TEXTO OFICIAL DEL BOE

Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

BOE-A-1999-24717
Última actualización en el BOE: 2025-12-18
Recopilado por Coposita el 2026-11-11

Cómo usar este PDF

- El índice dice en qué página empieza cada título y capítulo; pulsa una línea para ir allí. El panel lateral de tu lector tiene los mismos marcadores.
- Arriba, en cada página, ves en qué título y capítulo estás.
- Cada artículo va en su bloque, con la numeración destacada.
- El texto es el del BOE, sin alterar. Comprueba siempre la versión vigente en el BOE.

La citan: 1 programa de oposición de Coposita

Versión oficial: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1999-24717

Índice

Disposición adicional primera. Estimaciones de las dosis a la población.

Disposición adicional segunda. Equipos de fluoroscopia.

Disposición adicional tercera. Calibración y verificación.

Disposición adicional cuarta. Medidas para evitar la multiplicación innecesaria de instalaciones radiológicas médicas.

Disposición adicional quinta. Aplicabilidad de otras disposiciones.

Disposición adicional sexta. Habilitación competencial.

Disposición transitoria única. Plazo de adaptación.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Disposición final primera. Facultad de desarrollo.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

Incluye la corrección de errores publicada en BOE núm. 29, de 3 de febrero de 2000. Ref. BOE-A-2000-2186.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40.7 y en la disposición final cuarta, obliga a establecer los requisitos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones de centros y servicios y a valorar, por parte de la Administración Sanitaria, según lo dispuesto en el artículo 110, la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

El Real Decreto 2071/1995, de 22 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, desarrolla el artículo 4 del Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos y la especificación técnica 4.ª, del anexo I, del Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Por otra parte, la Directiva 97/43/EURATOM, del Consejo, de 30 de junio, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se sustituye la Directiva 84/466/EURATOM, que quedará derogada a partir del 13 de mayo de 2000, queda recogida parcialmente mediante el presente Real Decreto y por los Reales Decretos 1841/1997 y 1566/1998. A tal efecto, se ha considerado conveniente proceder a la derogación del citado Real Decreto 2071/1995 y a regular «ex novo» la materia que en éste se contempla, en aras de conseguir una mayor claridad y una más fácil comprensión para los destinatarios de la norma.

Mediante el presente Real Decreto se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, incluyendo los procedimientos necesarios para dar cumplimiento a lo previsto en el artículo 4 del Real Decreto 1132/1990 y en la especificación 4.ª del anexo I, del Real Decreto 1891/1991, atendiendo, de modo prioritario, a la protección del paciente y exigiendo, para ello, la implantación de un programa de garantía de calidad en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico. Asimismo, en este Real Decreto se deroga el artículo 3 del mencionado Real Decreto 1132/1990, referente a los exámenes radioscópicos directos sin intensificador de imagen.

Igualmente, en esta disposición se tiene en consideración la nueva situación derivada de la aprobación del Real Decreto 220/1997, de 14 de febrero, por el que se crea y regula la obtención del título oficial de especialista en radiofísica hospitalaria, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5 del Real Decreto 1132/1990, antes citado.

Este Real Decreto, que tiene carácter de norma básica sanitaria, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Industria y Energía, con el informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de diciembre de 1999.

DISPONGO:

Artículo 1 Objeto.

El presente Real Decreto establece los criterios de calidad en radiodiagnóstico para asegurar la optimización en la obtención de las imágenes y la protección radiológica del paciente en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico y que las dosis recibidas por los trabajadores expuestos y el público en general, tiendan a valores tan bajos como pueda razonablemente conseguirse.

A efectos de este Real Decreto la unidad asistencial de radiodiagnóstico comprende la instalación o conjunto de instalaciones de rayos X utilizados con fines de diagnóstico médico y radiología intervencionista y los recursos humanos adscritos a las mismas.

Artículo 2 Programa de garantía de calidad.

1. A los efectos previstos en el artículo anterior será obligatorio implantar, en todas las unidades asistenciales de radiodiagnóstico desde su puesta en funcionamiento, un programa de garantía de calidad, elaborado de acuerdo con protocolos nacionales o internacionales actualizados, a los que se hará referencia en el mismo.

Dicho programa incluirá como mínimo:

a) Aspectos de justificación y optimización de las exploraciones radiológicas,

b) Medidas de control de calidad: Del equipamiento radiológico, de los receptores de imagen, del sistema de registro de datos, de los sistemas de procesado, de los sistemas de visualización de imagen (negatoscopios, monitores y otros), de los equipos de medida.

c) Procedimientos para la evaluación, con una periodicidad mínima anual, de los indicadores de dosis en pacientes en las prácticas más frecuentes, según lo indicado en el anexo I y la evaluación de la calidad de la imagen clínica obtenida. Los valores medios de los indicadores de dosis a los pacientes, se compararán con los valores de referencia citados en el anexo I para decidir las medidas correctoras si los valores obtenidos fueran superados. Con el mismo fin, en caso de que no existan en el anexo I valores de referencia de alguna exploración, deberán establecerse éstos en el programa de garantía de calidad.

d) Tasa de rechazo o repetición de imágenes.

e) Descripción de los recursos humanos, que se adecuarán a lo previsto en este Real Decreto, y materiales necesarios para realizar los procedimientos.

f) Responsabilidades y obligaciones de las personas que trabajan en la unidad o con equipos adscritos a la misma, especificando su nivel de responsabilidad y autoridad.

g) Programa de formación para la utilización del equipo de rayos X, así como para la protección radiológica, entrenamiento continuado y para el caso especial del uso clínico de nuevas técnicas.

h) Verificación de los niveles de radiación, con periodicidad anual, en los puestos de trabajo y en aquellos lugares accesibles al público. Dicha verificación se realizará de acuerdo con las indicaciones del anexo II.

i) Procedimientos para el registro de incidentes o accidentes que puedan ocurrir en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico con especial atención en las de radiología intervencionista, los resultados de la investigación realizada y medidas correctoras aplicadas.

2. El programa de garantía de calidad constará por escrito y estará siempre a disposición de la autoridad sanitaria competente y del Consejo de Seguridad Nuclear, a los efectos tanto de auditoría como de vigilancia mencionados en los artículos 17 y 18, respectivamente, del presente Real Decreto.

