

ÁMBITO REGULADOR

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

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 09/03/2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-389

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. 43/2021: Aprueba y poner en vigor la Regulación E 95-21 <i>Protocolo para el Control de Calidad a Equipos de Tomografía Computarizada.</i>	2
PROTOCOLO PARA EL CONTROL DE CALIDAD A EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA	3
1. Generalidades.....	3
2. Términos y definiciones.....	3
3. Pruebas de control de calidad para equipos de tomografía computarizada dedicados a aplicaciones diagnósticas, instalados en servicios de imagenología	5
3.1. Inspección visual de la sala de tomografía computarizada.....	5
3.2. Inspección visual del equipo.....	6
3.3. Pruebas mecánicas y/o geométricas.....	6
3.3.1. Desplazamiento longitudinal de la mesa (bajo carga).	6
3.3.2. Alineación de los indicadores luminosos internos y externos.....	7
3.3.3. Coincidencia del indicador luminoso interno y el plano de corte.....	8
3.3.4. Espesor de corte nominal o sección tomográfica nominal.....	10
3.3.5. Angulación.....	11
3.3.6. Verificación del sistema de alineación del paciente.	12
3.3.7. Simetría circular de la imagen visualizada (distorsión geométrica).....	15
3.3.8. Tamaño del <i>pixel</i>	16
3.3.9. Espesor de corte de la imagen reconstruida.....	17
3.3.10. Exactitud de la selección de la posición del corte sobre el Topograma.....	18
3.4. Calidad de imagen.....	19
3.4.1. Sensitometría (Linealidad del número TC).....	19
3.4.2. Exactitud del número TC, ruido de la imagen, uniformidad y artefactos.....	20
3.4.3. Resolución de bajo contraste (Escala de Contraste).	23
3.4.4. Resolución espacial.....	24
3.5. Dosis de radiación.....	27
3.5.1. Índice de <i>Kerma</i> aire en Tomografía Computarizada ($C_{a,100}$).....	27
3.5.2. Índice de <i>Kerma</i> en Tomografía Computarizada empleando maniquí estándar de cráneo y cuerpo ($C_{PMMA,100,c}$ y $C_{PMMA,100,p}$).....	28

4. Pruebas de control de calidad para equipos de tomografía computarizada dedicados a la planificación de tratamientos de radioterapia.....	30
4.1. Láser de posicionamiento.....	30
4.2. Exactitud posicional y alineación de la mesa.....	30
4.2.1. Exactitud posicional (dirección horizontal).....	30
4.2.2. Exactitud posicional (dirección vertical).....	30
4.2.3. Alineación de la mesa.....	31
4.3. Angulación del <i>gantry</i>	31
4.4. Linealidad y exactitud del número TC.....	32
4.5. Exactitud de la selección de la posición del corte.....	32
4.6. Conversión del número TC a densidades electrónicas relativas.....	33
5. Pruebas de control de calidad para equipos de tomografía computarizada dedicados al diagnóstico o planificación de tratamientos que conforman sistemas híbridos.....	34
5.1. Alineación de los láseres de posicionamiento.....	34
5.2. Exactitud posicional y alineación de la mesa.....	34
5.2.1. Exactitud posicional (dirección horizontal).....	34
5.2.2. Exactitud posicional (dirección vertical).....	35
5.2.3. Alineación de la mesa.....	35
5.3. Exactitud de la selección de la posición del corte.....	35
5.4. Linealidad, Exactitud del número TC, Ruido y Uniformidad.....	35
5.5. Modulación de alto contraste.....	36
5.6. Conversión del número TC a densidades electrónicas relativas.....	36
5.7. Dosis de radiación.....	37
6. Pruebas de control de calidad para equipos de tomografía computarizada dedicados al diagnóstico o planificación de tratamientos de haz cónico (CBCT)	37
6.1. Precisión geométrica y linealidad.....	37
6.2. Valores de densidad del <i>vóxel</i>	38
6.3. Resolución de Bajo contraste.....	39
6.4. Resolución Espacial.....	40
6.4.1. Resolución espacial mediante inspección visual de patrón de líneas (método subjetivo).....	40
6.4.2. Resolución espacial mediante <i>MTF</i> de fuente puntual (método cuantitativo).....	41
6.5. Uniformidad y Ruido.....	41
6.6. Dosis de radiación.....	41
7. Bibliografía.....	42
8. Anexos.....	44
ANEXO I. Lista de chequeo para la inspección visual de la sala de tomografía computarizada.....	44
ANEXO II. Lista de chequeo para la inspección visual del equipo de tomografía computarizada y principales registros	45

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. 43/2021

POR CUANTO: Por Resolución No. 263 de fecha 11 de mayo del año 2011, puesta en vigor por el Ministerio de Economía y Planificación, se autorizó la fusión de las unidades presupuestadas denominadas Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, en lo adelante BRPS, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, en lo adelante CECMED y el Centro para el Control Estatal de Equipos Médicos, en lo adelante CCEEM, todas subordinadas al Ministerio de Salud Pública.

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, 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. 2 de fecha 6 de enero del año 2021 emitida por el MINSAP, se promovió a la M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva como Directora del CECMED, con cuantas funciones y atribuciones le sean inherentes.

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 dispuesto en el POR CUANTO anterior, así como la madurez alcanzada por el CECMED en su condición de Autoridad Reguladora Nacional, se hace necesario instaurar una metodología que establezca los requisitos reguladores específicos que aseguren la implementación de las pruebas de Control de Calidad a los sistemas de Tomografía Computarizada que presten servicios a pacientes, en correspondencia con el desarrollo tecnológico alcanzado en el ámbito nacional e internacional.

POR TANTO: En el ejercicio de las facultades y atribuciones que me están conferidas 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 95-21 *Protocolo para el Control de Calidad a Equipos de Tomografía Computarizada*, que se adjunta a la presente Resolución y forma parte integrante de la misma.

SEGUNDO: Esta Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

COMUNÍQUESE al Viceministerio de Asistencia Médica y al Director de Ciencia y Tecnología del MINSAP, 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 mamografía dedicados al diagnóstico, 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 Ciencias, Tecnologías y Medio Ambiente, al Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones, a las estructuras del CECMED correspondientes y a cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

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 Habana, el día primero del mes de marzo del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

Anexo Único

PROTOCOLO PARA EL CONTROL DE CALIDAD A EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA

1. GENERALIDADES

Desde hace varios años un incremento vertiginoso en el desarrollo tecnológico se ha evidenciado en el ámbito sanitario, con un impacto importante en el diagnóstico de múltiples problemas clínicos.

En este sentido, se destaca el uso de la Tomografía Computarizada, en lo adelante TC, en la medicina moderna, la cual no solo se encuentra bien establecida como medio diagnóstico, sino también como herramienta esencial en la planificación de los tratamientos de Radioterapia y Medicina Nuclear.

El acceso de la población a dichos servicios, así como las altas dosis de radiación que son entregadas en cada examen radiológico a través del empleo de estas tecnologías, conllevan a la necesidad de un mayor control en su utilización e información sobre el comportamiento de sus principales parámetros técnicos.

Una herramienta fundamental para el logro de estos propósitos lo constituye la implementación de un Programa de Garantía de Calidad capaz de promover el uso efectivo de las radiaciones ionizantes en la obtención de imágenes con calidad diagnóstica.

Actualmente existen diversos documentos con alcance regional o global, que describen las principales pruebas de control de calidad aplicables a los equipos de tomografía computarizada, destacándose en varios de ellos, los esfuerzos llevados a cabo por organizaciones y organismos internacionales para disponer de una herramienta efectiva para el control de estas tecnologías, tal es el caso de la Agencia Internacional de Energía Atómica y la Asociación Americana de Física Médica. En el ámbito nacional sólo se regulan un grupo de pruebas dirigidas a los equipos de tomografía computarizada que conforman sistemas híbridos, las que requieren de un enriquecimiento de su metodología y perfeccionamiento a partir de la inclusión de otras pruebas.

La variedad de estos instrumentos, así como los criterios recogidos en ellos conducen nuestros esfuerzos a ofrecer una regulación con un enfoque armonizado e integral, con una descripción detallada de la metodología propuesta, la que permitirá su fácil comprensión e implementación por parte de los profesionales involucrados en la actividad.

La aplicación de esta disposición regulatoria contribuirá a elevar los estándares de calidad en el servicio ofrecido en función de las tareas de diagnóstico requeridas, así como la seguridad y uso efectivo de dichos sistemas.

Con esta disposición reguladora nos proponemos establecer la metodología a seguir para la realización de las pruebas de Control de Calidad a los equipos de TC en el ámbito nacional. Su alcance comprende a todos los sistemas de Tomografía Computarizada instalados en instituciones pertenecientes o no al Sistema Nacional de Salud, dedicados al diagnóstico o planificación de tratamientos de radioterapia, incluidos los sistemas híbridos y de haz cónico. Estas pruebas con las metodologías descritas, serán llevadas a cabo como parte del Programa de Garantía de Calidad del propio centro hospitalario, de la evaluación externa desarrollada por el Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones, a través del Servicio Nacional de Control de Calidad, así como de las Auditorías de Calidad y Visitas Técnicas efectuadas por el CECMED con vistas al otorgamiento del Dictamen de Aceptación de Uso Clínico.

2. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- 2.1 **Ancho de ventana:** Rango de números TC dentro de los cuales la escala completa de grises es 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.
- 2.2 **Angulación del gantry:** Capacidad para compensar la rotación del gantry desde el eje de la mesa radiológica. Es empleado para evitar la exposición de órganos sensibles a dosis críticas, como es el caso del cristalino del ojo.
- 2.3 **Artefacto:** Cualquier estructura o patrón visible en la imagen reconstruida y que no constituye parte del objeto visualizado. Puede ser debido a fallas del sistema, movimientos del paciente o efectos físicos, tales como endurecimiento del haz o radiación dispersa.
- 2.4 **Campo de Visión del Objeto (FOV por sus siglas en inglés):** Tamaño del área de la imagen a visualizar. Puede ser el Campo de Visión del Objeto Escaneado (SFOV por sus siglas en inglés) o el Campo de Visión del Objeto Reconstruido (RFOV por sus siglas en inglés).
- 2.5 **Coefficiente de atenuación lineal:** Reducción relativa de la intensidad de la radiación por unidad de recorrido cuando un haz de fotones atraviesa un material absorbente. Para un haz de rayos X, policromático, el coeficiente de atenuación lineal “efectivo” se asocia con la energía efectiva del haz y depende de la densidad y número atómico del material.
- 2.6 **Colimación:** Limitación geométrica del haz de rayos X en la dirección z.

- 2.7 **Corte tomográfico:** Sección tomográfica definida por un maniquí de prueba o por un paciente bajo investigación durante una sola exposición.
- 2.8 **Detector:** Componente elemental e individual de una bandeja de detectores que produce una señal eléctrica o luminosa como respuesta a la estimulación por rayos X una vez que estos han pasado a través del objeto examinado.
- 2.9 **Espesor de corte nominal o sección tomográfica nominal (colimación del haz):** Es el espesor de la sección tomográfica nominal seleccionada e indicada en el panel de control.
- 2.10 **Espesor de corte visualizado de la imagen reconstruida:** Espesor de corte de la sección tomográfica, determinado por el ancho a la semi-altura del perfil de sensibilidad en el centro del campo de barrido.
- 2.11 **Factor Pitch:** En barridos helicoidales, representa la relación existente entre la distancia a la cual se desplazó el paciente durante una rotación de 360 grados del gantry y la colimación del haz de rayos X.

$$p = \frac{l}{NT}$$

- 2.12 **Función de Modulación de Transferencia (MTF por sus siglas en inglés):** Una medida de cuán bien un dispositivo de imagen transfiere el contraste de un objeto (entrada) a la imagen (salida). En el caso de tomografía computarizada las especificaciones se realizan en términos de pares de líneas por centímetros (lp/cm) al 50 % y al 10 %.
- 2.13 **Gantry:** Estructura de un equipo de TC que contiene al menos el tubo de rayos X, los colimadores y la bandeja de detectores.
- 2.14 **Índice de Kerma en aire en Tomografía Computarizada ($C_{a,100}$):** Medido en aire libre para una única rotación del gantry. Representa el cociente de la integral del kerma en aire a lo largo de una línea paralela al eje de rotación del tomógrafo en una longitud de 100 mm y el espesor de corte nominal (T).

$$C_{a,100} = \frac{1}{T} \int_{-50}^{50} K(z) dz$$

Para tomógrafos multicortes con N cortes simultáneamente adquiridos, de espesor nominal T (ancho nominal del haz irradiado, NT), el $C_{a,100}$, se convierte ahora en:

$$C_{a,100} = \frac{1}{NT} \int_{-50}^{50} K(z) dz$$

- 2.15 **Índice de Kerma en aire ponderado en Tomografía Computarizada Ponderado (C_W):** Combina los valores del Índice de Kerma en aire medido en el centro y la periferia de un maniquí de cabeza y cuerpo ($C_{PMMMA,100}$). El mismo está dado por:

$$C_W = \frac{1}{3} (C_{PMMMA,100,C} + 2C_{PMMMA,100,P})$$

- 2.16 **Índice de Dosis en Tomografía Computarizada Volumétrico (C_{vol}):** Magnitud adicional que toma en cuenta el espacio entre exploraciones axiales o el factor pitch en barridos helicoidales.

$$C_{VOL} = \frac{C_W}{p}$$

- 2.17 **Isocentro:** Punto alrededor del cual, rota el sistema de tomografía computarizada. Constituye además el centro visual de la imagen reconstruida.
- 2.18 **Maniquí:** Dispositivo que absorbe o dispersa la radiación de manera equivalente a un paciente. Pueden ser empleados para la estimación de la dosis a pacientes (antropomórficos) o para la evaluación de la calidad de imagen (objetos de pruebas físicos).
- 2.19 **Nivel de ventana:** Es el valor medio o central, en Unidades *Hounsfield*, de la ventana usada para visualizar una imagen reconstruida en el monitor del equipo o en otro formato gráfico.
- 2.20 **Número TC o Unidad Hounsfield:** Valor numérico asignado electrónicamente para representar la atenuación media del haz de rayos X asociado con cada área elemental de la imagen.
- 2.21 **Número medio de Tomografía Computarizada (valor medio del número TC):** Valor medio de los Números TC de todos los píxeles en una cierta región de interés definida (*ROI*).
- 2.22 **Pixel (Acronimo del inglés "picture element"):** Representación bidimensional de un *vóxel*. Es el elemento más pequeño de una imagen digital. Se caracteriza por su posición, nº de fila y de columna en la matriz de imagen y por su profundidad. Su valor determina su presentación en el sistema de registro o visualización.

