



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

**PROTOCOLO PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD A SISTEMAS DE IMÁGENES
POR RESONANCIA MAGNÉTICA**

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) (Actual)**. 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 proyecto 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 Disposiciones Reguladoras en Consulta Pública en la WEB 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

Fecha de inicio de la circulación del proyecto de DR: **18-06-2024**

Fecha tope de envío de las observaciones: **19-07-2024**

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. _____/2024

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

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

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

POR CUANTO: Teniendo en cuenta lo anterior, así como la introducción de nuevos sistemas de imágenes de resonancia magnética, la experiencia adquirida por la Autoridad Nacional Reguladora, en lo adelante, ANR en la realización de controles de la calidad a equipos radiológicos y la no existencia en el país de un documento jurídico que vele por la calidad, seguridad y eficacia de esta tecnología, se hace necesario instaurar un protocolo que garantice la realización de los controles de la calidad a los sistemas de imágenes de resonancia magnética que se encuentren prestando servicios a pacientes, de acuerdo al contexto internacional y nacional.

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

40 **RESUELVO**

41 **PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la Regulación E XX-24 *Protocolo para el Control de la*
42 *Calidad a Sistemas de Imágenes por Resonancia Magnética* que se anexa a la presente resolución
43 y forma parte integrante de la misma.

44 **SEGUNDO:** esta Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

45 **COMUNÍQUESE** al Viceministro a cargo del Departamento de Asistencia Médica y al Director
46 de Ciencia y Tecnología, ambos del MINSAP, al Grupo Nacional de Imagenología, al Grupo
47 Especial de Trabajo de Medicina Nuclear y Grupo Nacional de Oncología, a las Sociedades
48 Científicas correspondientes, a todas las instituciones pertenecientes o no al Sistema Nacional de
49 Salud, que brinden atención a pacientes y que dispongan de servicios de diagnóstico por imagen y
50 terapia con radiaciones ionizantes o no ionizantes, a la Agencia de Energía Nuclear y Tecnologías
51 de Avanzada, a la Dirección de Seguridad Nuclear de la Oficina de Regulación y Seguridad
52 Ambiental del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, a las estructuras del
53 CECMED y a cuantas personas naturales y/o jurídicas corresponda.

54 **PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general
55 conocimiento.

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

58 DADA en la sede del CECMED, la Habana a los _____ días del mes de
59 _____ del año 2024.

60 “Año 66 de la Revolución”.

61
62
63 **M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**
64 **Directora**

ANEXO ÚNICO



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

REGULACIÓN E XX-24

PROTOCOLO PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD A
SISTEMAS DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA

95	Tabla de contenido	
96	1. Generalidades.....	5
97	2. Términos y definiciones	5
98	3. Pruebas de control de calidad para sistemas de imágenes de resonancia magnética.....	7
99	3.1 Inspección visual de las salas que forman parte del Sistema	7
100	3.2 Distorsión geométrica.....	8
101	3.3 Relación Señal-Ruido.....	9
102	3.4 No uniformidad	10
103	3.5 Espesor de corte.....	12
104	3.6 Nivel de fantasmas en la señal.....	13
105	3.7 Resolución espacial	14
106	4. Bibliografía.....	15
107	Anexo I. Lista de chequeo para la inspección visual a las instalaciones de la resonancia magnética.....	17
108	Anexo II. Tabla de recogida de datos de la distorsión geométrica.....	17
109	Anexo III Maniquíes utilizados.....	19
110		

1. Generalidades

La obtención de imágenes por Resonancia Magnética se ha convertido en una técnica indispensable en el ambiente clínico-hospitalario debido a sus grandes prestaciones y el bajo riesgo que implica su utilización.

A pesar de los elevados costos, la introducción de nuevos sistemas de Imágenes por Resonancia Magnética (IRM) en el Sistema Nacional de Salud, ha permitido aumentar la capacidad de diagnóstico en muchas especialidades y patologías asociadas.

En el marco regulador nacional, ya existen disposiciones reguladoras para otras técnicas de imagen, pero ninguna abarca esta tecnología, aunque algunas instituciones puedan contar con sus propios manuales para realizar el control de la calidad. Por lo que contar con una disposición reguladora (DR) que contenga un protocolo nacional de Control de la Calidad (CC) para este tipo de equipamiento será una novedad que posibilitará a la ANR incidir directamente en la calidad de los servicios de Imagenología en el país. Esto se traduce en una capacidad diagnóstica de mejor calidad y mayor seguridad de cara a los usuarios de esta tecnología.

