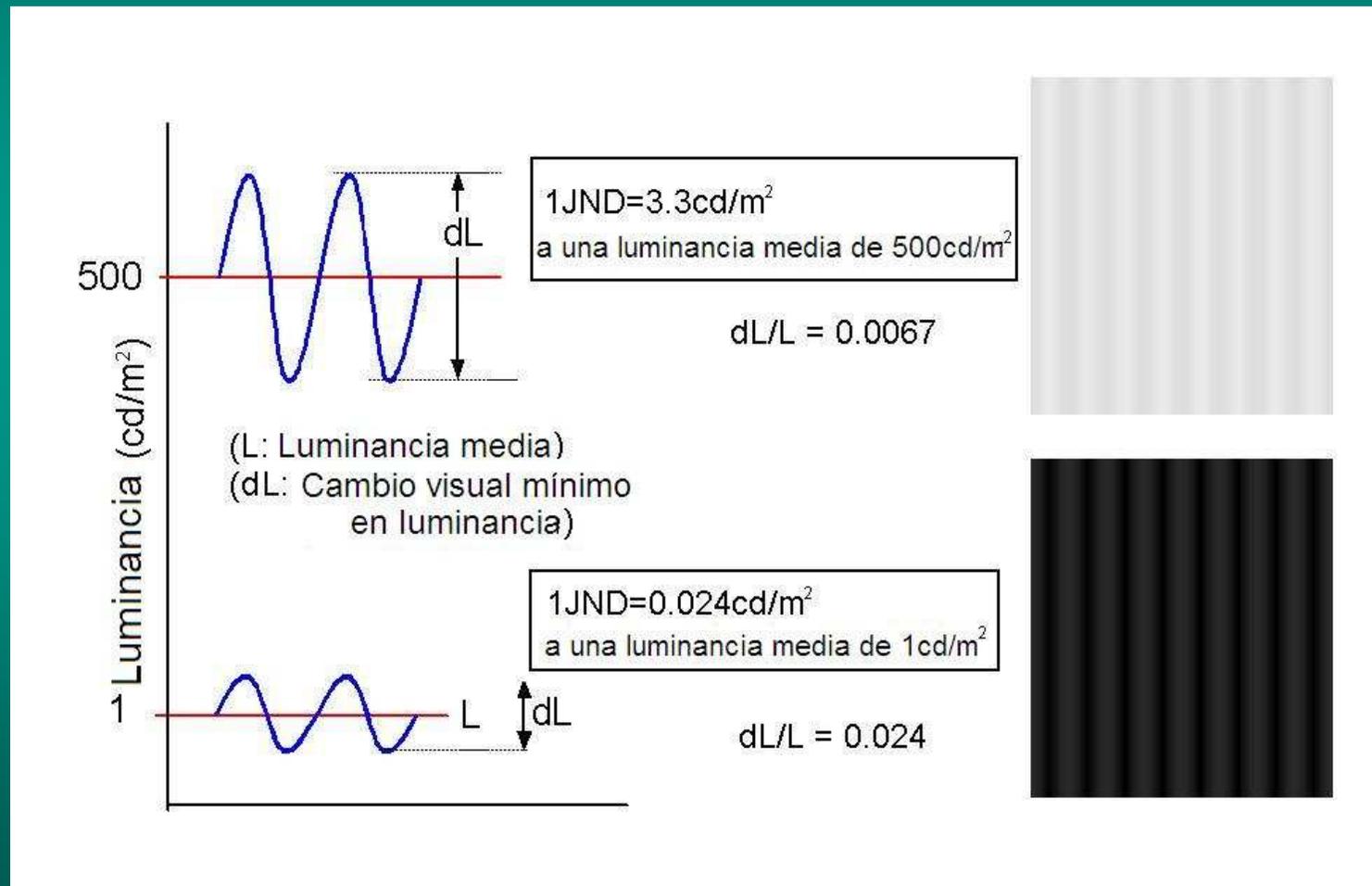
Monitores de visualización

Los parámetros a controlar, inicial y anualmente, son:

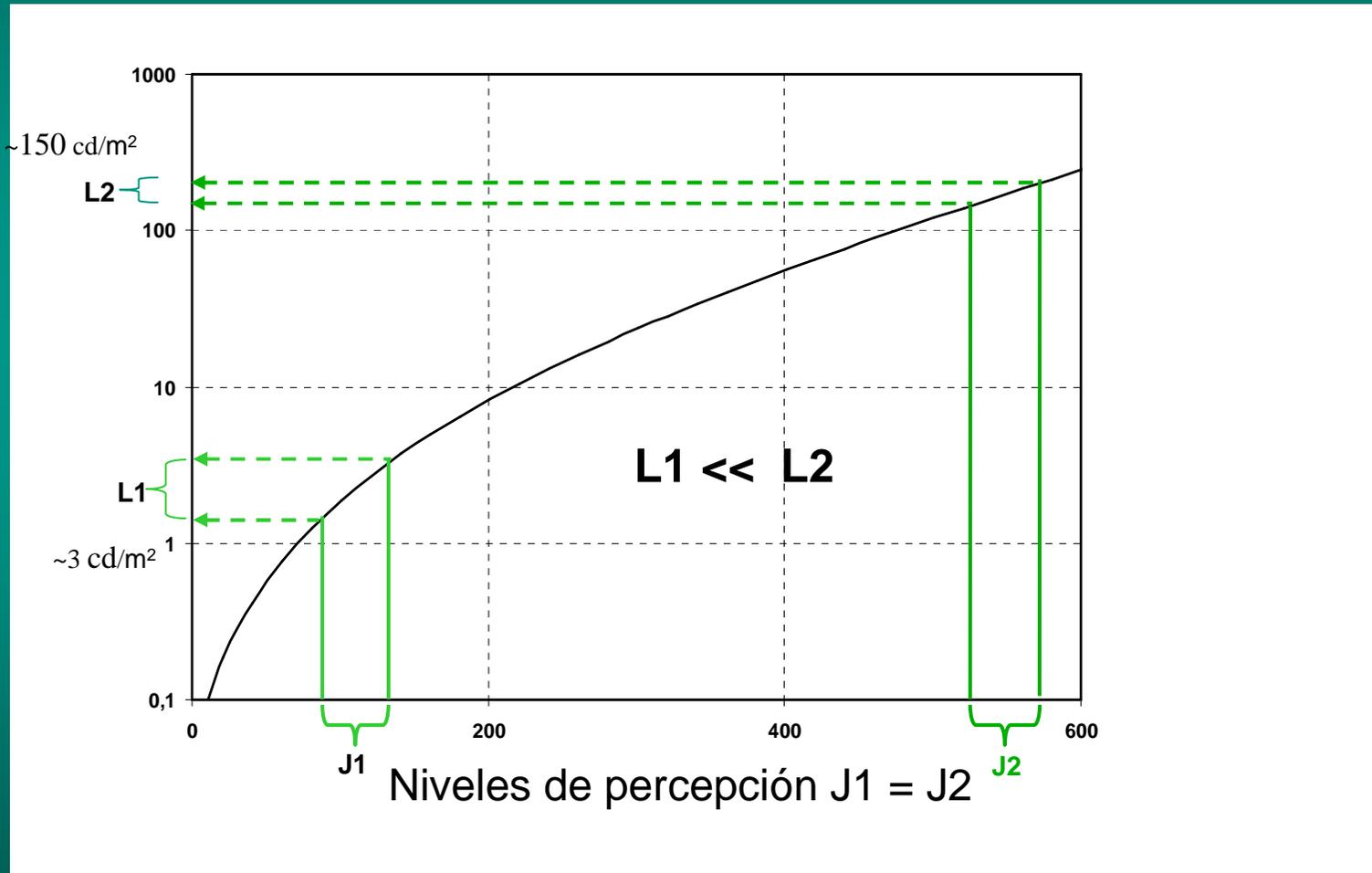
- Representación de la curva característica del monitor (similar a medir el valor de la gamma del monitor, que es la que establece la relación entre el brillo y el valor del gris en la escala de grises), iluminación ambiental, ajuste de contraste y brillo, niveles extremos de brillo, máximo brillo, resolución espacial a alto y bajo contraste, tamaño de la imagen, grado de distorsión, reproducibilidad temporal del brillo, uniformidad espacial de brillo y el índice de velo luminoso.

Monitores de visualización

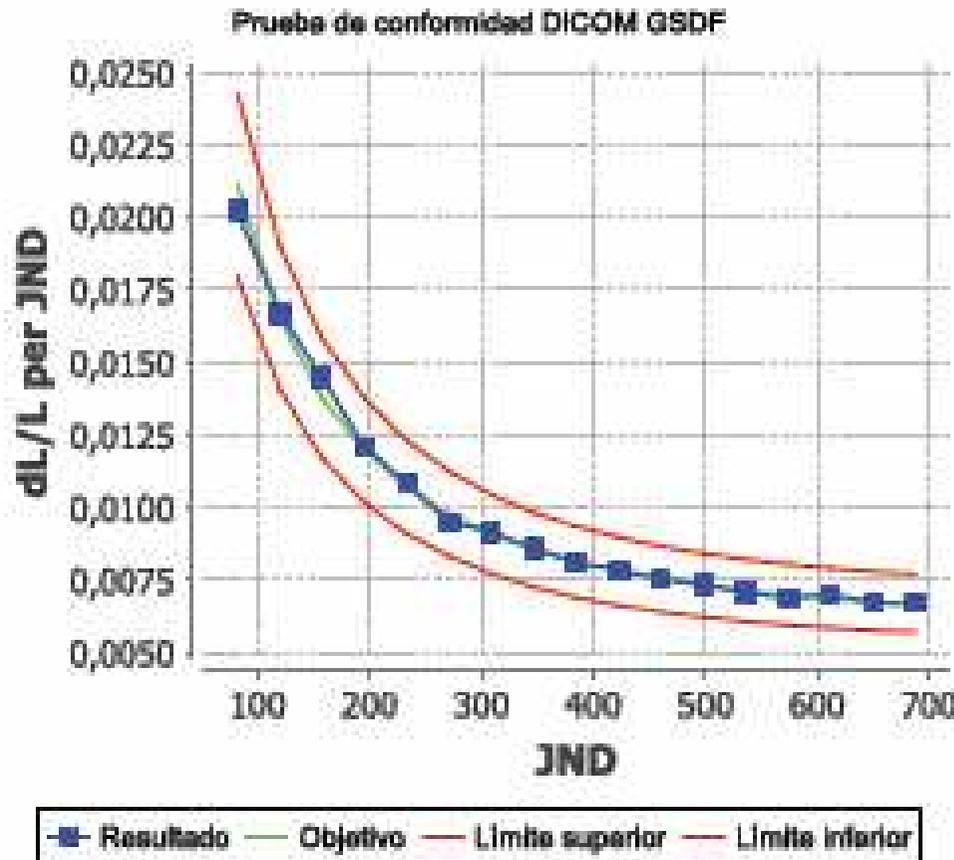
- El ojo humano es mas sensible en los negros que en los blancos, es capaz de diferenciar más niveles de gris con menos luminancia.



Monitores de visualización



Monitores de visualización



Luminancia objetiva (*)	Luminancia a medida (*)	Error
0,81	0,81	
1,89	1,81	-4,2 %
3,6	3,49	1,0 %
6,16	6,12	5,2 %
9,74	9,76	0,9 %
14,68	14,77	1,2 %
21,34	21,23	-2,9 %
30,19	30,09	0,5 %
41,84	41,76	0,5 %
57,04	56,83	-0,5 %
76,77	76,71	0,9 %
102,27	102,22	0,1 %
136,11	136,32	0,7 %
177,27	177,13	-0,9 %
231,3	230,36	-1,3 %
300,44	300,91	2,2 %
388,8	388,66	-0,7 %
501,6	501,6	0,1 %