Artículo 3 Obligaciones del titular.

1. El titular de la unidad asistencial de radiodiagnóstico, que es toda persona física o jurídica que tiene la responsabilidad legal de la misma, estará obligado a:

a) Implantar el programa de garantía de calidad, nombrar al responsable para su confección, desarrollo y ejecución, y remitir un ejemplar de dicho programa a la autoridad sanitaria competente antes de comenzar la actividad de la unidad asistencial de radiodiagnóstico.

b) Dejar constancia documental, anualmente, de los resultados obtenidos en el desarrollo del programa de garantía de calidad.

c) Comunicar a la autoridad sanitaria competente cualquier incidente o accidente, que pueda suponer la superación del umbral de dosis de efectos deterministas en los pacientes.

d) Garantizar la reparación o suspensión temporal o definitiva del servicio de los equipos que no cumplan los criterios definidos en el programa de garantía de calidad .

e) Archivar los informes de las reparaciones, modificaciones efectuadas y de los resultados de los controles subsiguientes demostrativos de la corrección.

2. El titular de la unidad asistencial de radiodiagnóstico, sin menoscabo de la responsabilidad que le corresponde, podrá encomendar la realización de estas obligaciones a una o más personas designadas al efecto, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación vigente. Deberá constar por escrito el nombre y cargo de la persona a quien se designa, así como las responsabilidades concretas que se le encomiendan.

Artículo 4 Procedimientos para las exploraciones con rayos X.

1. El responsable del programa de garantía de calidad garantizará que las unidades asistenciales de radiodiagnóstico dispongan de protocolos escritos de cada tipo de práctica radiológica estándar para cada equipo, elaborados de manera que pueda optimizarse la dosis absorbida recibida por los pacientes como consecuencia del acto médico, odontológico o podológico, de acuerdo con la obtención de la información diagnóstica requerida. Dichos protocolos se actualizarán periódicamente y se revisarán siempre que se introduzcan modificaciones o nuevas técnicas clínicas.

2. Los procedimientos utilizados en niños, mujeres gestantes, en técnicas que impliquen altas dosis al paciente y en programas de cribado de salud, contendrán las medidas que deben tomarse para reducir el riesgo. En estos casos, el médico especialista valorará con especial atención la justificación y será responsable de que se utilicen los equipos de rayos X adecuados y las técnicas apropiadas.

3. El personal sanitario responsable de la aplicación de los procedimientos deberá estar debidamente cualificado en las técnicas de aplicación y utilización del equipamiento y en las normas de protección radiológica, de acuerdo con lo establecido en el programa de garantía de calidad y en la normativa vigente.

Artículo 5 Procedimientos intervencionistas.

Los procedimientos intervencionistas deberán ser realizados por médicos especialistas debidamente cualificados y con equipos de rayos X especialmente diseñados para esta práctica, instalados en salas específicas para este fin.

Artículo 6 Formación en protección radiológica del paciente en radiodiagnóstico.

1. Todo el personal implicado en la utilización de rayos X para fines diagnósticos o en radiología intervencionista, deberá tener una formación en protección radiológica adecuada a su nivel de responsabilidad, según lo previsto en el párrafo g) del apartado 1 del artículo 2.

Los programas de formación incluirán, entre otros temas, los referentes a la protección del paciente y a los programas de garantía de calidad. La formación práctica deberá desarrollarse en instalaciones clínicas debidamente registradas de acuerdo con el Real Decreto 1891/1991, que dispongan del equipamiento adecuado, y bajo la supervisión de los correspondientes especialistas. Estos programas de formación se deberán impartir sin ocasionar irradiaciones adicionales a los pacientes.

La institución que imparta el programa de formación emitirá un certificado en el que constarán, entre otros detalles, el número de horas lectivas y el director del curso.

2. Los especialistas que realicen procedimientos intervencionistas requerirán un segundo nivel de formación en protección radiológica orientado, específicamente, a la práctica intervencionista.

3. Cuando se instale un nuevo equipo o se implante una nueva técnica, se deberá dar una formación adicional previa al uso clínico. En estos programas deberá implicarse a los suministradores de los equipos.

4. Todo el personal implicado en las tareas que se realizan en unidades asistenciales de radiodiagnóstico y radiología intervencionista deberá actualizar sus conocimientos participando en actividades de formación continuada en protección radiológica, según su nivel de responsabilidad.

Artículo 7 Dosis impartidas y niveles de radiación.

1. La verificación de las dosis impartidas a los pacientes se llevará a cabo con arreglo a las indicaciones y métodos que se detallan en el anexo I, por los especialistas en radiofísica hospitalaria. Dicha verificación constará en un informe.

2. La verificación de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en aquellos lugares accesibles al público, se realizará de acuerdo con las indicaciones fijadas en el anexo II, conforme a la especificación técnica 4.ª, del anexo I, del Real Decreto 1891/1991.

3. El médico especialista, el odontólogo o el podólogo en el ámbito de sus competencias, se responsabilizarán de que la exposición de los pacientes sea la mínima compatible con el fin que se persigue, y de que se pongan los medios necesarios para evitar la repetición de la exposición, por falta de calidad diagnóstica o por otras causas.

4. Cuando el tipo de exploración o las características del paciente así lo requieran, se deberá evaluar con carácter individual los indicadores de dosis pertinentes. En el caso de las mujeres gestantes será preceptivo la estimación de la dosis recibida en el útero.

Artículo 8 Investigación clínica.

1. La utilización de equipos de rayos X por razones de investigación médica o biomédica se aplicarán sólo a personas que hayan aceptado voluntariamente someterse a las mismas, y habrán de ser expresamente informados por el Comité Ético de Investigación Clínica, de acuerdo con el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, sobre requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

2. Las personas deberán ser informadas sobre los riesgos, y constará en el protocolo de consentimiento informado el carácter experimental de la investigación que utiliza la exploración con rayos X.

3. La evaluación de las dosis recibidas por las personas en los programas de investigación constará en un informe escrito.

Artículo 9 Información al paciente.