Con esta DR proponemos establecer los requisitos regulatorios y metodológicos para el control de la calidad a los sistemas de IRM teniendo en cuenta los principios de las Buenas Prácticas Reguladoras. Su contenido está dispuesto en guías y normas internacionales como el Manual de Control de la Calidad de las IRM del Colegio Americano de Radiología (ACR por sus siglas en inglés), la norma IEC 62464-1 Equipo de resonancia magnética para imágenes médicas - Determinación de los parámetros esenciales de calidad de imagen, de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC por sus siglas en inglés) y Métodos para el aseguramiento de la calidad y maniqués para las IRM, de la Asociación Americana de Física Médica (AAPM por sus siglas en inglés). Su alcance comprende a todas las instituciones que emplean esta tecnología, pertenecientes o no al Sistema Nacional de Salud y a las auditorías y visita técnicas llevadas a cabo por el CECMED.

2. Términos y definiciones

2.1 Autoridad Nacional Reguladora: Institución estatal a la que corresponde, en el ejercicio de las funciones que tenga atribuidas, conceder autorizaciones, dictar disposiciones jurídicas, técnicas y de procedimientos, así como fiscalizar el cumplimiento de la legislación vigente. A efectos de la presente Regulación se considera Autoridad Nacional Reguladora al Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, CECMED.

2.2 Artefactos: Cualquier estructura o patrón visible en la imagen reconstruida y que no constituye parte del objeto visualizado. Puede darse debido a variaciones en la intensidad de señal. Se deben principalmente a efectos fisiológicos y también a efectos relacionados con el sistema.

2.3 Autorización: Permiso concedido por la autoridad competente de forma documental, previa solicitud, para ejercer una práctica o cualquier otra actuación dentro del ámbito de su aplicación.

2.4 Ancho de ventana: Gama de densidades de grises que puede ser mostrada en la imagen en un monitor del equipo o en otro formato gráfico. Para mayores anchos de ventana se obtendrán escalas de grises más largas. Una anchura de ventana reducida produce alto contraste.

- 153 2.5 **B₀**: Campo magnético principal estático de un sistema de resonancia magnética.
- 154 2.6 **B₁**: Campo magnético alterno de radiación de radiofrecuencia generado por una bobina
155 transmisora.
- 156 2.7 **Campo de visión (FOV)**: Tamaño en milímetros del área de la imagen a visualizar.
- 157 2.8 **Equipo médico radiológico**: Equipo radiológico utilizado en instalaciones de irradiación
158 médica para realizar procedimientos radiológicos, que da lugar a la exposición de una
159 persona o que ejerce control o influencia directos sobre el alcance de esa exposición. El
160 término se aplica a generadores de radiación, a dispositivos que contienen fuentes selladas,
161 a dispositivos utilizados en la imagenología médica para obtener imágenes, y a sistemas
162 híbridos.
- 163 2.9 **Espesor de corte**: Grosor de la sección anatómica que se está examinando.
- 164 2.10 **Equipo de resonancia magnética**: Equipo médico radiológico destinado a la exploración
165 por resonancia magnética *in vivo* de un paciente. Comprende el hardware, software, red de
166 suministro, hasta el monitor de la computadora donde se realiza el diagnóstico.
- 167 2.11 **Efecto de fantasmas**: Codificación errónea producida por el movimiento durante la
168 adquisición de la imagen que provoca una imagen falsa desplazada de la región anatómica.
- 169 2.12 **Matriz de adquisición**: Número total de muestras de datos independientes en las direcciones
170 de frecuencia y fase (número de píxeles en la codificación de frecuencia y dirección de
171 codificación de fase).
- 172 2.13 **Modificación significativa al equipo o a la instalación**: Aquella con incidencia en la calidad
173 del diagnóstico y/o tratamiento, o en la seguridad y efectividad durante el empleo de los
174 equipos médicos. La misma incluye cambios en:
- 175 a) el diseño del equipo médico, sus características particulares, principios de operación,
176 especificaciones, fuentes de energía, y accesorios u otro elemento relevante dentro de la
177 cadena de formación de imagen;
- 178 b) los softwares diferentes o actualizaciones;
- 179 c) el campo de aplicación, incluso una aplicación nueva o su extensión, cualquier adición
180 o eliminación de una contraindicación del equipo médico, advertencia y cualquier
181 cambio en el periodo de vencimiento;
- 182 d) las instrucciones para el uso;
- 183 e) los procedimientos de control de la calidad;
- 184 f) la estructura de las instalaciones;
- 185 g) el personal vinculado a la práctica;
- 186 h) introducción de nuevo equipamiento; y
- 187 i) bajas técnicas del equipamiento.
- 188 2.14 **Nivel de ventana**: Densidad de píxeles que se desea visualizar en la imagen.
- 189 2.15 **Relación Señal-Ruido (RSR)**: Calidad de imagen: Relación entre la intensidad de señal y el
190 ruido.

