

15613 REAL DECRETO 1252/1985, de 19 de junio, por el que se establece la sujeción a especificaciones técnicas de los generadores de rayos X para radiodiagnóstico médico.

El Reglamento General de Actuaciones del Ministerio de Industria y Energía en el campo de la Normalización y Homologación, aprobado por Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre, establece en el capítulo 4.º, apartado 4.1.3, que la declaración de obligatoriedad de una normativa en razón de su necesidad se considerará justificada, entre otras razones, por la seguridad de usuarios y consumidores.

En esta circunstancia, se encuentran los generadores de rayos X para el radiodiagnóstico médico, cuya utilización puede implicar riesgos para el propio paciente, el operador y el personal circundante, si su nivel de seguridad no es suficiente. En consecuencia, resulta apremiante el establecimiento de la normativa obligatoria, así como la homologación de los tipos o modelos y el seguimiento de la producción correspondiente, de acuerdo con el Real Decreto 2584/1981.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Industria y Energía y previa deliberación del Consejo de Ministro en su reunión del día 19 de junio de 1985.

DISPONGO:

Artículo 1.º Se declaran de obligada observancia las especificaciones técnicas que figuran en el anexo a este Real Decreto aplicable a los generadores de rayos X para radiodiagnóstico médico.

Art. 2.º 1. Los generadores de rayos X para el radiodiagnóstico médico a los que se hace referencia en el artículo anterior, tanto de fabricación nacional como importados, quedan sometidos a la homologación de tipo o modelo y a la certificación de la conformidad de la producción con el modelo homologado, siguiendo lo establecido en el Reglamento General de las actuaciones del Ministerio de Industria y Energía, aprobado por el Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre.

2. Se prohíbe la fabricación para el mercado interior y la venta, importación o instalación en cualquier parte del territorio nacional de los aparatos a que se refiere el punto anterior que correspondan a tipos de aparatos no homologados o que, aun correspondiendo a modelos ya homologados, carezcan del certificado de conformidad expedido por la Comisión de Vigilancia y Certificación del Ministerio de Industria y Energía.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, la prohibición de instalación no será de aplicación en el supuesto de cambio de ubicación del equipo.

4. Los aparatos conformes al modelo homologado ostentarán la correspondiente marca de conformidad distribuida por la Comisión antes citada.

Art. 3.º 1. Para la homologación y para la certificación de la conformidad de los generadores de rayos X para el radiodiagnóstico médico, se exigirá el cumplimiento de las especificaciones técnicas que figuran en el anexo del presente Real Decreto, y se realizarán los ensayos correspondientes a dichas especificaciones.

2. Las pruebas y análisis requeridos se harán en laboratorios acreditados por la Dirección General de Innovación Industrial y Tecnología del Ministerio de Industria y Energía. No obstante, a petición del fabricante, los laboratorios acreditados podrán realizar los ensayos en las instalaciones del fabricante cuando así lo exijan las condiciones de montaje y transporte.

Art. 4.º 1. Las solicitudes de homologación se dirigirán al Director general de Electrónica e Informática del Ministerio de Industria y Energía, siguiendo lo establecido en la sección 2 del capítulo 5 del Reglamento General aprobado por el Real Decreto 2584/1981, de 18 de septiembre.

2. Entre la documentación que ha de acompañar a la instancia, la especificada en 5.2.3.c) del mencionado Reglamento General, se materializará en un proyecto firmado por Técnico titulado competente con inclusión de planos, listas de componentes y características técnicas del equipo, así como las correspondientes instrucciones de mantenimiento y utilización. Esta documentación, una vez contrastada con el modelo sobre el cual se efectúen los ensayos, será sellada y firmada por el laboratorio acreditado, con lo que se dará por cumplido el apartado 5.1.2 del mencionado Reglamento General.

3. Si la resolución de lo solicitado es positiva, se devolverá al solicitante un ejemplar de la documentación a la que se hace referencia en el punto anterior, sellado y firmado por la Dirección General de Electrónica e Informática, que deberá conservar el fabricante para las posibles inspecciones de conformidad de la producción.