Luminosidad ambiente: 0,08

cd/m²

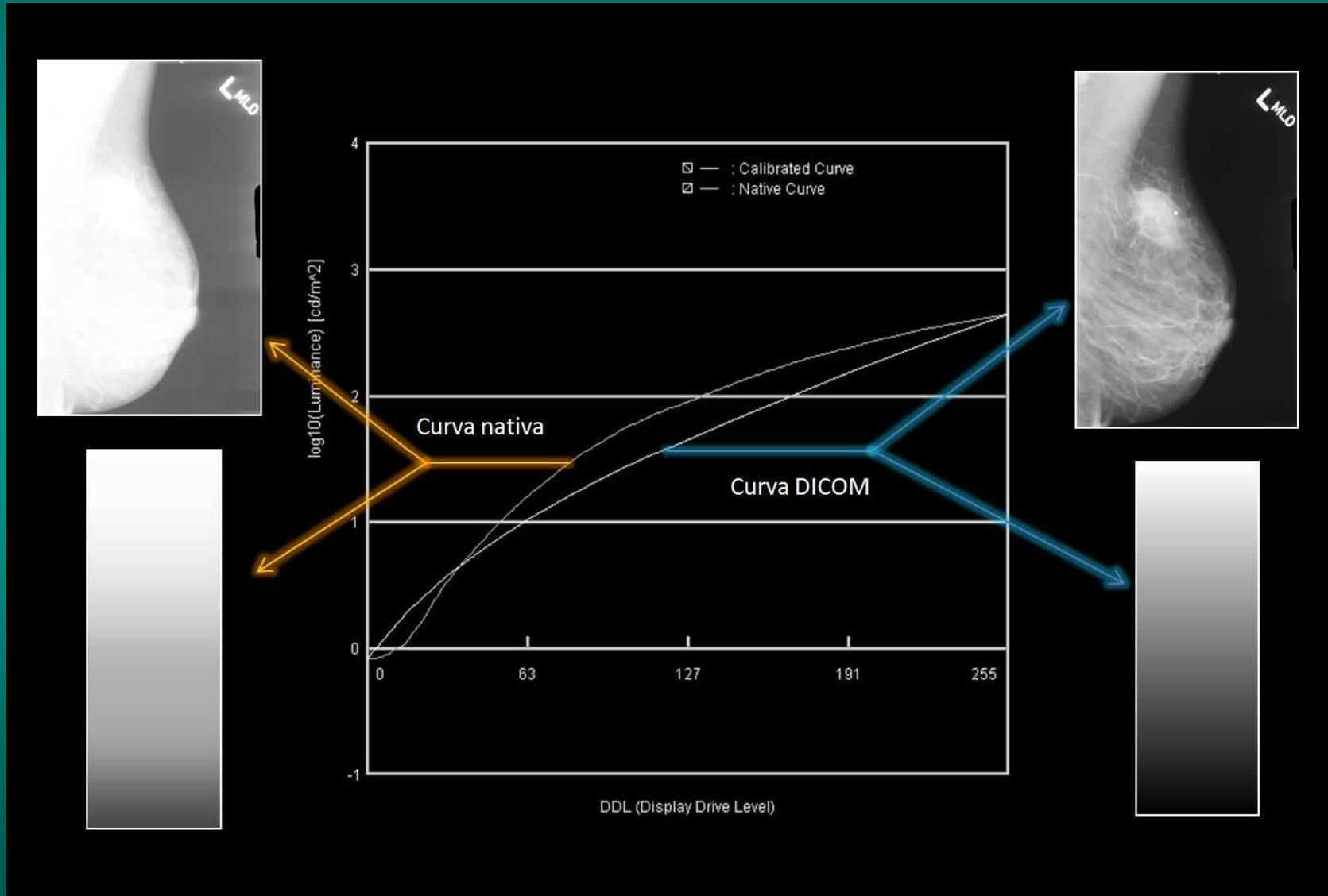
Tolerancia error: 15,0 %

Error máxima: 5,2 %

(*) Unidad= cd/m²

(*) Luminosidad ambiente incluida

Monitores de visualización



Garantía de calidad y control de calidad en RX

No uniformidad o artefactos

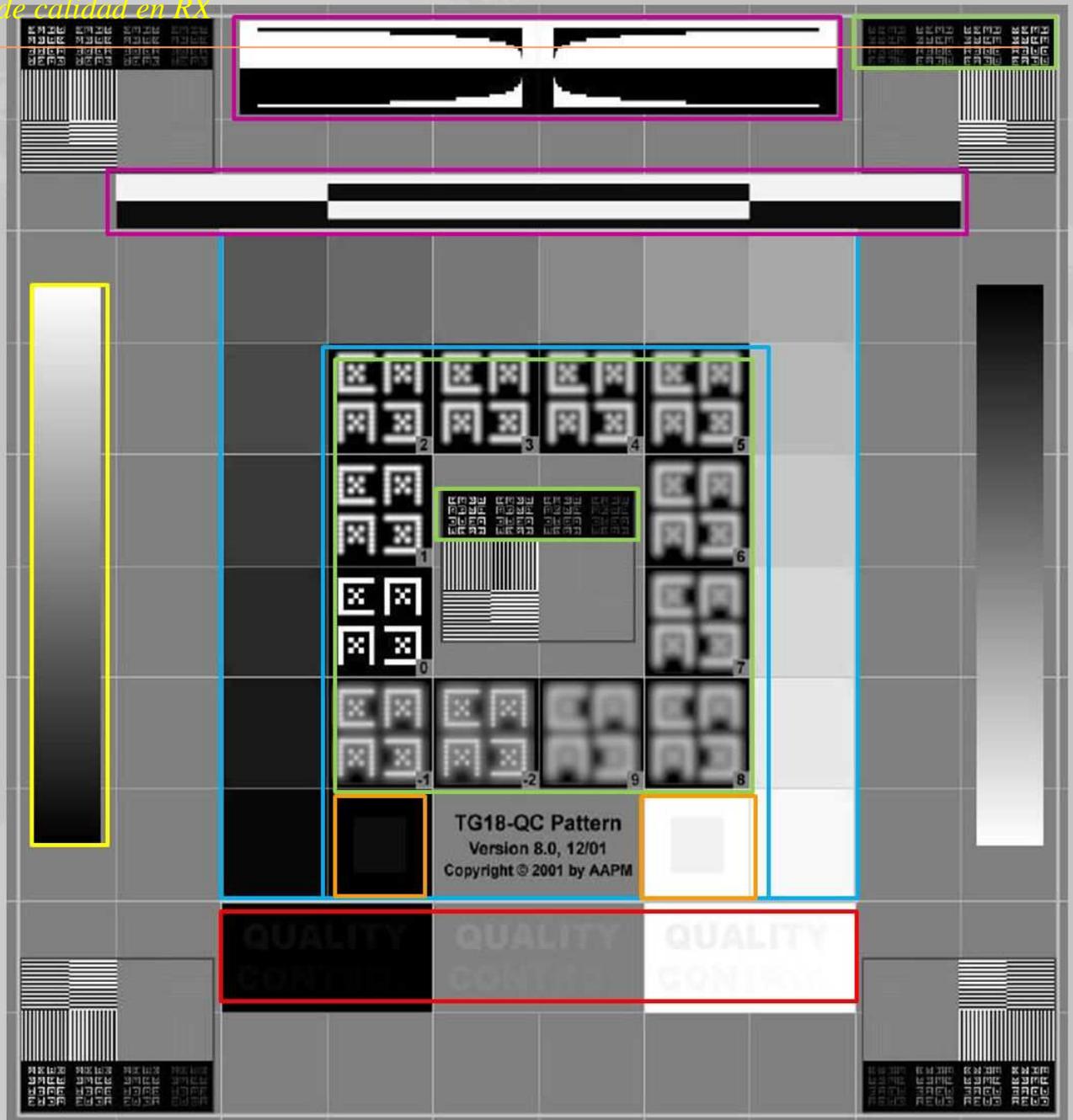
Degradación gris
continua

16 Niveles de
luminancia
distintos.
¿En cada uno
se distinguen
los cuadraditos
de las
esquinas?

Formas 5 y 95%
¿se distinguen
claramente del fondo?

Cuadrículas
“QUALITY CONTROL”
Anotar las letras
visibles.
Referencia para siguientes
controles

Formas CX
Puntuar centro y esquinas
con referencia central



Protocolo MO001

Estimación visual de la imagen

eWIDE

Control de Reflexiones

DIFUSA

Carta TG18-AD

Observar (30cm) el patrón de bajo contraste TG18-AD

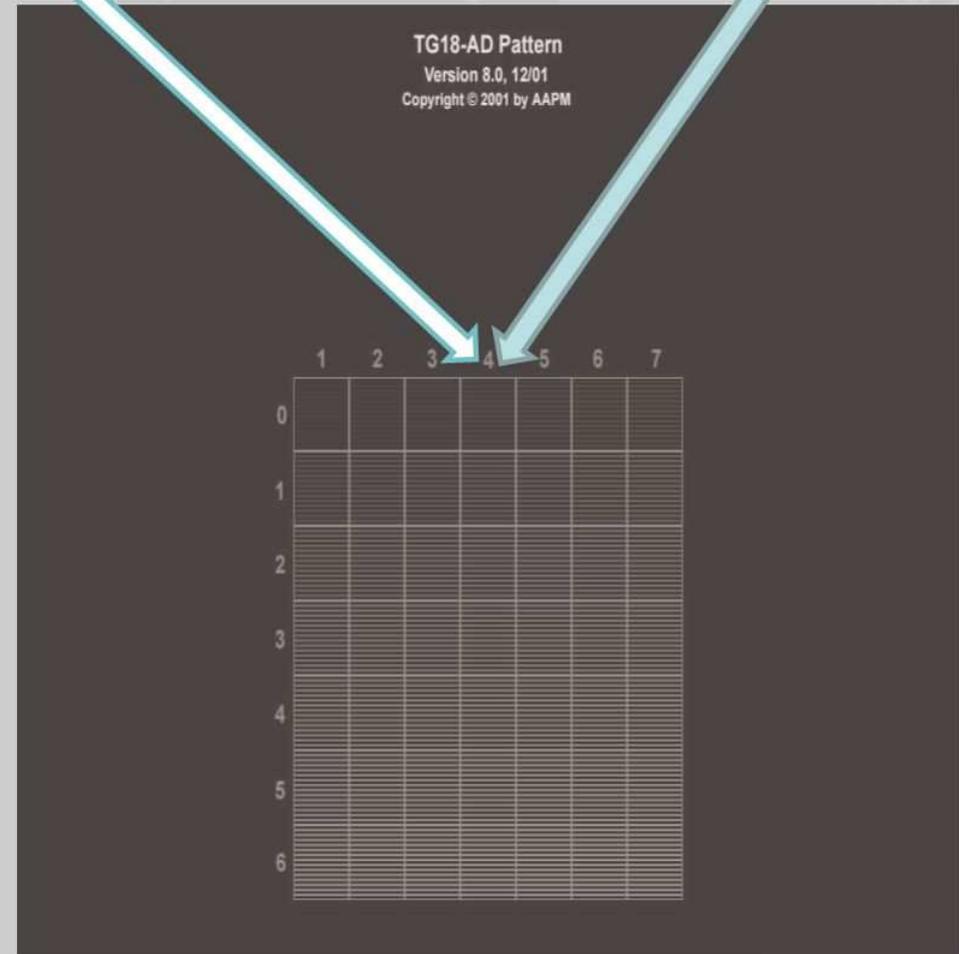
Comparando umbral en oscuridad completa y en las condiciones de luz ambiente normales.

El umbral (cuadrícula que se aprecian las rayas) debe ser el mismo para ambas condiciones.

De no ser así debe reducirse la luz ambiente

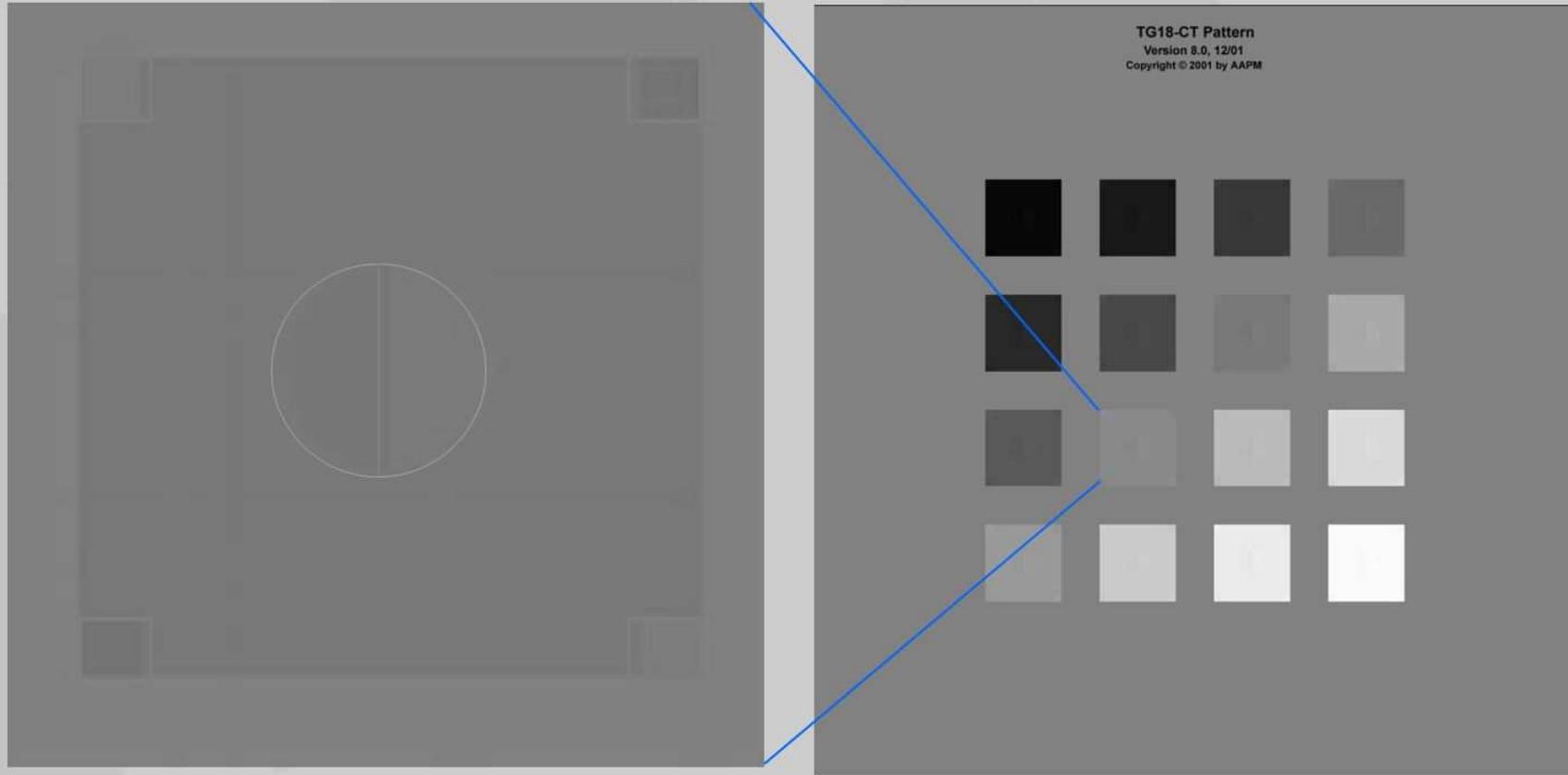
Con luz ambiente

Completa oscuridad



Protocolo MO003

eWIDE

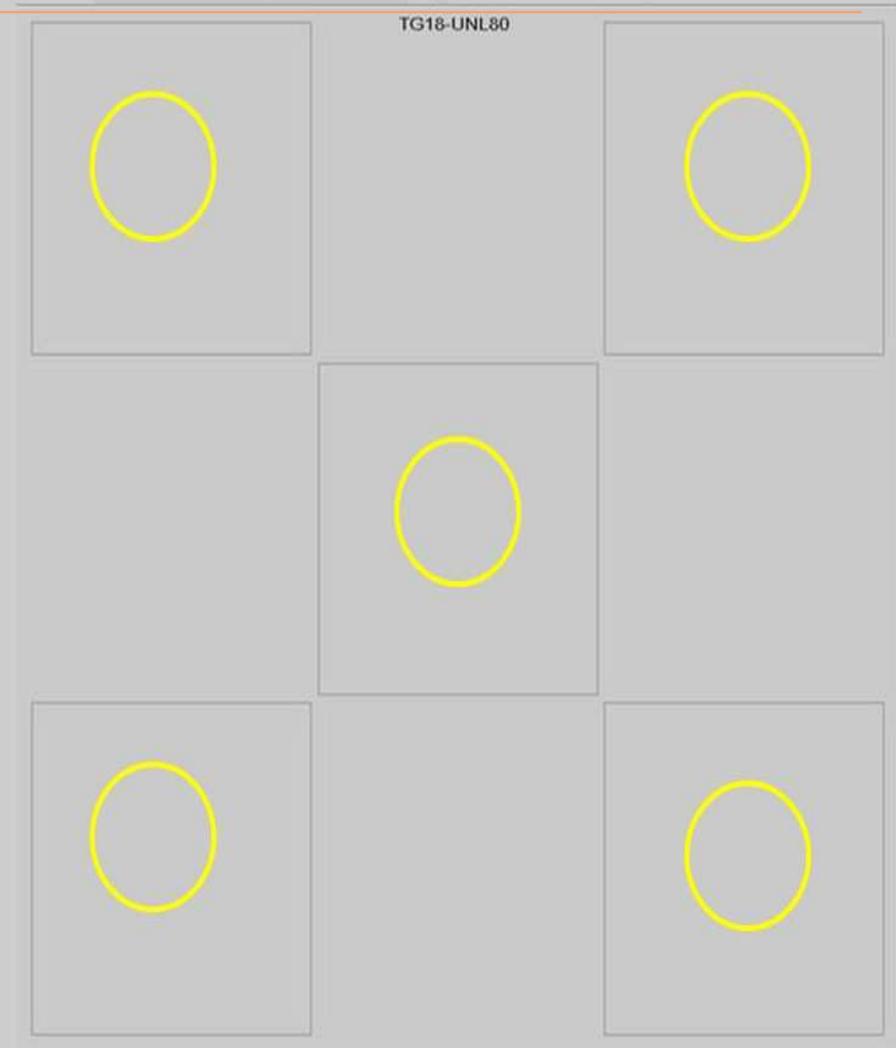


Protocolo MO004
Análisis cualitativo

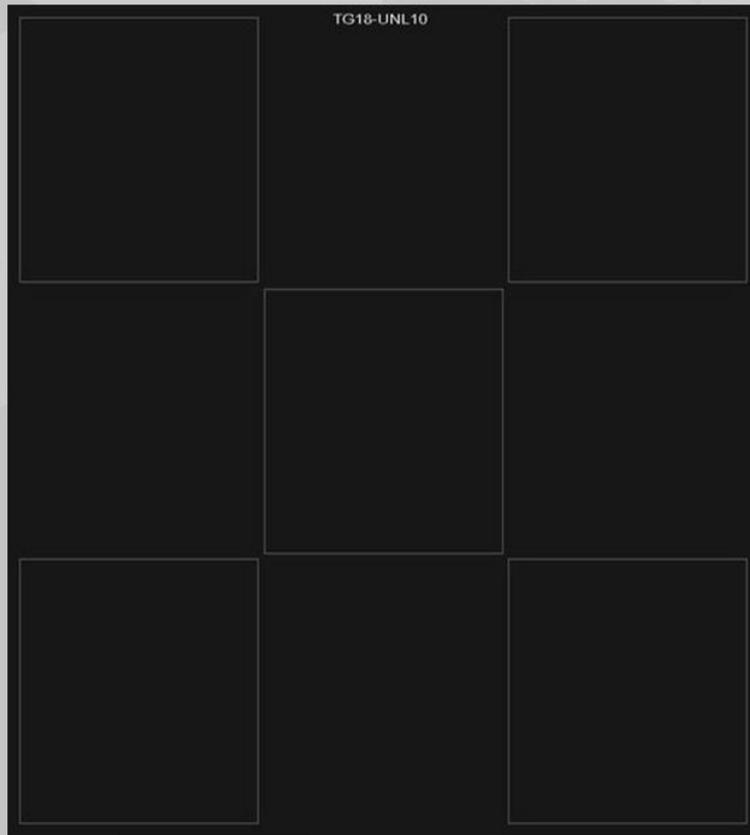
Siguiendo las instrucciones del sistema, realizar la medida en los puntos indicados.