- 2.16 **Phantom o maniquí:** Elemento sintético con dimensiones y características de medición conocidas. Por lo general, se trata de un contenedor lleno de fluido y una estructura plástica integrada (insertos), de varios tamaños y formas.
- 2.17 **Pruebas de aceptación:** Conjunto de pruebas de control de calidad que se ejecutan cuando se termina la instalación de un equipo nuevo o cuando un equipo en uso haya sufrido modificaciones significativas. Su objetivo es verificar que el mismo cumple con las especificaciones contractuales. Se realizan en presencia del fabricante y el personal del servicio. Los resultados deben estar claramente documentados ya que servirán como referencia para futuras comprobaciones.
- 2.18 **Pruebas redundantes:** Conjunto de pruebas de control de la calidad independientes que se efectúan por parte del CECMED, para establecer el estado de referencia de la tecnología a evaluar y que serán utilizadas para la elaboración del informe técnico, que respalda al certificado de aceptación para el uso clínico.
- 2.19 **Región de interés (ROI):** Zona que puede seleccionarse en una imagen utilizando las herramientas del visor empleado, que presenta un interés especial por alguna causa concreta y sobre la cual se pueden hacer diversos cálculos, tales como la media de los valores de los píxeles contenidos en ella, la desviación estándar de esos valores, el área y el número de píxeles contenidos.
- 2.20 **Resonancia magnética (RM):** Absorción o emisión de energía electromagnética por parte de los núcleos atómicos en un campo magnético estático, tras su excitación con radiación de radiofrecuencia electromagnética a la frecuencia de resonancia.
- 2.21 **Ruido de la imagen:** Amplitud de las fluctuaciones aleatorias de los valores de la señal en la imagen.
- 2.22 **Secuencia de pulsos:** Orden cronológico de pulsos de radiofrecuencia y pulsos de gradiente utilizados para excitar el volumen que se va a medir, generar la señal y proporcionar una codificación espacial.
- 2.23 **Secuencia espín eco:** Secuencia de pulso de radiofrecuencia donde luego de un pulso de 90° le sigue un pulso de 180° que refasa los espines y evita los efectos de inhomogeneidades del campo y el desplazamiento químico en el eco.
- 2.24 **Tiempo de eco (TE):** Tiempo entre el pulso de excitación de una secuencia y el eco resultante, que se utiliza como señal de RM. Determina el contraste de la imagen.
- 2.25 **Tiempo de repetición (TR):** Tiempo entre dos pulsos de excitación. El TR es uno de los parámetros de medición que determinan el contraste. El tiempo de adquisición (TA) es directamente proporcional al TR.
- 2.26 **Uniformidad:** Se refiere a la homogeneidad de las intensidades en la imagen.

3. Pruebas de control de calidad para sistemas de imágenes de resonancia magnética

3.1 Inspección visual de las salas que forman parte del Sistema

Objetivo: Comprobar las condiciones de seguridad física y radiológica que garanticen el uso seguro del equipo de resonancia magnética.

Prioridad: Esencial

231 **Referencias:** [4.1]

232 **Equipamiento requerido:** Lista de chequeo (Anexo I)

233 **Frecuencia:** Diaria

234 **Personal:** Tecnólogos/licenciados en imagenología que operan el equipo

235 **Metodología:** Evaluar el entorno y/o ambiente de trabajo donde ese encuentra instalado el
236 equipo, confirmando la presencia de requisitos de seguridad física establecidos para este tipo
237 de locales, por ejemplo, señalizaciones y detector de metales ferrosos.

238 **Recomendaciones y acciones correctivas:** Cualquier situación que comprometa el uso
239 seguro y efectivo del equipo, debe ser comunicada al jefe del servicio de radiología de la
240 entidad para la toma de medidas que permitan su solución inmediata.

241 3.2 Distorsión geométrica

242 **Objetivo:** Esta prueba describe un método para determinar la máxima desviación entre las
243 distancias medidas en una imagen y las correspondientes dimensiones del maniquí utilizado.
244 Se utilizarán las imágenes de los planos centrales de cada orientación.

245 **Frecuencia:** Anual/Pruebas de aceptación/Pruebas redundantes

246 **Referencias:** [4.2, 4.6, 4.7]

247 **Equipamiento requerido:** Maniquí homogéneo

248 **Condiciones de exploración:**

249 – Secuencia spin-eco (SE), TR = 600 ms, TE = 11 ms

250 – Matriz: 256 x 256

251 – Espesor de corte: 5 mm

252 – Todos los filtros desactivados

253 **Metodología:**

254 – Posicionar el maniquí en el centro geométrico de la bobina a estudiar.

255 – Esperar alrededor de 5 minutos luego de colocar el maniquí para evitar la aparición de
256 artefactos debido al movimiento de la solución contenida dentro del mismo.