Art. 5.º 1. Las solicitudes de certificación de la conformidad de la producción correspondiente a un modelo previamente homologado, se dirigirán a la Comisión de Vigilancia y Certificación del Ministerio de Industria y Energía y serán presentadas con periodicidad no superior a un año.

2. A las solicitudes de certificación deberá acompañarse la documentación siguiente:

a) Declaración de que dichos productos han seguido fabricándose.

b) Certificado de una Entidad colaboradora en el campo de la normalización y homologación sobre la permanencia de la idoneidad del sistema de control de calidad usado, y sobre la identificación de la muestra seleccionada para su ensayo.

c) Dictamen técnico de un laboratorio acreditado sobre los resultados de los análisis y pruebas a que ha sido sometida la muestra seleccionada por la Entidad colaboradora.

3. En atención a las reducidas series de fabricación, el tamaño de la muestra a ensayar será de un ejemplar del producto y será elegido por una Entidad colaboradora en el campo de la normalización y homologación a efectos de lo previsto en b) en el punto anterior.

4. Si con ocasión de la homologación del modelo el ejemplar del producto enviado al Laboratorio de Ensayos hubiera sido elegido por una Entidad colaboradora, no se requerirá el envío de otro ejemplar para obtener la certificación de la conformidad de la producción del primer periodo anual.

5. La Comisión de Vigilancia y Certificación podrá disponer la repetición de las actuaciones de muestreo y ensayo en el caso de que lo estime procedente.

6. El plazo de validez de los certificados de conformidad será de un año, a partir de la fecha de expedición del mismo. No obstante, la Comisión de Vigilancia y Certificación podrá en todo momento, ante la existencia de presuntas anomalías, requerir del interesado la realización de nuevas pruebas y verificaciones que confirmen el mantenimiento de las condiciones en que se expidió la certificación de conformidad.

Art. 6.º 1. Las transgresiones a lo establecido en el presente Real Decreto serán consideradas como infracciones en materia administrativa, de acuerdo con lo que disponga la normativa oficial vigente.

2. Corresponde a los servicios de inspección de los Ministerios de Industria y Energía, de Economía y Hacienda y de Sanidad y Consumo, o, en su caso, de las Comunidades Autónomas, velar por el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Real Decreto.

DISPOSICION ADICIONAL

Las condiciones técnicas de homologación que figuran en el presente anexo se entienden sin perjuicio de las que pueda, en su caso, establecer el Ministerio de Sanidad y Consumo, en cuanto a condiciones de utilización y demás requisitos técnicos, de conformidad con el Real Decreto 908/1978, de 14 de abril, sobre control sanitario y homologación de material e instrumental médico, terapéutico o correctivo.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.-Los Ministerios de Industria y Energía y de Sanidad y Consumo, conjuntamente, quedan facultados para modificar por Orden las especificaciones técnicas que figuran en el anexo de este Real Decreto, cuando así lo aconsejen razones técnicas de interés general.

Segunda.-El presente Real Decreto entrará en vigor a los cuatro meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 19 de junio de 1985.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Industria y Energía,
CARLOS SOLCHAGA CATALAN

ANEXO

Especificaciones que deberán cumplir los generadores de rayos X para radiodiagnóstico médico

1. Objeto

Definir las condiciones técnicas mínimas que deben cumplir los generadores de rayos X que se definen en el punto 2 del presente anexo y que garanticen una seguridad al paciente, usuario o personal circundante, así como definir la forma en que se han de realizar las comprobaciones de su cumplimiento.

2. Definición

Se considera generador de rayos X para radiodiagnóstico médico a la combinación de todos los componentes para el control y generación de la energía eléctrica a ser suministrada a un tubo de rayos X, no incluido en dicho generador, consistiendo normal-

mente en un conjunto de transformador de alta tensión y un conjunto de control.

