

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 17/02/2025

AÑO XXVI

NÚMERO: 00-502

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

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

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 17/2025: Aprueba y pone en vigor la Regulación E 127-25 <i>Protocolo para el Control de Calidad a Sistemas de Imágenes por Resonancia Magnética</i>	1
PROTOCOLO PARA EL CONTROL DE CALIDAD A SISTEMAS DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA.....	2
1. Generalidades.....	2
2. Términos y definiciones	2
3. Pruebas de control de calidad para sistemas de imágenes de resonancia magnética	3
3.1 Inspección visual de las salas que forman parte del Sistema.....	3
3.2 Distorsión geométrica	4
3.3 Relación Señal-Ruido	4
3.4 No uniformidad.....	5
3.5 Espesor de corte	5
3.6 Nivel de fantasmas en la señal	6
3.7 Resolución espacial.....	7
4. Bibliografía	7
Anexo I. Lista de chequeo para la inspección visual del servicio de resonancia magnética	9
Anexo II. Tabla de recogida de datos de la distorsión geométrica	10
Anexo III. Otro maniquí utilizado.....	11

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. 17/2025

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 el CECMED en la realización de controles de calidad a dispositivos radiológicos y la ausencia en el país de un documento jurídico que establezca las pruebas específicas para esta tecnología, se hace necesario instaurar un protocolo que garantice la realización de los controles de 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,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la Regulación E 127-25 *Protocolo para el Control de Calidad a Sistemas de Imágenes por Resonancia Magnética*, que se anexa a la presente resolución como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: 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.

NOTIFIQUESE al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED.

COMUNÍQUESE al Viceministro a cargo del Departamento de Asistencia Médica y al Director de Ciencia y Tecnología, ambos del MINSAP, al Grupo Nacional de Imagenología, al Grupo Especial de Trabajo de Medicina Nuclear y Grupo Nacional de Oncología, a las Sociedades Científicas correspondientes, a todas las instituciones pertenecientes o no al Sistema Nacional de Salud, que brinden atención a pacientes y que dispongan de servicios de diagnóstico por imagen y terapia con radiaciones ionizantes o no ionizantes, 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, a las estructuras del CECMED y a cuantas personas naturales y/o jurídicas corresponda.

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 17 días del mes de febrero del año 2025.

“Año 67 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

ANEXO ÚNICO

REGULACIÓN E 127-25

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

1. Generalidades

La obtención de Imágenes por Resonancia Magnética (IRM) 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 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 (DR) para otras técnicas de imagen, pero ninguna abarca esta tecnología, aunque algunas instituciones cuentan con sus propios manuales para realizar el control de la calidad. Establecer por parte del CECMED un protocolo nacional de control de calidad (CC) para este tipo de equipamiento, será una nueva herramienta que unifique y normalice los estándares de los servicios de imagenología del país, lo que se traduce en una capacidad diagnóstica de mejor calidad y mayor seguridad para los usuarios de esta tecnología en beneficio de la salud.

Esta DR establece los requisitos regulatorios y metodológicos para el control de calidad a los sistemas de IRM teniendo en cuenta los principios de las Buenas Prácticas Reguladoras

vigentes del CECMED. Su contenido está alineado con 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 en el territorio nacional, pertenecientes o no al Sistema Nacional de Salud y constituyen la referencia para las evaluaciones que el CECMED lleva a cabo mediante auditorías y visitas técnicas.