257 – Verifique que las imágenes están centradas en el FOV.

258 – Adquirir una serie de imágenes con los parámetros antes mencionados para cada una de
259 las orientaciones. No es necesario mover el maniquí.

260 – Verificar que las imágenes obtenidas no estén afectadas por efectos de fantasmas o de
261 saturación.

262 – Guardar las imágenes en un dispositivo de almacenamiento para su posterior
263 procesamiento.

264 **Post-procesamiento y evaluación:**

265 – Ejecutar el software de visualización y cargar las imágenes a analizar.

- Fijar el ancho de ventana a un valor mínimo (cero o uno).
- Ajustar el nivel de ventana hasta que alrededor de la mitad del fluido dentro del maniquí este blanca y la otra mitad negra. Anote el valor del nivel de ventana.
- Cambiar el valor del ancho de ventana al valor del nivel de ventana anotado en el paso anterior.
- Cambiar el valor del nivel de ventana a la mitad del valor del ancho de ventana que fue fijado en el paso anterior.
- Usar la función de medición de distancia del software y medir la longitud (de un extremo al otro) o el diámetro de la imagen del plano central del maniquí.
- Anotar los valores medidos (en milímetros).
- Calcular la distorsión geométrica para cada uno de los valores medidos a través de la siguiente formula:

$$DG = \text{Max} \left\{ \frac{|Distancia_{medida} - Distancia_{real}|}{Distancia_{real}} \times 100 \right\}$$

- Introducir los valores obtenidos en la tabla de resultados del Anexo II.

Tolerancias: $\leq 5 \%$

Recomendaciones y acciones correctivas: Se recomienda tener encendido el sistema al menos una hora antes de la adquisición de las imágenes. Esto es debido a que los amplificadores de los gradientes necesitan calentarse y estabilizarse. Informar al jefe del servicio y al personal de electromedicina el incumplimiento de las tolerancias establecidas.

3.3 Relación Señal-Ruido

Objetivo: La relación señal-ruido es un parámetro fundamental pero muy general asociado con el desempeño del sistema IRM. Esta prueba permitirá estudiar la RSR usando una sola imagen y obtener los valores de ruido y señal para cada plano y corte.

Frecuencia: Anual/Pruebas de aceptación/Pruebas redundantes

Referencias: [4.1, 4.2, 4.7]

Equipamiento requerido: Maniquí homogéneo

Condiciones de exploración:

- Secuencia spin-eco (SE), TR = 600 ms, TE = 11 ms
- Matriz: 256 x 256
- Espesor de corte: 5 mm
- Todos los filtros desactivados

Metodología:

- Posicionar el maniquí en el centro geométrico de la bobina a estudiar.

- Esperar alrededor de 5 minutos luego de colocar el maniquí, para evitar la aparición de artefactos debido al movimiento de la solución contenida dentro del mismo.
- Verifique que las imágenes están centradas en el FOV.
- Adquirir una serie de imágenes con los parámetros antes mencionados para cada una de las orientaciones. No es necesario mover el maniquí.
- Verificar que las imágenes obtenidas no estén afectadas por efectos de fantasmas o de saturación.
- Guardar las imágenes en un dispositivo de almacenamiento para su posterior procesamiento.

Post-procesamiento y evaluación:

- Seleccionar las imágenes a procesar teniendo en cuenta que representen toda la dimensión del maniquí y estén libres de artefactos.
- Dibujar una ROI que abarque al menos el 75 % de las imágenes del maniquí para obtener la media de la señal.
- Anotar el valor de las medias de la señal para estas ROI (S).
- Dibujar otra ROI tan grande como sea posible en la zona del fondo de las imágenes en la dirección de codificación de frecuencia, fuera del volumen del maniquí. Se debe tener cuidado en seleccionar un área donde los efectos del filtro receptor de radiofrecuencia o de las correcciones de las no uniformidades del gradiente no sean evidentes. El fondo de la imagen debe evaluarse con un ancho de ventana bajo y un nivel de ventana que permita visualizar la señal y ruido de fondo. Esto con el objetivo de evitar colocar la ROI en un área que contenga fugas de radiofrecuencia o donde los valores han sido puestos a cero por el sistema.
- Registrar la desviación estándar de esta ROI (N).
- Calcular la RSR dividiendo la media de la señal en el maniquí entre la desviación estándar del fondo.

$$RSR = \frac{S}{N} \times 0,655$$

Tolerancias: Los resultados deben compararse con los resultados obtenidos en las pruebas de aceptación y/o pruebas redundantes.

