

CSN/CIRCULAR-1/SRO/2016

Madrid, febrero de 2016



REGISTRO DE SALIDA:

FECHA:

A TODAS LAS ERX's

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR
REGISTRO GENERAL

SALIDA 960

Fecha: 18-02-2016 12:42

**ASUNTO: CIRCULAR INFORMATIVA SOBRE LAS PRUEBAS DE ACEPTACIÓN PREVIAS AL
USO CLÍNICO DE LOS EQUIPOS DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNÓSTICO
MÉDICO**

Muy Sres. nuestros:

Por considerar que es de interés para las actividades de esa empresa de venta y asistencia técnica adjunto remito copia de la circular informativa que, en relación con los criterios aplicables a la realización de las pruebas de aceptación previas al uso clínico de los equipos de rayos X con fines de radiodiagnóstico médico, este Consejo de Seguridad Nuclear remitió en fecha 1 de diciembre de 2015 a los servicios y unidades técnicas de protección radiológica.

Atentamente,

Javier Zarzuela
SUBDIRECTOR DE PROTECCIÓN
RADIOLÓGICA OPERACIONAL

CSN/CIRCULAR-5/DPR-257/SRO/2015

Madrid, diciembre de 2015



REGISTRO DE SALIDA: 10098

FECHA: 1-12-2015

ASUNTO: CIRCULAR INFORMATIVA SOBRE LAS PRUEBAS DE ACEPTACIÓN PREVIAS AL USO CLÍNICO DE LOS EQUIPOS DE RAYOS X CON FINES DE DIAGNÓSTICO MÉDICO

En este organismo se han recibido numerosas consultas en relación con los criterios a tener en cuenta a la hora de realizar las pruebas de aceptación previas al uso clínico de los equipos de rayos X con fines de radiodiagnóstico médico.

A este respecto he de informarle que, de acuerdo con el artículo 11 del Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico:

- 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.
- Se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación, el cumplimiento de las características técnicas expresadas en las especificaciones de compra y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación a los niveles y tolerancias previstos en los documentos de normalización nacional o internacional aplicables.

En consecuencia, de acuerdo con la reglamentación vigente, las especificaciones de compra constituyen el documento en el que deben quedar establecidos los parámetros a verificar en las pruebas de aceptación de los equipos de radiodiagnóstico médico equipo, y también las tolerancias a ellos aplicables.

Hay que señalar que la reglamentación española no define ni los parámetros a verificar en las pruebas de aceptación ni las tolerancias a ellos asociadas. No obstante, a la hora de establecer dichos parámetros y tolerancias se podrán tener en cuenta:

- Los aspectos mínimos, definidos por la empresa fabricante, que deben contemplarse una vez instalado su equipo.

CSN/CIRCULAR-5/DPR-257/SRO/2015



- El Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico que incluye información sobre las especificaciones técnicas que deben requerirse para la adquisición de los equipos de rayos X de diagnóstico médico.
- El documento de consenso¹ elaborado en diciembre de 2014 entre la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR), la Sociedad Española de Física Médica (SEFM) la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM) en colaboración con la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN) con el título de "Pruebas de aceptación de equipos de diagnóstico por imagen".

Atentamente,

Mª Fernanda Sánchez Ojanguren
DIRECTORA TÉCNICA DE
PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

1 El documento referido se puede descargar desde las páginas web de las sociedades profesionales que han participado en su desarrollo.