

IV Jornada de residents de la Societat Catalana de Física Mèdica

Jornada monogràfica de control de qualitat en Radiodiagnòstic

20 d'Abril de 2016

Institut Català d'Oncologia (L'Hospitalet)



Proves d'acceptació en equips de RX. Experiència a l'HSCSP.

Carla Cases

Hospital de la Santa Creu i Sant Pau



1. Proves d'acceptació: Experiència al centre i protocol aplicat

Habitualment al SRFRP no participa en el procés d'adquisició dels nous equips de RX. Hi participen el servei de Radiodiagnòstic i de Tecnologia Mèdica.

Un cop l'equip està al centre...

- En general no s'informa al SRFRP de quan es farà la prova d'acceptació
- Algunes de les proves es fan durant la instal·lació, de forma intermitent.

Habitualment al SRFRP arriba la informació que l'equip està instal·lat després que s'hagi fet l'acceptació.



1. Proves d'acceptació: Experiència al centre i protocol aplicat

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

24717 REAL DECRETO 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

Artículo 11. *Requisitos y aceptación del equipamiento.*

4. Los equipos de rayos X que se pongan en funcionamiento serán sometidos a una prueba previa a su uso clínico que determinará su aceptación.

5. Las pruebas de aceptación de los equipos, cuyos parámetros a verificar tendrán que estar detallados en las especificaciones de compra, deberán realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente cualificado y los resultados que se obtengan deberán constar en un informe elaborado por el suministrador y aceptado por el representante del comprador, con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad.



Qui?



1. Proves d'acceptació: Experiència al centre i protocol aplicat

Per tant, què fem?

1. El servei tècnic fa les proves.
2. Quan es fa el CQ (seguint el PECCRD) comparem els resultats amb els que ens ha proporcionat la casa comercial i establim l'ERI.

Problemes

- Com s'han fet les proves que hi ha a l'informe? Quin procediment s'ha seguit?
- Com ho hem d'interpretar si hi ha discrepàncies?
- Com avaluem les proves que no s'havien fet/ no en tenim els resultats?



2. Relació amb el servei tècnic dels equips de RX: actuació davant d'una avaria, circuit d'actuació, comunicació entre les parts implicades...

En cas d'averia el servei de RX es posa en contacte amb suport tècnic i ho resolen.



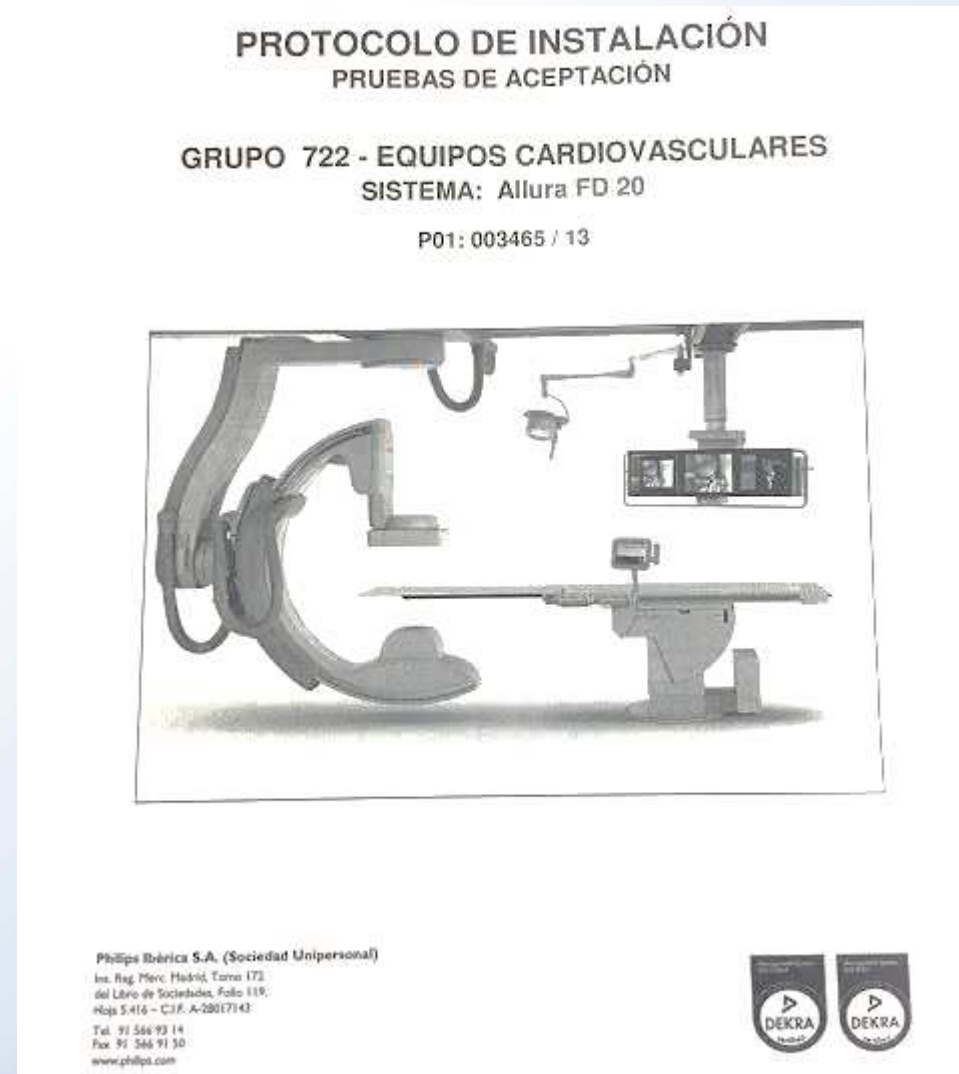
Al servei de RFRP ens arriba la informació quan el component que fallava ja ha estat arreglat/ substituït. Si es necessari (i.e. Canvi de tub) fem un CQ específic per comprovar que tot funciona correctament.