- 2.23 **Prioridad:** Parámetro que define el nivel de importancia de la prueba a realizar. Son identificadas dos categorías:
Deseada: cuando su ejecución es recomendable pero no obligatoria.
Esencial: cuando representa un requisito básico o fundamental para evaluar el funcionamiento del equipo y/o la seguridad del paciente o personal.
- 2.24 **Programa de Garantía de Calidad:** Definido según la Organización Mundial de la Salud (OMS), como un esfuerzo organizado por el personal que opera la instalación para asegurar que la imagen diagnóstica producida tenga suficiente calidad, a la vez que proporcione consistentemente la información diagnóstica requerida, con el mínimo posible de exposición al paciente y al menor costo posible.
- 2.25 **Producto corriente-tiempo de exposición (mAs):** Representa el producto de la corriente del tubo de rayos X (mA) por el tiempo de exposición (s).
- 2.26 **Protocolo de barrido (Factores técnicos):** Serie de datos, tales como potencial del tubo, corriente, tiempo de barrido, espesor de corte y filtro de reconstrucción, los cuales son rutinariamente necesarios para registrar, reconstruir y visualizar la imagen.
- 2.27 **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.
- 2.28 **Resolución:** Capacidad del sistema de distinguir objetos muy pequeños. Puede ser evaluada empleando un patrón de barras y es frecuentemente descrita en términos de la resolución espacial en pares de líneas por centímetros (pl/cm) o Función de Modulación de Transferencia.
- 2.29 **Resolución de bajo contraste:** Detalles de muy bajo contraste de un objeto de forma y área específicas que pueden ser resueltas desde un fondo uniforme. Puede definirse también como la capacidad que tiene el sistema de poder visualizar estos objetos de forma separada entre sí o entre ellos y el fondo uniforme que los rodea.
- 2.30 **Ruido:** Variación del Número TC en un área definida sobre la imagen. Su magnitud es indicada a través de la desviación estándar de los Números TC de un medio uniforme en una región de interés dada.
- 2.31 **Tiempo de barrido:** Para una sola exposición, es el intervalo de tiempo entre el inicio y el final de la adquisición de los datos de atenuación. Para algunos equipos menos modernos, puede ser mayor que el tiempo de exposición debido a la emisión pulsante de los rayos X.
- 2.32 **Tolerancias:** Expresa el rango sobre el cual se permite una variación de un parámetro específico.
- 2.33 **Tomografía Computarizada:** Término que se refiere a un procedimiento de obtención de imágenes transversales del interior del cuerpo, con ayuda de un equipo de rayos X especial, acoplado a computadoras encargadas del procesamiento de las señales adquiridas.
- 2.34 **Tomógrafo Computarizado de Haz Cónico (CBCT por sus siglas en inglés):** Técnica que permite la realización de procedimientos para la obtención de imágenes transversales del interior del cuerpo en tres dimensiones. A diferencia de otros equipos de tomografía computarizada utiliza un haz de rayos X en forma de cono.
- 2.35 **Tomógrafo por Emisión de Positrones (PET por sus siglas en inglés):** Tecnología empleada en un servicio de medicina nuclear para la obtención no invasiva de imágenes diagnósticas que permiten determinar la actividad metabólica del cuerpo humano. Para ello se basa en la detección y análisis de la distribución tridimensional que adopta en el interior del cuerpo un radiofármaco de vida media ultracorta administrado a través de una inyección intravenosa.
- 2.36 **Tomógrafo Computarizado de Emisión de un Fotón Único (SPECT por sus siglas en inglés):** Técnica imagenológica que permite la detección de fotones como eventos aislados, emitidos por un órgano durante la adquisición. El estudio realizado con su ayuda facilita conocer la distribución tridimensional de un radionúclido en el interior del organismo.
- 2.37 **Topograma (conocido por su denominación o siglas en inglés como Scout view, scanogram o scan projection radiograph SPR):** Barrido inicial adquirido utilizando una corriente estática del tubo de baja dosis, mientras la mesa se encuentra en movimiento. Se emplea para planificar la secuencia de barridos del estudio, así como mecanismo de modulación de la corriente.
- 2.38 **Vóxel:** Elemento de volumen dentro del corte del objeto escaneado con el que están asociados los números TC.
3. **PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA DEDICADOS A APLICACIONES DIAGNÓSTICAS, INSTALADOS EN SERVICIOS DE IMAGENOLÓGIA**

3.1. Inspección visual de la sala de tomografía computarizada.

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

Prioridad: Esencial.

Referencias: [1; 12]

Instrumentación: No se precisa.

Frecuencia: Inicial, durante la aceptación del equipo/Diaria.

Personal: Licenciado en Imagenología.

Metodología: Evaluar el entorno y/o ambiente de trabajo donde se encuentra instalado el equipo, confirmando la presencia de requisitos de seguridad física y radiológica establecidos para este tipo de locales, por ejemplo, dimensiones de la sala, presencia de objetos ajenos a la misma, sistema de ventilación, blindajes de paredes y puertas, delimitación de áreas y accesos y funcionamiento de las luces de seguridad.

En el anexo I se presentan los principales aspectos a chequear.

Tolerancias: No aplican.

Recomendaciones y acciones correctivas: Cualquier situación detectada debe ser comunicada al jefe del servicio y al Responsable de Protección Radiológica de la entidad para la toma de medidas que permitan su solución inmediata.

3.2. Inspección visual del equipo.

Objetivo: Constatar el estado físico de todos los componentes y accesorios de la unidad radiográfica.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [1; 12]

Instrumentación: No se precisa.

Frecuencia: Inicial/Semanal.

Personal: Licenciado en Imagenología.

Metodología: Inspeccionar el estado físico de todos los componentes y accesorios del equipo, tales como:

- a) Movimientos de la mesa radiológica.
- b) Angulación del *gantry*.
- c) Paradas de emergencia.
- d) Indicadores luminosos, incluyendo láseres del *gantry*.
- e) Disponibilidad de ayudas para el posicionamiento de pacientes, entre otros.

El anexo II recoge los elementos esenciales a ser verificados.

Tolerancias: Todos los movimientos, controles e indicadores del equipo deben funcionar correctamente.

Recomendaciones y acciones correctivas: Cada día y como parte de la rutina de preparación del equipo antes de su uso, el sistema debe ser examinado por el operador de éste. Si el resultado de la evaluación no es aceptable contactar al personal de electromedicina.

3.3. Pruebas mecánicas y/o geométricas.

3.3.1. Desplazamiento longitudinal de la mesa bajo carga.

Objetivo: Verificar:

- El desplazamiento suave y constante de la mesa radiológica bajo carga,
- La correspondencia entre el desplazamiento indicado en el panel de control del operador y el *gantry*.

Prioridad: Deseada.

Referencias: [1; 2; 4; 8; 9; 10; 12; 15; 18]

Instrumentación: Reglas graduadas o cinta métrica, cinta adhesiva y objeto cuyo peso simule un paciente estándar, 60-70 kg.

Frecuencia: Inicial/Mensual/Posterior a cambios.

Personal: Licenciado en Imagenología.

Metodología:

- a) Ubicar un objeto sobre la mesa, cuyo peso simule un paciente estándar.

- b) Fijar a la mesa radiológica dos reglas graduadas, una en la parte móvil y otra en la parte fija, tal como se muestra en la figura 1, en su defecto puede situar un pedazo de cinta adhesiva, de forma tal, que abarque transversalmente ambas partes de la mesa. Sobre ésta, realice una marca que servirá para facilitar la evaluación de la distancia recorrida.

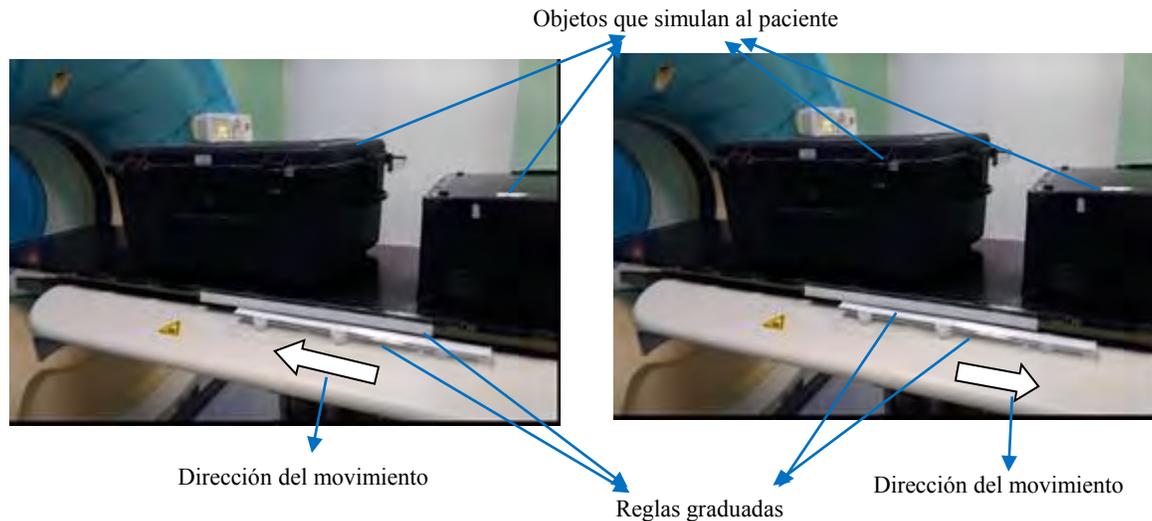


Figura 1. Procedimiento para evaluar el desplazamiento longitudinal de la mesa. La imagen izquierda muestra el movimiento hacia el *gantry*, mientras que, a la derecha se presenta en dirección opuesta.

- c) Hacer coincidir ambas reglas a través de alguna de sus divisiones.
- d) Indicar desde el panel de control del operador la ejecución de un desplazamiento hacia el *gantry*, equivalente a una distancia de 300 mm.
- e) Verificar sobre las reglas graduadas la distancia recorrida por la mesa y su coincidencia con el valor indicado, tanto en el panel del operador como en el *gantry*.
- f) Repetir el procedimiento, ahora en sentido contrario, es decir, desde el *gantry* hacia el extremo de la mesa.

Tolerancias: ± 2 mm.

Recomendaciones y acciones correctivas: De superarse las tolerancias indicadas, así como detectar que el movimiento realizado no es suave y constante, comunicar la situación al jefe del servicio y al ingeniero de electromedicina de la institución.

3.3.2. Alineación de los indicadores luminosos internos y externos.

Objetivo: Confirmar que los indicadores luminosos internos y externos se encuentran alineados adecuadamente con la mesa radiológica.

Prioridad: Esencial (particularmente para aquellos sistemas empleados para la realización de biopsias).

Referencias: [1; 2; 4; 8; 10; 11; 12; 15; 16; 18]

Instrumentación: Regla graduada y hoja de papel en blanco.

Frecuencia: Inicial/Mensual, para equipos dedicados solo a aplicaciones diagnósticas.

Personal: Licenciado en Imagenología.

Metodología:

- a) Colocar una hoja de papel en blanco sobre la mesa radiográfica, fijar ésta con cinta adhesiva para evitar cualquier desplazamiento de la misma.
- b) Trazar con ayuda de una regla graduada una línea recta, de forma tal que coincida con el haz de luz externo que indica el corte axial.
- c) Fijar la posición “cero” de la mesa utilizando el botón colocado a estos efectos sobre el panel de control del *gantry*.
- d) Mover automáticamente la mesa hacia el interior del *gantry*. Para ello dejar presionado el botón destinado a estos fines el cual se encuentra ubicado sobre el panel de control del *gantry* (tener presente que algunos equipos no poseen esta opción).
- e) Utilizar la regla graduada para medir la distancia que separa el indicador luminoso interno con la marca efectuada sobre la hoja de papel, que corresponde al indicador luminoso externo.

Tolerancias:

Para aplicaciones diagnósticas		Para aplicaciones de radioterapia	
Aceptable	Deseable	Aceptable	Deseable
± 5 mm	± 1 mm	± 2 mm	± 1 mm

Recomendaciones y acciones correctivas: De incumplirse las tolerancias indicadas, comunicar la situación al jefe del servicio y al ingeniero de electromedicina de la institución.

3.3.3. Coincidencia del indicador luminoso interno y el plano de corte.

Objetivo: Confirmar que los indicadores luminosos internos y el plano del corte se encuentran alineados adecuadamente.

Prioridad: Esencial (particularmente en aquellos sistemas empleados para la realización de biopsias y la planificación de tratamiento de radioterapia).

Referencias: [1; 2; 4; 8; 10; 11; 12; 15; 16; 18]

Instrumentación: Película radiográfica, regla graduada y aguja hipodérmica. Otra opción puede ser un alambre de 1 mm de diámetro y un maniquí estándar de tomografía computarizada.

Frecuencia: Inicial/Mensual.

Personal: Licenciado en Imagenología.

Metodología:

- **Casos en el que se utiliza película radiográfica.**

- Colocar una película radiográfica dentro de una bolsa de nylon o papel que no permita el velo de ésta, puede ser utilizada aquella empleada para su embalaje dentro de la propia caja de películas. Sellar adecuadamente.
- Posicionar sobre la mesa radiológica, fijándola con cinta adhesiva para evitar cualquier desplazamiento de la misma.
- Mover la mesa hacia el interior del *gantry* de forma tal que sea observado el haz de luz interno sobre la película.

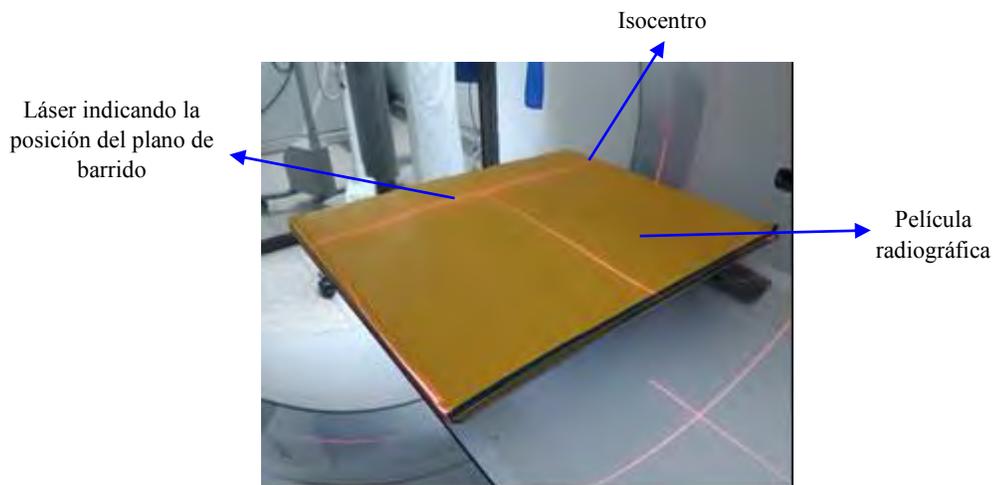


Figura 2. Posicionamiento de la película en el interior del *gantry*.

- Alinear la película radiográfica con ayuda de los indicadores luminosos internos, isocentro, figura 2.