3. Condiciones generales

3.1 Los equipos deberán cumplir lo especificado en el apartado 9.1 de la norma UNE 20-514-78.

3.2 Los equipos llevarán en lugar visible la marca y el modelo comercial y una placa de características de la alimentación (tensión de la red, potencia requerida en KVA y frecuencia).

4. Características especiales

4.1 El fabricante indicará necesariamente en los documentos de acompañamiento los siguientes datos mínimos objeto de medida:

a) Potencia eléctrica nominal de KW, considerada como la máxima potencia constante que el generador puede proporcionar a 100 kVp en un tiempo de 0,1 segundos, teniendo en cuenta un factor «b» de rizado para cada tipo de generador y para una resistencia aparente de la red mínima con arreglo al cuadro número 1.

Se calcula dicha potencia nominal según la fórmula:

$$P = U \cdot I \cdot f$$

Donde:

P = Potencia eléctrica nominal en KW.

U = Tensión en KVp del tubo de rayos X en el circuito de alta tensión (ver procedimiento de medida en el punto 5 del presente anexo).

I = Es la corriente en mA medios del tubo de rayos X (ver procedimiento de medida en el punto 5 del presente anexo).

«b» = Es el factor que se tomará en función de la rectificación e igual a:

f = 0,74 para los generadores de 1 y 2 pulsos.

f = 0,95 para los generadores de 4 y 6 pulsos.

f = 1,00 para los generadores de 1 y 12 pulsos o más, o tensión constante.

Se entiende por resistencia aparente la determinada de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$R = \frac{U_0 - U_1}{I_1} (\Omega)$$

Donde:

U₀ = Tensión de alimentación en vacío.

U₁ = Tensión de alimentación en carga.

I₁ = Corriente de alimentación en carga.

En los sistemas monofásicos, la carga será aplicada y la tensión de alimentación medida entre fase y neutro y en un sistema polifásico consecutivamente entre cada dos fases.

b) Corriente media en el circuito de alta tensión en mA en las siguientes condiciones:

kVp alcanzables con el valor de mA máximos simultáneamente.

Valor de mA simultáneamente con 100 kVp.

Valor de mA alcanzables simultáneamente con valor máximo de kVp.

(Ver procedimiento de medida en el punto 5 del presente anexo.)

c) Tiempo mínimo de exposición en radiografía del generador, entendiéndose como tiempo de exposición el intervalo de tiempo en que la diferencia de potencial en el circuito de alta tensión ha alcanzado por primera vez un valor por encima del 65 por 100, pero no superior al 85 por 100 del valor de pico, y el tiempo en el cual finalmente cae entre los mismos valores.

(Ver procedimiento de medida en el punto 5 del presente anexo.)

d) Número máximo de exposiciones por segundo a 100 kVp.

(Ver procedimiento de medida en el punto 5 del presente anexo.)

4.2 Porcentaje de error medio admisible para las mediciones de los parámetros de las cargas.

Porcentaje de error medio admisible para la corriente media en el tubo, entre preselección y medida:

15 por 100

Porcentaje de error medio admisible para el tiempo de exposición, entre preselección y medida:

10 por 100

Porcentaje de error medio admisible para la tensión de pico en el tubo, entre preselección y medida:

10 por 100

Porcentaje de error medio admisible para el producto corriente tiempo entre preselección y medida:

20 por 100

4.3 El generador cumplirá las especificaciones de seguridad y las características radiológicas de los capítulos 7.1, 7.2 y 7.3 de la norma UNE 20-569-75, que correspondan al generador de rayos X.

5. Condiciones de medida

Los esquemas eléctricos de las figuras 1 y 1 bis son válidos para realizar la medida de los tres parámetros kVp, mA y tiempo de exposición, bien simultáneamente o para determinar cualquiera de ellos.