Finalmente el sistema muestra los resultados de la medidas y si la uniformidad esta dentro del limite:

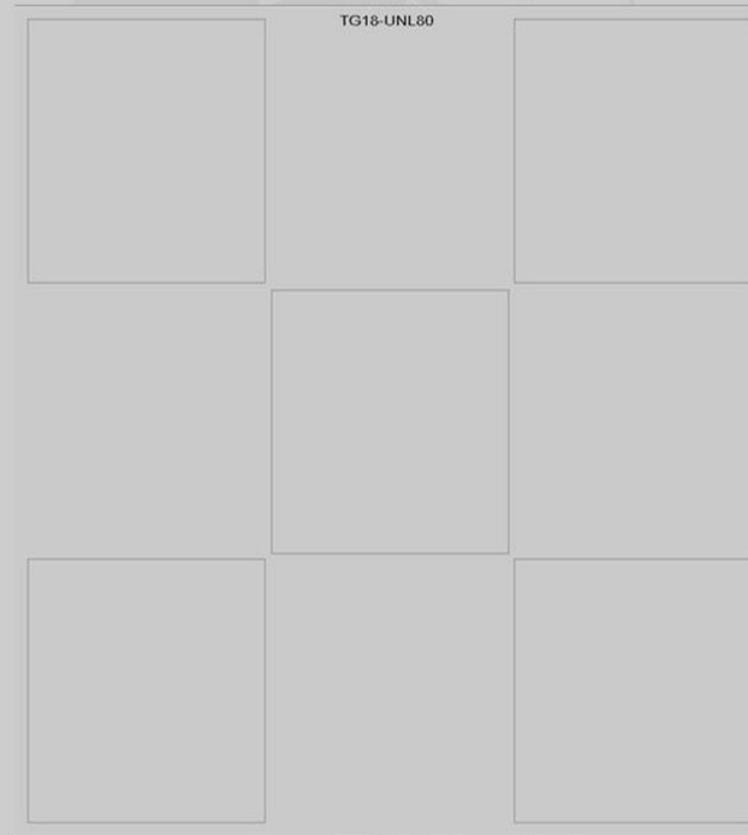
$$200 * (L_{max.} - L_{min.}) / (L_{max.} + L_{min.}) \leq 30\%$$



TG18-UNL80



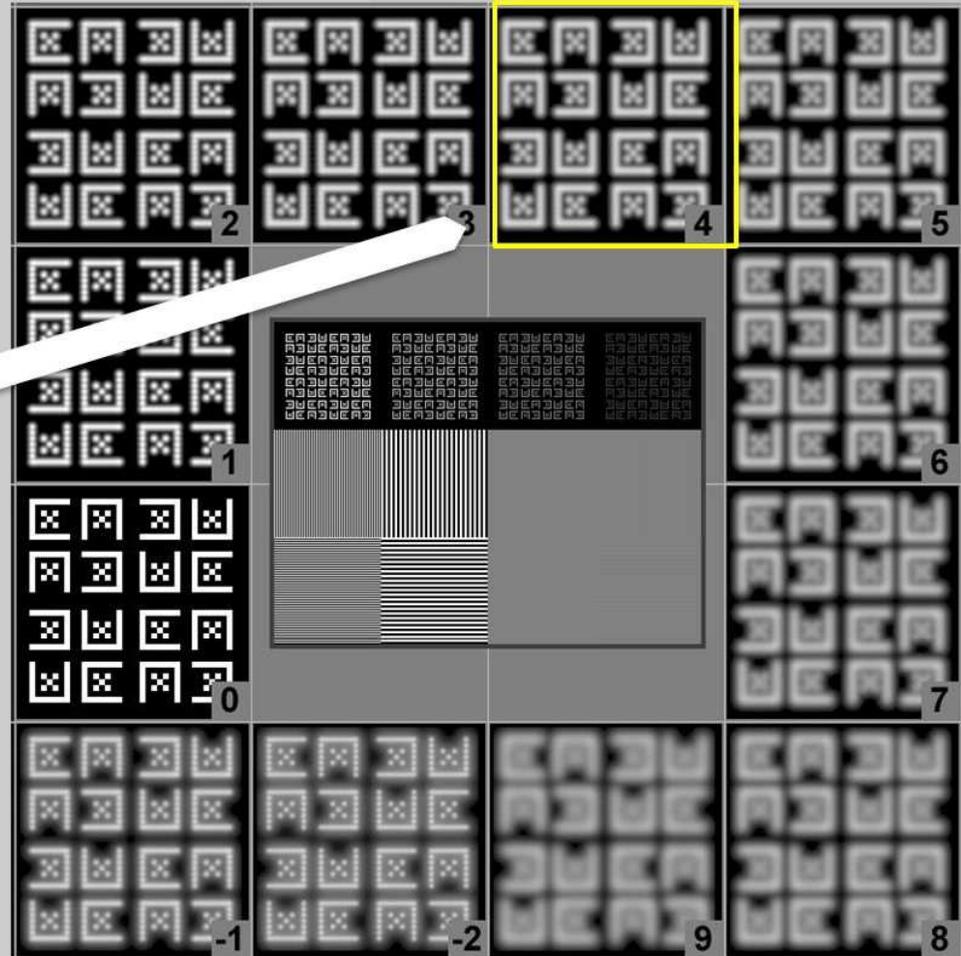
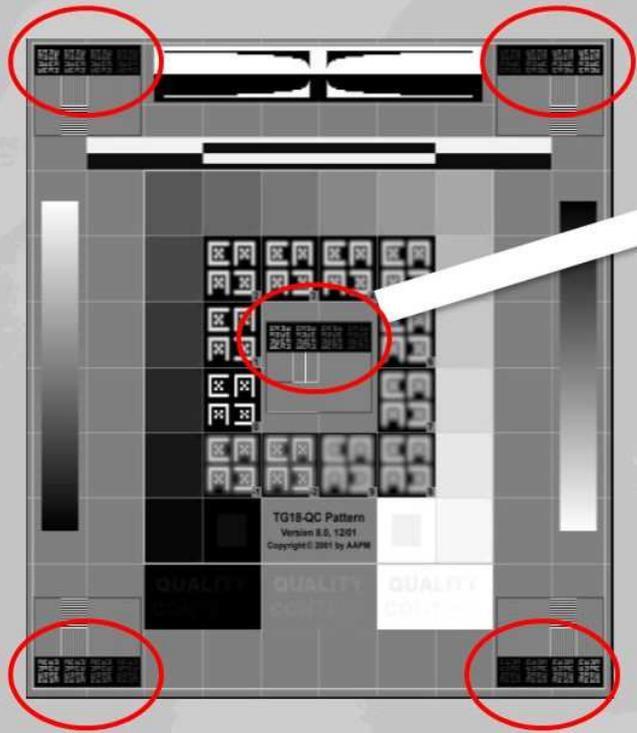
TG18-UNL10



TG18-UNL80

¿ no se aprecian grandes diferencias de luminancia desde el centro a los extremos ?

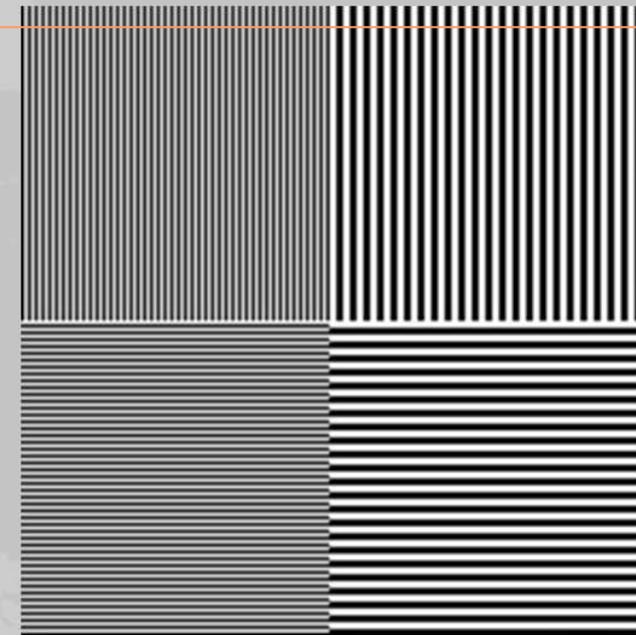
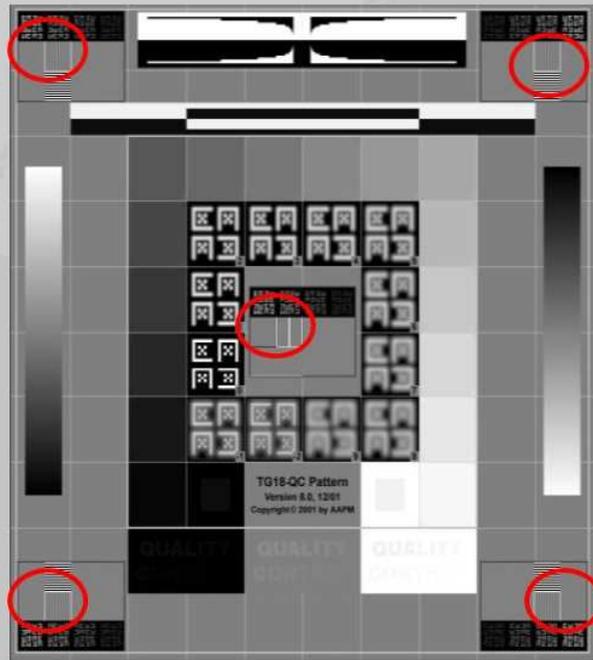
¿En todas las posiciones los elementos Cx se ven más nítidas que el nivel de referencia 4 ?



Protocolo MO006
Análisis cualitativo Objetos CX

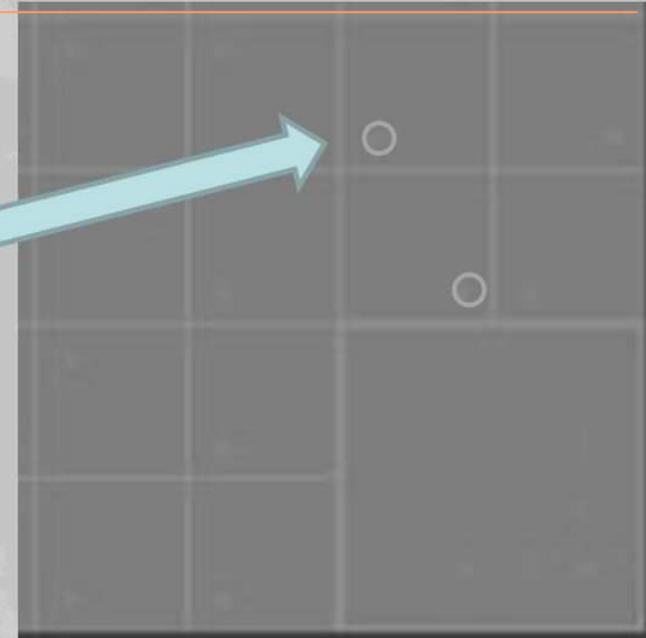
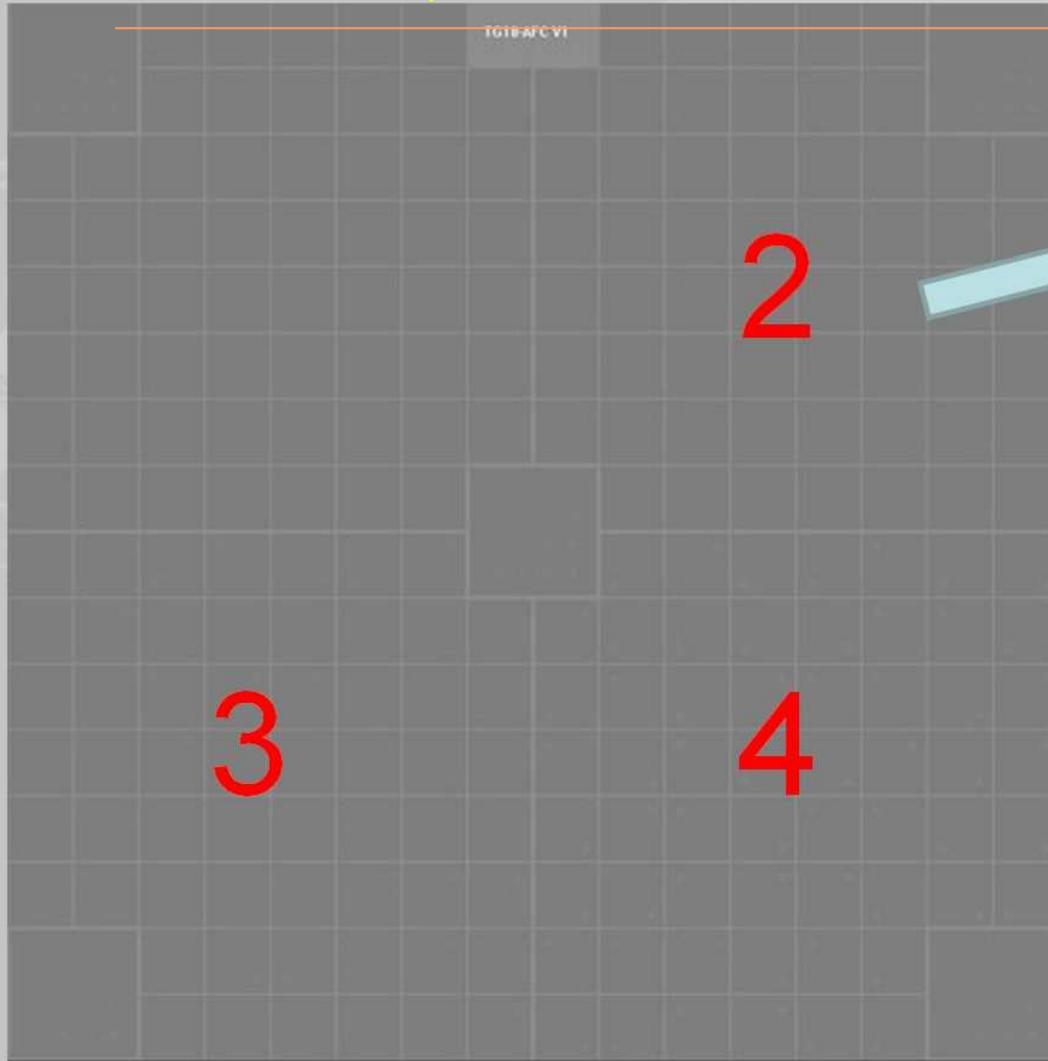
eWIDE

¿Se distinguen las líneas de Nyquist en todas las direcciones y en todas las posiciones? (puede usarse una lupa)



¿Hay diferencia apreciable entre el grosor de las líneas blancas y las negras?

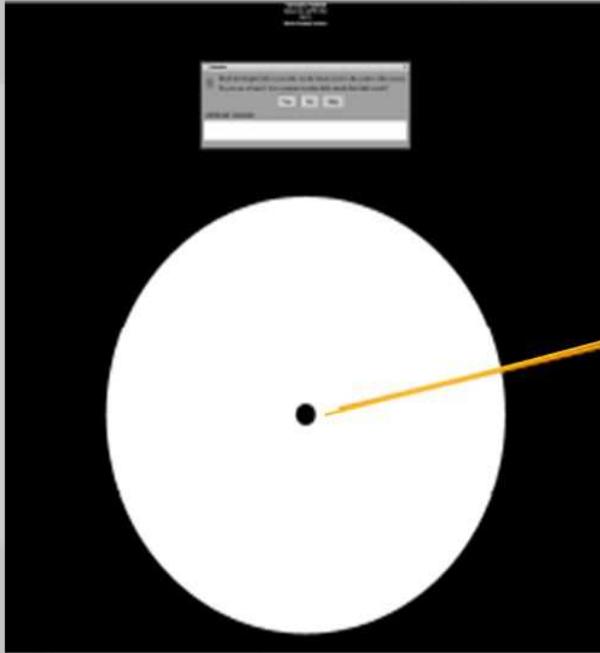
¿Tienen las cuadrículas de líneas la misma sensación de luminancia en las direcciones vertical y horizontal?



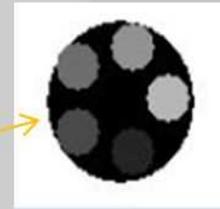
¿Se aprecia un único puntito en cada uno de los cuadrados contenidos en los cuadrantes 2, 3 y 4?
Monitor secundario en los cuadrantes 3 y 4

Protocolo MO007
Análisis cualitativo Ruido

eWIDE



TG18-GV



Aumento del círculo central
Carta TG18-GV

Tapar la zona blanca de forma que sólo se vea el pequeño círculo negro del centro.
Usar un material negro no reflectante, por ejemplo papel negro.

¿Se distinguen al menos tres de los círculos(5) de bajo contraste dentro del círculo negro?