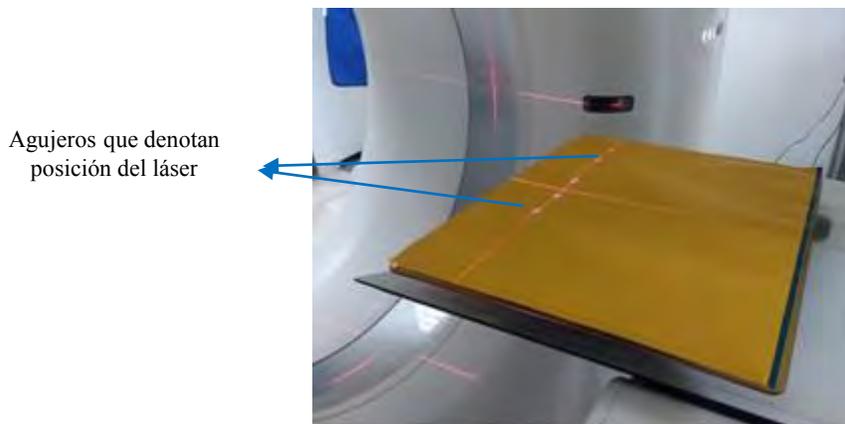


Figura 3. Agujeros realizados con la aguja hipodérmica para delimitar la posición del láser.

- e) Pinchar, con ayuda de una aguja hipodérmica el sobre que contiene la película radiográfica en varios lugares, siempre sobre la línea indicada por el haz de luz, figura 3.
- f) Realizar una exposición en modo axial (un único corte, con el espesor de corte más fino posible a alcanzar).
- g) Revelar la película radiográfica y evaluar el resultado obtenido sobre un negatoscopio, figura 4.

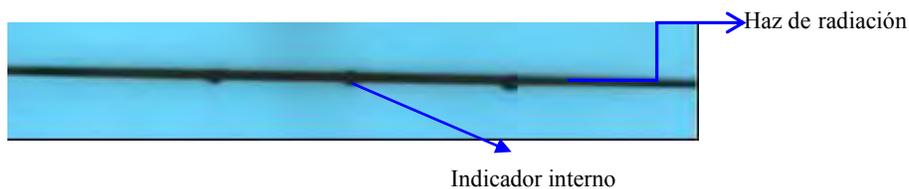


Figura 4. Imagen que muestra la coincidencia entre el plano del corte y el indicador luminoso interno.

- **Casos en el que se emplea maniquí estándar de tomografía computarizada.**

- a) Posicionar el maniquí estándar de tomografía computarizada con ayuda de los láseres de alineación externos.
- b) Colocar un objeto radiopaco sobre el maniquí (alambre de 1 mm de diámetro).
- c) Alinear el objeto radiopaco con el láser interno, figura 5.

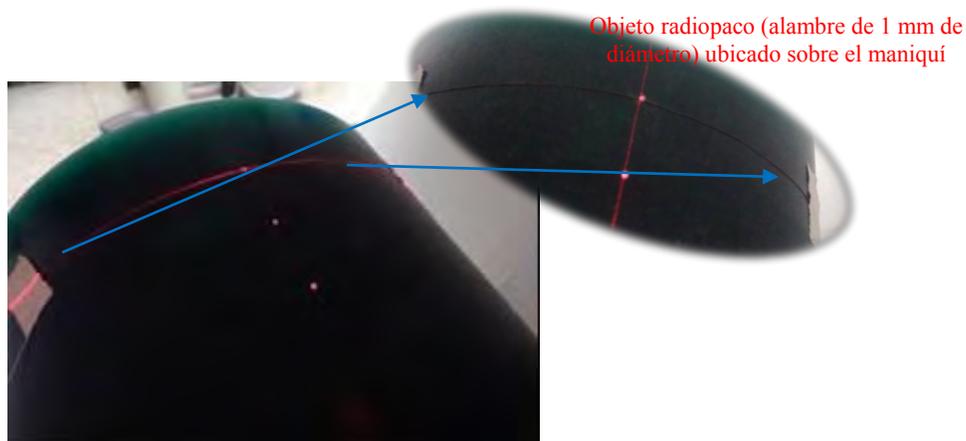


Figura 5. Ubicación del objeto radiopaco sobre el maniquí y alineación con respecto al indicador luminoso interno.

- d) Realizar una exposición empleando un protocolo axial y un espesor de corte igual a 1 mm, o el menor disponible.
- e) Visualizar y analizar la imagen obtenida, figura 6.

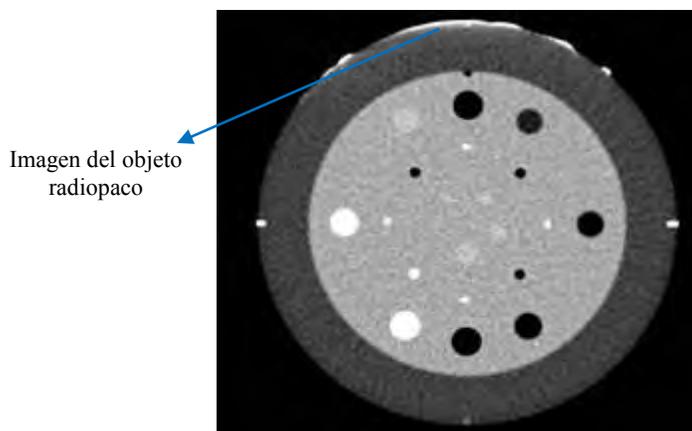


Figura 6. Imagen del maniquí de tomografía computarizada que confirma la alineación entre láser interno y plano del corte.

Tolerancias:

Para aplicaciones diagnósticas		Para aplicaciones de radioterapia	
Aceptable	Deseable	Aceptable	Deseable
± 5 mm	± 1 mm	± 2 mm	± 1 mm

Recomendaciones y acciones correctivas: Si el indicador luminoso interno y el plano del corte no se encuentran alineados, contactar al servicio de electromedicina para llevar a cabo su realineación.

3.3.4. Espesor de corte nominal o sección tomográfica nominal.

Objetivo: Comprobar el espesor del corte irradiado.

Prioridad: Deseada.

Referencias: [2; 3; 4; 8; 12; 18]

Instrumentación: Regla graduada y película radiográfica.

Frecuencia: Inicial (aceptación)/Posterior a cambios.

Personal: Licenciado en Imagenología.

Metodología:

- Colocar una película radiográfica dentro de una bolsa de nylon o papel que no permita el velo de la misma. Puede ser utilizada aquella empleada para su embalaje dentro de la propia caja de películas. Sellar adecuadamente.
- Posicionar sobre la mesa radiológica, fijándola con cinta adhesiva para evitar cualquier desplazamiento de la misma.
- Mover la mesa hacia el interior del *gantry* de forma tal que sea observado el haz de luz interno sobre la película.
- Alinear la película radiográfica con ayuda de los indicadores luminosos internos (isocentro), figura 2.
- Seleccionar el protocolo de barrido con el espesor de corte nominal (colimación del haz) que se requiera verificar. Recuerde no realizar topograma para esta prueba.
- Llevar a cabo una exposición.
- Desplazar la mesa radiológica unos centímetros más hacia el *gantry*.
- Repetir los incisos e, f y g tantas veces sea necesario para comprobar así todas las colimaciones deseadas.
- Revelar la película radiográfica y evaluar el resultado obtenido sobre un negatoscopio, figura 7.

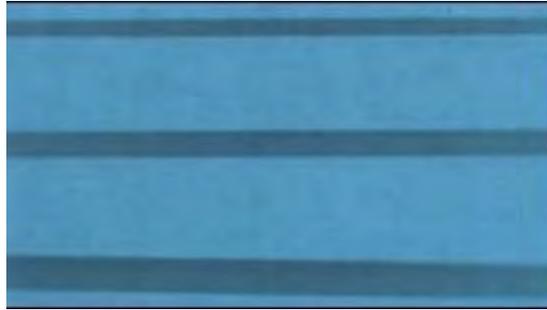


Figura 7. Imagen correspondiente a tres cortes efectuados con diferentes colimaciones.

Tolerancias: Según especificaciones del fabricante.

Recomendaciones y acciones correctivas: De incumplirse las tolerancias indicadas por el fabricante, comunicar al servicio de electromedicina.

3.3.5. Angulación.

Objetivo: Chequear que los movimientos angulares definidos en el panel de control y visualizados en el *gantry* coinciden realmente con los efectuados por el sistema.

Prioridad: Deseada.

Referencias: [1; 2; 4; 8; 12; 15; 18]

Instrumentación: Semicírculo, película radiográfica y soporte para posicionamiento vertical de ésta.

Frecuencia: Inicial/Mensual.

Personal: Licenciado en Imagenología.

Metodología:

- Realizar un topograma, sin la película ubicada sobre la mesa radiológica. Esto permitirá la planificación de los diferentes cortes.
- Colocar la película radiográfica en posición vertical, sobre la mesa radiológica, figura 8.

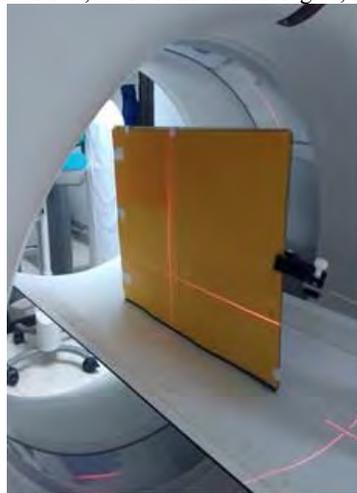


Figura 8. Verificación de la angulación del *gantry*.

- Seleccionar un protocolo de barrido que permita cortes axiales y con el espesor mínimo posible.
- Planificar cortes a diferentes ángulos, preferiblemente a 0° , ángulos intermedios y extremos tanto en la posición positiva como negativa.
- Efectuar la exposición.
- Revelar la película y visualizar la imagen con ayuda de un negatoscopio, figura 9.



Figura 9. Cortes planificados para evaluar la angulación, el haz central corresponde al corte en la posición 0°, mientras que el resto a -25° y +25°.

- g) Todos los cortes deben ser observados y coincidir en su posición positiva y negativa.
- h) Evaluar las amplitudes con ayuda del semicírculo.

Tolerancias:

Diagnóstico	Radioterapia
$\pm 3^\circ$	$\pm 1^\circ$

Recomendaciones y acciones correctivas: Cuando se superen las tolerancias establecidas, contactar al servicio de electromedicina para efectuar la recalibración o reparación necesaria.

3.3.6. Verificación del sistema de alineación del paciente.

Objetivo: Evaluar la exactitud del sistema de alineación del paciente (láser, óptica y mecánica).

Prioridad: Esencial.

Referencias: [2; 8; 10; 11; 18]

Instrumentación: Maniquí *Catphan*.

Frecuencia: Inicial/Mensual/Anual.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- a) Colocar la caja que contiene el maniquí sobre la mesa radiológica.
- b) Extraer y ubicar el maniquí en el extremo de la caja, utilizando las indicaciones ofrecidas por el fabricante, figura 10.



Figura 10. Montaje del maniquí.

- c) Emplear el nivel de burbujas y los tornillos de ajuste para nivelar el maniquí.
- d) Posicionar el maniquí con ayuda de las marcas de alineación que éste posee (parte superior y lateral) y los indicadores luminosos del *gantry*, figura 11.

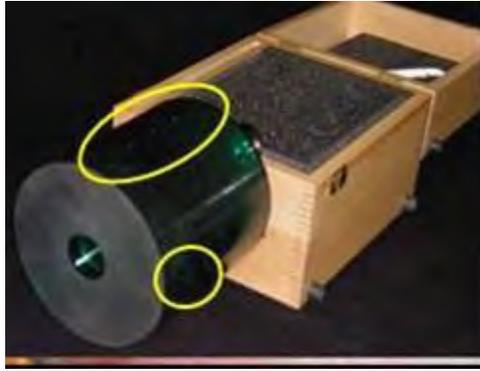


Figura 11. Marcas de alineación del maniquí.

- e) Desplazar la mesa hacia el interior del *gantry*, de forma tal que la primera marca ubicada sobre el maniquí coincida con el haz de luz interno.
- f) Seleccionar un protocolo de barrido que permita cortes axiales y con el espesor mínimo posible. No realice topograma para esta prueba.
- g) Efectuar el barrido y analizar la imagen obtenida, figura 12.

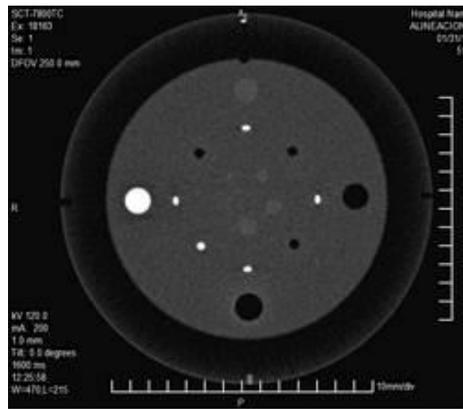


Figura 12. Imagen obtenida durante el proceso de alineación.

- **Exactitud en x, y (desalineación).**
- a) Medir la diferencia (en mm) que separa el centro geométrico del maniquí con el centro del campo de barrido, mediante el uso de la rejilla o la función para medir distancias, figura 13.

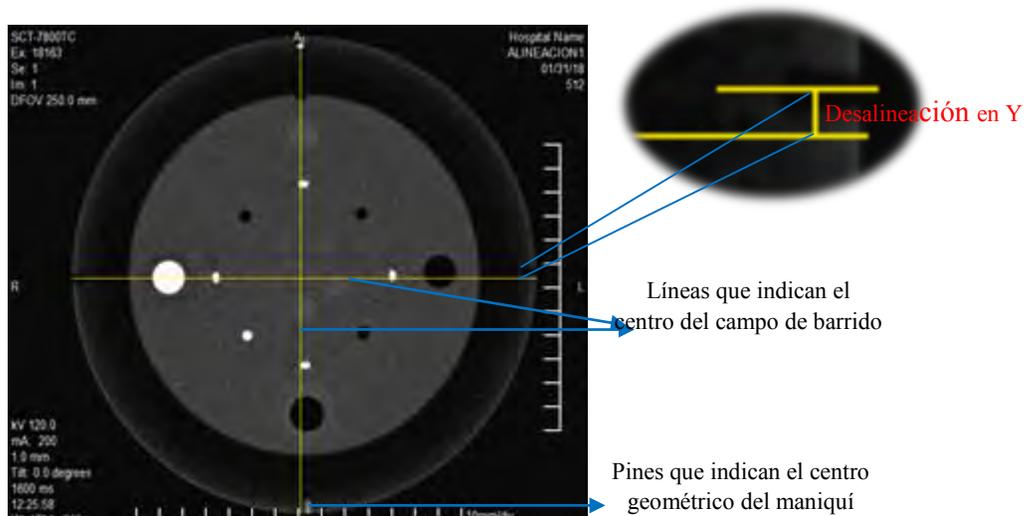


Figura 13. Determinación de la desalineación en x, y.

• **Exactitud en z (desalineación).**

- a) Medir la diferencia (en mm) que existe entre el centro de la imagen de la rampa y el centro geométrico del maniquí figura 14.
- b) Multiplicar el valor obtenido por 0.42 para encontrar la desalineación.