2. Términos y definiciones

- 2.1 **Ancho de ventana:** Escala de grises seleccionada y que se muestra en la imagen en un monitor del dispositivo 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.
- 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 **Autoridad Nacional Reguladora (ANR):** Institución que en su ámbito de competencia establece disposiciones jurídicas, técnicas y de procedimientos y que a su vez fiscaliza el cumplimiento de la legislación vigente en un área de la actividad de producción de bienes y servicios, para que se realicen con seguridad y se protejan la salud, el medio ambiente y el bienestar de las personas, así como se garantice el comercio justo. Nota: El Decreto-Ley No. 10 de 2020 establece que el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED, es la Autoridad Nacional Reguladora en los campos de regulación siguientes: Medicamentos, equipos, dispositivos y otros productos y servicios para la salud humana.
- 2.4 **Autorización:** Licencia, permiso, inscripción, aprobación o certificación, según corresponda, dada por la ANR, CECMED, para ejercer una práctica o cualquier otra actuación dentro del ámbito de su aplicación.
- 2.5 **B₀:** Campo magnético principal estático de un sistema de resonancia magnética.
- 2.6 **B₁:** Campo magnético alterno de radiación de radiofrecuencia generado por una bobina transmisora.
- 2.7 **Campo de visión (FOV por sus siglas en inglés):** Tamaño en milímetros del área de la imagen a visualizar.
- 2.8 **Dispositivo Médico de resonancia magnética:** Dispositivo médico radiológico destinado a la exploración por resonancia magnética *in vivo* de un paciente. Comprende el *hardware*, *software*, red de suministro, hasta el monitor de la computadora donde se realiza el diagnóstico.
- 2.9 **Dispositivos Médicos Radiológicos (DMR):** Equipo médico diseñado para la obtención de imágenes

diagnósticas y/o con fines terapéuticos, a partir del empleo de radiaciones ionizantes y no ionizantes.

- 2.10 **Efecto de fantasmas:** Codificación errónea producida por el movimiento durante la adquisición de la imagen que provoca una imagen falsa desplazada de la región anatómica.
- 2.11 **Espesor de corte:** Grosor de la sección anatómica que se está examinando.
- 2.12 **Maniquí o Phantom:** 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.
- 2.13 **Matriz de adquisición:** Número total de muestras de datos independientes en las direcciones de frecuencia y fase (número de píxeles en la codificación de frecuencia y dirección de codificación de fase).
- 2.14 **Modificación significativa al equipo o a la instalación:** Aquella con incidencia en la calidad del diagnóstico y/o tratamiento, o en la seguridad y efectividad durante el empleo de los dispositivos médicos. La misma incluye cambios en:
- a) el diseño del dispositivo médico, sus características particulares, principios de operación, especificaciones, fuentes de energía, y accesorios u otro elemento relevante dentro de la cadena de formación de imagen;
 - b) los *softwares* diferentes o actualizaciones;
 - c) el campo de aplicación, incluso una nueva o su extensión, cualquier adición o eliminación de una contraindicación del equipo médico, advertencia y cualquier cambio en el periodo de vencimiento;
 - d) las instrucciones para el uso;
 - e) los procedimientos de control de la calidad;
 - f) la estructura de las instalaciones;
 - g) el personal vinculado a la práctica;
 - h) introducción de nuevo equipamiento y
 - i) bajas técnicas del equipamiento.
- 2.15 **Nivel de ventana:** Densidad de píxeles que se desea visualizar en la imagen.
- 2.16 **Pruebas de aceptación:** Conjunto de pruebas de control de calidad que se ejecutan cuando se termina la instalación de un dispositivo. 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 y firmados ya que servirán como referencia para futuras comprobaciones.
- 2.17 **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 a la autorización para el uso clínico del DMR.
- 2.18 **Región de interés (ROI por sus siglas en inglés):** 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.

- 2.19 **Relación Señal-Ruido (RSR o SNR por sus siglas en inglés):** Como su nombre indica, es la relación entre la amplitud de una señal y el ruido de la misma. Dado que es deseable que los valores de señal sean altos en un sistema de imagen y el ruido sea lo más bajo posible, los valores de RSR deberán ser elevados.
- 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 (SE):** 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 la falta de homogeneidad 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

Referencias: [4.1]

Equipamiento requerido: Lista de chequeo (Anexo I)

Frecuencia: Diaria

Personal: Tecnólogos/licenciados en imagenología que operan el equipo

Metodología: Evaluar el entorno y/o ambiente de trabajo donde ese encuentra instalado el equipo, confirmando la presencia de requisitos de seguridad física establecidos para

este tipo de locales, por ejemplo, señalizaciones y detector de metales ferrosos.

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

3.2 Distorsión geométrica

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

Frecuencia: Anual/Pruebas de aceptación/Pruebas redundantes

Referencias: [4.2, 4.6, 4.7]

Equipamiento requerido: Maniquí homogéneo

Condiciones de exploración:

- 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.
- Verificar 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.