1. En el caso de mujeres con capacidad de procrear que vayan a ser sometidas a una prueba diagnóstica con rayos X, el médico prescriptor y el médico especialista deberán preguntarles si están embarazadas o creen estarlo. Además, el titular de la unidad asistencial de radiodiagnóstico o el médico especialista responsable adoptará las medidas de información necesarias, tales como carteles en lugares adecuados u otras dirigidas a mujeres para advertirles que, antes de someterse al procedimiento con rayos X, deben comunicar al médico prescriptor y al médico especialista si están embarazadas o creen estarlo.

2. Antes de someter a un paciente a exploraciones que impliquen altas dosis de radiación, el médico especialista le informará de los posibles riesgos asociados, y le presentará un protocolo de consentimiento informado que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal, en caso de incapacidad, y por el médico que informa, de acuerdo con los protocolos éticos de consentimiento informado.

Artículo 10 Especialista en radiofísica hospitalaria.

1. Las unidades asistenciales de radiodiagnóstico, cuando proceda, dispondrán del asesoramiento de especialistas en radiofísica hospitalaria, propios o concertados, que participarán en la confección del programa de garantía de calidad, en la elaboración de las especificaciones técnicas de compra del equipamiento, en la optimización y control de calidad del tratamiento de imágenes y datos y en el control de calidad de los equipos de rayos X. Asimismo, aconsejará sobre temas relacionados con la protección radiológica en las exposiciones con fines médicos y realizará la estimación de dosis en órganos al paciente cuando sea preciso, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 7.1.

2. A los efectos previstos en el punto anterior y de acuerdo con la complejidad de la unidad, la autoridad sanitaria competente decidirá las unidades que deben disponer de especialistas en radiofísica hospitalaria y, en su caso, el número de dichos especialistas con los que deberá contar la unidad y los casos en que deben ser propios de la organización del centro sanitario o si se puede recurrir a servicios externos concertados, en virtud de lo dispuesto en el artículo 5 del Real Decreto 1132/1990.

Artículo 11 Requisitos y aceptación del equipamiento.

1. En la elaboración de las especificaciones técnicas de compra del equipamiento deberán participar el correspondiente médico especialista, el odontólogo o podólogo en el ámbito de su competencia y el especialista en radiofísica hospitalaria, en los casos previstos en el artículo 10.2.

2. Todos los equipos nuevos de rayos X deberán adquirirse, cuando sea factible, con un dispositivo que informe al médico especialista sobre la dosis de radiación recibida por el paciente durante el proceso radiológico. Este dispositivo, con sistema de registro, será obligatorio en los equipos dedicados a radiología intervencionista.

3. Los equipos de rayos X que se estén utilizando en procedimientos intervencionistas deberán tener disponible un sistema de medida y registro de las dosis que se imparten a los pacientes.

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.

6. 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 nacionales o internacionales aplicables.

Artículo 12 Estado de referencia inicial del equipamiento.

Una vez que el equipamiento haya sido aceptado por parte del responsable del programa de garantía de calidad, o persona en quién delegue, se establecerá el estado de referencia inicial de acuerdo con las pruebas de aceptación y de aquellas pruebas adicionales que sean necesarias, que servirá para comprobar periódicamente, conforme a lo establecido en el artículo 14, la estabilidad del equipo a lo largo de su vida útil, o hasta que se establezca un nuevo estado de referencia con el que se compararán los controles periódicos sucesivos.

En el caso de los equipos de rayos X que estén en funcionamiento a la entrada en vigor de este Real Decreto, deberá establecerse el estado de referencia del equipamiento ya existente, con los mismos objetivos expuestos en el párrafo anterior.

El estado de referencia inicial y subsiguientes constarán en un informe.

Artículo 13 Programa de control de calidad de los aspectos clínicos.

El programa de control de calidad de los aspectos clínicos en procedimientos con rayos X establecerá, según el párrafo a) del artículo 2, criterios referentes a:

1.º La necesidad o justificación de la prueba diagnóstica con rayos X.

2.º La responsabilidad y supervisión del médico especialista, odontólogo o podólogo en el ámbito de su competencia en la realización de la prueba con rayos X.

3.º La elección de la técnica radiológica adecuada siguiendo protocolos establecidos.

4.º Las normas de carácter técnico para minimizar la dosis de radiación sin menoscabo de la capacidad diagnóstica.

5.º La elaboración de informes por el radiólogo y, en su caso, por el odontólogo o podólogo.

Artículo 14 Programa de control de calidad del equipamiento.

1. Las unidades asistenciales de radiodiagnóstico serán sometidas a un control de calidad del equipamiento, para garantizar la producción de imágenes de la mejor calidad posible para el diagnóstico, y que las dosis recibidas por los pacientes sean tan bajas como pueda razonablemente conseguirse, respetando además los aspectos generales de protección radiológica.

2. Los programas de control de calidad del equipamiento utilizado en unidades asistenciales de radiodiagnóstico, se ajustarán a protocolos establecidos para tal fin, aceptados y refrendados por sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, y contendrán como mínimo las pruebas consideradas como esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

3. El control de calidad del equipamiento será coordinado por el responsable designado en el programa de garantía de calidad, quién emitirá un informe escrito sobre el estado de dicho equipamiento y de los resultados obtenidos junto con las medidas correctoras. El médico especialista, el odontólogo o el podólogo en el ámbito de sus competencias, serán los responsables de evaluar si la imagen obtenida es apta o no para el diagnóstico.

4. Si al verificar las dosis impartidas a los pacientes y la calidad de las imágenes obtenidas se detectaran anomalías importantes, tales como las que se especifican en el párrafo c) del anexo I, se llevarán a cabo los ensayos necesarios para averiguar sus causas, comprendiendo, como mínimo, los controles descritos como esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico relacionados con la anomalía detectada.

5. En el caso de que las anomalías detectadas puedan suponer una falta de seguridad radiológica o un deterioro de la calidad de la imagen o valores de dosis por encima de los niveles de referencia, la persona responsable, conforme al párrafo f) del apartado 1 del artículo 2, de la unidad decidirá qué tipo de exploraciones se pueden seguir realizando o, si es necesario, suspenderá provisionalmente el funcionamiento del equipo hasta su reparación. Si después de su reparación no cumple con los requisitos establecidos en el anexo III, lo dejará fuera de uso.