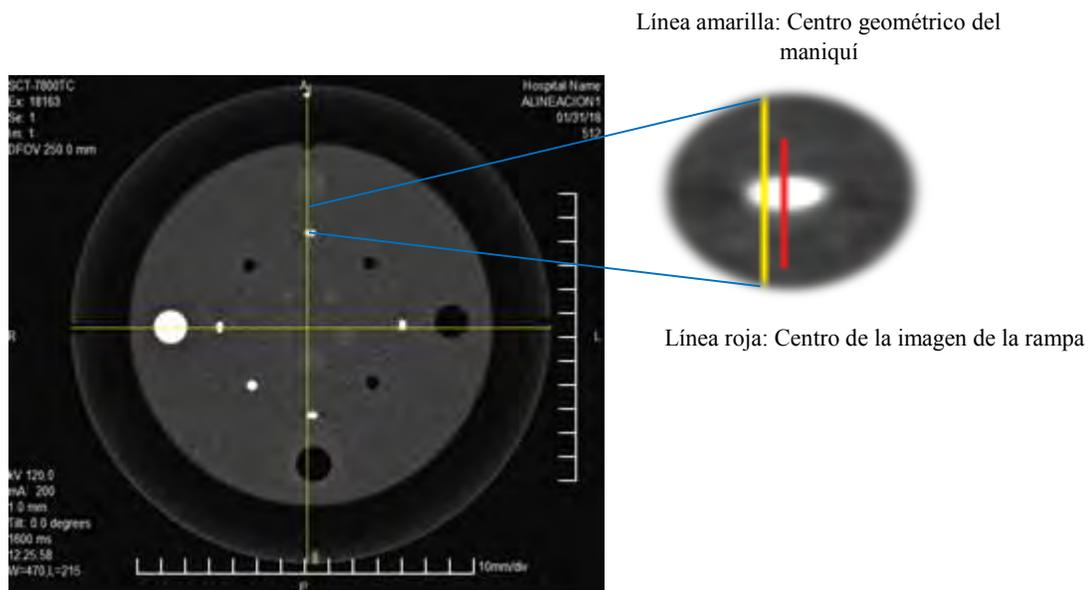


Figura 14. Determinación de la desalineación en z.

Tolerancias:

Aplicaciones diagnósticas	
Acceptable	Deseable
± 2 mm	± 1 mm

Recomendaciones y acciones correctivas: De incumplirse las tolerancias indicadas, comunicar la situación al servicio de electromedicina de la institución.

3.3.7. Simetría circular de la imagen visualizada (distorsión geométrica).

Objetivo: Constar la linealidad espacial de la imagen en los ejes x, y.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [2; 8; 11; 14; 18]

Instrumentación: Maniquí *Catphan* o similar de dimensiones conocidas.

Frecuencia: Inicial/Mensual/Anual.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- Emplear las indicaciones ofrecidas en el epígrafe 3.3.6. Verificación del sistema de alineación del paciente, para garantizar tanto el correcto posicionamiento y alineación del maniquí como la obtención de la imagen requerida (puede emplearse la imagen adquirida en dicho apartado).
- Evaluar las dimensiones externas e internas del maniquí, en ambas direcciones (vertical y horizontal), tal como se indica en la figura 15. La imagen debe ser siempre circular nunca elíptica.

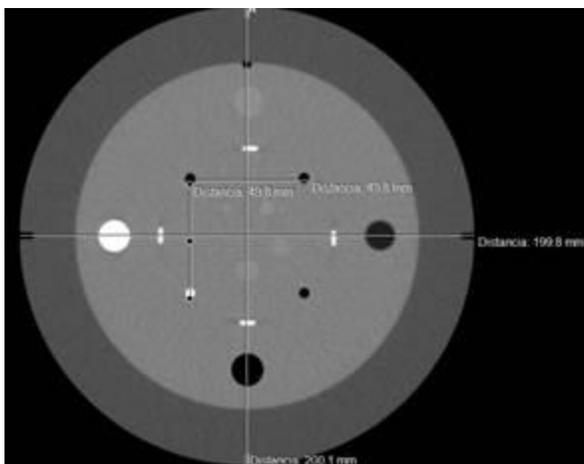


Figura 15. Medida de la linealidad espacial (ejes x; y).

- Medir los ángulos empleando la herramienta ofrecida por el sistema, figura 16.

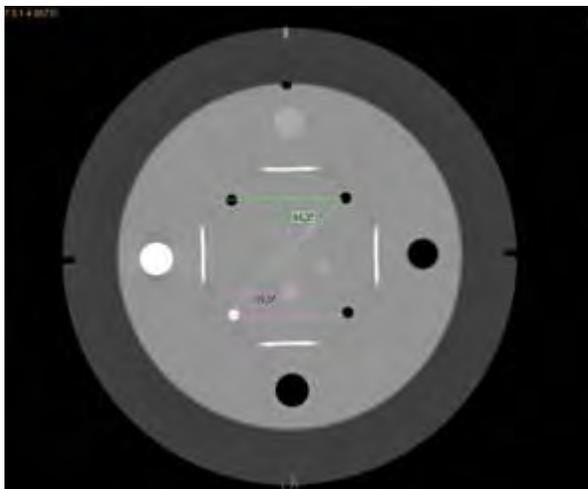


Figura 16. Medida de la exactitud angular.

Tolerancias:

Distorsión geométrica		Exactitud angular	
Aceptable	Deseable	Aceptable	Deseable
± 2 mm	± 1 mm	± 2°	± 1°

Recomendaciones y acciones correctivas: De incumplirse las tolerancias indicadas, comunicar la situación al servicio de electromedicina de la institución.

3.3.8. Tamaño del *pixel*.

Objetivo: Verificar las dimensiones del *pixel* de la imagen (linealidad espacial).

Prioridad: Esencial.

Referencias: [8; 11]

Instrumentación: Maniquí *Catphan*.

Frecuencia: Inicial/Anual.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- a) Emplear las indicaciones ofrecidas en el epígrafe 3.3.6. Verificación del sistema de alineación del paciente, para garantizar tanto el correcto posicionamiento y alineación del maniquí como la obtención de la imagen requerida. Puede emplearse la imagen adquirida en dicho apartado.
 - b) Visualizar la imagen con ayuda de un software destinado a imágenes médicas, por ejemplo: *Image J*, *Mipav*, entre otros.
- **Altura del *pixel*.**
 - a) Trazar una línea vertical que pase por el centro geométrico de la imagen utilizando los marcadores como referencia. Observe que dicha línea puede atravesar dos insertos, figura 17.

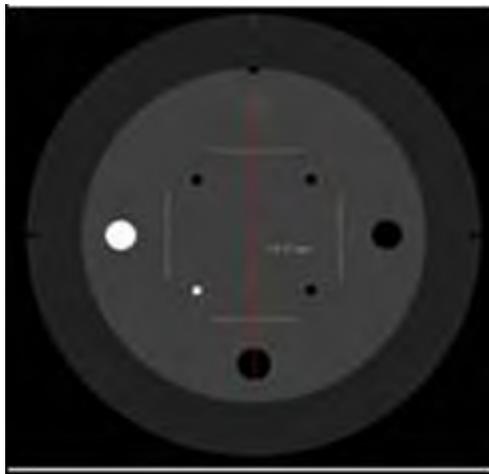


Figura 17. Imagen del maniquí que muestra los insertos atravesados por la línea que une verticalmente a los marcadores externos.

- b) Medir la distancia existente entre los bordes externos de ambos insertos.
- c) Registrar este valor.
- d) Graficar el perfil de intensidad. Observe que aparecen dos picos correspondientes a cada inserto atravesado, figura 18.

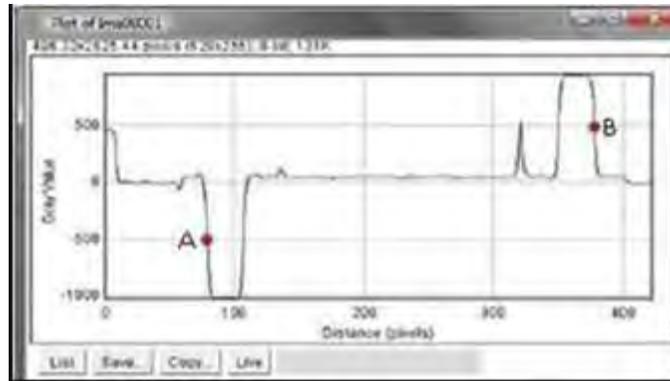
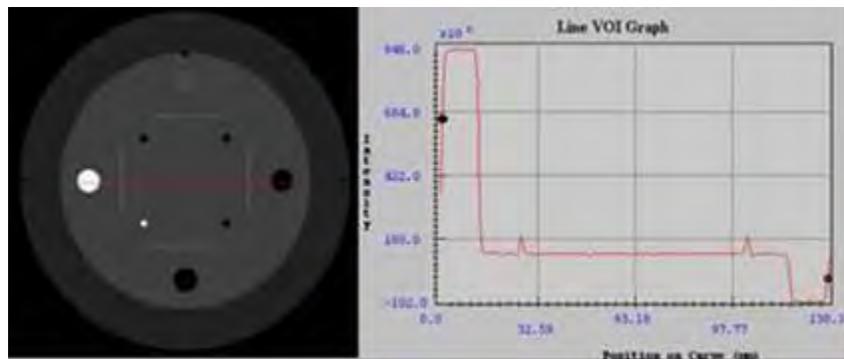


Figura 18. Perfil de intensidad.

- e) Ubicar dos puntos, uno en cada borde del perfil de intensidad correspondiente a cada inserto. Obtenga sus coordenadas y determine la diferencia entre éstas. Dicho valor debe ser multiplicado por 2.048.
- f) Dividir el valor correspondiente a la distancia entre los insertos (inciso b) por el resultado obtenido anteriormente. Este será la altura del *pixel*.

- **Ancho del *pixel*.**

- a) Repetir el procedimiento descrito anteriormente, con la diferencia que ahora la línea se traza en la dirección horizontal, figura 19. Si ésta no pasa sobre ningún inserto, entonces se tomará una dimensión interna conocida del maniquí.

Figura 19. Imagen del maniquí y perfil de sensibilidad utilizados para la verificación del ancho del *pixel*.

Tolerancias: $\pm 5\%$ del valor nominal

Recomendaciones y acciones correctivas: De incumplirse las tolerancias indicadas, comunicar la situación al servicio de electromedicina de la institución.

3.3.9. Espesor de corte de la imagen reconstruida.

Objetivo: Asegurar que el ancho del corte de la imagen reconstruida coincide con el seleccionado en la consola del operador del equipo.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [1; 2; 3; 4; 8; 10; 11; 12; 15; 16]

Instrumentación: Maniquí *Catphan* o similar.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a cualquier acción de mantenimiento preventivo o correctivo realizada sobre el sistema.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- a) Alinear el maniquí atendiendo a las recomendaciones del fabricante. Pueden emplearse las instrucciones ofrecidas en el epígrafe 3.3.6. Verificación del sistema de alineación del paciente.
- b) Seleccionar un protocolo de barrido de uso clínico.
- c) Exponer el objeto de prueba.

- d) Analizar la imagen según procedimiento descrito en el manual del fabricante del maniquí. En este protocolo se describe la metodología dada para el maniquí *Catphan*:
- Trazar una *ROI* sobre una región de la imagen, adyacente a una de las rampas, libre de objetos o artefactos. Anotar el valor del número TC, el cual denominaremos “fondo”.
 - Fijar el valor de la ventana (W) a 1 o al mínimo posible a alcanzar.
 - Desplazar el nivel de ventana (L o CC) hasta el punto donde la imagen de una de las rampas desaparece completamente. Anotar ese valor de nivel de ventana (L_1).
 - Aplicar la siguiente expresión:

$$L_2 = \frac{L_1 - \text{fondo}}{2} + \text{fondo} \quad (1)$$

donde:

L_2 : nuevo valor del nivel de ventana.

- Mover el nivel de ventana hasta el valor calculado anteriormente (L_2).
 - Medir la longitud de la rampa.
 - Multiplicar el resultado por 0,42 (tangente del ángulo 23°) que forman las rampas dentro del maniquí); obteniendo de esta forma el ancho del corte de la imagen reconstruida.
- e) Repetir el procedimiento para otros espesores de corte.

Tolerancias:

Ancho nominal del corte (mm)	Aceptable
≤ 1	< nominal + 0,5 mm
$> 1 \text{ y } \leq 2$	$\pm 50 \%$
> 2	$\pm 1 \text{ mm}$

Recomendaciones y acciones correctivas: De incumplirse las tolerancias indicadas, comunicar la situación al servicio de electromedicina de la institución.

3.3.10. Exactitud de la selección de la posición del corte sobre el Topograma.

Objetivo: Asegurar que la imagen del topograma indica con precisión la posición del paciente.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [3; 8; 11; 12; 15; 16; 18]

Instrumentación: Herramienta de prueba para exactitud del topograma o dos alambres delgados.

Frecuencia: Inicial/Mensual.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- Situar la herramienta de prueba para la exactitud del topograma o dos objetos radiopacos (alambres finos) sobre una superficie plana colocada encima de la mesa. En el caso de utilizar los alambres, posicionarlos de manera tal que se encuentren separados entre sí a una distancia conocida, por ejemplo, 20 cm.
- Alinear la mesa con ayuda de los láseres de posicionamiento ubicados en el *gantry*.
- Hacer avanzar la mesa hacia el isocentro.
- Realizar un topograma, asegurándose que los marcadores radiopacos se encuentran incluidos en el mismo.
- Medir la distancia que separa ambos marcadores sobre dichas imágenes, figura 20.

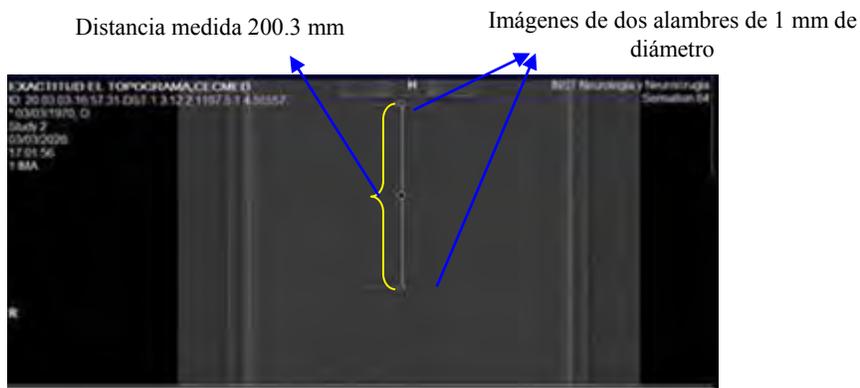


Figura 20 Selección de la región a escanear, la que incluye los marcadores radiopacos en su posición inicial y final.

- f) Localizar los marcadores sobre el topograma y llevar a cabo un barrido axial directamente sobre éstos, comenzando y finalizando sobre los mismos. Empleando un protocolo con un espesor de corte menor o igual a 1 mm.
- g) Las imágenes obtenidas (inicial y final) deberán contener los objetos radiopacos, figura 21.