Las figuras 1 y 1 bis, por ejemplo, indican la utilización de un divisor de tensión para la medida de alta tensión en los generadores de rayos X, de uso normal por los fabricantes del ramo. La tensión de medida por este dispositivo es 1/1.000 (figura 1) y 1/100.000 (figura 1 bis) de la alta tensión. Cada mitad del divisor tendrá un potenciómetro para ajuste y calibración (figura 1) o son resistencias fijas (figura 1 bis), calibradas de alta estabilidad. La figura 1 tiene cuatro boquillas de alta tensión, dos de ellas (cátodo y ánodo) para los cables de alta tensión del tubo de rayos X, y otros dos (también cátodo y ánodo) para los cables de alta tensión del transformador del generador de rayos X. La longitud de los cables de alta tensión que parten del transformador deben ser de 12 metros, y los procedentes del tubo de rayos X de 1,5 metros.

La figura 1 bis indica un dispositivo que se coloca en cada uno de los terminales adicionales del transformador de alta tensión. Por tanto, sólo existen los cables de 12 metros desde el transformador de alta tensión al tubo de rayos X. Los divisores de tensión van alojados directamente en terminales de alta tensión, y éstos se introducen, a su vez, en los receptáculos del transformador de alta tensión de uno de los puestos de trabajo. Los cables de alta tensión de 12 metros que van al tubo de rayos X van conectados a los receptáculos del otro puesto de trabajo. Ambos puestos de trabajo quedan puenteados entre sí en el interior del transformador, mediante un puente a las bobinas de los interruptores de alta tensión.

Las sondas que llegan del osciloscopio procedentes del divisor de tensión son apantalladas y de relación x 10, para el método de la figura 1.

En el método de la figura 1 bis, el conductor apantallado procedente del divisor de tensión entra sin atenuación alguna al osciloscopio. La precisión del barrido de tiempos del osciloscopio será superior al ± 3 por 100 y dotado de memoria para poder apreciar tiempos de exposición de 0,1 milisegundo en adelante. Dispondrá de una cámara fotográfica, incorporada o independiente, para registrar en una foto el oscilograma, sobre la que será más fácil determinar el valor de kVp y tiempo de exposición, que hacerlo directamente sobre la pantalla sensible del osciloscopio.

Antes de registrar el oscilograma es necesario hacer calibración conjunta del montaje eléctrico: Divisor de tensión (figura 1), sondas, deflexión vertical del osciloscopio. La calibración de cada rama del divisor (figura 1) se hará independientemente, utilizando un transformador de relación conocida, de precisión, alimentando para dar en el secundario un valor de 80 kVp. Se utilizará el potenciómetro de cada rama del divisor para ajustar 40 kVp en cada canal del osciloscopio. El dispositivo de la figura 1 bis no precisa ajuste.

El tubo de rayos X utilizado para producir la onda que permita medir kVp y el tiempo de exposición, tendrá unas características adecuadas al generador de rayos X a ensayar. Estará alojado en un receptáculo cerrado, con las paredes forradas de 2 milímetros de plomo, y la ventana de salida del tubo de rayos X estará tapada con un bloque de plomo de 10 milímetros de espesor, que sobresalga 1 centímetro del perímetro de dicha ventana.

El valor kVp y tiempo de exposición resultará del estudio del oscilograma, según se especifica en la figura 2.

La determinación de los mA medios se hará con un miliampersegundímetro conectado al punto del secundario con potencial próximo a cero, del transformador de alta tensión del generador de rayos X. El valor obtenido de mA dividido por el tiempo de exposición dará los mA medios.

El miliampersegundímetro, analógico o digital, será multiescala, adecuado a los valores a medir de la corriente de entrada máxima.