Artículo 15 Intervención y reparación de los equipos.

1. La autoridad sanitaria competente establecerá aquellas unidades asistenciales de radiodiagnóstico que por su complejidad requieran disponer de un adecuado programa de mantenimiento, tanto preventivo como correctivo, por parte del proveedor, de la propia unidad asistencial de radiodiagnóstico o de una empresa de asistencia técnica, autorizada de acuerdo con el Real Decreto 1891/1991.

2. Cualquier reparación o intervención en los equipos que pueda repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente, deberá ser seguida de una verificación. La entidad que realice la reparación o intervención, dejará constancia escrita, mediante certificado, de la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y de la verificación de su correcto funcionamiento. Dicha verificación constará en un informe.

Para la verificación se tomarán como base de comparación los resultados de las pruebas de aceptación del equipamiento que servirán de niveles de referencia, o el estado de referencia anterior a la avería, tanto de la calidad de las imágenes como de los indicadores de dosis.

Artículo 16 Archivo de la documentación.

El titular del centro sanitario donde esté ubicada la unidad asistencial de radiodiagnóstico, deberá archivar durante un período de treinta años los informes que se citan en los artículos 7 y 8.

Asimismo, los informes mencionados en los artículos 12, 14 y 15 del presente Real Decreto, se archivarán durante el período de vida útil de cada equipo.

Estos informes estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente y del Consejo de Seguridad Nuclear.

Asimismo, en caso de clausura o finalización del centro sanitario, el titular del mismo remitirá a dichas autoridades sanitarias y al Consejo de Seguridad Nuclear, los informes que le correspondan según sus funciones y competencias.

Artículo 17 Auditoría.

La autoridad sanitaria competente establecerá un sistema de auditoría que permita determinar si el programa de garantía de calidad se adecua a los objetivos previstos, cumple con las disposiciones reglamentarias que le sean de aplicación, y está implantado de forma efectiva, a efectos de su certificación.

Artículo 18 Vigilancia.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4 del Real Decreto 1132/1990, la autoridad sanitaria competente vigilará el cumplimiento de los criterios establecidos en el programa de garantía de calidad citado en el artículo 2 y, si es preciso, propondrá medidas correctoras del equipamiento o de los procedimientos. En el caso de que las medidas propuestas no sean adoptadas, dicha autoridad sanitaria, en el ámbito de sus competencias, podrá proceder a la clausura provisional o definitiva del equipo o de la unidad.

Artículo 19 Infracciones y sanciones.

El incumplimiento de lo establecido en el presente Real Decreto constituirá infracción administrativa en materia de sanidad y será objeto de sanción administrativa, previa instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición adicional primera. Estimaciones de las dosis a la población.

La autoridad sanitaria competente y el Consejo de Seguridad Nuclear garantizarán que se determine la distribución de las estimaciones de dosis individuales resultantes de las exposiciones con fines médicos, para la población y los grupos de referencia significativos de la población, cuyos resultados serán remitidos al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Disposición adicional segunda. Equipos de fluoroscopia.

Queda prohibido el uso clínico de los equipos de fluoroscopia sin intensificador de imagen.

El uso clínico de equipos de fluoroscopia con intensificador de imagen, sin dispositivos de control de tasa de dosis, se limitará a circunstancias debidamente justificadas.

Disposición adicional tercera. Calibración y verificación.

Los equipos de medida de dosis utilizados en los controles de calidad deberán estar calibrados por laboratorios de metrología convenientemente acreditados, con la periodicidad recomendada por el fabricante y deberá constar en los protocolos del programa de garantía de calidad.

Asimismo, dichos equipos deberán verificarse con la periodicidad que se establezca en el programa de garantía de calidad.

Disposición adicional cuarta. Medidas para evitar la multiplicación innecesaria de instalaciones radiológicas médicas.

Con el fin de evitar una multiplicación innecesaria de las instalaciones de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear, las autoridades sanitarias competentes en la autorización previa para la creación, ampliación o modificación de centros o establecimientos sanitarios, aplicarán los criterios de ordenación de recursos aprobados por la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, los cuales serán notificados a las diversas Comunidades Autónomas. Dichos criterios podrán ser objeto de actualización y revisión periódica por la citada Dirección General, oído el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En la planificación de los equipos radiológicos se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

a) Número mínimo de pacientes y/o habitantes por equipo.

b) Distancia al equipo más próximo disponible que garantice la accesibilidad geográfica.

c) Disponibilidad de otros equipos que sirvan para el mismo fin.

Disposición adicional quinta. Aplicabilidad de otras disposiciones.

Lo establecido en el presente Real Decreto resulta de aplicación sin perjuicio de las funciones encomendadas por la normativa vigente al Consejo de Seguridad Nuclear y sin menoscabo de lo dispuesto en el Real Decreto 1891/1991, de 30 de diciembre, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines médicos.

Disposición adicional sexta. Habilitación competencial.

La presente disposición, que será de aplicación en todo el territorio nacional, tiene el carácter de norma básica, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición transitoria única. Plazo de adaptación.

Los titulares de las unidades asistenciales de radiodiagnóstico que estén en funcionamiento dispondrán de un plazo de seis meses, desde la entrada en vigor del presente Real Decreto, para establecer un programa de garantía de calidad y remitirlo a la autoridad sanitaria competente.

Los titulares de los equipos de mamografía, que vayan a ser utilizados en cribados de salud para la detección precoz del cáncer de mama, que estén funcionando y no tengan implantado el programa de garantía de calidad, dispondrán del plazo de un mes, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, para establecerlo y remitirlo a la autoridad sanitaria competente.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogado el Real Decreto 2071/1995, de 22 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. Asimismo, queda derogado el artículo 3 del Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos.

Disposición final primera. Facultad de desarrollo.

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente Real Decreto y, en particular, para actualizar los valores indicados en los anexos, a la vista de los nuevos conocimientos científicos y técnicos que se produzcan en el campo del uso de rayos X con fines médicos.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, a 23 de diciembre de 1999.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Primero del Gobierno y Ministro de la Presidencia,

FRANCISCO ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ

ANEXO I

Indicadores básicos de calidad

Verificación de dosis impartidas a pacientes

A los efectos de la presente norma y a fin de detectar anomalías en el funcionamiento o la utilización de los equipos de radiodiagnóstico y plantear su corrección, será preceptivo: a) La medida de magnitudes relacionadas con la dosis que reciben los pacientes, basada en exploraciones radiológicas realizadas en el equipo objeto del control, y b) La evaluación de parámetros que permitan objetivar la calidad de la imagen.

