



**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE  
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
CECMED**

**PROTOCOLO NACIONAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LA  
INSTRUMENTACIÓN EN MEDICINA NUCLEAR**

Esta propuesta de Disposición Reguladora (DR), responde a lo establecido en el CECMED mediante el procedimiento normalizado de operación (PNO), del Proceso de Reglamentación 07.001 Metodología para el Proceso de Reglamentación, en su versión vigente, para las consultas de las disposiciones reguladoras (DDRR), en las etapas de elaboración correspondientes a la Circulación Interna (CI) y **Circulación Externa (CE)**. En cuanto a su forma, sigue lo establecido en el PNO vigente del mencionado proceso, 07.003 Forma y contenido de las disposiciones reguladoras.

Las circulaciones o consultas se realizan en dos momentos de la elaboración, con el objetivo de familiarizar a los involucrados dentro y fuera del CECMED, según corresponda, con la futura implementación de la DR, así como para brindar a todos la oportunidad de participar en el proceso de construcción de la misma, aportando criterios, opiniones, sugerencias, observaciones, preguntas y recomendaciones a favor o en contra de la propuesta.

Las observaciones pueden reflejarse como comentarios en la línea correspondiente del documento. Al final de la propuesta encontrará un apartado para expresar su opinión sobre el cumplimiento de dos aspectos esenciales de las Buenas Prácticas Reguladoras, en el anteproyecto circulado.

**En todos los casos se requiere la respuesta mediante correo electrónico con el criterio del especialista o institución clave consultado, la que puede ser (marque con una X):**

- ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA TAL Y COMO HA SIDO CIRCULADA.**
- ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.**
- NO ESTOY DE ACUERDO CON LA PROPUESTA Y ADJUNTO OBSERVACIONES.**

El documento se encuentra disponible en CI en Intranet del CECMED, siguiendo la ruta:

<https://www.cecmed.cu/reglamentacion/en-circulacion>

Las contribuciones deben enviarse a Ana Laura Ferrer Hernández al siguiente correo electrónico [ana.laura@cecmed.cu](mailto:ana.laura@cecmed.cu)

Fecha de inicio de la circulación del proyecto de DR: **20-02-2024**

Fecha tope de envío de las observaciones: **22-03-2024**

**SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)**



1  
2  
3  
4  
5 **REPÚBLICA DE CUBA**  
6 **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
7 **CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE**  
8 **MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
9 **CECMED**

10  
11  
12 **OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
13 **DIRECTORA**

14  
15 **RESOLUCIÓN No. \_\_\_\_\_/2024**

16  
17 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el  
18 Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal  
19 de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED, donde se  
20 dispuso en su segundo POR CUANTO, que los bienes, recursos, derechos y obligaciones de  
21 toda índole de las Unidades Presupuestadas que se autorizaron fusionar dígase; Buró  
22 Regulatorio para la Protección de la Salud, Centro para el Control Estatal de Calidad de los  
23 Medicamentos y Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, se transfieren al CECMED  
24 la cual se subroga en su lugar y grado a todos los efectos legales, según corresponda.

25  
26 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el  
27 MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el  
28 funcionamiento del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1,  
29 Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las  
30 funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud  
31 humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en  
32 correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

33  
34 **POR CUANTO:** Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del 2008, se aprobó por  
35 el MINSAP el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, el  
36 cual establece en su capítulo VIII Equipos Médicos Radiológicos para Diagnóstico y Terapia,  
37 artículo 88, que los equipos médicos radiológicos, por sus características especiales, serán  
38 objeto de un control regulador pre-mercado y post-comercialización por parte del CECMED.

39  
40 **POR CUANTO:** Por Regulación ER e-2 de fecha 9 de noviembre del año 2004, se aprobó  
41 por la directora del Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos, en lo adelante  
42 CCEEM, la implantación del *Protocolo Nacional para el Control de Calidad de la*  
43 *Instrumentación en Medicina Nuclear* y estableció el programa anual de auditorías externas,  
44 con vistas a comprobar el cumplimiento de los requerimientos establecidos.

47 **POR CUANTO:** En el año 2017, debido al incremento y la complejidad de los equipos  
48 médicos radiológicos instalados en los servicios de Medicina Nuclear del país, así como la  
49 necesidad de actualizar, regular y armonizar los controles de calidad para asegurar el  
50 desempeño efectivo del equipamiento instalado, incluyendo los equipos híbridos, el  
51 CECMED coordinó con un conjunto de expertos nacionales un trabajo consensuado como  
52 resultado del cual se publicaron en formato de libro y comenzaron a implementarse las  
53 pruebas de aceptación y de control de calidad rutinarias, tanto operacionales como periódicas,  
54 los límites de aceptación, el análisis de resultados y en algunos casos, recomendaciones de  
55 las acciones correctivas a ejecutar ante desviaciones de los parámetros de cada tipo de equipo  
56 específico, junto a la descripción de sus principios de funcionamiento.