3. Cas pràctic: Equip d'intervencionisme

2013 equip Philips Allura FD 20 vascular

El servei tècnic ens proporciona un informe amb els resultats de les proves d'acceptació.

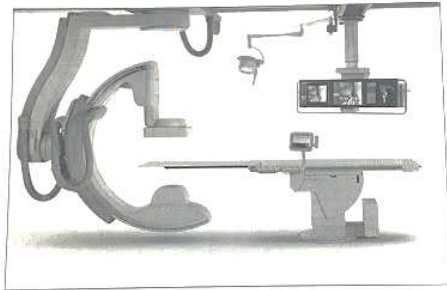


3. Cas pràctic: Equip d'intervencionisme

PROTOCOLO DE INSTALACIÓN
PRUEBAS DE ACEPTACIÓN

GRUPO 722 - EQUIPOS CARDIOVASCULARES
SISTEMA: Allura FD 20

P01: 003465 / 13



Philips Fabrica S.A. (Sociedad Unipersonal)
In. Reg. Merc. Madrid, Tomo 172
del Libro de Sociedades, Folio 119,
Hoja 546 - C.I.F. A2807143
Tel. 91 566 93 14
Fax. 91 566 91 50
www.philips.com



L'informe inclou:

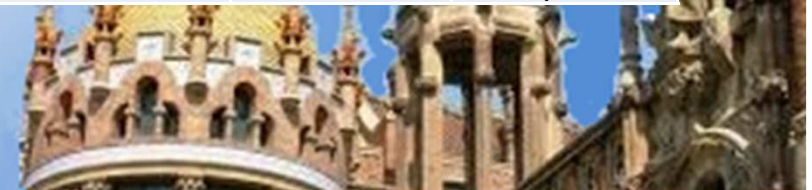
- Identificació i detalls tècnics de l'equip
- Taula-resum dels resultats de les proves
- Materials utilitzats
- Apèndix amb resultats desglossats de les proves i alguns detalls del procediment.



