

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 30/12/2024

AÑO XXV

NÚMERO: 00-499

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido

Pág.

RESOLUCIÓN No. 125/2024: Aprueba los procedimientos y criterios descritos en el libro Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear. Protocolo Nacional, segunda edición 1

Tabla de contenido. Pruebas de calidad adoptadas. Control de calidad de la instrumentación en medicina nuclear. Protocolo nacional 3

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. 125/2024

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 premercado y postcomercialización por parte del CECMED.

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

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

POR CUANTO: En el proceso de ordenamiento y fortalecimiento del sistema de regulación y control que acomete el CECMED para los dispositivos médicos, se considera necesario formalizar legalmente como base técnica para el control de calidad a nivel nacional, el empleo de los procedimientos descritos en la segunda edición de la publicación *Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear. Protocolo 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,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar los procedimientos y criterios descritos en el libro *Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear. Protocolo Nacional*, segunda edición, con carácter oficial, que mantienen su vigencia como pieza clave del control regulador para este tipo de equipos y cuya Tabla de Contenido, se incorpora como Anexo Único a la presente Resolución.

SEGUNDO: Todos los Servicios *in vivo* e *in vitro* de Medicina Nuclear del país estarán sujetos a un Programa de

Control de Calidad de la Instrumentación de carácter obligatorio y el titular de la unidad será responsable del cumplimiento de la ejecución, registro y archivo de los datos obtenidos con la aplicación de este programa.

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

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

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

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

NOTIFÍQUESE a la Sección de Radiofísica Médica y al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED.

COMUNÍQUESE al Grupo Nacional de Imagenología, a la Sociedad de Imagenología, a todas las instituciones pertenecientes o no al Sistema Nacional de Salud, que presten servicios a pacientes y que posean instalados equipos de

medicina nuclear, a la Agencia de Energía Nuclear y Tecnologías de Avanzada, a la Dirección de Seguridad Nuclear de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, al Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones, a la Oficina de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) en Cuba, al Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas, a las demás estructuras correspondientes del CECMED, así como a cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

DESE CUENTA a la Dirección de Ciencia, Tecnología e Innovación, a la Dirección de Medicamentos y Tecnologías, a la Dirección Nacional de Atención Médica y a la Sección Independiente de Control del Cáncer, todas del MINSAP.

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

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

DADA en la sede del CECMED, en La Habana, a los 26 días del mes de diciembre del año 2024.
“Año 66 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

TABLA DE CONTENIDO

PRUEBAS DE CALIDAD ADOPTADAS

CONTROL DE CALIDAD DE LA INSTRUMENTACIÓN EN MEDICINA NUCLEAR. PROTOCOLO NACIONAL

Segunda edición

Nota: Los procedimientos descritos en la segunda edición de la publicación *Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear. Protocolo Nacional*, tienen un ISBN 978-959-313-8 para la edición impresa e ISBN 978-959-313-397-5 para la edición digital en PDF; está disponible en su versión impresa en las unidades de salud con estos servicios, y la versión digital está disponible en el enlace siguiente: <http://www.ecimed.sld.cu/2022/12/14/control-de-calidad-de-la-instrumentacion-en-medicina-nuclear-protocolo-nacional-segunda-edicion/>

TABLA DE CONTENIDO

	Pág.
Capítulo 1. Control de calidad de activímetros	
Geometría de medición	2
Pruebas para el control de calidad de activímetros	3
Capítulo 2. Control de calidad de detectores direccionales y contadores de pozo	
Fundamentos físicos de los detectores de centelleo	12
Principios de funcionamiento de contadores de pozo y detectores direccionales	13
Pruebas para el control de la calidad de captadores de yodo y contadores de pozo	16
Controles operacionales (diarios)	16
Pruebas de aceptación y referencia	17
Capítulo 3. Control de calidad de las sondas intraoperatorias no imagenológicas para cirugía radioguiada	
Pruebas de funcionamiento y control de calidad	31
Consideraciones generales	40
Capítulo 4. Control de calidad en cámaras gamma para estudios planares y de cuerpo completo	
Cámara gamma: principio de funcionamiento y componentes	43
El detector. Formación de la imagen gammagráfica	44
Gantry	46
Camilla	46
Dispositivos de adquisición y procesamiento	46
Sistemas de cuerpo completo	47
Sistemas multidetectores	49
Calidad de imagen y características de desempeño	50
Pruebas para el control de calidad en cámaras gamma planares	55
Pruebas de aceptación y referencia	56
Pruebas operacionales	56
Pruebas operacionales	72
Pruebas para el control de calidad de cámaras gamma en sistemas de cuerpo completo	75
Pruebas de aceptación y referencia	76
Pruebas operacionales	76

Pruebas operacionales	82
Capítulo 5. Control de calidad en sistemas de tomografía de emisión de fotón único	
Parámetros de funcionamiento de los sistemas de tomografía de emisión de fotón único	85
Uniformidad tomográfica	85
Centro de rotación	86
Tamaño absoluto del pixel	86
Resolución tomográfica en aire	86
Contraste tomográfico	86
Linealidad tomográfica (<i>aclaración de la versión impresa</i>)	86
Pruebas para el control de calidad en tomografía de emisión de fotón único	87
Controles operacionales (<i>aclaración de la versión impresa</i>)	88
Controles de aceptación y referencia	88
Recomendaciones para el control de calidad de sistemas con múltiples cabezales	94
Capítulo 6. Control de calidad en tomografía por emisión de positrones	97
Pruebas para el control de calidad en tomografía por emisión de positrones	100
Pruebas de aceptación y referencia	100
Pruebas rutinarias	102
Capítulo 7. Control de calidad del tomógrafo multicorte en los equipos multimodales	110
Control de calidad de equipos multimodales	111
Pruebas mecánicas y geométricas	113
Pruebas de calidad de Imagen	117
Bibliografía	
Glosario. Términos y definiciones	

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

Dr. C. Celeste A. Sánchez González
M. Sc. María del Pilar Álvarez Castelló
Dra. Yamile Feijoó Padrón
M. Sc. Miriam Bravo Vaillant
Grupo de Asesoría Jurídica