57  
58 **POR CUANTO:** En el proceso de ordenamiento y fortalecimiento del sistema de regulación y  
59 control que acomete el CECMED para los equipos médicos, se considera necesario formalizar  
60 legalmente como base técnica para el control de calidad a nivel nacional, el empleo de los  
61 procedimientos descritos en la segunda edición de la publicación *Control de Calidad de la*  
62 *Instrumentación en Medicina Nuclear; Protocolo Nacional*, de ISBN 978-959-313-8 para la  
63 edición impresa e ISBN 978-959-313-397-5 para la edición digital en PDF y disponible en  
64 su versión impresa en las unidades de salud en las que existen estos equipos y en su versión  
65 digital en [http://www.ecimed.sld.cu/2022/12/14/control-de-calidad-de-la-instrumentacion-  
66 en-medicina-nuclear-protocolo-nacional-segunda-edicion/](http://www.ecimed.sld.cu/2022/12/14/control-de-calidad-de-la-instrumentacion-en-medicina-nuclear-protocolo-nacional-segunda-edicion/).

67  
68 **POR TANTO:** En el ejercicio de todas las funciones y atribuciones inherentes que me están  
69 conferidas como directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año  
70 2021, emitida por el MINSAP,

## 71 72 **RESUELVO**

73  
74 **PRIMERO:** Adoptar con carácter oficial los procedimientos y criterios descritos en el  
75 *Protocolo Nacional para el Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear*,  
76 2da edición, los cuales mantienen su plena vigencia como pieza clave del control regulador  
77 para este tipo de equipos, cuya Tabla de Contenido se anexa a la presente resolución como  
78 Anexo único y forma parte integrante de la misma.

79  
80 **SEGUNDO:** El CECMED realizará auditorías al Programa de Control de Calidad de la  
81 Instrumentación de Medicina Nuclear que poseen los Servicios *in vivo* e *in vitro* de Medicina  
82 Nuclear del país, con una frecuencia anual, para verificar el cumplimiento de los  
83 requerimientos técnicos adoptados.

84  
85 **TERCERO:** Todos los Servicios *in vivo* e *in vitro* de Medicina Nuclear del país estarán  
86 sujetos a un Programa de Control de Calidad de la Instrumentación de carácter obligatorio y  
87 el titular de la unidad será responsable del cumplimiento de la ejecución, registro y archivo  
88 de los datos obtenidos con la aplicación de este programa.

89  
90 **CUARTO:** Todos los Servicios *in vivo* e *in vitro* de Medicina Nuclear del país participarán,  
91 con carácter obligatorio, en los Ejercicios de Calibración Anual, y en los Ejercicios de  
92 Intercomparación que convoque el CECMED.

94 **QUINTO:** Dejar sin efecto la Regulación ER e-2 *Implantación del Protocolo Nacional para*  
95 *el Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear* aprobada por la directora  
96 del CCEEM el 9 de noviembre del año 2004.

97

98 **SEXTO:** La presente Resolución será aprobada a partir de la fecha de su firma y entrará en  
99 vigor a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulator.

100

101 **COMUNÍQUESE** al Grupo Nacional de Imagenología, a la Sociedad de Imagenología, a  
102 todas las instituciones pertenecientes o no al Sistema Nacional de Salud, que presten servicios  
103 a pacientes y que posean instalados equipos de medicina nuclear, a la Agencia de Energía  
104 Nuclear y Tecnologías de Avanzada, a la Dirección de Seguridad Nuclear de la Oficina de  
105 Regulación y Seguridad Ambiental del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio  
106 Ambiente, al Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones, a la Oficina de OPS/OMS  
107 en Cuba, al Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas, al Departamento de  
108 Equipos y Dispositivos Médicos y a las demás estructuras correspondientes del CECMED,  
109 así como a cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

110

111 **DESE CUENTA** a la Dirección de Ciencia, Tecnología e Innovación, y a la Dirección de  
112 Medicamentos y Tecnologías, ambas del MINSAP.

113

114 **PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulator, órgano oficial del CECMED, para su general  
115 conocimiento.

116

117 **ARCHÍVESE** el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo  
118 de Asesoría Jurídica del Centro.

119

120 DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los \_\_\_ días del mes de \_\_\_\_ del año 2024.  
121 “Año 66 de la Revolución”.

122

123 **M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
124 **Directora**

125

126

127

128



129

130

131

132

133

134

135

136

137

138

139

140

141

**ANEXO ÚNICO**

142

**TABLA DE CONTENIDO DE LAS PRUEBAS DE CALIDAD ADOPTADAS DEL  
PROTOCOLO NACIONAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LA  
INSTRUMENTACIÓN EN MEDICINA NUCLEAR, 2da edición.**

143

144

145

146

147

148

149

150

151 **Nota: Los procedimientos adoptados en cada capítulo, junto a los aspectos generales**  
152 **tratados y su ubicación en las respectivas páginas se muestran a continuación. La**  
153 **descripción completa de las pruebas se encuentra disponible en:**  
154 <http://www.ecimed.sld.cu/2022/12/14/control-de-calidad-de-la-instrumentacion-en->  
155 [medicina-nuclear-protocolo-nacional-segunda-edicion/](http://www.ecimed.sld.cu/2022/12/14/control-de-calidad-de-la-instrumentacion-en-)