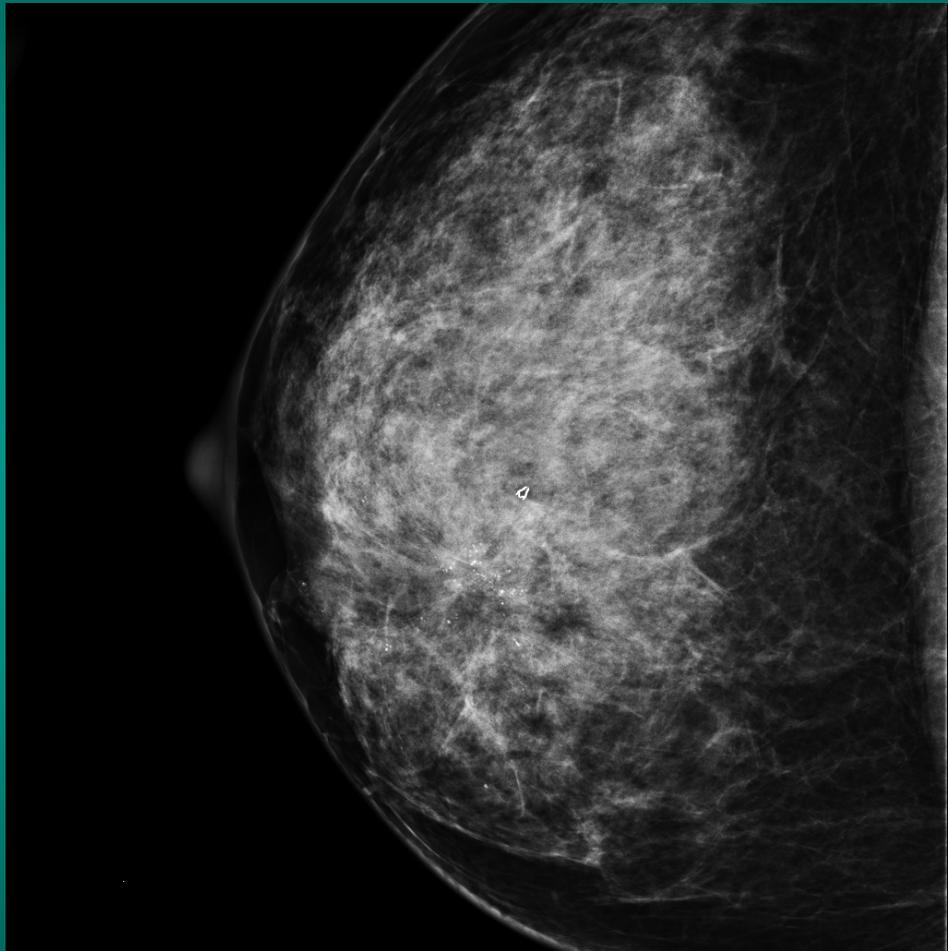
Monitor secundario al menos uno de los 5 círculos

eWIDE

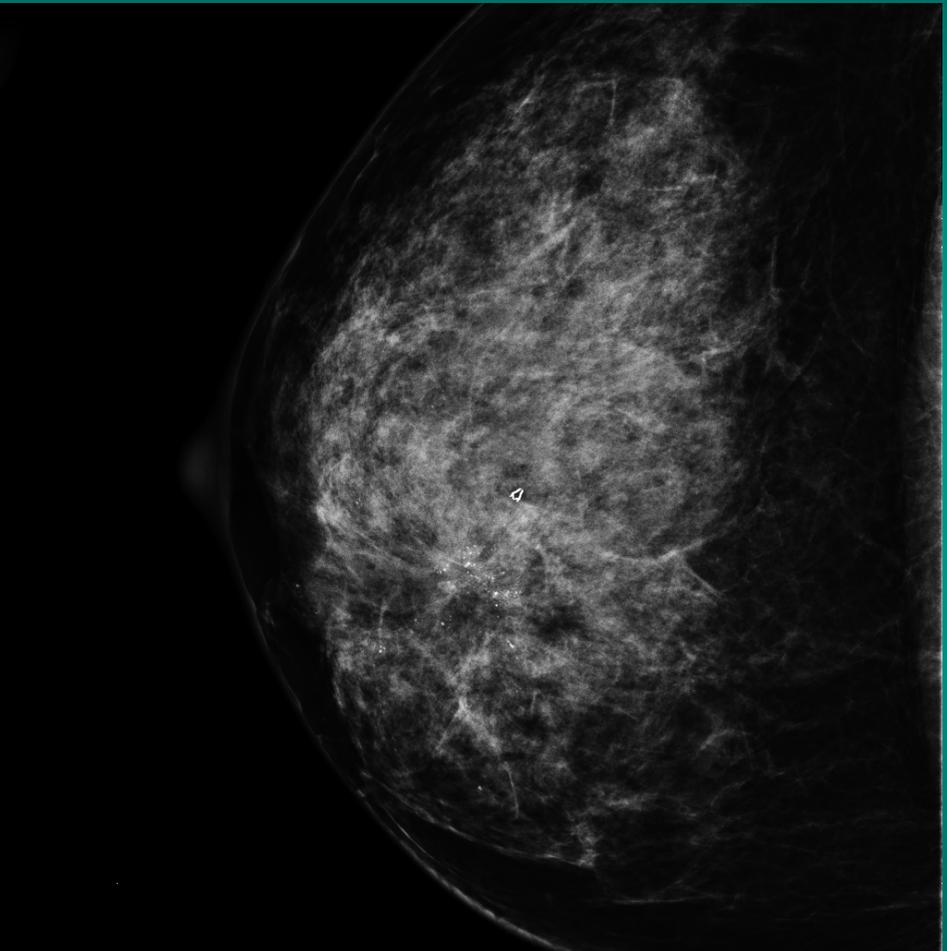
Protocolo MO008

Análisis cualitativo Velo luminoso

Impacto clínico



Con DICOM GSDF



Sin DICOM GSDF

Radiografía Computarizada (CR)

Placa de fósforo



Ruido oscuro
Calibración
Función de transferencia
Borrado
Linealidad espacial y escala



Radiografía Computarizada (CR)

2. Calibración del indicador de dosis del detector

Colocar 1,5 mm Cu a la salida del colimador.

Colocar un chasis de 24x30 en la geometría estándar.

Disparar a 75 kVp con los mAs necesarios para dar unos **20 μ Gy** en el IP

Leer el IP inmediatamente en modo System Diagnostic/flat field B=200 (Postprocesado: Ninguno/ 0.0, Sensitometry linear)

Anotar el valor de IgM

mAs

100

Compararlo con el valor teórico según

$$IgM = IgK(\mu Gy) + 1,26$$

$$K (\mu Gy) = 27.76$$

Nº chasis	IgM mostrado	$K(\mu Gy)_{calculado}$	Desv (%)	Tolerancia
Fisica	2.68	26.3	5.2	20%
2	2.68	26.3	5.2	

Radiografía Computarizada (CR)

VMP=1249,5 lgK(μGy)+1576,45								
Rend IP		0.28	μGy/mAs					
					Nº chasis			
					Fisica			
mAs	K _{medida}	LogK _{medida}	VMP	K _{calculada}	K _{cal} /K _{med}	Tolerancia	LgM	Kcal (LgM)
5	1.39	0.142	1684.653	1.22	0.88	10%	1.33	1.2
40	11.10	1.045	2867.25	10.79	0.97		2.27	10.2
100	27.76	1.443	3368.624	27.18	0.98		2.68	26.3
335	92.99	1.968	4031.116	92.15	0.99		3.19	85.1

m teórica	m medida	Desv. (%)	Tol (%)
1249.5	1285.68	2.9	10

b teórica	b medida	Desv. (%)
1576.45	1509.47	4

R ²	Tol
1.000	0.95

$y = 1285.7x + 1509.5$
 $R^2 = 0.9999$

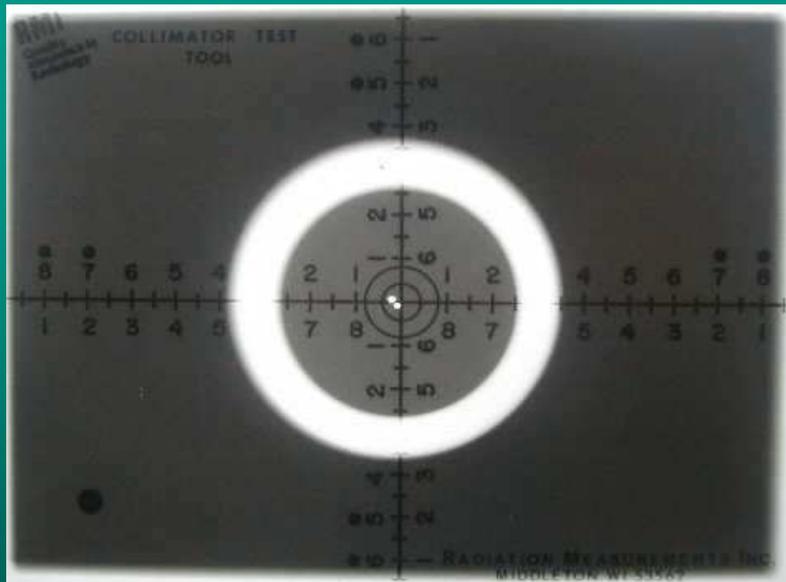
RADIOLOGÍA CONVENCIONAL EQUIPOS GRAFÍA

- **Indicador de distancia foco – película**
- **Colimación y centraje.**
- **Evaluación del tamaño de los focos**
- **Forma de onda de la radiación.**
- **Medida de la repetibilidad y exactitud del KVp**
- **Medida de la exactitud y repetibilidad del tiempo.**
- **Medida del rendimiento del tubo de RX. Linealidad.**
- **Medidas de la HVL y evaluación de la filtración total**
- **Evaluación de la calidad de imagen**
- **Control automático de la exposición (CAE)**
- **Radiación de fuga.**

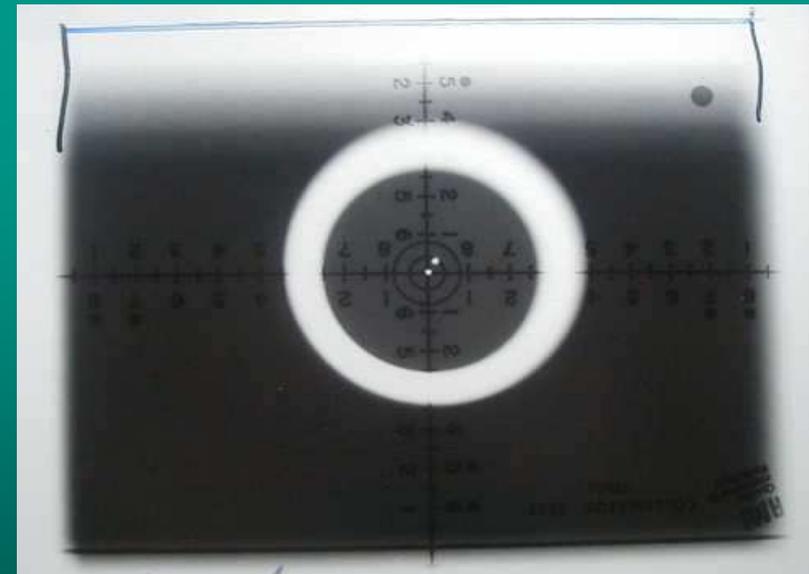
Colimación y centraje



← Equipo Test

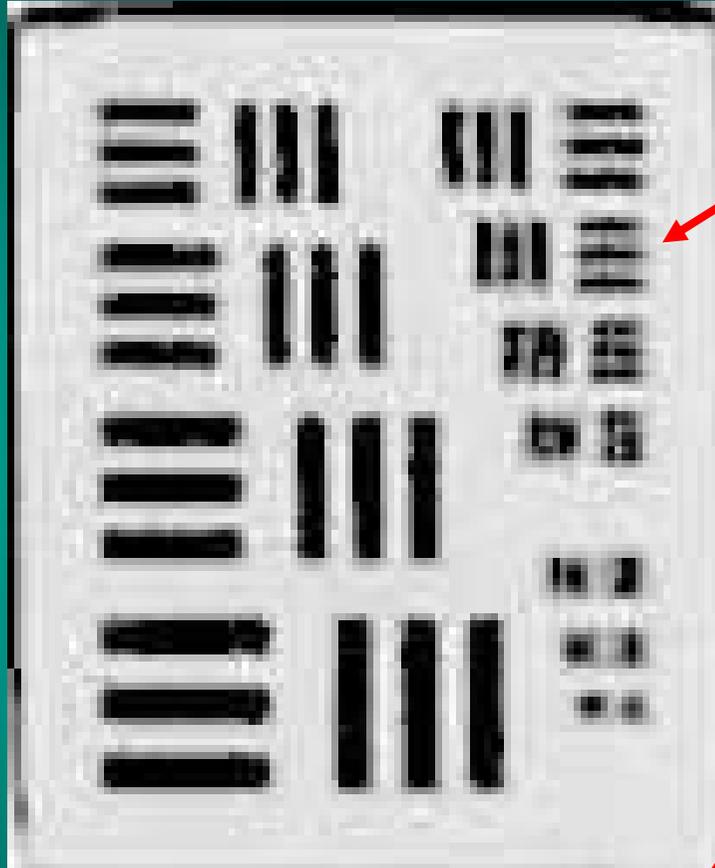


Resultado aceptable



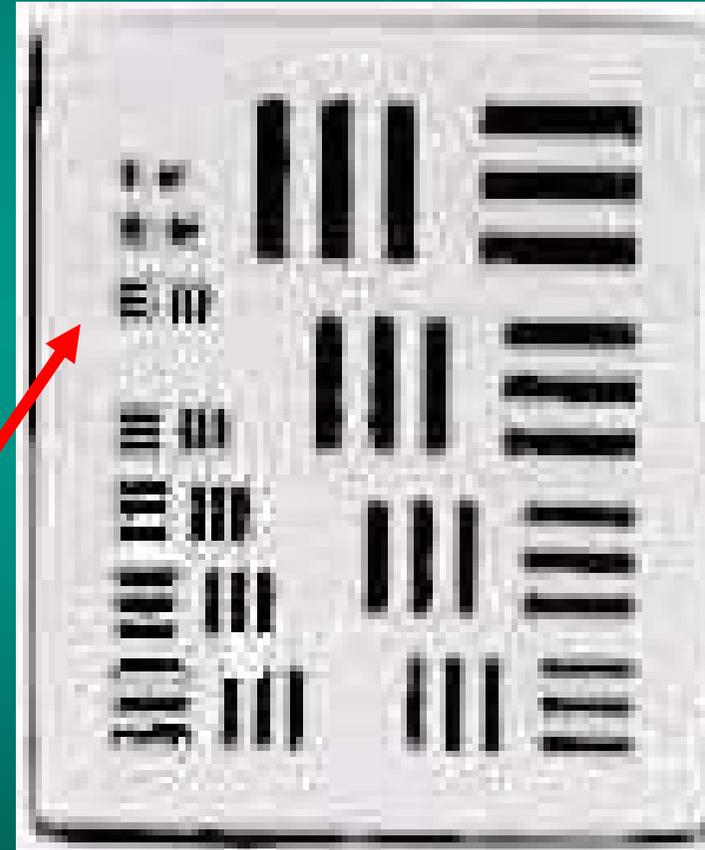
Detección de un problema en
ambos parámetros