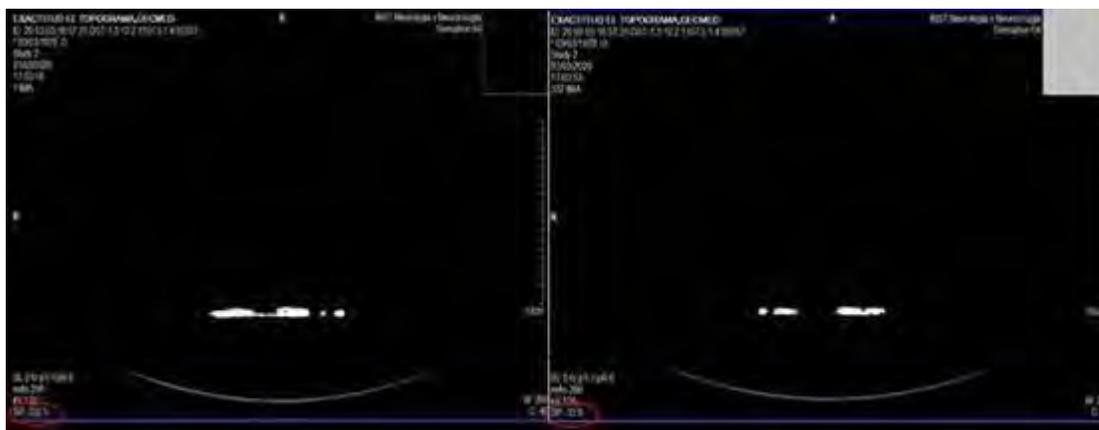


Figura 21. Imágenes obtenidas de los alambres empleados para la ejecución de la prueba. La imagen de la izquierda representa el corte inicial, mientras que la de la derecha el corte final.

- h) Determinar la diferencia entre las posiciones indicadas en cada imagen.
- i) Repetir el procedimiento empleando un barrido helicoidal.

Tolerancias:

Aplicaciones diagnósticas		Radioterapia	
Acceptable	Deseable	Acceptable	Deseable
± 2 mm	± 1 mm	/	± 1 mm

Recomendaciones y acciones correctivas: Medidas superiores a las sugeridas en las tolerancias indican la necesidad de contactar al servicio de electromedicina para su ajuste.

3.4. Calidad de imagen.

3.4.1. Sensitometría (Linealidad del número TC).

Objetivo: Asegurar que el número TC correspondiente a varios materiales se encuentre entre los valores requeridos.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [1; 2; 3; 8; 11; 15]

Instrumentación: Maniquí *Catphan* o similar que contenga insertos que cubran un amplio rango de números TC.

Frecuencia: Inicial/Mensual/Anual.

Personal: Licenciado en Imagenología/Físico Médico.

Metodología:

- a) Posicionar el maniquí según se describe en el epígrafe 3.3.6. Verificación del sistema de alineación del paciente, o recomendaciones del fabricante.
- b) Seleccionar el protocolo de barrido que se emplea con mayor frecuencia en la clínica. De igual manera ha de cumplirse para los equipos empleados en la planificación de tratamientos de radioterapia, cada kV empleado debe ser comprobado.
- c) Realizar una exposición.
- d) Delimitar una ROI en el interior de cada inserto de la imagen obtenida. Anotar el número TC, figura 22.

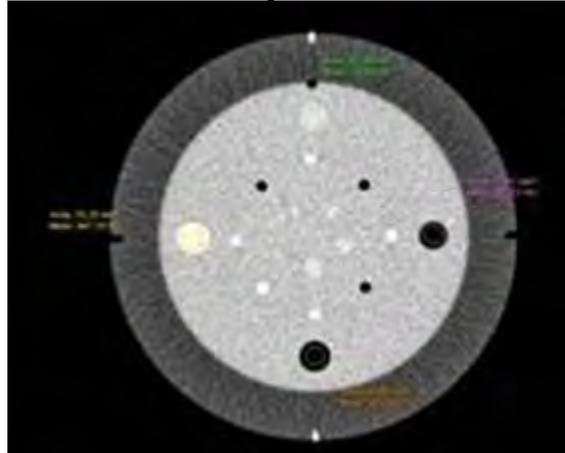


Figura 22. Imagen de los insertos dentro del maniquí y procedimiento para estimar el valor del número CT.

- e) Elaborar una gráfica donde se representen los valores de coeficiente de atenuación lineal para cada material en función del número TC medido.
- f) Realizar ajuste de la gráfica para obtener ecuación y coeficiente de correlación (R).
- g) Calcular los valores teóricos del número TC para cada material, a partir de los coeficientes de atenuación y la expresión siguiente:

$$UH = \frac{\mu_m - \mu_{agua}}{\mu_{agua}} * 1000 \quad (2)$$

donde:

- UH: unidades *hounsfield* del material.
- μ_m : coeficiente de atenuación del material.
- μ_{agua} : coeficiente de atenuación del agua.
- 1000: diferencia de unidades *hounsfield* entre el agua y el aire.

- h) Determinar la diferencia entre el número TC teórico y el medido a través de los ROIs efectuados sobre cada inserto.
- i) Repetir el proceso para otros protocolos de exploración.

Tolerancias:

Para diagnóstico y radioterapia		
Para todos los materiales, excepto agua		Agua
Aceptable	Deseable	Deseable
± 20 UH	± 4 UH de la línea base	± 4 UH

Recomendaciones y acciones correctivas: De incumplirse las tolerancias indicadas, comunicar la situación al servicio de electromedicina de la institución.

3.4.2. Exactitud del número TC, ruido de la imagen, uniformidad y artefactos.

Objetivos: Comprobar que:

- El valor del número TC cumple con las especificaciones establecidas para un rango de energías clínicamente relevantes y diferentes tamaños del maniquí.
- Los números TC en un medio homogéneo son uniformes.

- Los valores del ruido cumplen con las especificaciones del fabricante atendiendo a configuraciones de reconstrucción previamente definidos, de manera tal, que no sean demasiado altos, y se vea afectada la visibilidad de las estructuras y lesiones.
- No sean visibles artefactos en la imagen.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [1; 2; 3; 4; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 15; 16; 18]

Instrumentación: Maniquí con medio homogéneo (agua) proporcionado por el fabricante (cráneo y cuerpo).

Frecuencia:

- Inicial (aceptación)/Mensual/Posterior a mantenimientos correctivos que puedan tener impacto sobre estos parámetros.
- Anual en el caso de *CBCT* destinados a aplicaciones dentales e intervencionistas.
- Mensual para aplicaciones de radioterapia.

Personal: Licenciado en Imagenología/Físico Médico.

Metodología:

- a) Colocar el maniquí en el extremo de la mesa radiológica empleando para ello las herramientas proporcionadas por el fabricante, figura 23.

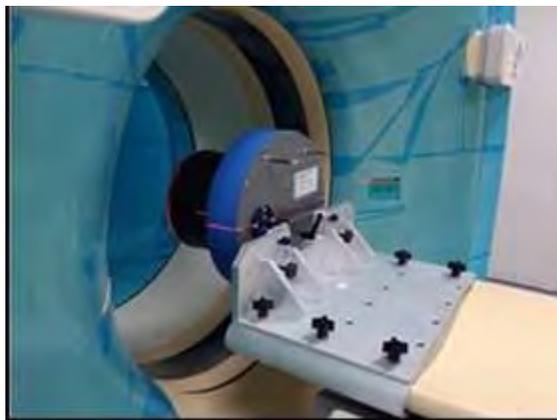


Figura 23. Posicionamiento y alineación del maniquí de material uniforme.

- b) Centrar el maniquí en el plano tomográfico (isocentro).
 - c) Seleccionar un protocolo de barrido relevante clínicamente (axial/helicoidal). Para el caso de equipos de tomografía computarizada de haz cónico (*CBCT*), adquirir una imagen en modo axial, utilizando para ello: tamaño del pixel más grande y corriente del tubo disponible, kV comúnmente empleado en la clínica y espesor de corte de 2 mm.
 - d) Efectuar una exposición.
- **Valor medio del número TC.**
- a) Hacer una *ROI* en el centro de la imagen obtenida, con un área aproximada al 10 % del diámetro de la misma, figura 24.

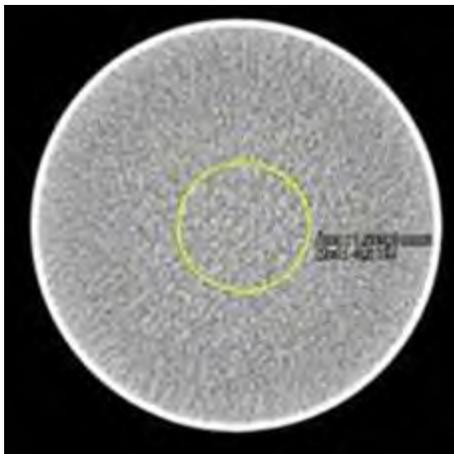


Figura 24. Determinación del valor medio del número TC, con ayuda de un ROI del 10 % del diámetro de la imagen.

b) Registrar el valor promedio del número TC en la hoja de toma de datos.

- **Ruido.**

a) Realizar una ROI con un área aproximada al 40 % del diámetro de la imagen del maniquí, figura 25. En un tomógrafo multicortes, la evaluación del ruido se ejecutará no solo en la imagen central, sino también en aquellas más externas.

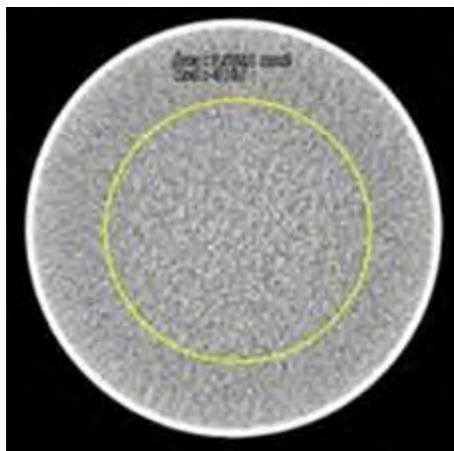


Figura 25. Evaluación del ruido a través de la desviación estándar de un ROI equivalente al 40 % del área total.

b) Anotar el valor de la desviación estándar estimada en esa región de interés.

c) Todas las imágenes adquiridas durante la prueba del Ruido deberán ser visualmente inspeccionadas para la evaluación de artefactos sobre la imagen.

- **Uniformidad.**

a) Definir cuatro ROIs adicionales en regiones próximas a la periferia, separadas al menos 1 cm de la misma. Generalmente se emplean zonas asociadas con la ubicación de la hora proporcionada por un reloj, es decir, a las 12:00, a las 3:00, a las 6:00 y a las 9:00, figura 26.

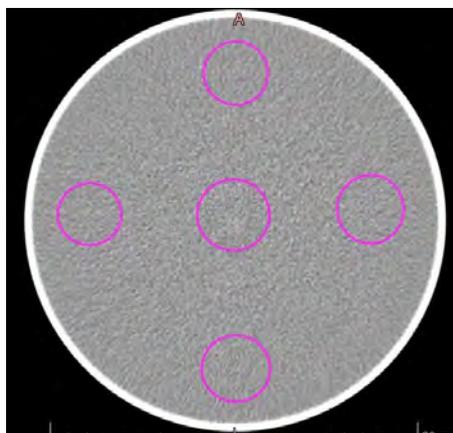


Figura 26. Regiones de interés para evaluar la uniformidad.

- **Evaluación de la uniformidad para tomógrafos empleados en el diagnóstico.**
 - a) Determinar la diferencia absoluta en Unidades *Hounsfield* existente entre cada una de estas cuatro regiones y el valor medio del número TC obtenido a través del *ROI* central.
 - b) Comparar cada uno de estos cuatro valores con la tolerancia dada.
- **Casos de tomógrafos de haz cónico (CBCT)**
 - a) Hallar el valor promedio de las Unidades *Hounsfield* sobre las cinco medidas efectuadas.
 - b) Evaluar la diferencia entre el valor promedio y cada una de las cinco *ROI*s.
 - c) Seleccionar la máxima desviación ($D_{m\acute{a}x}$) entre las cinco diferencias.
 - d) Obtener la uniformidad como:

$$U = \frac{|RCR|}{D_{m\acute{a}x}} \quad (3)$$

donde:

RCR: relación contraste–ruido.

Tolerancias:

Magnitud	Aceptable	Deseable	CBCT
Número TC	± 5 UH de la línea base	± 4 UH	
Ruido	± 25 UH de la línea base	± 10 % de la línea base	> ± 10 % de la línea base
Uniformidad	± 10 UH de la línea base	± 4 UH	$D_{m\acute{a}x} = \pm 6$ UH $U > 5$
Artefactos	No deben visualizarse artefactos		

Recomendaciones y acciones correctivas: Si los valores medidos se encuentran fuera de las tolerancias, o las imágenes exhiben artefactos, o ambas situaciones se encuentran presentes, el usuario debe realizar las calibraciones correspondientes sobre el equipo. Si el problema persiste, llamar al servicio de electromedicina para llevar a cabo acciones correctivas.

3.4.3. Resolución de bajo contraste (Escala de Contraste).

Objetivo: Determinar la capacidad del sistema para discriminar objetos de bajo contraste.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [2; 3; 4; 7; 8; 10; 11; 12; 15; 16; 18]

Instrumentación: Maniquí *Catphan* o similar de dimensiones conocidas.

Frecuencia: Inicial/Mensual/Anual.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- Posicionar el maniquí según se describe en el epígrafe 3.3.6. Verificación del sistema de alineación del paciente o recomendaciones del fabricante.
- Centrar el maniquí con ayuda de los láseres de alineación.
- Desplazar la mesa hacia el interior del *gantry*, de forma tal que la primera marca ubicada en la parte superior del maniquí coincida con el haz de luz interno.
- Seleccionar un protocolo de barrido empleado en la clínica (técnica de cráneo), que permita elegir el espesor de corte y una carga del tubo (mAs) más pequeños posibles.
- Realizar una exposición.
- Evaluar el número mínimo de insertos capaz de visualizarse bajo estas condiciones.
- Hacer una *ROI* en dos insertos con bajo número atómico efectivo (ejemplo: acrílico y aire), figura 27.

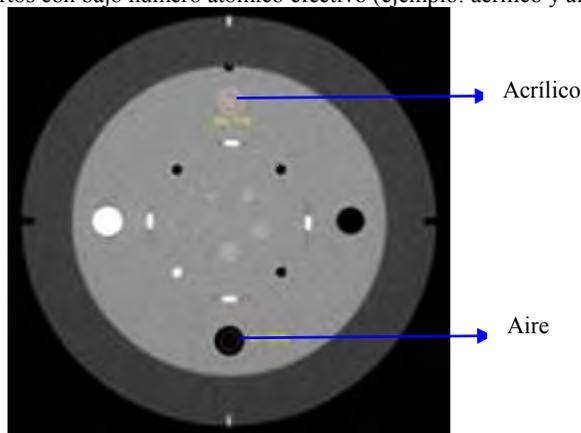


Figura 27. Imagen del maniquí *Catphan*, empleada para la evaluación de la escala de contraste.