Recomendaciones y acciones correctivas: Los valores de RSR no tienen porqué ser iguales en todos los cortes ni a lo largo de los planos. Se debe poner especial cuidado en que la selección de las ROIs de la señal y el ruido estén libre de artefactos. Evitar la selección en regiones de no uniformidad, truncamiento de la señal y/o bordes. Se recomienda adquirir una serie de imágenes con los algoritmos de corrección (intensidad y distorsión) activados y otra serie con estos desactivados para su posterior comparación.

3.4 No uniformidad

Objetivo: Esta prueba permite evaluar la no uniformidad en la imagen caracterizada por las variaciones de las bajas frecuencias espaciales comunes en las imágenes de resonancia

magnética. La no uniformidad expresa cuanto varía la intensidad de los pixeles dentro de una ROI con relación a la media dentro de esta misma ROI.

Frecuencia: Anual/Pruebas de aceptación/Pruebas redundantes

Referencias: [4.2, 4.7]

Equipamiento requerido: Maniquí homogéneo

Condiciones de exploración:

- Secuencia spin-eco (SE), TR = 600 ms, TE = 11 ms
- Matriz: 256 x 256
- Espesor de corte: 5 mm para altos campos, 10 mm para bajos campos
- Todos los filtros desactivados

Metodología:

- Posicionar el maniquí en el centro geométrico de la bobina a estudiar.
- Esperar alrededor de 5 minutos luego de colocar el maniquí, para evitar la aparición de artefactos debido al movimiento de la solución contenida dentro del mismo.
- Verifique que las imágenes están centradas en el FOV.
- Adquirir una serie de imágenes con los parámetros antes mencionados, para cada una de las orientaciones. No es necesario mover el maniquí.
- Verificar que las imágenes obtenidas no estén afectadas por efectos de fantasmas o de saturación.
- Guardar las imágenes en un dispositivo de almacenamiento para su posterior procesamiento.

Post-procesamiento y evaluación:

- Seleccionar las imágenes a procesar teniendo en cuenta que representen toda la dimensión del maniquí y estén libres de artefactos.
- Dibujar una ROI que abarque al menos el 75% de las imágenes del maniquí para obtener las medias de la intensidad de la señal (S) y su desviación estándar (DS).
- Calcular la No Uniformidad (NUI) a través de la fórmula:

$$U = \frac{DS}{S} \times 100$$

$$NUI = 100 - U$$

Tolerancias: $\leq 20 \%$

Recomendaciones y acciones correctivas: Varios factores influyen en la uniformidad de las imágenes de resonancia magnética como la no uniformidad de B₁, la distorsión geométrica, defectos en la bobina y problemas en los subsistemas de radiofrecuencia.

También existen varias técnicas para corregir estas no uniformidades como son los mecanismos de corrección (distorsión geométrica y uniformidad). Si los valores de NUI exceden el rango permisible de tolerancia se debe informar al jefe de servicio de radiología de la institución y al personal de electromedicina.

3.5 Espesor de corte

Objetivo: Esta prueba permite determinar la precisión del espesor de corte configurado en los parámetros de adquisición de la imagen. El valor de espesor de corte configurado es comparado con el espesor de corte calculado.

Frecuencia: Anual/Pruebas de aceptación/Pruebas redundantes

Referencias: [4.2, 4.5, 4.7]

Equipamiento requerido: Maniquí con insertos

Condiciones de exploración:

- Secuencia spin-eco (SE), TR = 600 ms, TE = 11 ms
- Matriz: 256 x 256
- Espesor de corte: 3 mm, 5 mm y 10 mm
- Todos los filtros desactivados

Metodología:

- Posicionar el maniquí en el centro geométrico de la bobina a estudiar.
- Esperar alrededor de 5 minutos luego de colocar el maniquí, para evitar la aparición de artefactos debido al movimiento de la solución contenida dentro del mismo.
- Verifique que las imágenes están centradas en el FOV.
- Adquirir una serie de imágenes con los parámetros antes mencionados para cada una de las orientaciones y para cada uno de los espesores de corte. No es necesario mover el maniquí.
- Verificar que las imágenes obtenidas no estén afectadas por efectos de fantasmas o de saturación.
- Guardar las imágenes en un dispositivo de almacenamiento para su posterior procesamiento.

Post-procesamiento y evaluación:

- Seleccione la imagen a procesar y magnifíquela de manera que el inserto correspondiente al espesor de corte (ver Figura 2), se visualice completamente en la pantalla.
- Observe en la imagen el detalle señalado, éste tiene en su interior 2 cuñas cruzadas que dan una imagen de una línea con un ángulo de 12°. Obtener el perfil de intensidad correspondiente a ese detalle.
- Calcule el semiancho del perfil correspondiente a la zona de interés y multiplíquelo por

la resolución y el ángulo de inclinación de las cuñas.