Estimación de tamaño de foco

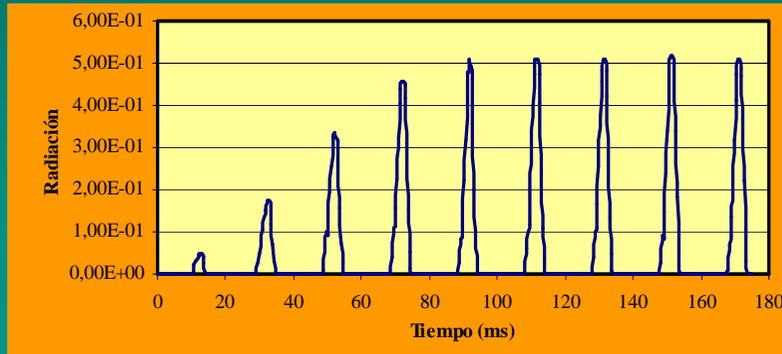


Foco Fino:
Estimación 0,8 mm

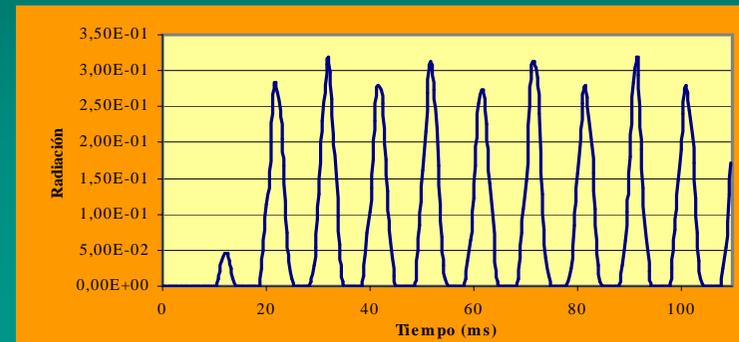
Foco Grueso:
Estimación 1.5 mm



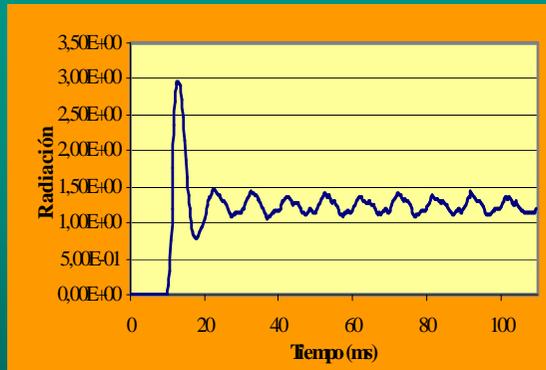
Formas de onda



Monofásico sin rectificar



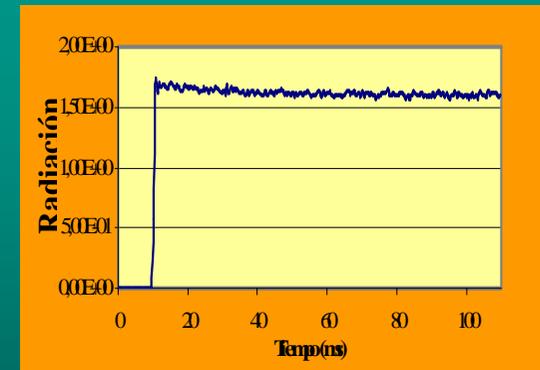
Monofásico rectificado



Trifásico rectificado



Potencial decreciente



Potencial constante

KVp - T - Rendimiento - Filtración - Forma de onda

- **Multímetro / detectores / Cámaras / Software**



Ortigo



Equipo de RX: Calidad del haz

- **Control anual de la Tensión (kV) :**
 - *Exactitud* < 10%
 - *Repetibilidad* < 5% (*dentales* 10%)
- **Filtración. Capa hemirreductora.** La filtración la conoceremos a partir de la capa hemirreductora (CHR) utilizando tablas que los relacionan en función del tipo de generador (rectificación) y la tensión a que fue medida la CHR. Control inicial y tras cambios.
 - **1,5 mm aluminio para equipos con kVp < 70.**
 - **2,5 mm aluminio para equipos con kVp > 70.**

Equipo de RX: Tiempo

- **Control anual del Tiempo en dentales:**
 - *Exactitud < 10% (20% en dentales intraorales)*
 - *Repetibilidad < 10%*



Equipo de RX: Rendimiento

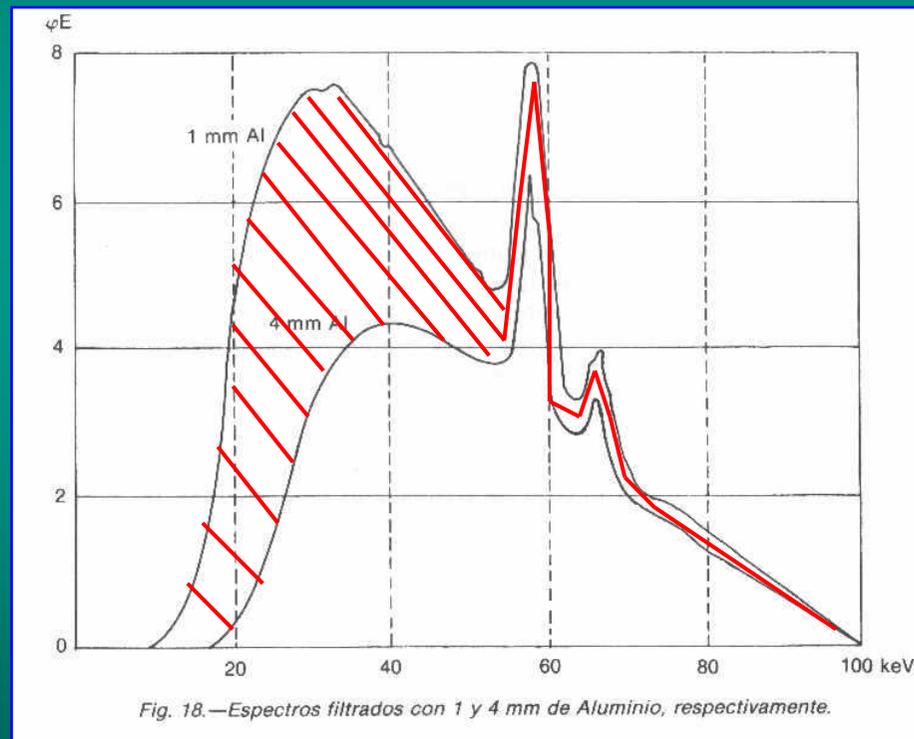
Rendimiento: dosis en aire sin retrodispersión medida a 1 m. del foco dividida por los mAs nominales a para un kVp.

Controlaremos anualmente:

- *El valor del rendimiento:* entre 30 y 65 microGy/mAs para equipos con tensiones pico de 80 kV.
Repetibilidad : <10%.
- Linealidad del rendimiento.

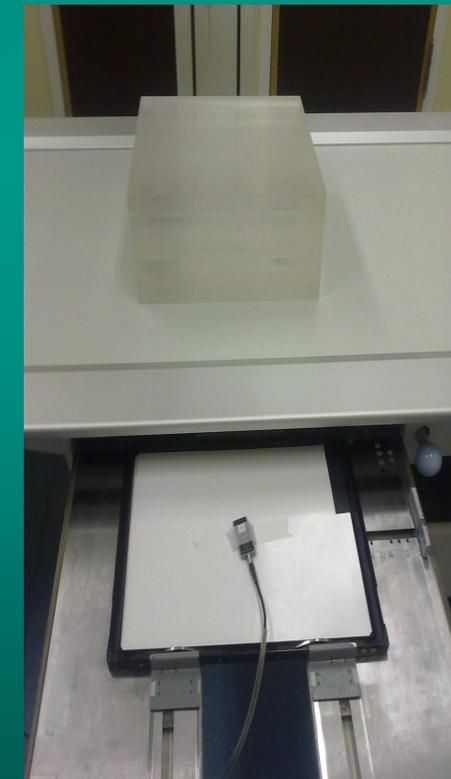
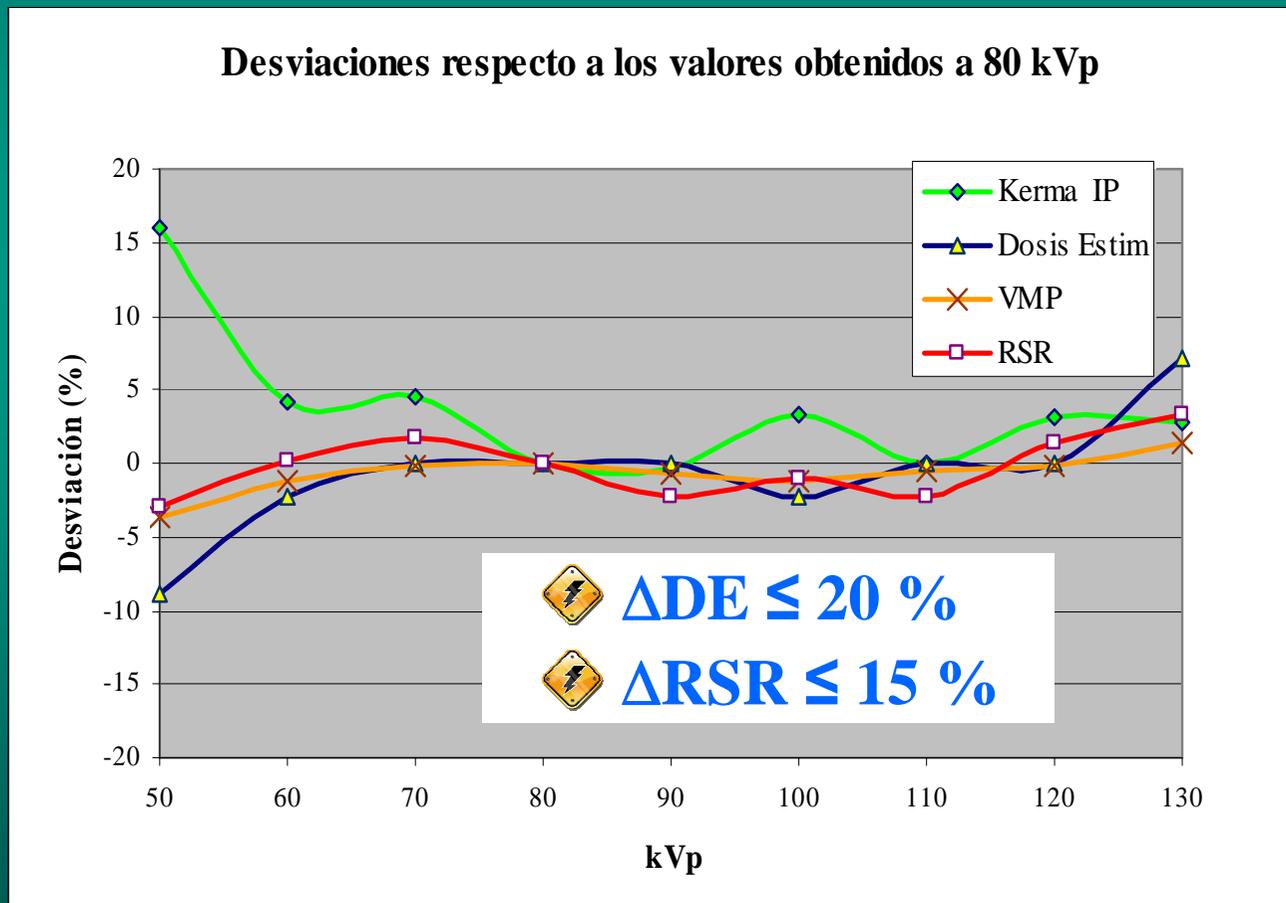
Efecto de la filtración

En los equipos convencionales $F > 2,5 \text{ mm Al}$



Ajuste del CAE (sistemas digitales)

Dosis en el receptor de imagen estimada a través del índice de exposición del sistema (imágenes procesadas en las condiciones de verificación de la calibración del indicador de dosis del detector) o RSR en imágenes preprocesadas.



Ajuste del CAE (sistemas digitales)

Dosis por imagen en detector.

En sistema de imagen, 20 cm de PMMA a 80 kVp.

- **Sala 1** CR Agfa:

- 2005 y 2006 mesa y bucky: **4,5 μGy** . 

2007 ajustar CAE.

- **Sala 2** CR Agfa:

- 2005 mesa: **2,5 μGy** .

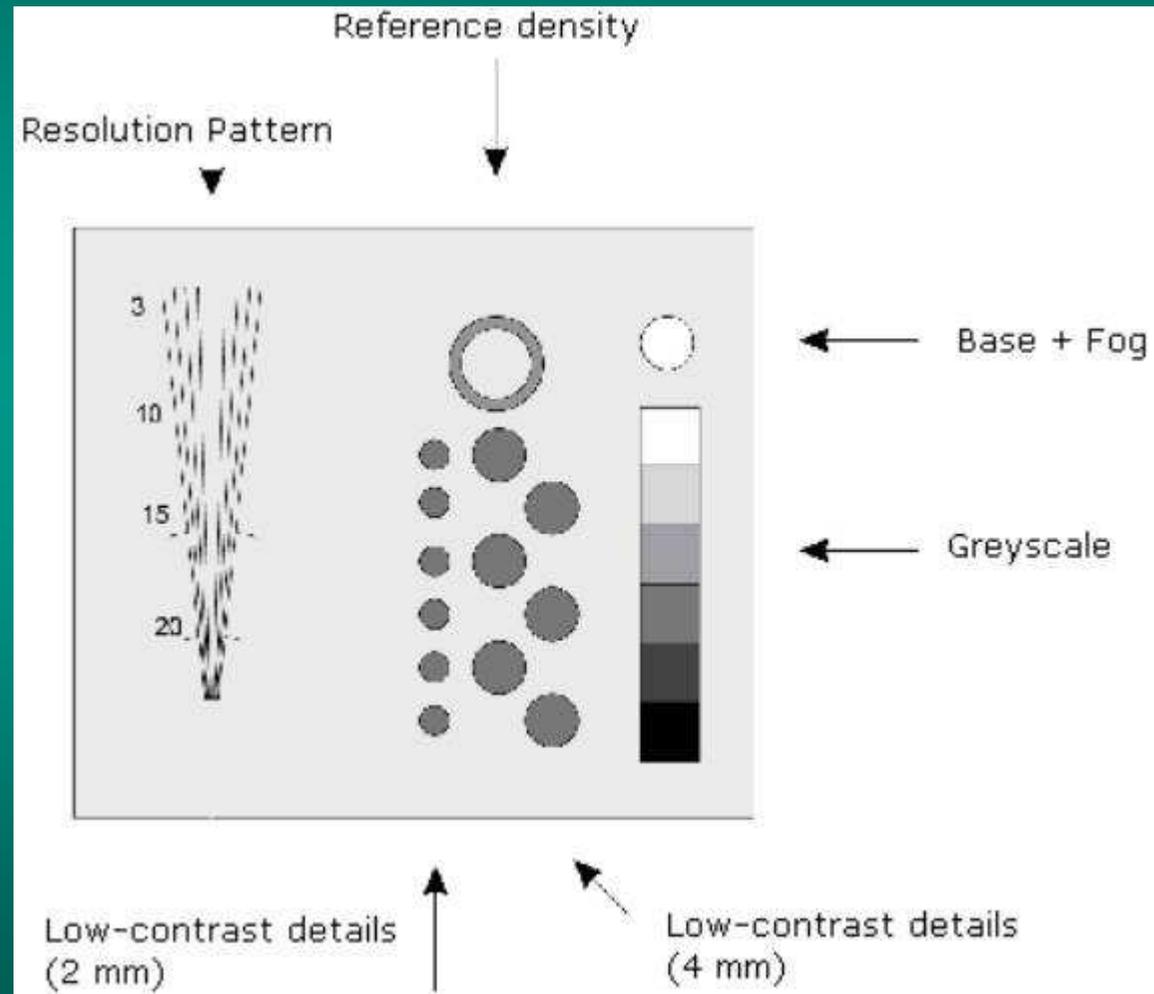
- 2005 bucky: **7 μGy** .

2006 Mandamos ajustar el CAE.

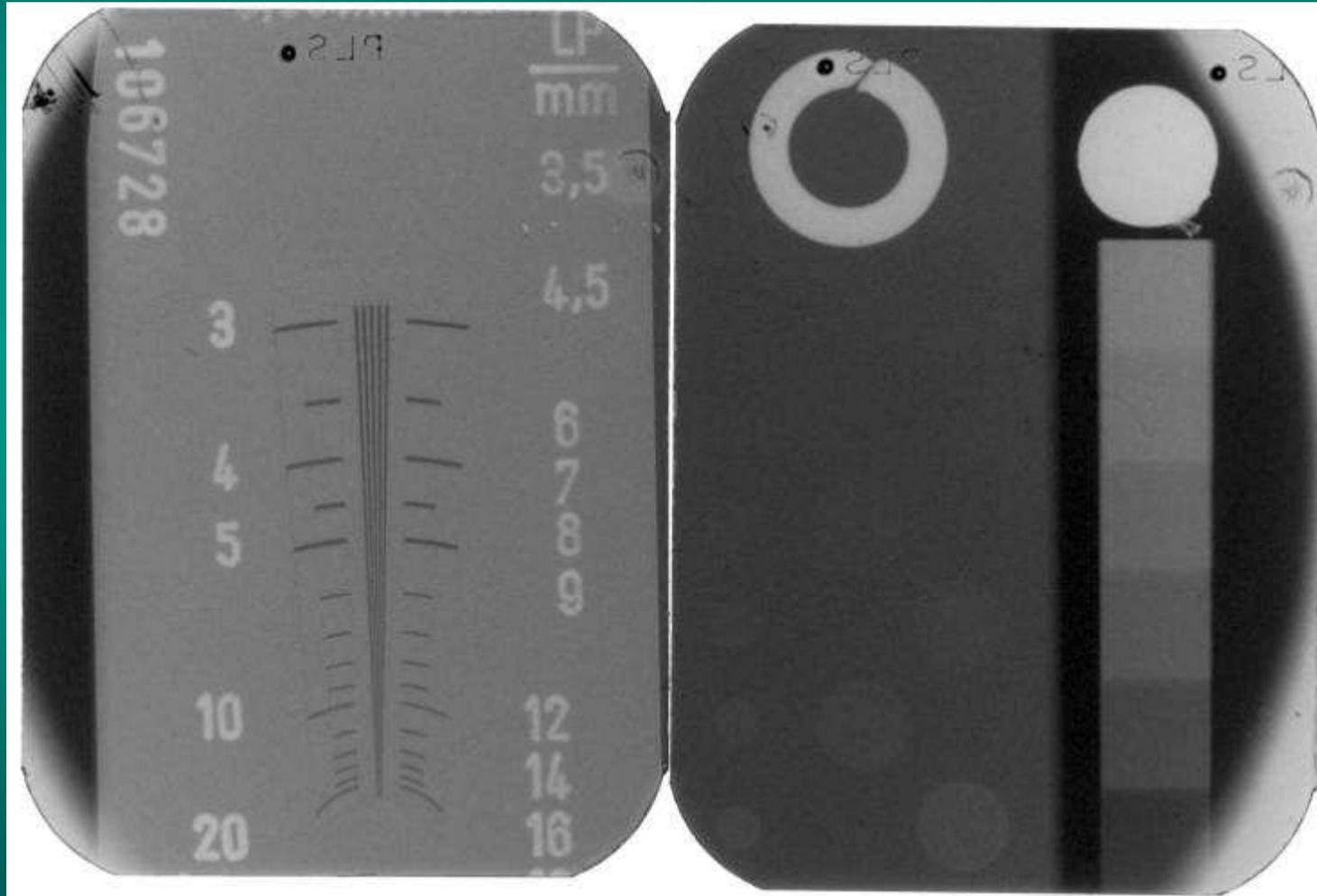
Mesa y Bucky : **2,2 μGy** .