3. Cas pràctic: Equip d'intervencionisme

Resum dels resultats

Codi	Nom del test (PECCRD)	Acceptació	ERI
DE001	Mínima distancia foco-piel	PASA	acceptable
DE002	Perpendicularidad y centrado del haz de rayos X	-	acceptable
DE003	Tamaño del campo de entrada del intensificador de imagen	PASA	acceptable
DE006	Coincidencia del campo de radiación con intensificador imagen	PASA	acceptable
DG007	Exactitud de la tensión	-	acceptable
DG008	Repetitividad y reproducibilidad de la tensión	PASA	acceptable
DG009	Capa hemirreductora y filtración total	PASA	acceptable
DE008	Valor del rendimiento	44	acceptable
DE009	Repetibilidad del rendimiento	No aplica	acceptable
DE010	Tasa de dosis/Dosis por imagen en el plano de entrada del sistema de imagen	PASA	inacceptable
DE011	Repetibilidad de la tasa de dosis/Dosis por imagen en el sistema de imagen	-	acceptable
DE012	Compensación del CAI para distintos espesores y tensiones	-	control inicial
DE013	Tasa de dosis al paciente	PASA	acceptable
DE015	Verificación del funcionamiento del sistema de medida del PDA	-	acceptable
DE016	Valor de la dosis en el punto de referencia intervencionista	-	acceptable
DE017	Escala de grises	-	acceptable
DE018	Resolución espacial/Límite de resolución a alto contraste	REALIZADO	acceptable
DE020	Umbral de sensibilidad a bajo contraste	PASA	acceptable



3. Cas pràctic: Equip d'intervencionisme

Resultats que no podem comparar

Codi	Nom del test (PECCRD)	Acceptació	ERI
DE001	Mínima distancia foco-piel	PASA	acceptable
DE002	Perpendicularidad y centrado del haz de rayos X	-	acceptable
DE003	Tamaño del campo de entrada del intensificador de imagen	PASA	acceptable
DE006	Coincidencia del campo de radiación con intensificador imagen	PASA	acceptable
DG007	Exactitud de la tensión	-	acceptable
DG008	Repetitividad y reproducibilidad de la tensión	PASA	acceptable
DG009	Capa hemirreductora y filtración total	PASA	acceptable
DE008	Valor del rendimiento	44	acceptable
DE009	Repetibilidad del rendimiento	-	acceptable
DE010	Tasa de dosis/Dosis por imagen en el plano de entrada del sistema de imagen	PASA	inacceptable
DE011	Repetibilidad de la tasa de dosis/Dosis por imagen en el sistema de imagen	-	acceptable
DE012	Compensación del CAI para distintos espesores y tensiones	-	control inicial
DE013	Tasa de dosis al paciente	PASA	acceptable
DE015	Verificación del funcionamiento del sistema de medida del PDA	-	acceptable
DE016	Valor de la dosis en el punto de referencia intervencionista	-	acceptable
DE017	Escala de grises	-	acceptable
DE018	Resolución espacial/Límite de resolución a alto contraste	REALIZADO	acceptable
DE020	Umbral de sensibilidad a bajo contraste	PASA	acceptable



3. Cas pràctic: Equip d'intervencionisme

Resultats que podem comparar, però que son incoherents

Codi	Nom del test (PECCRD)	Acceptació	ERI
DE001	Mínima distancia foco-piel	PASA	acceptable
DE003	Tamaño del campo de entrada del intensificador de imagen	PASA	acceptable
DE006	Coincidencia del campo de radiación con intensificador imagen	PASA	acceptable
DG008	Repetitividad y reproducibilidad de la tensión	PASA	acceptable
DG009	Capa hemirreductora y filtración total	PASA	acceptable
DE008	Valor del rendimiento	44	acceptable
DE010	Tasa de dosis/Dosis por imagen en el plano de entrada del sistema de imagen	PASA	inacceptable
DE013	Tasa de dosis al paciente	PASA	acceptable
DE018	Resolución espacial/Límite de resolución a alto contraste	REALIZADO	acceptable
DE020	Umbral de sensibilidad a bajo contraste	PASA	acceptable



3. Cas pràctic: Equip d'intervencionisme

Resultats que podem comparar, però que son incoherents

Codi	Nom del test (PECCRD)	Acceptació	ERI
DE001	Mínima distancia foco-piel	PASA	acceptable
DE003	Tamaño del campo de entrada del intensificador de imagen	PASA	acceptable
DE006	Coincidencia del campo de radiación con intensificador imagen	PASA	acceptable
DG008	Repetitividad y reproducibilidad de la tensión	PASA	acceptable
DG009	Capa hemirreductora y filtración total	PASA	acceptable
DE008	Valor del rendimiento	44	acceptable
DE010	Tasa de dosis/Dosis por imagen en el plano de entrada del sistema de imagen	PASA	inacceptable
DE013	Tasa de dosis al paciente	PASA	acceptable
DE018	Resolución espacial/Límite de resolución a alto contraste	REALIZADO	acceptable
DE020	Umbral de sensibilidad a bajo contraste	PASA	acceptable