Se tomarán como proyecciones radiográficas estándar para el control de la dosis y la calidad de la imagen, las de cráneo, tórax, columna lumbar, pelvis, abdomen y mama, con los siguientes valores de referencia de «dosis superficie a la entrada» del paciente:

Valores de referencia en grafía para adultos

Tipo de exploración

Dosis superficie

a la entrada (DSE)

(mGy)

Abdomen AP

10.0

Columna lumbar AP/PA

10.0

Columna lumbar L

30.0

Columna lumbo-sacra L

40.0

Cráneo AP

5.0

Cráneo L

3.0

Cráneo PA

5.0

Mamografía

10.0

Pelvis AP

10.0

Tórax L

1.5

Tórax PA

0.3

En el caso de pacientes pediátricos los valores deberán ser inferiores.

En radiología dental intraoral, se tomará 7 mGy como valor de referencia de dosis superficie a la entrada del paciente para radiografías periapicales.

En ningún caso se irradiará a pacientes por motivos exclusivos de control de calidad de los equipos.

Los procedimientos operativos deberán atenerse a las directrices que se describen a continuación.

a) Las magnitudes relacionadas con la dosis que reciben los pacientes se determinarán de acuerdo con alguna de las siguientes opciones:

1.ª En salas dedicadas a exploraciones simples (sin escopia y con un reducido número de proyecciones por paciente) se determinará el porcentaje de imágenes desechadas y la dosis superficie a la entrada del paciente en una de las proyecciones estándar relacionadas anteriormente. De entre ellas, se elegirá la realizada con mayor frecuencia en esa sala, para una muestra mínima de diez estimaciones. En todos los casos se detallarán las condiciones técnicas de la exposición (valores seleccionados de tensión, intensidad y tiempo, distancia foco/película, tamaño del campo, espesor del paciente y el tipo de receptor de imagen) en cada proyección controlada.

2.ª En salas dedicadas a exploraciones complejas convencionales (con escopia y varias imágenes por exploración) se medirá la dosis superficie a la entrada del paciente, en grafía, en una de las proyecciones estándar. Se precisará el número de imágenes por exploración y el tiempo de escopia (si se utiliza), para el tipo de exploración más usual en la sala.

Además, se medirá la tasa de dosis a la entrada en escopia, bien sobre pacientes reales o sobre un maniquí que simule al paciente.

Alternativamente, se medirá el «producto dosis-área» en el tipo de exploración escogido para el control.

De los antedichos controles se llevarán a efecto, al menos, cinco determinaciones.

3.ª En salas en las que se realicen exploraciones especiales (vascular, hemodinámica, intervencionismo, etcétera) se medirán la dosis superficie a la entrada del paciente en una de las proyecciones estándar (si se llevan a cabo en el estudio), y la dosis en la superficie, medida durante todo el estudio en la zona de mayor frecuencia de incidencia del haz directo,

o el producto «dosis-área», registrándose adicionalmente el número de imágenes producidas y el tiempo de escopia (si procede). Igualmente, se llevarán a efecto, al menos, cinco determinaciones.

4.ª En salas de tomografía computarizada se medirá la dosis en la superficie del paciente en la zona central de la región barrida por el equipo en el curso de una exploración típica frecuentemente realizada, registrándose adicionalmente los detalles técnicos de kVp, mAs, número, espesor de los cortes y distancia entre los mismos.

Opcionalmente, podrá medirse el CTDIwn (índice de dosis ponderado normalizado) empleando un maniquí apropiado, o el CTDI en aire, documentando adecuadamente la metodología seguida. Se calculará el CTDIw para el espesor o espesores utilizados en la exploración, y el producto dosis por longitud para una exploración completa.

También en este caso, se llevarán a efecto cinco determinaciones, como mínimo.

b) La evaluación de parámetros que permitan objetivar la calidad de imagen podrá llevarse a cabo con una o ambas de las siguientes opciones:

1.ª Mediante criterios referidos a las imágenes, de una muestra de cinco o diez pacientes, según los tipos de exploraciones descritos en el apartado a), propuestos por sociedades científicas o grupos de expertos, o por los que objetive el especialista responsable de la sala o servicio. En este último supuesto, los criterios sustitutorios constarán por escrito, junto con los resultados del control efectuado.

2.ª Con objetos de prueba que permitan valorar los parámetros físicos básicos de la imagen, constando por escrito la evaluación realizada y las tolerancias establecidas.

c) Se consideran anomalías susceptibles de aplicación de medidas correctoras las que se objetiven en las siguientes discrepancias:

1.ª Con respecto a las dosis en las proyecciones radiográficas relacionadas en el preámbulo de este anexo, si los valores medios obtenidos fueran superiores a los de referencia.

2.ª Con relación a las magnitudes relacionadas con las dosis recibidas por los pacientes, para las que no existan todavía valores de referencia, y hasta que se publiquen y que sean aceptados como válidos por los organismos o sociedades competentes, se tomarán como indicadores los valores promedio iniciales medidos en cada sala, y se compararán con los que se obtengan en controles posteriores, no debiendo superar el valor inicial.

3.ª Con relación a los criterios de calidad de las imágenes clínicas, el incumplimiento significativo de los criterios establecidos.

4.ª Con relación a la utilización de objetos de prueba, el incumplimiento de las especificaciones del fabricante del equipo, si existen, respecto a valoración de detalles de imagen, o la observación de desviaciones significativas con respecto a controles previos que entrañen pérdida de calidad de imagen, siguiendo el protocolo de utilización del objeto en cuestión.

Las medidas y la evaluación se documentarán en un informe.

ANEXO II

Verificación de niveles de radiación en puestos de trabajo y lugares accesibles al público

La verificación de los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en aquellos lugares accesibles al público se podrá realizar mediante:

a) Cámara de ionización con un rango de energía para fotones que alcance, al menos, 25 keV y una exactitud en la respuesta de ± 15 por 100, capaz de medir una tasa de dosis del orden del µSv/h o una dosis integrada en el rango del µSv.

b) Dosímetros de termoluminiscencia.

c) Ambos sistemas.