Dental Phantom



Dental Phantom



RADIOLOGÍA CONVENCIONAL EQUIPOS ESCOPIA

- **Mínima distancia foco-
piel**
- **Tamaño de campo a
entrada de
intensificador**
- **Coincidencia campo
radiación - receptor
imagen**

- **Distorsión geométrica.**
- **Calidad de imagen**
- **Medida de la exactitud y
repetibilidad del KVp.**
- **Control Automático de
Intensidad (CAI)**
- **Tasa de exposición al
paciente**

CALIDAD DE IMAGEN ESCOPIA

Objeto de ensayo de Leeds(18FG) para el control rutinario de la imagen.



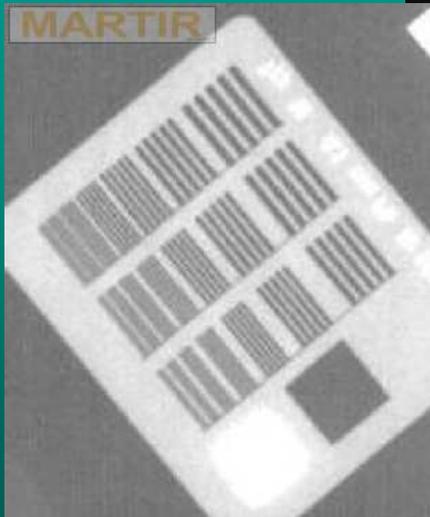
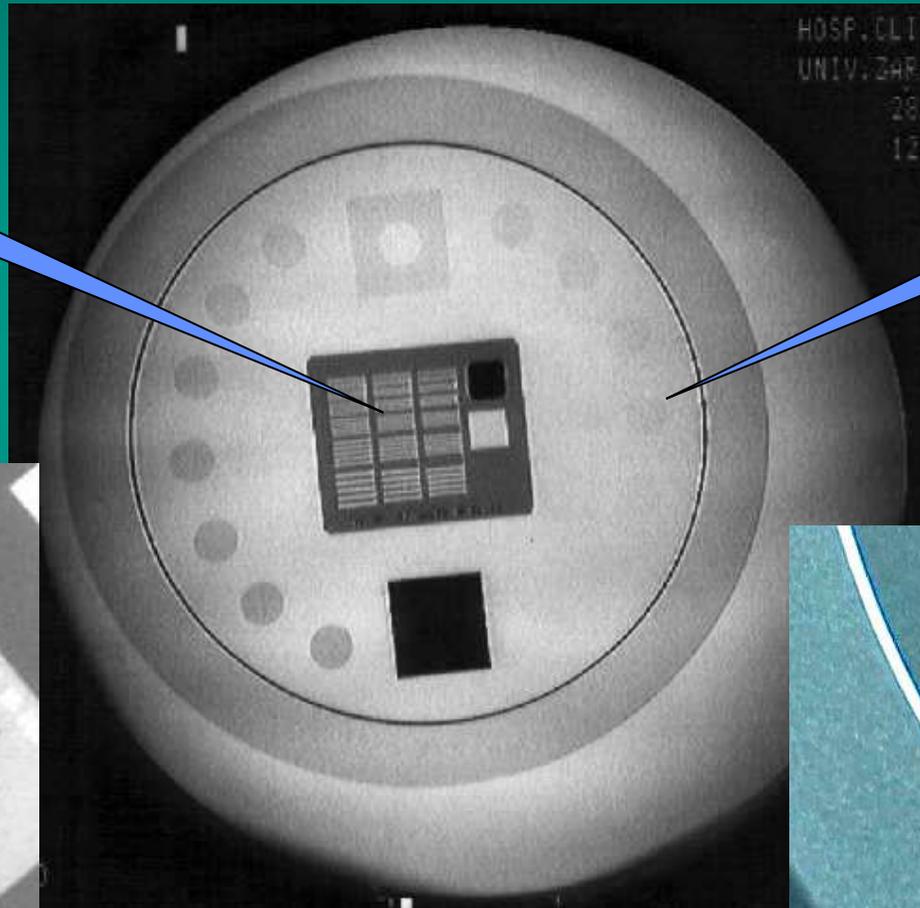
MONITORES - Ajuste del brillo y contraste



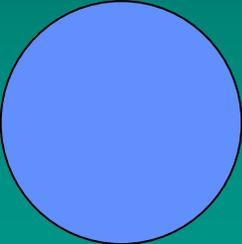
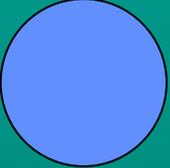
RADIOLOGÍA CONVENCIONAL CALIDAD DE IMAGEN ESCOPIA

Resolución

Contraste



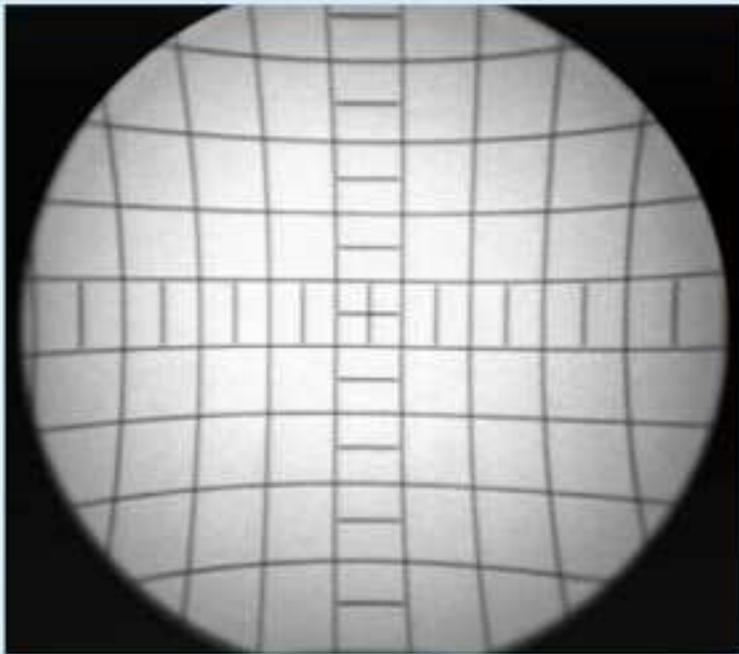
Influencia tamaño I.I.

		Dosis entrada paciente (valores relativos)	Resolución Pl/mm
	32 cm	100	1
	22 cm	150	1.6
	16 cm	200	2.2
	11 cm	300	2.5

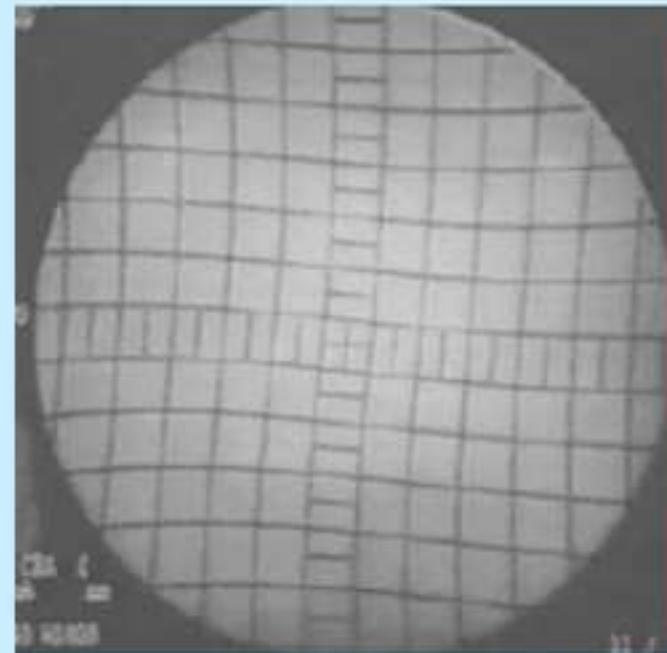
Distorsión del monitor

MARTIR

distorsiones en la imagen

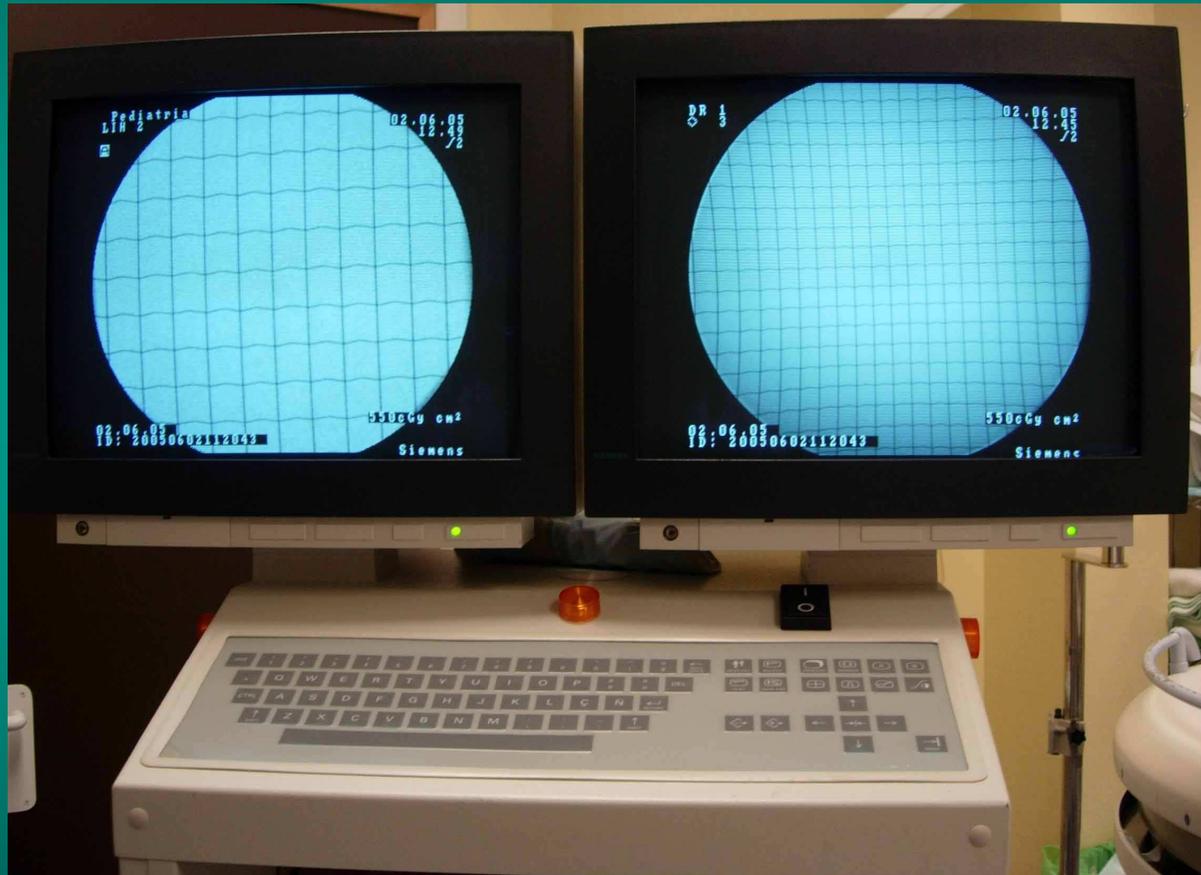


cojinete



distorsión en S

Distorsión del monitor y tamaño de intensificador



Coincidencia campo de radiación- receptor de imagen.



Campo nominal

23 cm

17 cm

13 cm

Campo radiación

21cm

16cm

14cm



EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA

- **Indicador de distancia foco – película.**
- **Alineación campo de radiación-película.
Coincidencia campo luminoso-campo radiación.**
- **Evaluación del tamaño de los focos.**
- **Uniformidad del campo**
- **Sistema de compresión**
- **Factor de rejilla**
- **Medida de la repetibilidad y exactitud del KVp.**
- **Medidas de la HVL**

- **Medida del rendimiento del tubo de RX. Linealidad mAs.**
- **Control automático de la exposición (CAE)**
- **Evaluación de la calidad de imagen**
- **Dosimetría**

Pruebas mas Frecuentes

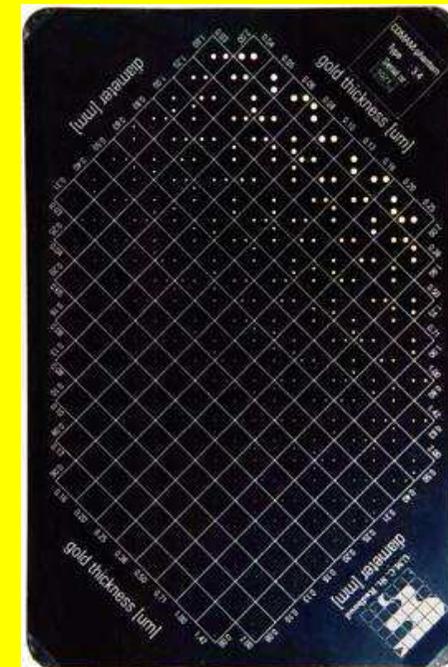
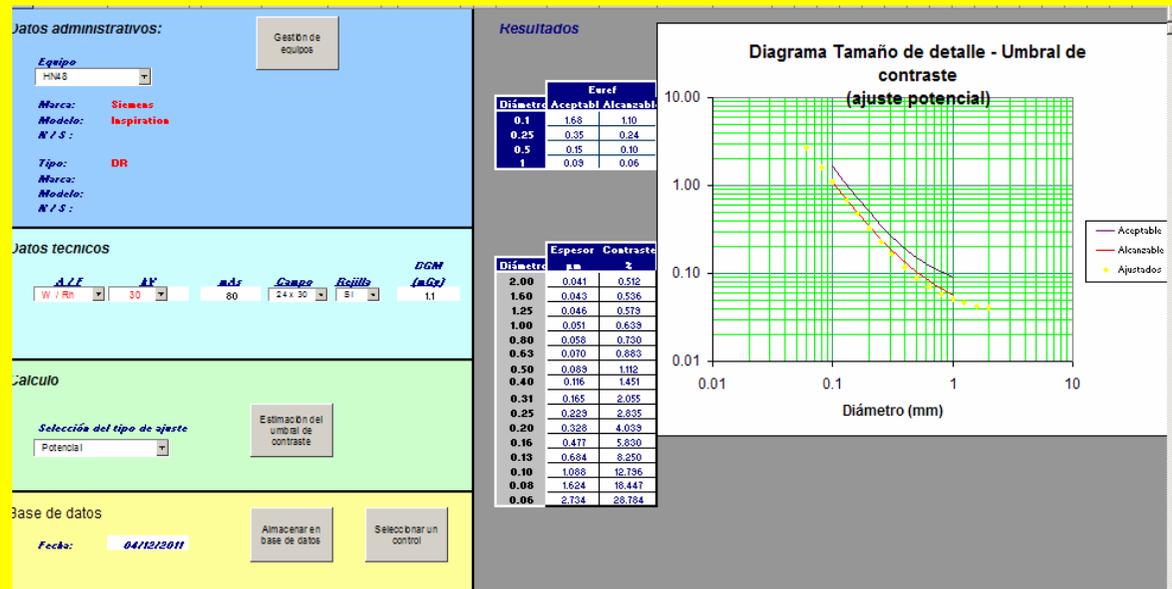
- **Calidad de imagen**
- **Constancia del CAE a largo plazo**
- **Constancia de la dosis**