VALORES DE REFERENCIA DE LA RESISTENCIA APARENTE DEL CIRCUITO DE ALIMENTACION

Forma de la alta tensión	Potencia eléctrica nominal - kW	Tensión de alimentación					
		480 V	440 V	415 V	380 V	240 V	220 V
		Resistencia aparente del circuito de alimentación de red (Ohmios)					
Un pulso	0.5	-	-	-	-	-	-
	1.0	2.40	2.00	1.79	1.50	0.95	0.80
	2.0	1.60	1.30	1.19	1.00	0.36	0.30
	4.0	1.00	0.80	0.72	0.60	0.24	0.20
	8.0	0.50	0.40	0.36	0.30	0.12	0.10
	10.0	0.40	0.34	0.30	0.25	-	-
Dos pulsos	4.0	1.60	1.30	1.19	1.00	0.36	0.30
	8.0	1.00	0.80	0.72	0.60	0.24	0.20
	16.0	0.80	0.60	0.60	0.50	0.18	0.15

Forma de la alta tensión	Potencia eléctrica nominal - kW	Tensión de alimentación					
		480 V	440 V	415 V	380 V	240 V	220 V
		Resistencia aparente del circuito de alimentación de red (Ohmios)					
	10.0	0.50	0.40	0.36	0.30	0.12	0.10
	20.0	0.40	0.34	0.30	0.25	-	-
	32.0	0.24	0.20	0.18	0.15	-	-
	50.0	0.16	0.14	0.12	0.10	-	-
	Seis, doce pulsos o más	16.0	0.83	0.65	0.60	0.50	0.19
	20.0	0.64	0.50	0.48	0.40	0.14	0.12
	32.0	0.40	0.34	0.30	0.25	-	-
	40.0	0.32	0.27	0.24	0.20	-	-
	50.0	0.24	0.20	0.18	0.15	-	-
	75.0	0.20	0.16	0.14	0.12	-	-
	100.0	0.16	0.14	0.12	0.10	-	-
	150.0	0.08	0.07	0.06	0.05	-	-

ESQUEMAS DE PRINCIPIO PARA MEDIR LOS kVp, μ AS, y TIEMPO DE EXPOSICION DE UN GENERADOR DE ALTA TENSION PARA RADIOLOGICO DE MAS DE UN PUESTO DE TRABAJO, CON BOBINAS INDEPENDIENTES PARA LOS CONMUTADORES DE ALTA TENSION.