Con los resultados se realizará una evaluación dirigida a optimizar las dosis que pudieran ser recibidas, de conformidad con el artículo 4.b) del Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes, aprobado por Real Decreto 53/1992, de 24 de enero.

Las medidas y la evaluación se documentarán en un informe.

ANEXO III

Criterios para la aceptabilidad de las instalaciones de radiodiagnóstico

1. Instalaciones de radiología convencional

Los parámetros y criterios aquí mencionados son aplicables a los equipos de radiología convencional.

A) Tensión:

a) Calibración de la escala.

La desviación máxima entre el valor nominal y el valor real debe ser inferior a ± 10 por 100.

b) Variación de la tensión con cambios en la corriente del tubo.

La variación máxima debe ser inferior al 10 por 100.

c) Reproducibilidad de la tensión del tubo.

Para todos los generadores: en una serie de mediciones repetidas, la desviación de la tensión del tubo debe ser inferior a ± 5 por 100 del valor medio.

B) Filtración total: la filtración total equivalente en el haz útil debe ser ≥ 2,5 mm del Al para equipos que trabajen a una tensión superior a 70kVp.

C) Tiempo de exposición: para los tiempos de exposición nominales que superen los 100 ms, la variación del tiempo real de exposición debe estar dentro del ± 10 por 100 del valor indicado.

D) Rendimientos del tubo:

a) Valor.

El rendimiento del tubo debe ser mayor que 25 µGy/mAs a 1 m para una tensión de 80 kV reales y una filtración total de ≥ 2,5 mm de Al.

b) Reproducibilidad.

Para una tensión del tubo y una filtración dentro del margen utilizado en la práctica, es decir, 80 kV y una filtración de ≥ 2,5 mm de Al, el rendimiento medido en exposiciones repetidas no debe desviarse más del ± 20 por 100 de la media.

c) Variación con cambios de la corriente indicada (mA).

La variación debe ser inferior al 15 por 100.

d) Variación con cambios de la carga del tubo (mAs).

La variación debe ser inferior al 20 por 100.

E) Alineación.

a) Coincidencia del haz de rayos X/haz luminoso.

La suma de las distancias entre los bordes respectivos de los campos luminoso y de rayos X en cada una de las direcciones principales no debe rebasar el 3 por 100 de la distancia desde el foco al campo luminoso.

b) Alineación del haz de rayos X con el receptor de imagen.

Cuando el eje del haz de rayos X es perpendicular al plano del receptor de la imagen, el centro del campo de rayos X y el centro del receptor de la imagen deben estar alineados en torno al 2 por 100 de la distancia foco-receptor de imagen.

c) Centrado del haz de rayos X/haz luminoso.

La alineación de la cruceta del diafragma del haz luminoso con el centro del haz de rayos X no debería desviarse más de ± 1 por 100 de la distancia foco-película.

d) Centrado del haz luminoso/Bucky.

La alineación de la cruceta del diafragma del haz luminoso con el centro de la película en el Bucky no debería diferir más del ± 1 por 100 de la distancia foco-película.

e) Ortogonalidad del haz de rayos X y del receptor de imagen.

El ángulo que forman el eje central del haz de rayos X y el plano del receptor de la imagen no debería desviarse más de 1,5 grados en un ángulo de 90 grados.

F) Colimación.

a) El haz de rayos X se debe colimar de manera que el área total expuesta, para la distancia fijada del foco al receptor de imagen, se mantenga dentro de los bordes del receptor de la imagen seleccionado.

b) Colimación automática.

El haz de rayos X no debería desviarse más del 2 por 100 de la distancia del foco al receptor de la imagen en cualquier lado del receptor de la imagen. Deberá ser posible utilizar campos más pequeños que el área total del receptor de la imagen.

G) Rejilla.

a) Artefactos.

Obtener una imagen de la rejilla a 50 kV. No deben verse en la imagen artefactos.

b) Rejilla móvil.

Las láminas de la rejilla móvil no deben ser visibles en la imagen obtenida con el tiempo de exposición mínimo que se utiliza en la práctica clínica.

H) Control automático de la exposición (CAE).

a) Compensación con el tiempo de exposición.

La diferencia de densidad óptica (DO) entre dos exposiciones con los mismos ajustes del CAE, uno con un tiempo de exposición corto y otro con tiempo de exposición largo, debe ser inferior a ± 0,3 DO.

b) Compensación con la tensión.

Para un espesor fijo del atenuador, la máxima diferencia entre las densidades ópticas obtenidas con todas las tensiones del tubo utilizadas en la práctica clínica no debe ser superior a ± 0,3 DO.

c) Compensación con el espesor.

Para una tensión fija del tubo, la máxima diferencia entre las densidades ópticas obtenidas con distintos espesores del atenuador y el valor medio de la densidad óptica correspondiente a atenuadores cuyos espesores abarquen el margen de espesor del paciente que se explora en la práctica con esa tensión no debe diferir en más de ± 0,3 DO.

I) Radiación de fuga: La radiación de fuga de la carcasa, medida a la distancia de 1 m del foco, no debe ser superior a 1 mGy en una hora a la tensión nominal máxima especificada por el fabricante para el tubo en esa carcasa.

2. Revelado de placas, propiedades de los receptores de imagen y condiciones de visualización

A) Pantallas intensificadoras y chasis.

a) Estado y limpieza de pantallas y chasis.

No se deben apreciar artefactos importantes en las películas previamente expuestas y reveladas.

b) Hermeticidad del chasis.

Exponer un chasis con una película (no expuesta previamente) en su interior durante diez minutos por cada cara a la luz de un negatoscopio con un brillo de 1.000 cd/m2 como mínimo y revelar la película. En la imagen no deben apreciarse bordes negros.

c) Contacto pantalla-película.

El chasis no debe ocasionar en la radiografía zonas con diferencias visibles de densidad o zonas poco nítidas. Para comprobarlo se puede emplear una malla metálica colocada sobre el chasis.

d) Sensibilidad relativa de las combinaciones pantalla-película de la misma velocidad.