- Determinar la escala de contraste según la expresión:

$$CS = \frac{\mu_1(E) - \mu_2(E)}{TC_1(E) - TC_2(E)} \quad (4)$$

donde:

$\mu_1(E)$ y $\mu_2(E)$: coeficientes de atenuación para los materiales correspondientes a los insertos 1 y 2, para una energía efectiva dada.
 TC_1 y TC_2 : números TC pertenecientes a los materiales 1 y 2 para una energía efectiva dada.

- Repetir la metodología y análisis, ahora empleando una técnica de cráneo que permita seleccionar el espesor de corte y mAs más alto posibles.

Nota: El valor de la pendiente de la gráfica obtenida en la prueba de linealidad del número TC, representa la escala de contraste.

Tolerancias: Según especificaciones del fabricante.

Recomendaciones y acciones correctivas: En caso de no conformidad, informar al jefe del servicio y contactar al personal de electromedicina.

3.4.4. Resolución espacial.

Objetivo: Asegurar que la resolución espacial de una imagen reconstruida cumple con los estándares del fabricante.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [1; 2; 3; 4; 6; 7; 8; 10; 11; 12; 15; 16; 18]

Instrumentación: Maniquí *Catphan* o similar que contenga patrones de barras.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a reparaciones y/o cambios que puedan afectar este parámetro.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- Resolución espacial mediante Función Modulación de Transferencia (MTF por sus siglas en inglés) de fuente puntual.**
 - Posicionar el maniquí según se describe en el epígrafe 3.3.6. Verificación del sistema de alineación del paciente, incisos a al d, o recomendaciones del fabricante.
 - Centrar el maniquí en el plano tomográfico con ayuda de los láseres de posicionamiento.

- c) Desplazar la mesa hacia el interior del *gantry*, de forma tal que la segunda marca ubicada en la parte superior del maniquí coincida con el haz de luz interno.
- d) Seleccionar un protocolo de barrido empleado en la clínica (técnica de cráneo), que permita elegir el espesor de corte más pequeño posible.
- e) Realizar una exposición.
- f) Con ayuda de un software adecuado, por ejemplo, *ImageJ*, realizar una *ROI* en la región donde se halla la fuente puntual (pin de alambre) a ser analizada y obtener así el valor de la *MTF*, figura 28.

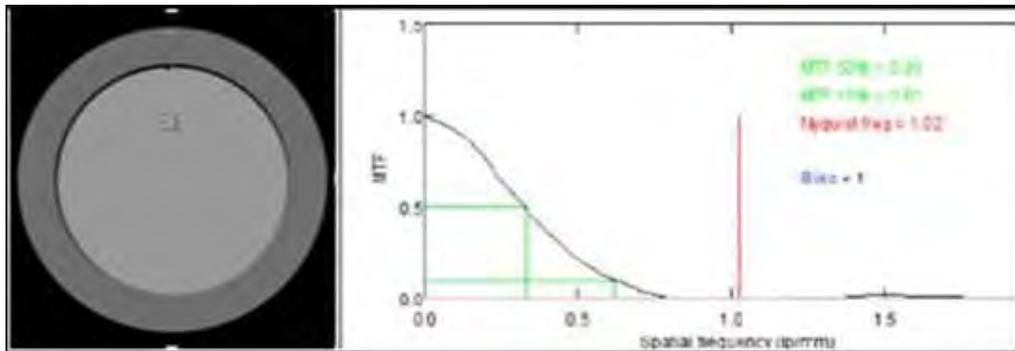


Figura 28. Imagen de la izquierda muestra una *ROI* realizada alrededor de la fuente puntual a analizar (pin de alambre), mientras que la de la derecha contiene el resultado del análisis para la determinación de la *MTF* del sistema.

- **Resolución espacial mediante inspección visual de patrón de líneas.**

- a) Posicionar el maniquí según se describe en el epígrafe 3.3.6. Verificación del sistema de alineación del paciente, incisos a al d, o recomendaciones del fabricante.
- b) Centrar el maniquí en el plano tomográfico con ayuda de los láseres de alineación.
- c) Desplazar la mesa hacia el interior del *gantry*, de forma tal que la segunda marca ubicada en la parte superior del maniquí coincida con el haz de luz interno.
- d) Seleccionar un protocolo de barrido empleado en la clínica (técnica de cráneo), que permita elegir el espesor de corte más pequeño posible.
- e) Realizar una exposición.
- f) Visualizar la imagen con ayuda de un software adecuado, por ejemplo, *MIPAV*.
- g) Ajustar la magnificación (*zoom*), el ancho y nivel de ventana, para observar el máximo número de líneas distinguibles, figura 29.

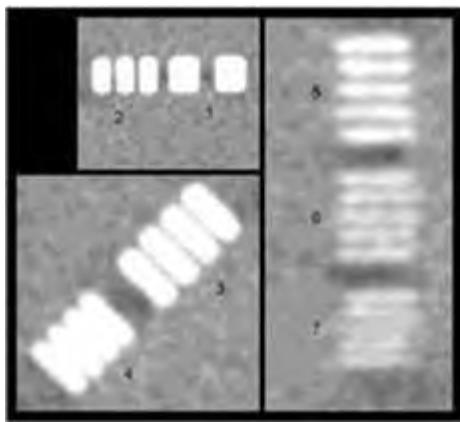


Figura 29. Número máximo de líneas distinguibles, en este caso particular, 6 grupos de líneas separadas entre sí son observables.

- h) Repetir el procedimiento para un protocolo estándar de cuerpo.

- **Resolución espacial mediante *MTF* de un patrón de líneas.**

- a) Posicionar el maniquí según se describe en el epígrafe 3.3.6. Verificación del sistema de alineación del paciente, incisos a al d, o recomendaciones del fabricante.
- b) Centrar el maniquí en el plano tomográfico con ayuda de los láseres de posicionamiento.
- c) Desplazar la mesa hacia el interior del *gantry*, de forma tal que la segunda marca ubicada en la parte superior del maniquí coincida con el haz de luz interno.

- d) Seleccionar un protocolo de barrido empleado en la clínica (técnica de cráneo), que permita elegir el espesor de corte más pequeño posible.
- e) Realizar una exposición.
- f) Visualizar la imagen con ayuda de un software adecuado, por ejemplo, *MIPAV*.
- g) Llevar a cabo una *ROI* dentro de uno de los insertos del grupo 1 (por ser el más grande). Anotar el valor de las Unidades *Hounsfield* (UH) y la desviación estándar (σ), figura 30.

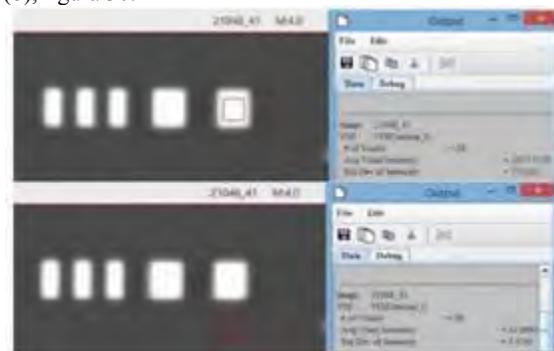


Figura 30. Determinación de las UH y σ tanto del material (aluminio) como del medio que lo rodea.

- h) Hacer una *ROI* en una región aledaña al inserto.
- i) Determinar el valor del Ruido (N^2) a través de la siguiente expresión:

$$N^2 = \frac{\sigma_{aluminio}^2 + \sigma_{medio (fondo)}^2}{2} \quad (5)$$

- j) Calcular el valor de M_0 a partir de los valores de Unidades *Hounsfield*, según:

$$M_0 = \frac{TC_{aluminio} - TC_{medio (fondo)}}{2} \quad (6)$$

- k) Hallar la desviación típica ($M(f)$) de una *ROI* ajustada al máximo tamaño posible dentro de la imagen del patrón de barras, corregido por el valor del Ruido, figura 31, a través de la expresión:

$$MTF(f) = \sqrt{\sigma_{aluminio}^2 - N^2} \quad (7)$$

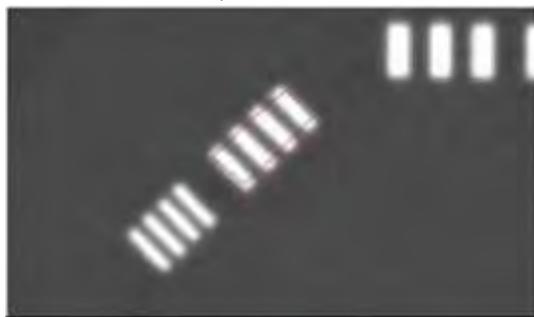


Figura 31. *ROI* inscripta, ajustada al máximo tamaño posible del patrón de barras.

- l) Obtener el valor de la *MTF* para esa frecuencia a partir de la ecuación:

$$MTF(f) = \frac{\pi \sqrt{2} M(f)}{4 M_0} \quad (8)$$

Tolerancias:

MTF al 2 %	
Protocolos de cráneo y abdomen	Protocolo de Tórax
≥ 6 pl/cm	≥ 10 pl/cm

Recomendaciones y acciones correctivas: En caso de no conformidad, informar al jefe del servicio y contactar al personal de electromedicina.

3.5. Dosis de radiación.**3.5.1. Índice de *Kerma* aire en Tomografía Computarizada ($C_{a,100}$).****Objetivos:**

- Determinar el valor real tanto del Índice de Dosis Volumétrico (C_{vol}) como del Producto *Kerma* Longitud ($P_{KL,CT}$).
- Comparar dichos resultados con las especificaciones del fabricante y el valor nominal mostrado en la consola del operador (exactitud) para los protocolos seleccionados (que representan los principales exámenes clínicos llevados a cabo en la instalación).
- Determinar la dosis de radiación impartida a los tejidos bajo diferentes condiciones o modos de operación del tomógrafo computarizado.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [1; 2; 3; 6; 7; 8; 9; 10; 12; 14; 15; 16; 18]

Instrumentación: Cámara de ionización (tipo lápiz), electrómetro calibrado para calidades de haz de TC, soporte para la cámara, maniqués estándar de cabeza y cuerpo, termómetro y barómetro.

Frecuencia: Inicial/Semestral/Posterior a reparaciones y/o cambios que puedan afectar este parámetro.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- Ajustar la inclinación del *gantry* a la posición de 0°.
- Colocar el soporte de la cámara sobre la mesa y fijar la cámara de manera tal que la mesa no interfiera con su volumen activo.
- Alinear la cámara con ayuda de los láseres, de forma tal que su eje coincida con el del tomógrafo y el centro del volumen activo coincida con el plano de corte, figura 32.



Figura 32. Geometría empleada para la medición del índice de *kerma* en aire libre en TC $C_{a,100}$.

- Registrar los valores de temperatura y presión existentes en la sala.
- Seleccionar un protocolo de examen y una rotación axial única.
- Efectuar tres exposiciones y anotar las lecturas del dosímetro.
- Calcular el valor medio de las mismas.
- Asentar todos los datos relevantes, incluidos el voltaje del tubo (kV), el filtro de haz, colimación (NT) y la carga del tubo (mAs).
- Determinar el $C_{a,100}$ a partir de la expresión:

$$C_{a,100} = \frac{1}{NT} \overline{MN}_{PKL,Q0} K_Q K_{TP} \quad (9)$$

donde:

N: número de cortes expuestos simultáneamente.

T: espesor nominal del corte seleccionado.

NT: ancho nominal del haz de radiación (colimación).

\bar{M} : valor medio de las lecturas registradas por el dosímetro.

N_{PKL,Q_0} : coeficiente de calibración del dosímetro en términos del producto *kerma* -longitud en aire libre.

K_Q : factor que corrige las diferencias en la respuesta del dosímetro a la calidad de calibración y a la calidad de medición, Q, del haz clínico de rayos X.

K_{TP} : factor de corrección por temperatura y presión, el cual viene dado por la ecuación:

$$K_{TP} = \left(\frac{273.2+T}{273.2+T_0} \right) \left(\frac{P_0}{P} \right) \quad (10)$$

donde:

P_0 : presión medida en el laboratorio.

T_0 : temperatura medida en el laboratorio.

- j) Hallar el índice de *kerma* en aire de TC normalizado ($nC_{a,100}$):

$$nC_{a,100} = \frac{C_{a,100}}{mAs} \quad (11)$$

donde:

mAs: carga del tubo (producto corriente-tiempo).

- k) Repetir el procedimiento para otras series de parámetros del tomógrafo.

3.5.2 Índice de *Kerma* en Tomografía Computarizada empleando maniquí estándar de cráneo y cuerpo (CPMMA,100,c y CPMMA,100,p).

- Ajustar la inclinación del *gantry* a la posición de 0°.
- Situarse el maniquí de cráneo en el soporte de cabeza de la mesa radiológica.
- Utilizar las marcas externas del maniquí y los láseres del tomógrafo para su alineación.
- Colocar la cámara en su funda de plástico y ubicar todo el conjunto en el orificio central del maniquí, para que el volumen activo de la cámara esté en el plano central de éste.
- Rellenar el resto de los orificios con insertos de PMMA, figura 33.



Figura 33. Posicionamiento del maniquí de cráneo y cámara de ionización para la ejecución de pruebas dosimétricas.

- Hacer coincidir el centro del volumen activo de la cámara con el plano del corte tomográfico.
- Seleccionar un protocolo de examen y una rotación axial única.
- Efectuar tres exposiciones y registrar las lecturas del dosímetro.
- Repetir este procedimiento para los cuatro agujeros periféricos del maniquí. Llevar a cabo al menos tres exposiciones para cada nueva posición de la cámara.
- Anotar todas las configuraciones relevantes del equipo, incluido el voltaje del tubo (kV), el filtro de haz, colimación (NT) y la carga del tubo (mAs).

- k) Determinar el índice de *kerma* tanto en el centro del maniquí ($C_{PMMA,100,c}$) como en la periferia ($C_{PMMA,100,p}$) a partir de las expresiones siguientes:

$$C_{PMMA,100,c} = \frac{1}{NT} \overline{M}_c N_{PKL,Qo} K_Q K_{TP} \quad (12)$$

$$C_{PMMA,100,p} = \frac{1}{NT} \overline{M}_p N_{PKL,Qo} K_Q K_{TP} \quad (13)$$

- l) Calcular el índice de *kerma* en aire ponderado (C_W) y el índice de *kerma* en aire ponderado normalizado (${}_n C_W$), utilizando las ecuaciones:

$$C_W = \frac{1}{3} (C_{PMMA,100,c} + 2C_{PMMA,100,p}) \quad (14)$$

$${}_n C_W = \frac{C_W}{mAs} \quad (15)$$

- m) Hallar el índice de *kerma* en aire volumétrico (C_{vol} , también conocido como $CTDI_{vol}$) con ayuda de:

$$C_{vol} = \frac{C_W}{p} \quad (16)$$

donde:

p: factor *pitch*

- n) Estimar el Producto *Kerma*-Longitud ($P_{KL,TC}$, comúnmente denominado como *DLP*) empleando:

$$P_{KL,TC} = C_{vol} * l \quad (17)$$

donde:

l: longitud de barrido.