156

157

## TABLA DE CONTENIDO

158

### 159 **Capítulo 1. Control de calidad de activímetros / pág. 1**

160 Geometría de medición / pág. 2

161 Pruebas para el control de calidad de activímetros / pág. 3

### 162 **Capítulo 2. Control de calidad de detectores direccionales y contadores de pozo / pág.** 163 **12**

164 Fundamentos físicos de los detectores de centelleo / pág. 12

165 Principios de funcionamiento de contadores de pozo y detectores direccionales / pág.  
166 13

167 Pruebas para el control de la calidad de captores de yodo y contadores de pozo / pág. 16

168 Controles operacionales (diarios) / pág. 16

169 Pruebas de aceptación y referencia / pág. 17

### 170 **Capítulo 3. Control de calidad de las sondas intraoperatorias no imagenológicas para** 171 **cirugía radioguiada / pág. 30**

172 Pruebas de funcionamiento y control de calidad / pág. 31

173 Consideraciones generales / pág. 40

### 174 **Capítulo 4. Control de calidad en cámaras gamma para estudios planares y de cuerpo** 175 **completo / pág. 42**

176 Cámara gamma: principio de funcionamiento y componentes / pág. 43

177 El detector. Formación de la imagen gammagráfica / pág. 44

178 *Gantry* / pág. 46

179 Camilla / pág. 46

180 Dispositivos de adquisición y procesamiento / pág. 46

181 Sistemas de cuerpo completo / pág. 47

182 Sistemas multidetectores / pág. 49

183 Calidad de imagen y características de desempeño / pág. 50

184 Pruebas para el control de calidad en cámaras gamma planares / pág. 55

185 Pruebas de aceptación y referencia / pág. 56

186	Pruebas operacionales / pág. 56
187	Pruebas operacionales / pág. 72
188	Pruebas para el control de calidad de cámaras gamma en sistemas de cuerpo completo /
189	pág. 75
190	Pruebas de aceptación y referencia / pág. 76
191	Pruebas operacionales / pág. 76
192	Pruebas operacionales / pág. 82
193	<b>Capítulo 5. Control de calidad en sistemas de tomografía de emisión de fotón único /</b>
194	<b>pág. 83</b>
195	Parámetros de funcionamiento de los sistemas de tomografía de emisión de fotón único
196	/ pág. 85
197	Uniformidad tomográfica / pág. 85
198	Centro de rotación / pág. 86
199	Tamaño absoluto del pixel / pág. 86
200	Resolución tomográfica en aire / pág. 86
201	Contraste tomográfico / pág. 86
202	Pruebas para el control de calidad en tomografía de emisión de fotón único / pág. 87
203	Controles de aceptación y referencia / pág. 88
204	Recomendaciones para el control de calidad de sistemas con múltiples cabezales /
205	pág. 94
206	<b>Capítulo 6. Control de calidad en tomografía por emisión de positrones / pág. 97</b>
207	Pruebas para el control de calidad en tomografía por emisión de positrones / pág. 100
208	Pruebas de aceptación y referencia / pág. 100
209	Pruebas rutinarias / pág. 102
210	<b>Capítulo 7. Control de calidad del tomógrafo multicorte en los equipos multimodales /</b>
211	<b>pág. 110</b>
212	Control de calidad de equipos multimodales / pág. 111
213	Pruebas mecánicas y geométricas / pág. 113
214	Pruebas de calidad de Imagen / pág. 117
215	<b>Bibliografía / pág. 123</b>
216	<b>Glosario. Términos y definiciones / pág. 125</b>
217	
218	
219	

## DOCUMENTO DE OPINIÓN

### PROTOCOLO NACIONAL PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LA INSTRUMENTACIÓN EN MEDICINA NUCLEAR

#### CIRCULACIÓN EXTERNA

La Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios continúa trabajando para mejorar la calidad de las DDRR que elabora el CECMED y los procesos que se siguen para ello, fortaleciendo así la actividad de Reglamentación mediante la implementación de las Buenas Prácticas Regulatorias.

En la búsqueda de soluciones para elevar la contribución de los involucrados en el proceso de elaboración de DDRR del Sistema Regulatorio de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, le hacemos llegar este documento en el cual, de una manera simplificada puede expresar criterios relevantes sobre las propuestas en consulta.

<https://www.cecmec.cu/reglamentacion/en-circulacion>

Una vez que revise esta propuesta, le agradecemos que responda a dos preguntas básicas referidas a la claridad y comprensión de la propuesta, así como que emita su criterio de conformidad sobre el texto actual. En caso de tener observaciones, le agradecemos las describa en las líneas correspondientes.

Marque con una X en la casilla que se ajuste a su opinión:

Aspectos a evaluar		Respuesta		
		Sí	No	No del todo
1	¿Está escrita con claridad y permite que se interpreten los aspectos regulados?			
2	¿Son comprensibles los derechos y obligaciones de los que deben cumplirla?			

**SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)**

**CECMED**