- Reporte el valor obtenido

Tolerancias: $\leq 15 \%$

Recomendaciones y acciones correctivas: El fallo de esta prueba puede estar determinado por la no linealidad de los amplificadores de radiofrecuencia que pueden provocar distorsión de la forma del pulso de radiofrecuencia. Una baja precisión de este descriptor puede afectar, de manera adversa, el contraste de la imagen y la RSR. Notificar al jefe del servicio y al personal de electromedicina la obtención de resultados fuera de las tolerancias establecidas.

3.6 Nivel de fantasmas en la señal

Objetivo: Caracterizar el porcentaje de fantasmas en la señal (PFS), generalmente observados en la dirección de codificación de fase de la imagen. Los fantasmas son producto de inestabilidades intrínsecas de la señal entre las repeticiones del ciclo de pulso y son más evidentes en áreas de bajo nivel de la señal (fondo).

Frecuencia: Anual/Pruebas redundantes

Referencias: [4.1]

Equipamiento requerido: Maniquí homogéneo

Condiciones de exploración:

- Secuencia spin-eco (SE), TR = 600 ms, TE = 11 ms
- Matriz: 256 x 256
- Espesor de corte: 3 mm, 5 mm y 10 mm
- Todos los filtros desactivados

Metodología:

- Posicionar el maniquí en el centro geométrico de la bobina a estudiar.
- Esperar alrededor de 5 minutos luego de colocar el maniquí, para evitar la aparición de artefactos debido al movimiento de la solución contenida dentro del mismo.
- Verifique que las imágenes están centradas en el FOV.
- Adquirir una serie de imágenes con los parámetros antes mencionados para cada una de las orientaciones y para cada uno de los espesores de corte. No es necesario mover el maniquí.
- Verificar que las imágenes obtenidas no estén afectadas por efectos de fantasmas o de saturación.
- Guardar las imágenes en un dispositivo de almacenamiento para su posterior procesamiento.

Post-procesamiento y evaluación:

- Seleccionar las imágenes a procesar, teniendo en cuenta que representen toda la dimensión del maniquí y estén libres de artefactos.

- Dibuje cuatro ROIs (derecha, izquierda, arriba y abajo) fuera de la imagen del volumen del maniquí.
- Registrar el valor de la media de la señal en cada una de las ROIs anteriores.

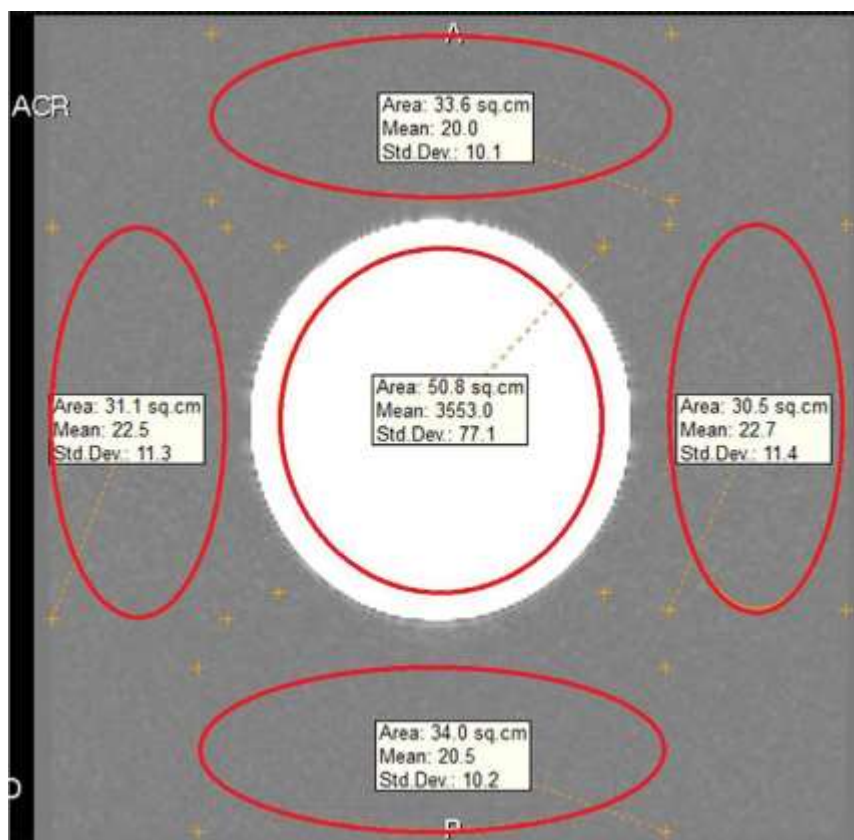


Figura 1. Selección de las ROIs dentro y fuera del volumen del maniquí para el cálculo del PFS