Las densidades ópticas de las imágenes obtenidas con combinaciones pantalla-película del mismo tipo y en idénticas condiciones de exposición (igualdad de dosis, tensión del tubo, filtración, etc.) no deben diferir en más de 0,3 DO.

B) Revelado de placas.

a) Base y velo.

La base más velo debe ser inferior a 0,30 DO.

b) Índice de velocidad.

La desviación del índice de velocidad respecto del valor inicial o de referencia debe ser inferior a 0,20 DO.

c) Índice de contraste.

La desviación del índice de contraste respecto del valor inicial o de referencia debe ser inferior a 0,20 DO.

C) Cuarto oscuro.

a) Entradas de luz.

Con las luces de revelado y otras luces apagadas, y después de adaptar la vista durante cinco minutos, como mínimo, al cuarto oscuro, no deben detectarse entradas de luz.

b) Luces de revelado.

La prueba deberá realizarse con una película previamente expuesta a los rayos X para obtener una densidad óptica en torno a la unidad. La densidad óptica de una parte de la película expuesta durante cuatro minutos a las luces de revelado en la posición habitual de trabajo del cuarto oscuro y con la iluminación encendida en los recintos circundantes, no debe ser superior en 0,10 DO a la densidad óptica de otra parte adyacente no expuesta de la misma película.

D) Condiciones de visualización.

a) Negatoscopio.

El brillo debe estar en torno de 1.700 cd/m2 como mínimo.

La falta de uniformidad debe ser inferior al 30 por 100.

b) Luz ambiental.

La luz ambiental del recinto a 1 m de distancia del negatoscopio debe ser inferior a 50 lux.

3. Fluoroscopia

Requisitos adicionales.

A) Tasa de dosis.

Para intensificadores convencionales se deberá cumplir uno de los dos criterios siguientes:

a) La tasa de dosis máxima en la pantalla de entrada sin rejilla (25 cm de diámetro) de un intensificador de imagen convencional con control automático de dosis y control automático de brillo no debe rebasar 0,8 µ Gy/s en la exposición de un maniquí adecuado [por ejemplo, 20 cm de polimetilmetacrilato (PMMA)].

En aplicaciones especiales con altas tasas de dosis, no debería superar 1,0 µGy/s.

La tasa de dosis para otros tamaños de pantallas de entrada se podría adaptar en proporción inversa al cuadrado de su diámetro.

b) La tasa de dosis máxima para fluoroscopia convencional, incluida la retrodispersión en la piel del paciente o en la superficie de cualquier forma de paciente simulado lado (por ejemplo, maniquí de 25 cm PMMA) por el lado que mira al tubo de rayos X no debe ser superior a 100 mGy/min.

B) Resolución a alto contraste: la resolución de la combinación intensificador de imagen-cadena de televisión debe ser, como mínimo, de 0,8 pares de líneas por mm (pl/mm) en un campo de 30-35 cm de diámetro. Para campos de 23 a 25 cm y 15 a 18 cm de diámetro estos valores serán, como mínimo, de 1,0 y 1,4 pl/mm, respectivamente.

C) Umbral de sensibilidad a bajo contraste: el umbral de sensibilidad a bajo contraste en funcionamiento automático, estimado desde la imagen del monitor de televisión, debería ser 4 por 100 o inferior.

D) Temporizador: deberá haber un dispositivo que advierta al operador cuando haya transcurrido un tiempo determinado de antemano, no superior a diez minutos.

E) Cine: para estudios con cine convencional que utilicen un intensificador de imagen de 23 cm de diámetro, la tasa de dosis a la entrada del intensificador debería ser inferior a 0,20 mGy/fotograma. Las tasas de dosis típicas en pacientes serán de 0,10 a 0,30 Gy/min para 25 fotogramas/s con un maniquí de 20 cm de PMMA.

F) Tamaño del campo de radiación/imagen: la relación entre las áreas del campo de radiación y la superficie de entrada del intensificador de imagen no debe ser superior a 1,15. Se considera conveniente ver los bordes de los colimadores en la imagen televisada.

4. Tomografía convencional y computarizada

Requisitos adicionales para tomografía convencional y computarizada.

1. Tomografía convencional.

a) Altura del corte: la diferencia entre la altura del corte indicada y la medida debería ser inferior a ± 5 mm.

b) Incremento del plano del corte: al pasar desde un plano de corte tomográfico al siguiente, la altura del corte debería ser reproducible en ± 2 mm.

c) Uniformidad de la altura del corte: la densidad de la imagen de un orificio en una lámina de plomo deberá ser casi uniforme, o bien debe variar en uniformidad de acuerdo con el patrón previsto en la unidad tomográfica de que se trate. La imagen no debe reflejar solapamientos inesperados, variaciones de exposición o asimetrías en movimiento.

d) Resolución espacial: la unidad tomográfica debe ser capaz de resolver una trama de 1,6 pl/mm.

2. Tomografía computarizada (TC).

a) Ruido de la imagen: la desviación típica de los números de TC en un área de 500 mm2 de la región central de la imagen de un maniquí de agua o material equivalente, no debe exceder en más del 20 por 100 del valor de referencia.

b) Valores del número de TC: la desviación de los valores de los números de TC en el agua o en material equivalente y en materiales de densidades diferentes en una posición fija en el campo debe ser inferior a ± 20 UH o al 5 por 100 respecto al valor teórico.

c) Índice de dosis de tomografía computarizada (IDTC): los valores medidos del IDTC en un solo corte para cada filtro y para cada espesor de corte no se debe desviar en más del ± 20 por 100 del valor de referencia.

d) Espesor de corte de radiación: la anchura a la mitad de la altura máxima del perfil de dosis no debe diferir en más de ± 20 por 100 de los valores de referencia.

e) Resolución a alto contraste (resolución espacial): los valores medidos de la anchura a la mitad de la altura máxima de la función de dispersión de punto (PSF) obtenida para un hilo delgado, o la función de respuesta de un borde neto, no debe ser mayor de ± 20 por 100 del valor de referencia.

f) Resolución a bajo contraste: los cilindros de poliestireno de 0,35 cm de diámetro insertados en un maniquí homogéneo de agua deberán ser visibles en la imagen. El maniquí utilizado deberá ser de tamaño estándar de «cuerpo».