- o) Repetir el procedimiento para otras series de parámetros del tomógrafo.
 p) Coloque ahora el maniquí de cuerpo sobre la mesa radiológica, figura 34 y vuelva a llevar a cabo el procedimiento descrito anteriormente.

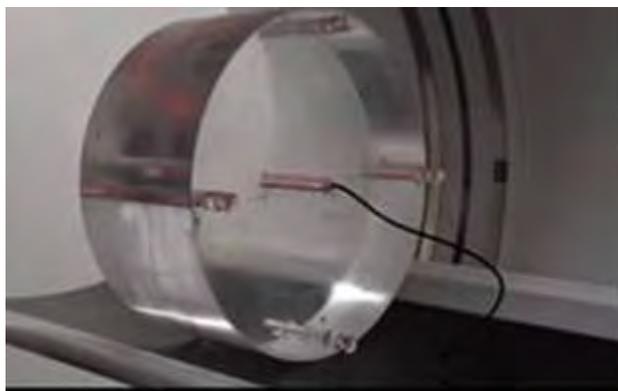


Figura 34. Posicionamiento del maniquí de cuerpo y cámara de ionización para la ejecución de pruebas dosimétricas.

Tolerancias:

Magnitud	Acceptable
$C_{a,100}$	Para cada colimación del haz de rayos X, durante la aceptación: <ul style="list-style-type: none"> • $< \pm 20\%$ entre el medido y las especificaciones del fabricante. • $< \pm 20\%$ anualmente al compararse con el estado de referencia.
C_{vol}	<ul style="list-style-type: none"> • $< \pm 20\%$ entre el medido y el reportado por el fabricante. • $< \pm 20\%$ entre el medido y el visualizado en la consola.

Recomendaciones y acciones correctivas: En caso de hallarse cualquiera de los valores fuera de tolerancias (no conformidad), contactar al servicio de electromedicina.

4. PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA DEDICADOS A LA PLANIFICACIÓN DE TRATAMIENTOS DE RADIOTERAPIA

En este apartado se presentan las principales pruebas de control de calidad a llevarse a cabo sobre los equipos de tomografía computarizada dedicados a la planificación de tratamientos de radioterapia.

Se llama la atención sobre aquellas pruebas que resultan comunes a los equipos de tomografía computarizada dedicados al diagnóstico, donde no se detalla la metodología a seguir, sino que se orienta dirigirse al apartado donde se efectuó con anterioridad la descripción de éstas.

4.1. Láser de posicionamiento.

Objetivo: Confirmar que los indicadores luminosos internos y externos se encuentran alineados adecuadamente con la mesa radiológica.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [1; 2; 4; 8; 10; 11; 12; 15; 16; 18]

Instrumentación: Regla graduada y hoja de papel en blanco.

Frecuencia: Diaria/Mensual.

Personal: Licenciado en Imagenología/Físico Médico.

Metodología:

- **Casos en los que se emplean los láseres ubicados en el gantry del tomógrafo.**
 - a) Seguir el procedimiento descrito en la sección 3, epígrafes 3.3.2. y 3.3.3.
- **Casos en los que se utiliza el puente láser.**
 - a) Llevar a cabo la metodología y especificaciones propuestas por el fabricante.

Tolerancias:

Acceptable	Deseable
± 2 mm	± 1 mm

Recomendaciones y acciones correctivas: De incumplirse las tolerancias indicadas, comunicar la situación al jefe del servicio y al ingeniero de electromedicina de la institución.

4.2. Exactitud posicional y alineación de la mesa.

Objetivos: Comprobar:

- Que los desplazamientos de la mesa se reproducen de forma precisa acorde a los indicadores digitales.
- Que la mesa es ortogonal al plano tomográfico, lo que garantiza que la geometría del paciente sea reproducida exactamente en el sistema de tratamiento.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [1; 2; 8; 12; 15; 18]

Instrumentación: Regla graduada, nivel de burbujas y objetos que simulen el peso de pacientes de 70 kg y 140 kg.

Frecuencia: Diaria/Mensual.

Personal: Licenciado en Imagenología/Físico Médico.

Metodología:

4.2.1. Exactitud posicional (dirección horizontal).

- a) Llevar a cabo el procedimiento descrito en la sección 3, epígrafe 3.3.1.

4.2.2. Exactitud posicional (dirección vertical).

- a) Situar sobre la mesa radiológica la parte plana.
- b) Colocar un objeto que simule un paciente cuyo peso sea aproximadamente de 70 kg.
- c) Ubicar una regla graduada (larga) verticalmente sobre la parte plana de la mesa radiológica, figura 35.

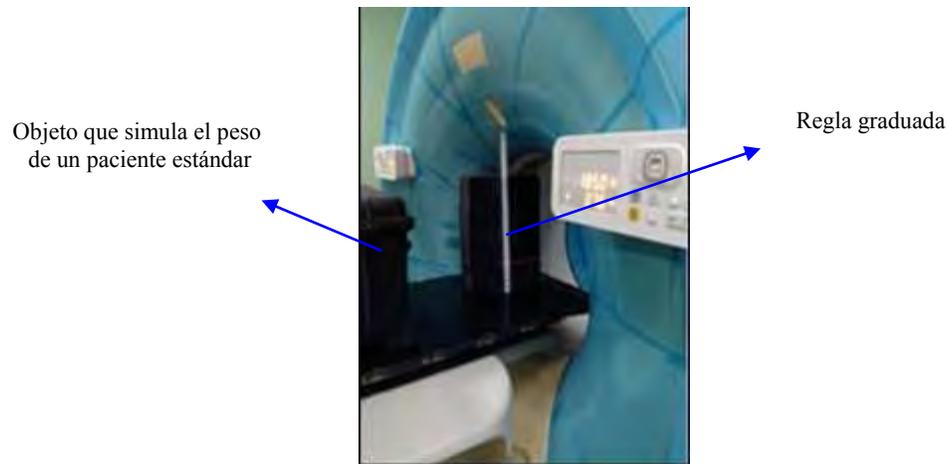


Figura 35. Disposición requerida para el desarrollo de la prueba.

- d) Observar la posición de la luz láser en la regla. Anotar este valor.
- e) Desplazar la mesa verticalmente hacia arriba una distancia conocida, por ejemplo, 100 mm. Chequear sobre la regla la distancia recorrida y registrar este valor.
- f) Descender la mesa radiológica hasta la posición original u otra distancia conocida, por ejemplo, 200 mm. Examinar sobre la regla la variación del movimiento y asentar el resultado.
- g) Repetir el proceso, ahora colocando un peso de 140 kg.

4.2.3. Alineación de la mesa

- a) Colocar el nivel de burbujas sobre la parte plana de la mesa radiológica, comprobando su horizontalidad tanto en el eje longitudinal como axial. Llevar a cabo este proceder en tres posiciones distintas: ambos extremos de la mesa y parte central de la misma.
- b) Posicionar en el extremo de la mesa, próximo al *gantry*, un recipiente (pomo) relleno hasta la mitad con agua. Alinearlo con ayuda de los láseres.
- c) Desplazar la mesa hasta hacer coincidir el recipiente con el plano tomográfico.
- d) Seleccionar un protocolo de barrido empleado en la clínica.
- e) Hacer una exposición.
- f) Activar la rejilla para que sea visualizada sobre la imagen obtenida.
- g) Determinar cuán desviado se encuentra la línea central de la rejilla con el borde de la superficie del agua.

Tolerancias:

Prueba	Aceptable	Deseable
Exactitud posicional	± 2 mm	± 1 mm
Alineación de la mesa	± 2 mm	± 1 mm

Recomendaciones y acciones correctivas: En caso de hallarse cualquiera de los valores fuera de tolerancias, contactar al personal de electromedicina e informar al jefe del servicio.

4.3. Angulación del *gantry*.

Objetivo: Chequear que los movimientos angulares definidos en el panel de control y visualizados sobre el *gantry* coinciden realmente con los efectuados por el sistema.

Prioridad: Deseada.

Referencias: [1; 2; 4; 8; 12; 15; 18]

Instrumentación: Semicírculo, película radiográfica y soporte para posicionamiento vertical de la película.

Frecuencia: Anual.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- a) Seguir las indicaciones ofrecidas en la sección 3, epígrafe 3.3.5.

Tolerancias:

Deseable
$\pm 1^\circ$

Recomendaciones y acciones correctivas: El incumplimiento de las tolerancias establecidas requiere la comunicación inmediata al personal de electromedicina, así como al jefe del servicio.

4.4. Linealidad y exactitud del número TC.

Objetivos: Comprobar que:

- El valor del número TC cumple con las especificaciones establecidas para un rango de energías clínicamente relevantes y diferentes tamaños del maniquí.
- Los números TC en un medio homogéneo son uniformes.
- Los valores del ruido cumplen con las especificaciones del fabricante atendiendo a configuraciones de reconstrucción previamente definidas, de manera tal, que no sean demasiado altos, y se vea afectada la visibilidad de las estructuras y lesiones.
- No sean visibles artefactos en la imagen.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [1; 2; 3; 4; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 15; 16; 18]

Instrumentación: Maniquí con medio homogéneo (agua) proporcionado por el fabricante (cráneo y cuerpo).

Frecuencia: Inicial/Mensual/Anual.

Personal: Licenciado en Imagenología/Físico Médico.

Metodología:

- a) Observar la metodología descrita en la sección 3, epígrafes 3.4.1. y 3.4.2.

Tolerancias:

Magnitud	Aceptable	Deseable
Número TC	± 5 UH de la línea base	± 4 UH
Ruido	± 25 UH de la línea base	$\pm 10\%$ de la línea base
Uniformidad	± 10 UH de la línea base	± 4 UH

Linealidad del número TC		
Para todos los materiales, excepto agua		Agua
Aceptable	Deseable	Deseable
± 20 UH	± 4 UH de la línea base	± 4 UH

Recomendaciones y acciones correctivas: Ante el incumplimiento de las tolerancias establecidas, llevar a cabo la comunicación al personal de electromedicina y al jefe del servicio.

4.5. Exactitud de la selección de la posición del corte.

Objetivo: Asegurar que la imagen del topograma indica con precisión la posición del paciente.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [3; 8; 11; 12; 15; 16; 18]

Instrumentación: Herramienta de prueba para exactitud del topograma o dos alambres delgados.

Frecuencia: Inicial/Anual.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- a) Seguir el procedimiento referido en la sección 3, epígrafe 3.3.10.

Tolerancias:

Deseable
± 1 mm

Recomendaciones y acciones correctivas: Desviaciones superiores a las indicadas conllevan al ajuste del sistema. Informar al personal de electromedicina y al jefe del servicio.

4.6. Conversión del número TC a densidades electrónicas relativas.

Objetivo: Establecer la relación entre el número TC y la densidad electrónica para emplear el equipo en la planificación de tratamientos de radioterapia.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [12; 13; 16]

Instrumentación: Maniquí que contenga varios insertos que cubran un amplio rango de números TC, con valores de densidad electrónica conocidos por ejemplo, maniquí *CIRS*.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a una actualización del software o del equipo.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- Verificar que se hallan efectuado las comprobaciones de la uniformidad y valor medio del número TC.
- Centrar el maniquí en el plano tomográfico teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante, figura 36.

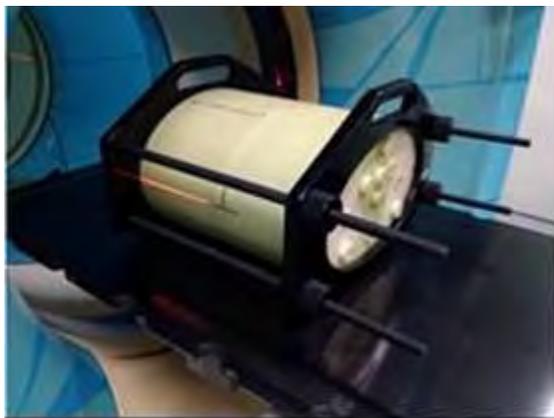


Figura 36. Posicionamiento del maniquí CIRS.

- Realizar un topograma para verificar el centrado del maniquí.
- Seleccionar un protocolo de barrido relevante.
- Realizar una exposición.
- Hacer una ROI dentro de cada inserto.
- Registrar los valores de las Unidades *Hounsfield* (UH).
- Enviar los datos adquiridos al sistema de planificación para ser analizados bajo los procedimientos de control de calidad del mismo.
- Elaborar una gráfica donde se represente el número TC vs densidad electrónica relativa de cada material.
- Repetir el procedimiento para otros protocolos de interés.

Tolerancias:

Todos los materiales	Agua
± 20 UH	± 4 UH

Recomendaciones y acciones correctivas: En caso de hallarse cualquiera de los valores fuera de tolerancias (no conformidad), contactar al personal de electromedicina e informar al jefe del servicio.

5. PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA DEDICADOS AL DIAGNÓSTICO O PLANIFICACIÓN DE TRATAMIENTOS QUE CONFORMAN SISTEMAS HÍBRIDOS

El uso de estas técnicas de imagen independientes, pero complementarias, es cada vez más frecuente y creciente dentro de los campos de diagnóstico por imágenes, oncología, cardiología y neurología, lo cual permite al personal competente en salud, localizar y diagnosticar enfermedades malignas con mayor precisión.

En este apartado se proporcionan las pautas para la implementación de las principales pruebas de control de calidad a ser llevadas a cabo en los equipos de tomografía computarizada que forman parte de las modalidades combinadas de diagnóstico médico, es decir Tomografía por Emisión de un Fotón Único/Tomografía Computarizada (*SPECT/CT*); Tomografía por Emisión de Positrones/Tomografía Computarizada (*PET/CT*) y Tomografía por Emisión de un Fotón Único/Tomografía Computarizada/ Tomografía por Emisión de Positrones (*SPECT/CT/PET*).

Se llama la atención sobre aquellas pruebas que resultan comunes a los equipos de tomografía computarizada dedicados al diagnóstico, donde no se detalla la metodología a seguir, sino que se orienta dirigirse al apartado donde se efectuó con anterioridad la descripción de éstas.

5.1. Alineación de los láseres de posicionamiento.

Objetivo: Confirmar que los indicadores luminosos internos y externos se encuentran alineados adecuadamente con la mesa radiológica.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [1; 2; 4; 8; 10; 11; 12; 15; 16; 18]

Instrumentación: Regla graduada y hoja de papel en blanco.

Frecuencia: Inicial/Diaria/Cuando sea empleado en la planificación de tratamientos de radioterapia.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- **Casos en los que se emplean los láseres ubicados en el gantry del tomógrafo.**
 - a) Ver el procedimiento descrito en la sección 3, epígrafes 3.3.2. y 3.3.3.
- **Casos en los que se utiliza el puente láser.**
 - a) Llevar a cabo la metodología y especificaciones propuestas por el fabricante.