Postprocesamiento y evaluación:

- Ejecutar el *software* de visualización y cargar las imágenes a analizar.
- Fijar el ancho de ventana a un valor mínimo (cero (0) o uno (1)).
- Ajustar el nivel de ventana hasta que alrededor de la mitad del fluido dentro del maniquí esté 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 fórmula:

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

- 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:

- 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.
- Verificar 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.

Postprocesamiento 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 por qué ser iguales en todos los cortes ni a lo largo de los planos. Se debe poner especial cuidado en que la selección de las *ROI* 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 píxeles 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:

- 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.
- Verificar 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.

Postprocesamiento 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:

- 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.
- Verificar 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.

Postprocesamiento y evaluación:

- Seleccionar la imagen a procesar y magnifíquela de manera que el inserto correspondiente al espesor de corte (Figura 1), se visualice completamente en la pantalla.

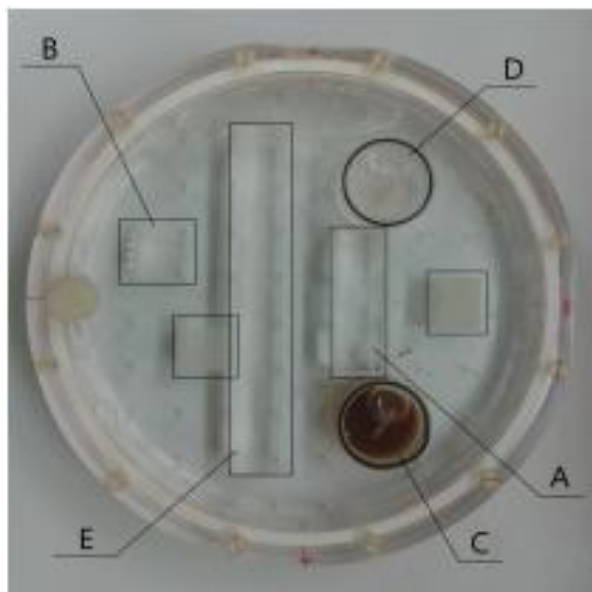


Figura 1. Maniquí con insertos. El detalle A es para el espesor del corte por simple inspección, el B para la resolución, C y D para la distorsión geométrica y E para el espesor de corte

- Observar 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.
- Calcular el semi ancho del perfil correspondiente a la zona de interés y multiplíquelo por la resolución y el ángulo de inclinación de las cuñas.
- Reportar 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. Se requiere 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:

- 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.
- Verificar 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.

Postprocesamiento y evaluación:

- Seleccionar las imágenes a procesar, teniendo en cuenta que representen toda la dimensión del maniquí y estén libres de artefactos.
- Dibuje cuatro ROI (derecha, izquierda, arriba y abajo) fuera de la imagen del volumen del maniquí (Figura 2).
- Registrar el valor de la media de la señal en cada una de las ROI anteriores.

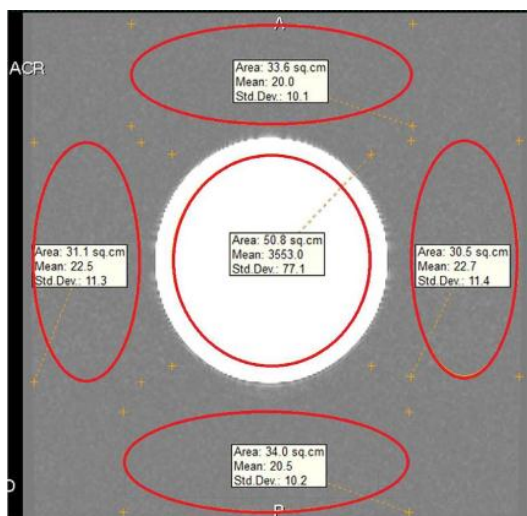


Figura 2. Selección de las ROI dentro y fuera del volumen del maniquí para el cálculo del PFS

- Calcular el PFS a través de la siguiente fórmula:

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

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. Se requiere 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 1)

Condiciones de exploración:

- 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.
- Verificar 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.

Postprocesamiento y evaluación:

- Observar en la imagen el número de líneas en el detalle B (ver Figura 1).
- 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. Se requiere notificar al jefe del servicio y al personal de electromedicina la obtención de resultados fuera de las tolerancias establecidas.