5. Radiografía dental

Requisitos adicionales para equipos de radiografía dental.

Los criterios se refieren al equipo radiográfico dental que utilice una película intra-oral (o una película extra-oral con los mismos equipos), pero excluyen el equipo de radiología dental panorámica.

a) Calidad de la radiación: la tensión del tubo debe ser de 50 kV, como mínimo.

b) Filtración: para tensiones del tubo de hasta 70 kV la filtración en el haz útil debe ser equivalente a 1,5 mm de Al, como mínimo, y a 2,5 mm si se superan 70 kV.

c) Distancia foco-piel: la distancia del foco a la piel del paciente debe ser de 20 cm, como mínimo, con equipos cuyas tensiones máximas seleccionables superen 60 kV, y de 10 cm como mínimo si las tensiones máximas seleccionables son de 60 kV o inferiores.

d) Tamaño del haz de radiación: el diámetro del campo en el extremo exterior del aplicador del haz debe ser de 60 mm como máximo.

e) Temporizador:

1.º La exactitud debe ser mejor del 20 por 100.

2.º La reproducibilidad debe ser mejor del 10 por 100.

f) Rendimiento del tubo: para tensiones del tubo en el intervalo de 50-70 kV, el rendimiento debe ser de 30-80 µGy/mAs a 1 m del foco.

6. Mamografía

1. Generación y control del haz de rayos X.

A) Fuente de rayos X.

a) Tasa de dosis: la tasa de dosis a una distancia igual a la distancia foco-película (DFP) deberá ser de 7,5 mGy/s, como mínimo.

b) Distancia foco-película: la distancia foco-película deberá cumplir la especificación del fabricante y, en general, será ≥ 600 mm.

c) Alineación del campo de rayos X con el receptor de imagen: lado del tórax: los rayos X deben cubrir la película sin sobresalir más de 5 mm fuera de la misma. Lados laterales: los rayos X deben cubrir la película hasta los bordes.

B) Tensión del tubo.

Exactitud y reproducibilidad: la exactitud debe ser mejor que ± 1 kV para todas las tensiones entre 25 y 31 kV; la reproducibilidad debe ser mejor que ± 0,5 kV.

C) Sistema del control automático de la exposición (CAE).

a) Ajuste del control de densidad óptica:

1.º La densidad óptica (incluidos base y velo) en el punto de referencia de la película revelada debe permanecer dentro de ± 0,15 DO del valor previsto. El valor adecuado que se recomienda para la densidad óptica en el punto de referencia está comprendido entre 1,3 y 1,8 DO, base y velo incluidos.

2.º El incremento de densidad óptica por escalón en el selector de densidades debe estar entre 0,10-0,20 DO.

b) Reproducibilidad a corto plazo: la desviación del valor medio de las exposiciones debe ser inferior al 5 por 100.

c) Reproducibilidad a largo plazo: la reproducibilidad a largo plazo debe ser mejor que ± 0,20 DO del valor de la densidad óptica de referencia.

d) Compensación con el espesor del objeto: las variaciones de densidad óptica que se produzcan al variar el espesor del objeto deberían estar dentro del ± 0,15 DO respecto de la densidad óptica de referencia.

e) Compensación de la tensión del tubo: las variaciones de densidad óptica que se produzcan al variar la tensión deberían estar dentro del ± 0,15 DO respecto de la densidad óptica de referencia.

D) Compresión.

a) Fuerza de compresión: la compresión del tejido de la mama debe ser firme, pero tolerable. No hay valor óptimo conocido de la fuerza a ejercer, pero debe prestarse atención a la compresión aplicada y a la exactitud del valor indicado. La fuerza máxima aplicada automáticamente debe estar comprendida entre 130 y 200 N (13 a 20 kg).

b) Alineación de la placa de compresión: se admite una desalineación mínima, es aceptable que sea de 15 mm para una carga asimétrica en la dirección del pezón, y menos de 5 mm para una carga simétrica.

2. Rejilla antidifusora y receptor de la imagen.

a) Rejilla antidifusora: el factor de exposición del sistema de rejilla debe ser ≤ 3.

b) Diferencias de sensibilidad entre las cartulinas y de atenuación entre los chasis cuando las exposiciones se realizan seleccionando los mismos parámetros del equipo de rayos X y con CAE:

1.º El intervalo de exposiciones, expresado en mGy (o mAs) debe estar dentro de ± 5 por 100 para todos los chasis.

2.º La diferencia máxima de densidad óptica entre todos los chasis debe ser menor que 0,20 DO.

c) Procesado de la película:

1.º Base y velo para películas convencionales: Este valor debería ser ≤ 0,2 DO.

2.º Índice de velocidad: ± 10 por 100 con respecto al valor de referencia.

3.º Contraste: el gradiente medio debería ser >2,8.

3. Condiciones de visualización.

Negatoscopio: el brillo debería estar entre 2000 y 6000 cd/cm2. El nivel de luz ambiental debe ser inferior a 50 lux.

4. Propiedades del sistema.

a) Dosis de referencia: el kerma aire en la superficie de entrada debe ser ≤ 10 mGy para un maniquí de 40 mm de PMMA, ≤ 12 mGy para 45 mm PMMA y ≤ 20 mGy para 50 mm de PMMA.

b) Calidad de la imagen:

1.º Resolución espacial.

Con la rejilla de resolución situada a 4 cm por encima del tablero (sobre PMMA), en la línea central y a 6 cm del lado que corresponde a la pared del tórax, la resolución medida en las dos direcciones del foco debe ser superior a 12 pl/mm.

2.º Umbral de sensibilidad a bajo contraste.

Para las medidas del umbral de contraste con detalles de gran tamaño dentro de un maniquí de 45 mm de PMMA, se sugiere un valor límite del contraste R 1,3 por 100 para los detalles de 6 mm.

c) Tiempo de exposición: el tiempo de exposición necesario para obtener la imagen de un maniquí de 45 mm PMMA debe ser inferior a 2 s.

Redactado el apartado 6 conforme a la corrección de errores publicada en BOE núm. 29 de 3 de febrero de 2000. Ref. BOE-A-2000-2186.