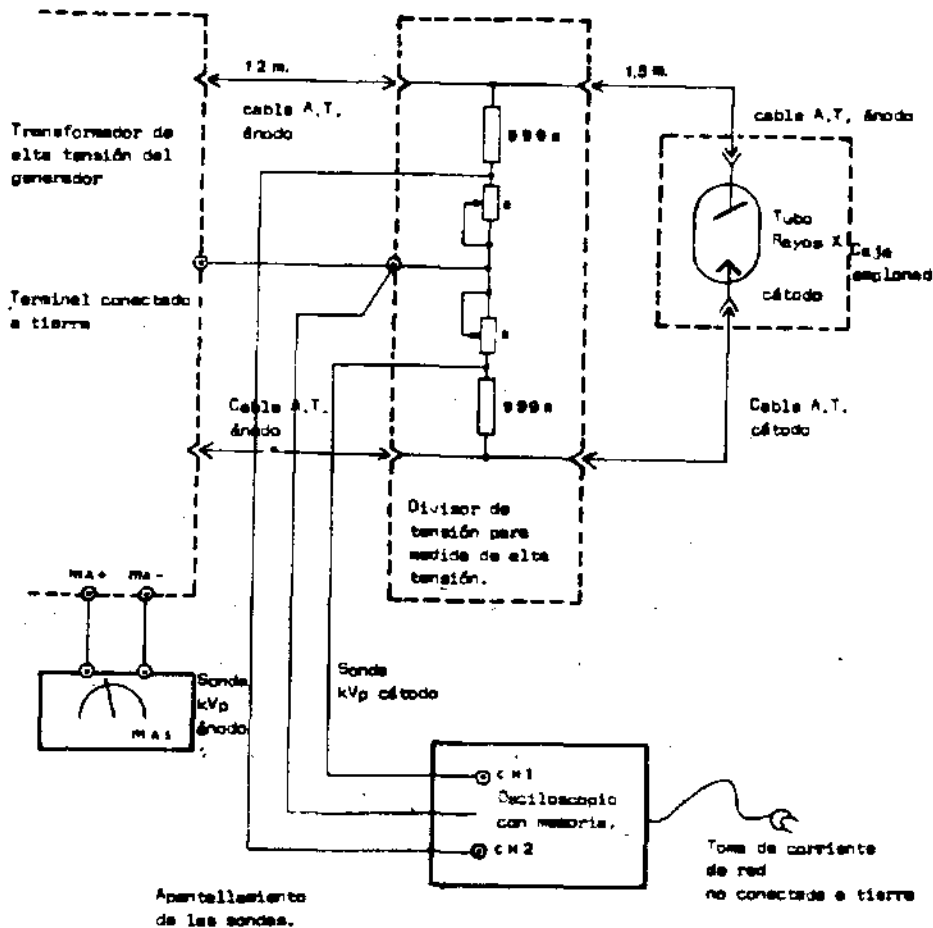


FIG. 1

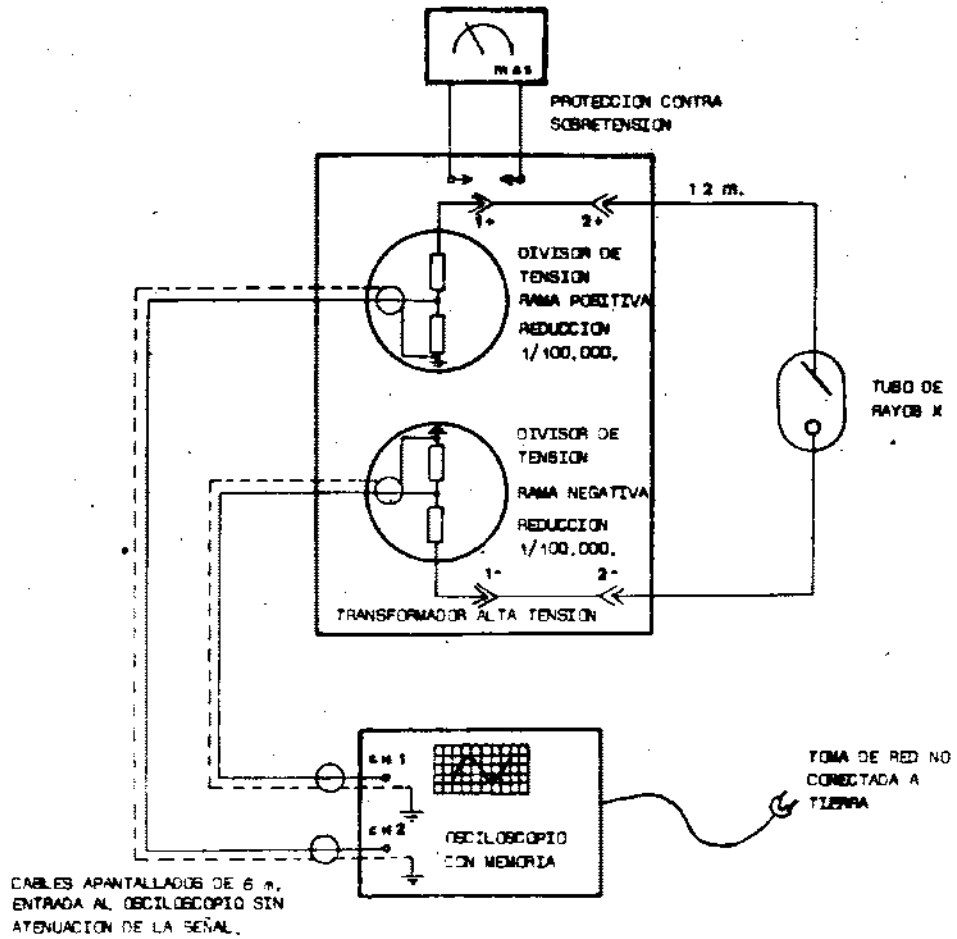


FIGURA 1-BIS

FORMA DE ONDA DE LOS kV_p DE LA EXPOSICION DE RAYOS X



FIGURA 2.