Codi	Nom del test (PECCRD)	Acceptació	ERI
DE001	Mínima distancia foco-piel	PASA	acceptable
DE003	Tamaño del campo de entrada del intensificador de imagen	PASA	acceptable
DG008	Repetitividad y reproducibilidad de la tensión	PASA	acceptable
DG009	Capa hemirreductora y filtración total	PASA	acceptable

3. Cas pràctic: Equip d'intervencionisme

Què passa amb les proves que donen resultats diferents?

DE006 Coincidencia del campo de radiación con intensificador imagen

En l'acceptació només es mesura la lupa més gran. Donen el valor del diàmetre ($D=47,4\text{cm}$) per un camp que es rectangular.

Com hem d'interpretar aquest valor? → Diagonal

Nosaltres hem obtingut $D=53,16\text{cm}$ (diferència 12%) per a la lupa més gran i no podem comparar la resta de lupes

Quines diferències hi ha en el procés de mesura?



3. Cas pràctic: Equip d'intervencionisme

Què passa amb les proves que donen resultats diferents?

DE008 Valor del rendimiento

En l'acceptació ens proporcionen un valor de $43,95\mu\text{Gy}/\text{mAs}$. Nomes es va mesurar en mode grafia (amb la filtració mínima). No tenim valors del rendiment en funció del filtre espectral.

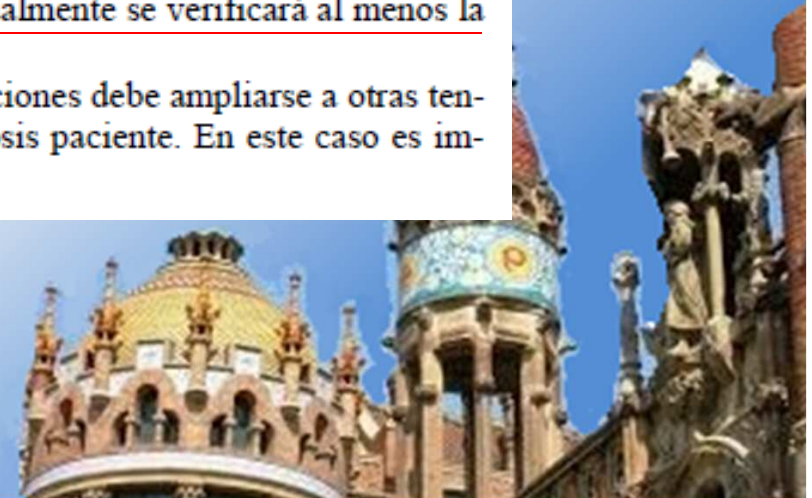
En els successius CQ mesurem $53,23\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ en mode grafia (en mode servei) i $9,9\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ en mode escopia.

Però el PECCRD diu:

Puesto que los equipos modernos de radiología intervencionista principalmente y también los arcos quirúrgicos y telemandos utilizan clínicamente distintas combinaciones de filtros, habitualmente de cobre y aluminio, el rendimiento debería medirse inicialmente para todos ellos al menos para una tensión de referencia (70 ó 80 kVp). Anualmente se verificará al menos la constancia del rendimiento para la filtración fija del tubo.

Esta caracterización del rendimiento para las distintas filtraciones debe ampliarse a otras tensiones cuando se emplee este parámetro para cálculo de dosis paciente. En este caso es importante considerar el efecto de la mesa sobre el parámetro.

A més, no es pot disparar sense filtre espectral afegit si no hi ha algú del servei tècnic.



3. Cas pràctic: Equip d'intervencionisme

DE010 Tasa de dosis/Dosis por imagen en el plano de entrada del sistema de imagen

Es recomana que la taxa de dosis absorbida en el pla d'entrada del sistema d'imatge, no sigui superior a $0,8 \mu\text{Gy/s}$ per una mida de camp de 25 cm, utilitzant un maniquí de 20 cm de PMMA. Per altres mides es pot adaptar en proporció a la inversa del quadrat del diàmetre. Les mesures s'han de fer sense reixeta, si es pot retirar fàcilment.