Periodicidad : semanal

EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA (Ajuste del CAE)

Ajuste INICIAL del CAE con CDMAM

Umbral de contraste objeto de 0,1 mm \emptyset < 1,68 μ m. (Contraste < 23%) y DG < 3 mGy
Analizado por observadores humanos (tedioso y casi inviable)
Software Artinis, EUREF, ERICA y CDCOM (factores a humano....)
“TCDD mamó t.xls” Santiago Miquelez

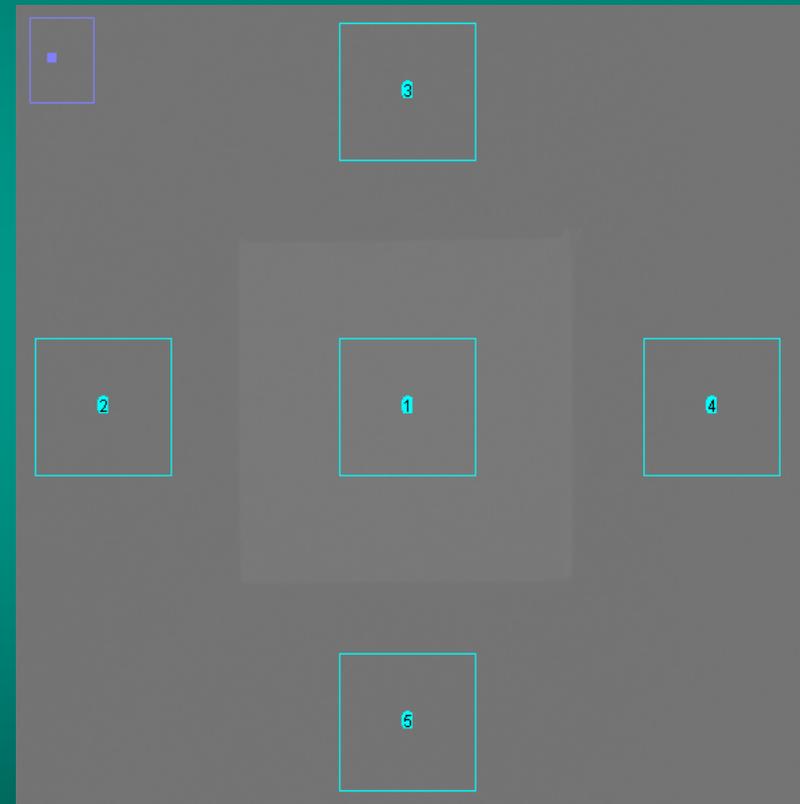


EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA (CAE)

Compensación del CAE:

$$RCR = \frac{|VMP_{Al} - VMP_F|}{\sqrt{\frac{(DTP_{Al}^2 + DTP_F^2)}{2}}}$$

Valores linealizados.



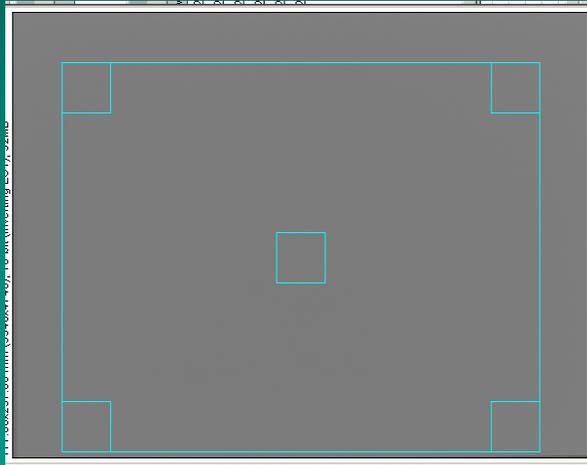
Calidad de imagen



Análisis de diferentes parámetros:

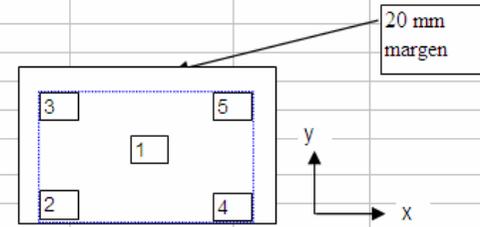
Resolución, contraste, visibilidad de pequeños detalles

Control semanal RSR, ESAK y VMP



1.4 Uniformidad del receptor. Artefactos

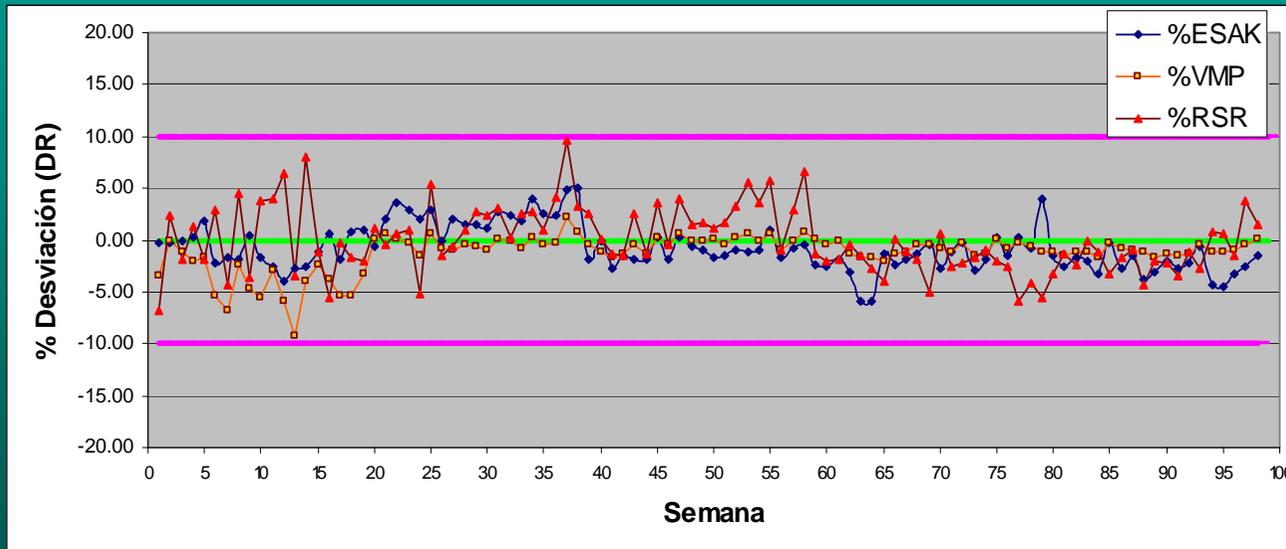
Técnica: Parámetros clínicos (L-mode)
 Maniquí: 4,5 cm PMMA
 DFManiquí: 59.5 cm
 RAW DATA
 ROI 4 cm²
 Anchura ventana : 10% valor medio pixel
 Macro MD024



Desviación VMP (%) < 15%

fpro:
 Respecto de la ROI central

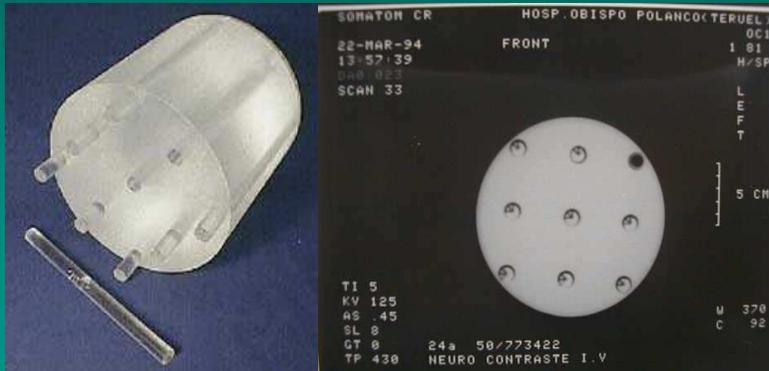
Fecha	Δ VMP (%)	Artefactos	Desv RSR(%)
18/04/2011	1.66	No	20.73
27/04/2011	2.07	No	21.29
10/05/2011	1.54	No	17.40
18/05/2011	1.48	No	17.05



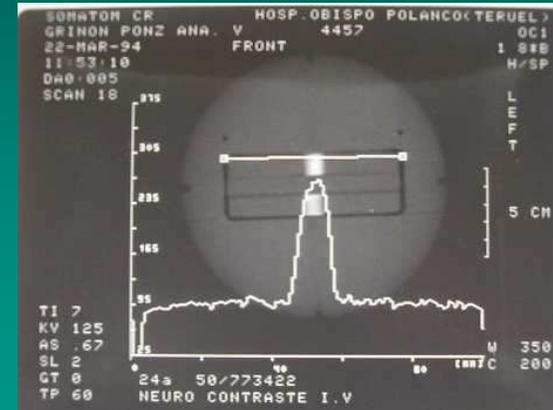
TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA (TC)

- **Calibración de n° CT y ruido**
- **Uniformidad espacial de n° CT**
- **Espesor de corte**
- **Resolución espacial a alto contraste**
- **Alineamiento luz- haz de radiación**
- **Desplazamiento de la camilla**
- **Dosis de radiación**
- **Radiación de fuga**

Diferentes test en TC



Maniquí dosis



Anchura de corte

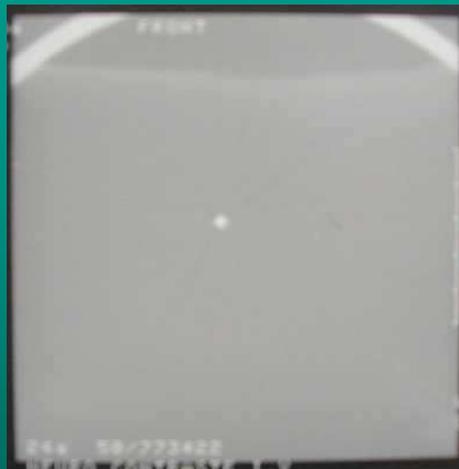


Imagen de un punto-
MTF.Tamaño de Foco



Resolución alto contraste

Diferentes test en TC

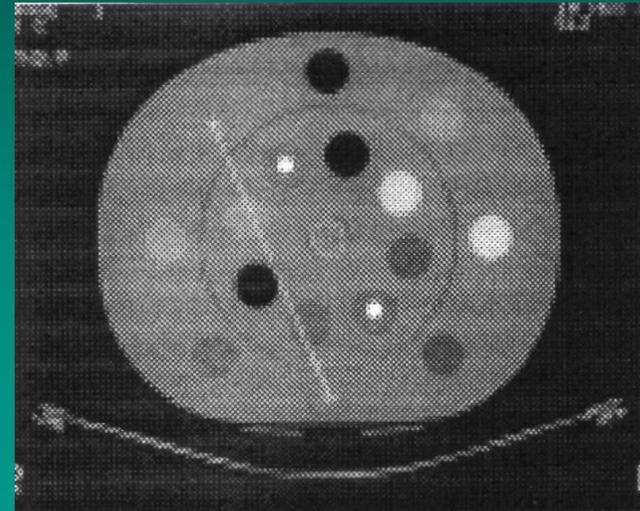
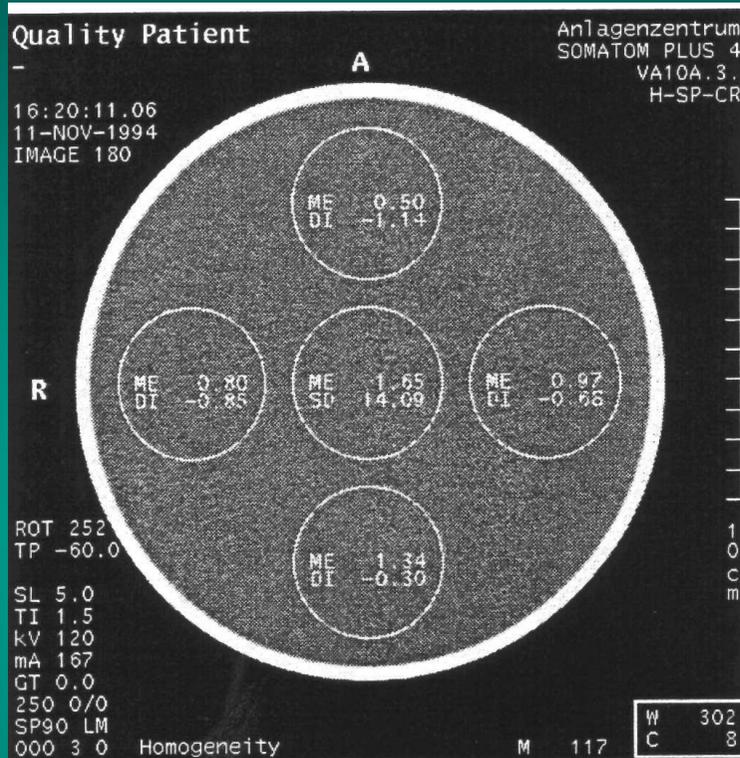


Imagen de un Maniquí con insertos de diferentes materiales.

Análisis de N°s CT en cada inserto de composición conocida

Imagen de un Maniquí homogéneo de agua. Análisis de N°s CT en diferentes zonas.

(Estimación de ruido y homogeneidad)

AUDITORÍA. REVISIONES DEL PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD.

- El RD 1976/1999 exige a la autoridad sanitaria competente el establecimiento de un sistema de auditoría del programa de garantía de calidad de la instalación.
- Cualquier programa de garantía de calidad debe llevar incluido un apartado en que se describa cuándo y de qué forma se llevarán a cabo auditorías internas que analicen si el programa realmente se está adecuando a los objetivos previstos y si la implantación se está llevando a cabo de forma efectiva.

ESTIMACIÓN DE DOSIS A PACIENTES



RX Abdomen AP

Piel: 3 mGy

Ovarios : 0,86 mGy

D. Ef. : 0,55 mGy

RX Torax PA

Piel: 0,2 mGy

D. Ef. : 0,04 mGy

TC Abdomen

Piel: 4,3 mGy

Ovarios : 13 mGy

D. Ef. : 7,4 mGy

TC Torax

Piel: 2,1 mGy

D. Ef. : 3,6 mGy

Flat panel y Filtración adicional

Ruiz Manzano P y cols. Calidad de imagen y dosis en exploraciones de tórax en un equipo digital flat panel para diferentes sensibilidades y filtraciones añadidas de Cu. Revista de Física Médica 2005; 6(1): 14-18.

Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza(2004).

En el sistema digital flat panel, con sensibilidad 400 y sin filtración añadida, la DSE es la mitad que la del sistema convencional con película–pantalla de velocidad 400.

El uso de un filtro añadido de 0,1mm de Cu en el equipo digital supone una reducción del orden del 20 % en la DSE , aunque la reducción en la dosis efectiva es sólo del 3,3 % en la proyección PA y del 10 % en la LAT, debido a la mayor energía efectiva del haz más filtrado.

Flat panel y Filtración adicional

Calidad de la imagen con maniquí de tórax QC Phantom for digital and conventional chest radiography.

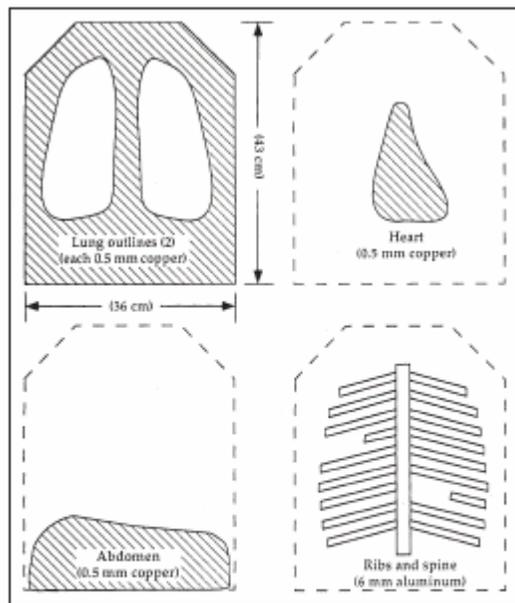


Figure 1b. Illustration of front-view of phantom layers simulating thoracic structures.