4. Bibliografía

- 4.1 American Association of Physics Medical (AAPM). Quality assurance methods and phantoms for magnetic resonance imaging: Report of AAPM nuclear magnetic resonance Task Group No. 1^a [Internet]. EEUU: AAPM; 1989 [citado noviembre 2023]. Disponible en: <https://aapm.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1118/1.596566>.
- 4.2 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.
- 4.3 Centro de Neurociencias de Cuba. Manual para el control de la calidad de equipos de imágenes de resonancia magnética. La Habana: CNEURO; 2017.
- 4.4 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución CECMED No. 69/2023: Regulación G 72-23 Principios y Política de las Buenas Prácticas Regulatorias del CECMED Edición 2. [Internet]. La Habana: CECMED; 2023. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglam>

[entacion/Res.No .69%20Prin%20y%20Polit%20de%20las%20BPR%20new.pdf](#)

- 4.5 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Resolución CECMED No. 116/2024: Regulación E 67-24 Autorización para el uso clínico de los dispositivos médicos que emplean radiaciones, Edición 2. [Internet]. La Habana: CECMED; 2024. Disponible en: <https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglam entacion/Res.No .116%20%20Regulacion%20E%2067-24 4.pdf>.
- 4.6 International Electrotechnical Commission (IEC) IEC 62464-1: 2018. Magnetic resonance equipment for medical imaging. Part 1: Determination of essential image quality parameters.
- 4.7 Ministerio de Salud Pública. Reglamento para la evaluación y el control estatal de equipos médicos. Resolución Ministerial 184/2008. Gaceta Oficial de la República de Cuba. [Internet], No. 064, (22 Dic 2008) [citado mayo 2023]. Disponible en: https://www.gacetaoficial.gob.cu/pdf/GO_O_064_2008.rar
- 4.8 NEMA MS 2-2008: 2020 [citado julio 2023] Determination of Two-Dimensional Geometric Distortion in Diagnostic Magnetic Resonance Images [Internet]. Disponible en: <https://www.nema.org/standards/view/determination-of-two-dimensional-geometric-distortion-in-diagnostic-magnetic-resonance-images>

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 diodos emisores de luz (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.			
Asegurar que objetos y/o materiales ferromagnéticos no estén presentes en la sala de examen.			
Asegurar 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 de 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.			

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 (%)			

Anexo III. Otro maniquí utilizado

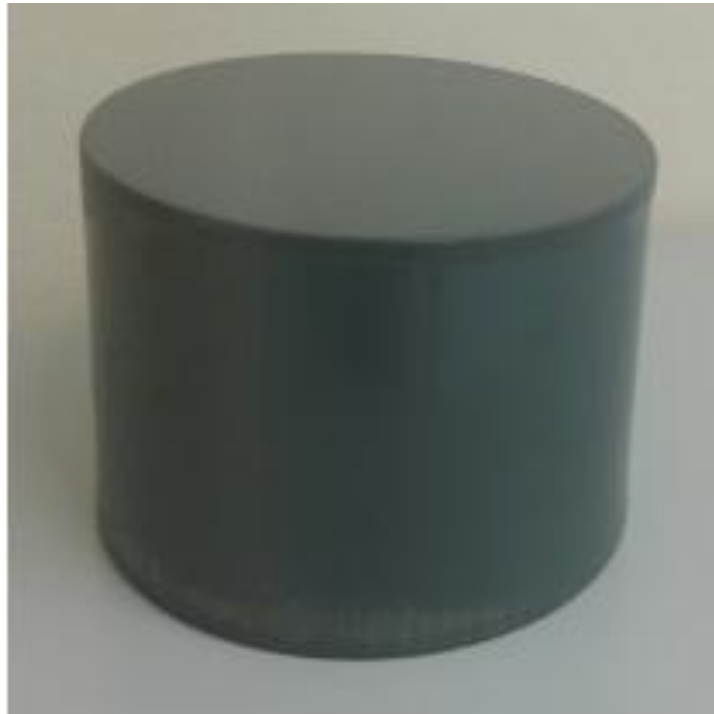


Figura 1. Maniquí homogéneo

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