En l'informe de l'acceptació apliquen com a tolerància un 10% respecte la que indica el fabricant, que ho mesura amb reixeta.

Lupa	Fabricant ($\mu\text{Gy/s}$)	Acceptació ($\mu\text{Gy/s}$)	PECCR ($\mu\text{Gy/s}$)	ERI ($\mu\text{Gy/s}$)
48 cm	0,35	0,29	0,271	0,720
42 cm	0,46	0,427	0,354	0,946
37 cm	0,51	0,472	0,457	1,083
31 cm	0,6	0,52	0,65	1,346
27 cm	0,74	0,721	0,857	1,710
22 cm	0,91	0,805	1,291	2,556
19 cm	1,05	0,904	1,731	3,391
15 cm	1,21	1,1	2,778	3,364

No hem aconseguit obtenir resultats compatibles amb els proporcionats pel fabricant.



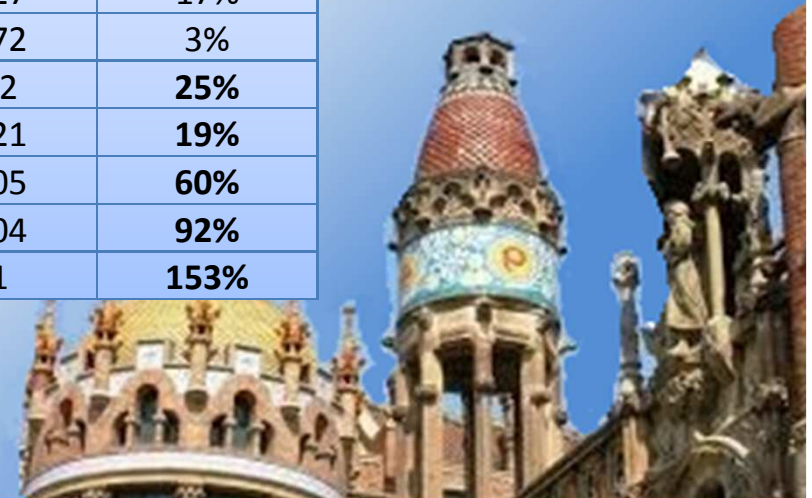
3. Cas pràctic: Equip d'intervencionisme

DE013 Tasa de dosis al paciente

No especifica el mode d'escòpia d'entre els disponibles (Normal, Mitja o Baixa).
Aplica la tolerància del PECCRD per a procediments d'alta dosis (100mGy/min).

En ERI obtenim discrepàncies de fins al 150% respecte els valors d'acceptació per al mode amb valors més propers (Normal).

IA Mode	Diàmetre nominal Lupa (cm)	Taxa Dosis ERI (mGy/s)	Taxa Dosis Accep (mGy/s)	Diferència (%)
Normal	48	0,271	0,29	6%
Normal	42	0,354	0,427	17%
Normal	37	0,457	0,472	3%
Normal	31	0,650	0,52	25%
Normal	27	0,857	0,721	19%
Normal	22	1,291	0,805	60%
Normal	19	1,731	0,904	92%
Normal	15	2,778	1,1	153%



3. Cas pràctic: Equip d'intervencionisme

DE018	Resolución espacial/Límite de resolución a alto contraste
DE020	Umbral de sensibilidad a bajo contraste

Tot i que el maniquí és el mateix, obtenim diferències significatives entre els resultats de la prova d'acceptació i els obtinguts a l'ERI.

De nou, no s'especifica el mode d'escòpia ni si la visualització dels objectes s'ha fet durant l'escòpia o amb la imatge estàtica.



3. Cas pràctic: Equip d'intervencionisme

Conclusions:

1. És necessari definir un responsable clar per a la realització de les proves d'acceptació
2. La majoria de les discrepàncies sorgeixen del desconeixement del procediment utilitzat pel representant del servei tècnic durant l'acceptació i/o de l'aplicació de protocols diferents.



És important definir protocols comuns per a la realització de les proves, com s'està fent des de la SEFM, SERAM i SEPR.