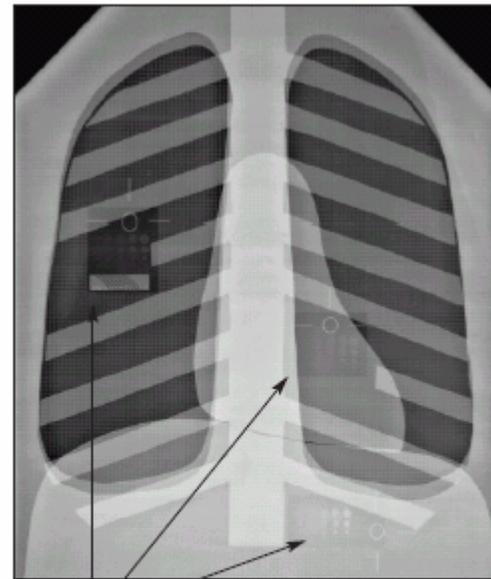
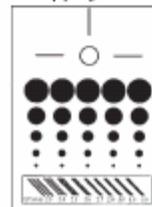


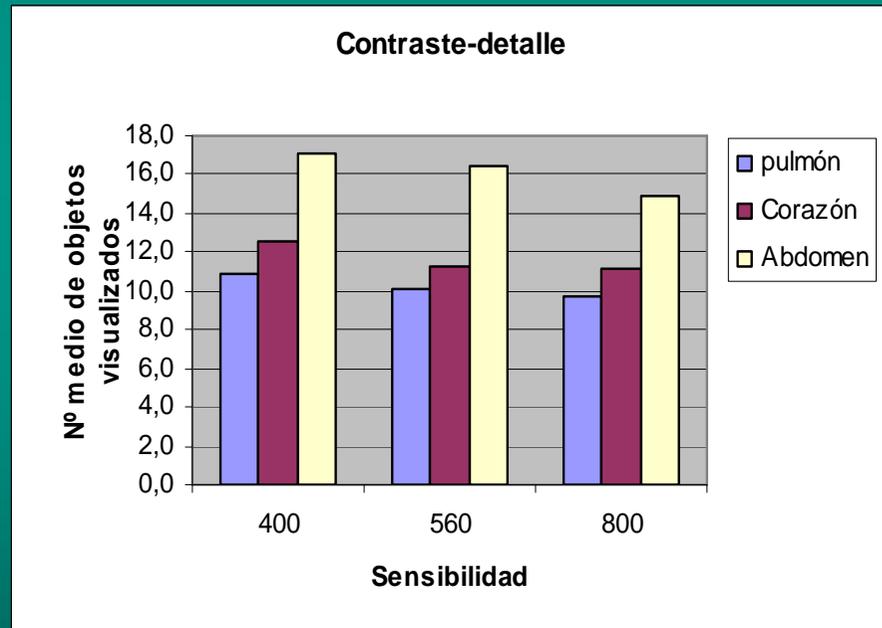
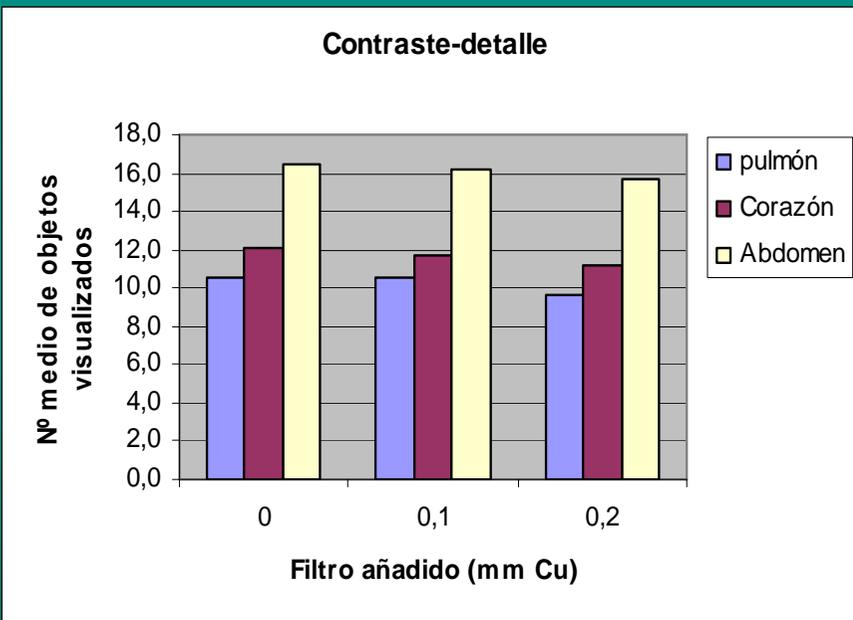
Figure 2a. Regional test objects for quantitative assessment of image quality.



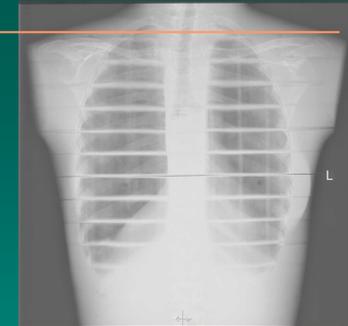
(Continued on the next page)

Flat panel y Filtración adicional

Calidad de la imagen con maniquí de tórax QC Phantom for digital and conventional chest radiography.



Flat panel y Filtración adicional



Valores medios de DSE, PDA y porcentaje de reducción en la DSE y PDA respecto a la sensibilidad 400 sin filtro añadido de Cu.

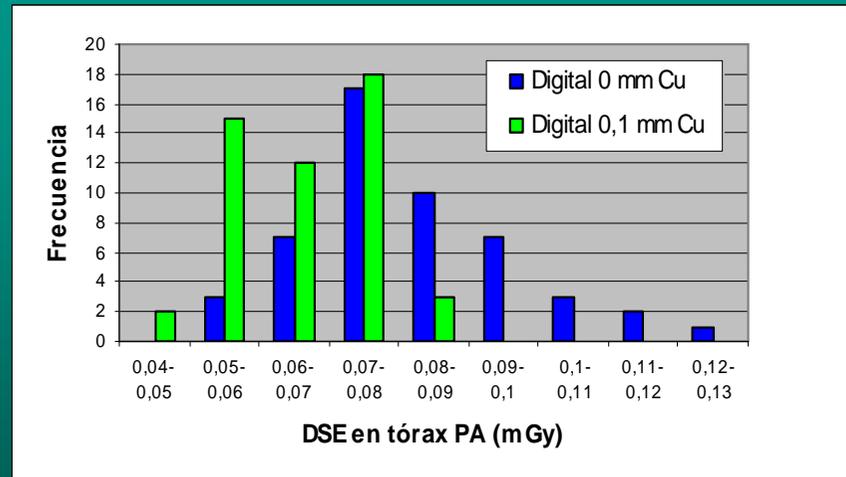
Sensibilidad	Filtración Cu añadida (mm)	DSE (mGy)	PDA (μGym^2)	Reducción DSE (%)	Reducción PDA (%)
400	0	0,099	9,1	-----	-----
	0,1	0,075	6,4	24	30
	0,2	0,063	5,1	36	44
560	0	0,073	6,6	26	27
	0,1	0,057	4,6	42	49
	0,2	0,047	3,6	52	60
800	0	0,058	5	41	45
	0,1	0,042	3,4	57	63
	0,2	0,036	2,7	63	70

Flat panel y Filtración adicional

Los radiólogos evaluaron la Calidad de imagen con pacientes y se tomaron muestras de dosis en 50 pacientes.

Tabla 4. Valores medios de DSE y DPA Tórax PA.

	Digital 0 mm Cu añadido	Digital 0,1 mm Cu añadido	Convencional	Referencia
DSE (mGy)	0,08 (0,015)	0,065 (0,01)	0,16 (0,06)	0,3
DPA ($\mu\text{Gy}\text{m}^2$)	6,2 (1,13)	4,7 (0,8)	15,3 (6,7)	



Después se introdujo CR con una DSE en Toráx PA de 0,11 mGy.

En cuanto a la dosis efectiva, la reducción al usar 0,1 mm Cu añadido en digital es del 3,3 % en Tórax PA y del 10 % en Tórax LAT.

IMPLICACIONES del CC del Equipamiento



Concienciación de todos los estamentos implicados en la necesidad de la realización de los controles.

REGLAMENTO DE INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO (R.D. 1085/2009)

Objeto

Regular la utilización de equipos e instalaciones de rayos X, con fines de diagnóstico médico.

Definiciones

Equipos de rayos X: comprenden un generador de rayos X y uno o más tubos de rayos X.

Equipos de rayos X fijos: carácter estacionario en locales o vehículos.

Equipos de rayos X móviles: susceptibles de desplazarse a los lugares en que se requiera su empleo.

Instalaciones de rayos X:

Es el equipo o los equipos de rayos X y los locales o vehículos donde se utilizan.

Titular

Persona jurídica

Cumplimiento de disposiciones técnicas y del RPSRI

REGLAMENTO DE INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO (R.D. 1085/2009)

Requisitos de los equipos

Equipos: Marcado CE

R.D. 414/1996 de 1 de marzo sobre Regulación de productos sanitarios
(B.O.E. N° 99 24/4/96)

Requisitos de Empresas de venta y asistencia técnica (EVAT)

Autorizadas por la **Dirección General de la Energía** previo informe C.S.N.

Existe un registro

REGLAMENTO DE INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO (R.D. 1085/2009)

Declaración y registro de instalaciones

Documentos a presentar:

- Declaración del titular sobre
 Previsiones de uso de la instalación (anexo I.a el RD)
 Condiciones de funcionamiento (anexo I.b el RD)
- Certificado de EVAT sobre los equipos (anexo II el RD)
- Certificado de conformidad emitido por SPR/UTPR (anexo III el RD)
 Adecuación de la instalación (blindajes, dosimetría, carga de trabajo, acreditación trabajadores, Programa de P.R. etc....)

¿ Donde ? D.G.A. Consejería de Industria

REGLAMENTO DE INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO (R.D. 1085/2009)

Declaración y registro de instalaciones

Inscripción:

- En un registro de instalaciones de Rayos X
- D.G.A. Emite copia al C.S.N.

Otros trámites:

- Declaración de modificación y baja de la instalación
(Ampliación y/o disminución de equipos,...)
- Cambio de titular
- Cese de la actividad (baja en registro)

Retirada de equipos

Por empresas de venta y asistencia técnica entidades autorizadas



REGLAMENTO DE INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO (R.D. 1085/2009)

Clasificación de las instalaciones de RX de diagnóstico médico:

1. TC, R. Intervencionista, Mamografía, radioquirúrgicos y/o móviles
 2. Diagnóstico general, veterinario y/o dental no intraoral
 3. Dental intraoral, podológico y/o densitometría ósea
- ***Certificado de conformidad de la instalación:*** Por SPR/UTRP
 - Anual tipo 1; bienal tipo 2; quinquenal tipo 3.
 - ***Informe anual al CSN:*** Certificados (SPR/UTRP; EVAT), niveles de dosis en áreas y dosimetría del personal expuesto.
 - Anual tipo 1; bienal tipo 2 ; 10 años doc. a disposición del CSN tipo 3

REGLAMENTO DE INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO (R.D. 1085/2009)

- ***Programa de protección radiológica:*** Obligatorio, Escrito, Actualizado
Conservar certificados de pruebas de aceptación, hojas de trabajo y certificados de EVAT tras reparación o intervención,.....

- ***Medidas de prevención***

- ***Medidas de Control:***

- ***Control de calidad de los equipos:*** RD 1976/1999 (criterios de calidad RX)

- ***Control del tiempo de funcionamiento***

Cuando esté fuera de funcionamiento ⇒ Equipo en condiciones de seguridad (no posible su manipulación por personal ajeno a la instalación)

- ***Control mediante la distancia a la fuente***

- ***Utilización de blindajes fijos o móviles***

- ***Utilización de equipos de protección personal*** (delantales, guantes, gafas (Pb)...))

- ***Medidas de vigilancia:*** Control médico TE y dosimétrico (TE y zonas)

- ***Medidas administrativas:*** Registro y archivo de resultados y actividades

REGLAMENTO DE INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO (R.D. 1085/2009)

Control mediante la distancia a la fuente

- *Inmovilización del paciente* (igual que en RD 815/2001)
- *En Radiografía intraoral :*

Disparo \Rightarrow 2 metros como mínimo y con delantal plomado

Sujeción de placas por el propio paciente o medios mecánicos



REGLAMENTO DE INSTALACIONES DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO (R.D. 1085/2009)

- **Acreditación** del personal (Dirigir/Operar) emitida por el CSN

- *Servicio/Unidad de protección Radiológica*

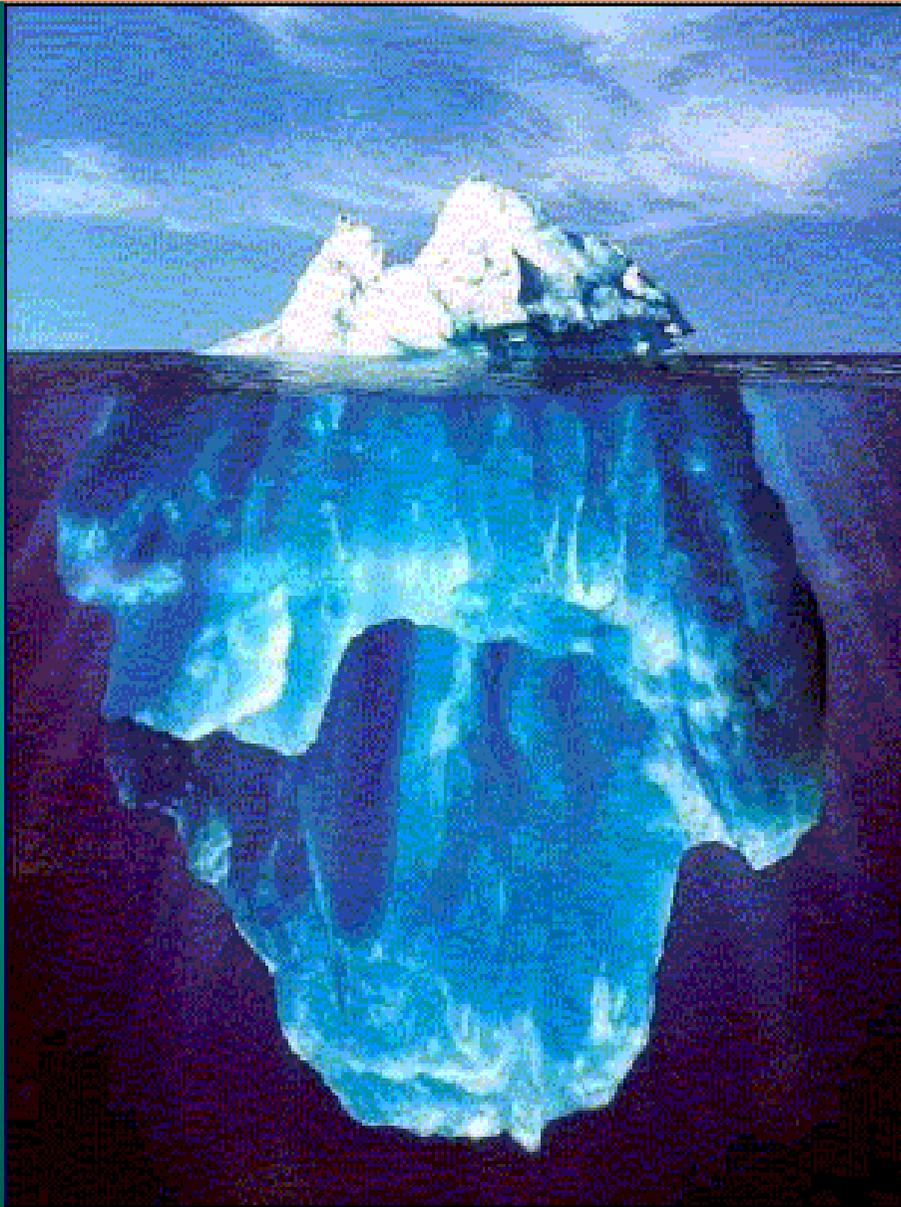
Informar al titular

Velar por el cumplimiento de normas y manuales de PR

Jefe y técnicos expertos en PR

Vigilancia niveles de radiación. Anual. Cambio carga de trabajo.

Verificación de la instalación



“El secreto para no aburrir es no contarle todo.”



**Gracias por la
atención prestada**