- Calcular el PFS a través de la siguiente formula:

$$PFS = \left| \frac{(Izquierda + Derecha) - (Arriba + Abajo)}{2 \times Valor\ medio\ de\ la\ señal} \right| \times 100$$

Tolerancias: < 2,5%

Recomendaciones y acciones correctivas:

Los fantasmas surgen con mayor frecuencia debido al movimiento físico durante la obtención de imágenes (incluida la vibración del maniquí, el movimiento brusco del paciente, el flujo sanguíneo, los efectos respiratorios y cardíacos). Para propósitos de control de calidad, buscamos causas de fantasma en las imágenes relacionadas con el sistema, que pueden ser causadas por corrientes de Foucault o una amplia gama de otros problemas en los subsistemas de transmisión, recepción o gradiente. Notificar al jefe del servicio y al personal de electromedicina la obtención de resultados fuera de las tolerancias establecidas.

3.7 Resolución espacial

Objetivo: Esta prueba evalúa la capacidad del sistema de resonancia magnética para distinguir pequeños objetos.

Frecuencia: Anual

Referencias: [4.2]

Equipamiento requerido: Maniquí con insertos (Figura 2)

Condiciones de exploración:

Metodología:

- Posicionar el maniquí en el centro geométrico de la bobina a estudiar.
- Esperar alrededor de 5 minutos luego de colocar el maniquí para evitar la aparición de artefactos debido al movimiento de la solución contenida dentro del mismo.
- Verifique que las imágenes están centradas en el FOV.
- Adquirir una serie de imágenes con los parámetros antes mencionados para cada una de las orientaciones. No es necesario mover el maniquí.
- Verificar que las imágenes obtenidas no estén afectadas por efectos de fantasmas o de saturación.
- Guardar las imágenes en un dispositivo de almacenamiento para su posterior procesamiento.

Post-procesamiento y evaluación:

- Observar en la imagen el número de líneas en el detalle B (ver Figura 2).
- Reportar el número de líneas.

Tolerancias:

El detalle B cuenta con 4 líneas de 1 mm separadas 1 mm entre sí. Deben observarse 4 líneas.

Recomendaciones y acciones correctivas: El fallo de esta prueba significa que, para determinado campo de visión y tamaño de la matriz de adquisición, el escáner no distingue los pequeños detalles tan bien como es común para un escáner que funciona correctamente. Notificar al jefe del servicio y al personal de electromedicina la obtención de resultados fuera de las tolerancias establecidas.

4. Bibliografía:

- 4.1 American College of Radiology Committee on Quality Assurance in MRI. Magnetic Resonance Imaging. Quality Control Manual [Internet]. EEUU: ACR; 2015 [citado julio 2023]. Disponible en: https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Clinical-Resources/QC-Manuals/MR_QCManual.pdf.
- 4.2 Centro de Neurociencias de Cuba. Manual para el control de la calidad de equipos de imágenes de resonancia magnética. La Habana: CNEURO; 2017.
- 4.3 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Dictamen de aceptación para el uso clínico de los equipos médicos que emplean radiaciones. Regulación E 67-13 [Internet]. La Habana: CECMED; 2013 [citado mayo 2023]. Disponible en:

- 498 [https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_e_67-](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_e_67-13_opt.pdf)
499 [13_opt.pdf](https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_e_67-13_opt.pdf).
- 500 4.4 Reglamento para la evaluación y el control estatal de equipos médicos. Resolución
501 Ministerial 184/2008. Gaceta Oficial de la República de Cuba. [Internet], No. 064, (22
502 Dic 2008) [citado mayo 2023]. Disponible en:
503 https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO_O_064_2008.rar.
- 504 4.5 International Electrotechnical Commission (IEC) IEC 62464-1: 2018. Magnetic
505 resonance equipment for medical imaging. Part 1: Determination of essential image
506 quality parameters.
- 507 4.6 NEMA MS 2-2008: 2020 [citado julio 2023] Determination of Two-Dimensional
508 Geometric Distortion in Diagnostic Magnetic Resonance Images [Internet]. Disponible
509 en: [https://www.nema.org/standards/view/determination-of-two-dimensional-](https://www.nema.org/standards/view/determination-of-two-dimensional-geometric-distortion-in-diagnostic-magnetic-resonance-images)
510 [geometric-distortion-in-diagnostic-magnetic-resonance-images](https://www.nema.org/standards/view/determination-of-two-dimensional-geometric-distortion-in-diagnostic-magnetic-resonance-images).
- 511 4.7 American Association of Physics Medical (AAPM). Quality assurance methods and
512 phantoms for magnetic resonance imaging: Report of AAPM nuclear magnetic
513 resonance Task Group No. 1^a [Internet]. EEUU: AAPM; 1989 [citado noviembre
514 2023]. Disponible en:
515 <https://aapm.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1118/1.596566>.
- 516

517 **Anexo I. Lista de chequeo para la inspección visual del servicio de resonancia magnética**

Aspectos a evaluar	Pasa	No Pasa	No aplica (N/A)
Comprobar el encendido de los LEDs en la caja de alarma.			
Comprobar si están presentes todos los símbolos y señales de alerta dentro y fuera de la sala de examen.			
Comprobar que en la sala de examen, sala de control y sala técnica no existan derrames de líquidos y/o charcos sobre el piso.			
Comprobar que el área alrededor de la mesa del paciente esté libre de objetos y/o fluidos en aras de evitar resbalones peligrosos.			
Asegurarse que objetos y/o materiales ferromagnéticos no estén presentes en la sala de examen.			
Asegurarse que residuos de medio de contraste y/o sangre han sido limpiados de la mesa de paciente.			
Comprobar limpieza e integridad de las bobinas.			
Comprobar que cada bobina esté identificada (nombre y número de serie)			
Comprobar la funcionalidad de la pera/manguito de presión.			
Comprobar la integridad de la ventana de radiofrecuencia.			
Comprobar que la puerta de la sala de examen cierra correctamente.			
Comprobar temperatura y humedad.			
Comprobar el movimiento vertical de la mesa.			
Comprobar el movimiento horizontal de la mesa.			
Comprobar todos los botones de parada (en la mesa del paciente y en el intercomunicador). Asegurarse que estos botones funcionan correctamente y detienen la mesa inmediatamente.			
Comprobar el láser de alineación.			
Comprobar si presionando la pera/manguito de presión provoca una alerta de paciente.			
Comprobar si la comunicación entre la sala de control y la sala de examen, a través del intercomunicador, funciona correctamente.			
Comprobar si la transmisión de imagen del sistema de video, funciona correctamente.			
Comprobar existencia del carro de emergencia/primeros auxilios.			
Comprobar el indicador de nivel de helio.			

518

519

520

521

522

523 **Anexo II. Tabla de recogida de datos de la distorsión geométrica**

Parámetros	Axial	Sagital	Coronal
	Valores	Valores	Valores
Dimensiones del maniquí (mm)			
Forma del maniquí			
Método para encontrar el nivel/ancho de ventana			
Nivel/Ancho de ventana			
Distancia máxima medida (mm)			
Distorsión geométrica máxima (%)			

524

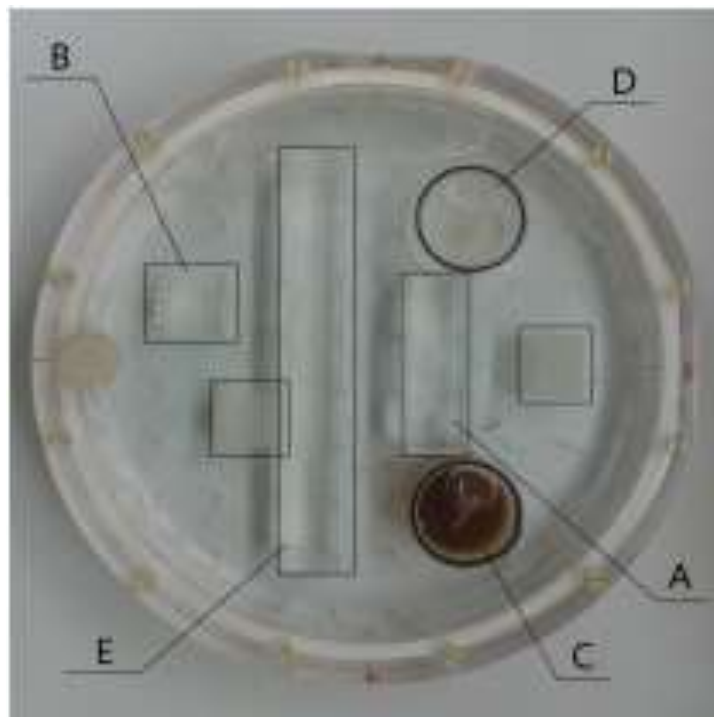


Figura 2. Maniquí con insertos. El detalle A es para el espesor del corte por simple inspección, el B para la resolución, C y D para la distorsión geométrica y E para el espesor de corte



Figura 3. Maniquí homogéneo

DOCUMENTO DE OPINIÓN

PROTOCOLO PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD A SISTEMAS DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA

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 Regulator 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.cecmed.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?			

Observaciones:

Su punto de vista es importante para mejorar nuestro trabajo. Muchas gracias.

SECCIÓN DE POLÍTICAS Y ASUNTOS REGULATORIOS (SPAR)

CECMED