Tolerancias:

Acceptable	Deseable
± 2 mm	± 1 mm

Recomendaciones y acciones correctivas: De incumplirse las tolerancias indicadas, comunicar la situación al personal del servicio y al ingeniero de electromedicina de la institución.

5.2. Exactitud posicional y alineación de la mesa.

Objetivos: Comprobar:

- Que los desplazamientos de la mesa se reproducen de forma precisa acorde a los indicadores digitales.
- Que la mesa es ortogonal al plano tomográfico, lo que garantiza que la geometría del paciente sea reproducida correctamente.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [1; 2; 8; 12; 15; 18]

Instrumentación: Regla graduada, nivel de burbujas y objetos que simulen el peso de pacientes de 70 kg y 140 kg.

Frecuencia: Diaria/Mensual.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

5.2.1. Exactitud posicional (dirección horizontal).

- a) Dirigirse a la sección 3, epígrafe 3.3.1.

5.2.2. Exactitud posicional (dirección vertical).

- a) Seguir metodología descrita en la sección 4, epígrafe 4.2.2.

5.2.3. Alineación de la mesa.

- a) Realizar el procedimiento planteado en la sección 4, epígrafe 4.2.3.

Tolerancias:

Prueba	Aceptable	Deseable
Exactitud posicional	± 2 mm	± 1 mm
Alineación de la mesa	± 2 mm	± 1 mm

Recomendaciones y acciones correctivas: En caso de hallarse cualquiera de los valores fuera de tolerancias, contactar al personal de electromedicina e informar al jefe del servicio.

5.3. Exactitud de la selección de la posición del corte.

Objetivo: Asegurar que la imagen del topograma indica con precisión la posición del paciente.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [3; 8; 11; 12; 15; 16; 18]

Instrumentación: Herramienta de prueba para exactitud del topograma o dos alambres delgados.

Frecuencia: Inicial/Anual.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- a) Remitirse a la sección 3, apartado epígrafe 3.3.10.

Tolerancias:

Deseable
± 1 mm

Recomendaciones y acciones correctivas: Desviaciones superiores a las indicadas conllevan al ajuste del sistema. Informar al personal de electromedicina y al jefe del servicio.

5.4. Linealidad, Exactitud del número TC, Ruido y Uniformidad.

Objetivos: Comprobar que:

- El valor del número TC cumple con las especificaciones establecidas para un rango de energías clínicamente relevantes y diferentes tamaños del maniquí.
- Los números TC en un medio homogéneo son uniformes.
- Los valores del ruido cumplen con las especificaciones del fabricante atendiendo a configuraciones de reconstrucción previamente definidos, de manera tal, que no sean demasiado altos, y se vea afectada la visibilidad de las estructuras y lesiones.
- No sean visibles artefactos en la imagen.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [1; 2; 3; 4; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 15; 16; 18]

Instrumentación: Maniquí con medio homogéneo (agua) proporcionado por el fabricante (cráneo y cuerpo).

Frecuencia: Inicial/Mensual/Anual.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- a) Llevar a cabo la metodología detallada en la sección 3, epígrafes 3.4.1. y 3.4.2.

Tolerancias:

Magnitud	Deseable
Número TC	$\pm 5 \%$ de los valores determinados en las pruebas de aceptación línea base
Ruido	\leq al especificado por el fabricante
Uniformidad	± 4 UH en maniquí de cráneo. ± 5 UH en maniquí de cuerpo.

Linealidad del número TC		
Para todos los materiales, excepto agua		Agua
Acceptable	Deseable	Deseable
± 20 UH	± 4 UH de la línea base	± 4 UH

Recomendaciones y acciones correctivas: Ante el incumplimiento de las tolerancias establecidas, llevar a cabo la comunicación al personal de electromedicina y al jefe del servicio.

5.5. Modulación de alto contraste.

Objetivo: Garantizar que las imágenes de objetos de alto contraste tengan una buena modulación, es decir, que los pequeños detalles se visualicen con buena fidelidad.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [16]

Instrumentación: Patrón de resolución de alto contraste.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a reparaciones que tengan impacto en la resolución de alto contraste o actualizaciones del software.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- Posicionar el maniquí sobre la mesa del tomógrafo y alinearlos con ayuda de los láseres.
- Alinear las barras del patrón de resolución de modo que estén a 45° con respecto a los ejes x e y del equipo.
- Desplazar la mesa hacia el isocentro de manera tal que coincida con el plano de corte.
- Seleccionar un campo de visualización (FOV) que abarque todo el maniquí.
- Adquirir una imagen, empleando para ello un protocolo de uso clínico.
- Hacer una ROI sobre uno de los patrones de resolución más grandes, debe contener al menos cinco ciclos. Tener cuidado de no incluir sus bordes u otros artefactos.
- Mida la desviación estándar obtenida dentro de la ROI.
- Registrar este valor como la modulación de alto contraste.

Tolerancias: La modulación del patrón de resolución seleccionado no debe cambiar en más de $\pm 15 \%$.

Recomendaciones y acciones correctivas: En caso de hallarse fuera de tolerancia (no conformidad), contactar al personal de electromedicina e informar al jefe del servicio.

5.6. Conversión del número TC a densidades electrónicas relativas.

Objetivo: Establecer la relación entre el número TC y la densidad electrónica para emplear el equipo en la planificación de tratamientos de radioterapia.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [12; 13; 16]

Instrumentación: Maniquí que contenga varios insertos que cubran un amplio rango de valores del número TC, con valores de densidad electrónica conocidos, por ejemplo, maniquí *CIRS*.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a una actualización del software o del equipo.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- a) Dirigirse a la sección 4, epígrafe 4.6.

Tolerancias:

Todos los materiales	Agua
± 20 UH	± 4 UH

Recomendaciones y acciones correctivas: En caso de hallarse cualquiera de los valores fuera de tolerancias (no conformidad), contactar al personal de electromedicina e informar al jefe del servicio.

5.7. Dosis de radiación.**Objetivos:**

- Determinar el valor real tanto del Índice de Dosis Volumétrico (C_{vol}) como del Producto *Kerma* Longitud ($P_{KL,CT}$).
- Comparar dichos resultados con las especificaciones del fabricante y el valor nominal mostrado en la consola del operador (exactitud) para los protocolos seleccionados (que representan los principales exámenes clínicos llevados a cabo en la instalación).
- Determinar la dosis de radiación impartida a los tejidos bajo diferentes condiciones o modos de operación del tomógrafo computarizado.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [1; 2; 3; 6; 7; 8; 9; 10; 12; 14; 15; 16; 18]

Instrumentación: Cámara de ionización (tipo lápiz), electrómetro calibrado para calidades de haz de TC, soporte para la cámara, maniqués estándar de cabeza y cuerpo, termómetro y barómetro.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a reparaciones y/o cambios con impactos en el kV, capa hemirreductora y dosis.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- a) Consultar la sección 3, epígrafes 3.5.1. y 3.5.2.

Tolerancias:

Magnitud	Aceptable
C_{vol}	± 20 % con respecto a las especificaciones del fabricante

Recomendaciones y acciones correctivas: En caso de hallarse cualquiera de los valores fuera de tolerancias (no conformidad), contactar al servicio de electromedicina.

6. PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA DEDICADOS AL DIAGNÓSTICO O PLANIFICACIÓN DE TRATAMIENTOS DE HAZ CÓNICO (CBCT)

El control de calidad de los sistemas de tomografía computarizada de haz cónico (*CBCT*) es una parte esencial del aseguramiento de la calidad para verificar periódicamente que se cumplan los requisitos de calidad, reduciendo así las incertidumbres, y la probabilidad de ocurrencia de errores en el empleo de esta tecnología.

En esta sección, las pruebas de control de calidad que se describen están dirigidas a todos los sistemas de haz cónico destinados tanto a aplicaciones dentales, radioterapia, así como de radiología intervencionista.

Solo han sido incluidas las pruebas mínimas a realizar para garantizar el correcto funcionamiento de dichos equipos, por lo que se limitan únicamente a la evaluación de la calidad de imagen y dosis de radiación.

6.1. Precisión geométrica y linealidad.

Objetivo: Monitorear la precisión geométrica y la linealidad de la imagen obtenida en equipos *CBCT*.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [6; 7; 18]

Instrumentación: Maniquí que contiene estructuras u objetos colocados a distancias y ángulos conocidos, por ejemplo, *Catphan*.

Frecuencia:

- Para aplicaciones de radioterapia: Inicial (aceptación)/Mensual.
- Para aplicaciones dentales e intervencionistas: Mensual (deseable)/Anual. Suele ser suficiente cuando no se han producido actualizaciones del sistema.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

Posicionar y alinear el maniquí en el isocentro, figura 37.



Figura 37. Posicionamiento del maniquí en función de la aplicación (de izquierda a derecha: dental, radiología intervencionista y radioterapia).

- Seleccionar un protocolo de uso clínico.
- Efectuar una exposición.
- Realizar las medidas geométricas sobre la imagen obtenida, utilizando para ello las herramientas de medidas proporcionadas por el software, figura 38.

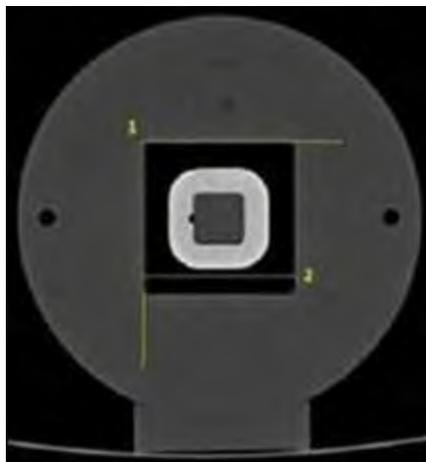


Figura 38. Ilustración de la evaluación de la linealidad en el plano x,y (1- ángulo de 90°, 2- lado de 60 mm en espacio de aire).

- Comparar los valores medidos con distancias y ángulos conocidos.
- Hallar la relación de aspecto a partir de la correspondencia establecida entre el valor nominal de la distancia y el medido.

Tolerancias:

Parámetro	Dental	Radiología Intervencionista	Radioterapia
Precisión geométrica y linealidad	> 1 mm y $\pm 2^\circ$	> 2 mm	> 2 mm tratamiento convencional < 1 mm radiocirugía
Relación de aspecto	$1 \pm 0,04$		

Recomendaciones y acciones correctivas: En caso de no conformidad, contactar al personal de electromedicina e informar al jefe del servicio.

6.2. Valores de densidad del vóxel.

Objetivo: Verificar si el sistema puede reproducir los valores de densidad del vóxel que se esperan para los materiales dados.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [6; 7; 9]

Instrumentación: Maniquí con insertos de densidades variables (incluidos aire y agua), que cubran un amplio rango de densidades y que probablemente puedan ser visualizados en la práctica clínica.

Frecuencia:

- Para aplicaciones de radioterapia: Inicial/Mensual/Posterior a mantenimientos importantes efectuados sobre el sistema.
- Para aplicaciones dentales e intervencionistas: Inicial/Anual/Posterior a cualquier mantenimiento importante llevado a cabo sobre el equipo.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- Posicionar y alinear el maniquí en el isocentro (región que contenga los insertos), figura 37.
- Seleccionar un protocolo de uso clínico.
- Efectuar una exposición en modo axial.
- Realizar una *ROI* sobre cada material, que contenga al menos 30 píxeles, evitando además los bordes, figura 39.

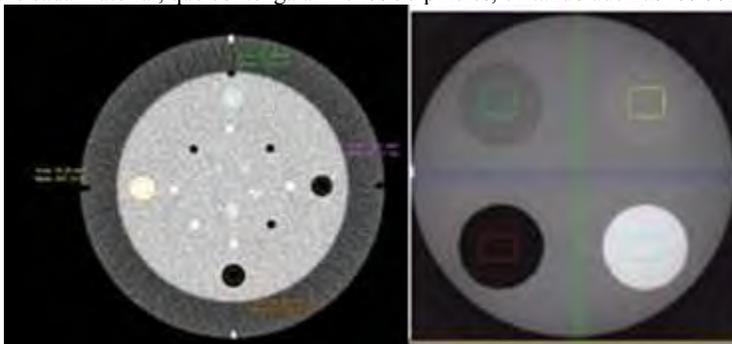


Figura 39. Vista de un corte axial (sobre dos maniqués diferentes) para determinar el valor de la densidad de *vóxel*.

- Anotar el valor medio de la densidad del *vóxel* (número TC) y la desviación estándar para cada material.
- Comparar los resultados obtenidos con los valores de referencias proporcionados por el fabricante.

Tolerancias:

Dental	Radiología Intervencionista	Radioterapia
$\leq 20\%$ diferencia aire-agua	$\leq \pm 20$ UH	

Recomendaciones y acciones correctivas: Ante cualquier inconformidad, contactar al servicio de electromedicina e informar al jefe del servicio.

6.3. Resolución de Bajo contraste.

Objetivo: Determinar la capacidad del sistema para distinguir por separado dos estructuras anatómicas (o una estructura y el fondo que lo rodea) próximas entre sí.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [6; 7; 18]

Instrumentación: Maniquí que contenga al menos dos estructuras (señal y fondo).

Frecuencia: Inicial/Anual.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- Posicionar y alinear el maniquí en el isocentro (región que contenga las estructuras), figura 37.
- Seleccionar un protocolo de uso clínico.
- Efectuar una exposición en modo axial.
- Realizar una *ROI* sobre la estructura (señal) y otro a su alrededor (fondo), figura 40.

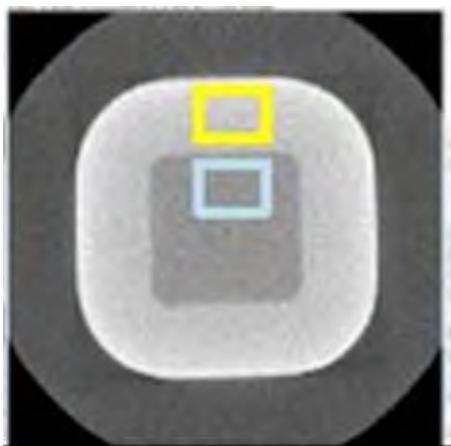


Figura 40. Ubicación de las ROI para el cálculo de la Relación Contraste Ruido (RCR).

- e) Hallar la Relación Contraste Ruido a partir de la expresión:

$$RCR = \frac{VMP_{estructura} - VMP_{fondo}}{\sigma_{estructura}} \quad (18)$$

donde:

$VMP_{estructura}$: valor medio del pixel determinado a partir de una ROI realizada sobre el material.

VMP_{fondo} : valor medio del pixel hallado a partir de una ROI realizada sobre el medio que rodea la estructura.

$\sigma_{estructura}$: desviación estándar correspondiente a la ROI llevada a cabo sobre la estructura de metal.

Tolerancias:

Dental	Radiología Intervencionista	Radioterapia
$\leq \pm 20\%$ de la línea base (aceptación)		

Recomendaciones y acciones correctivas: Si el valor obtenido supera las tolerancias establecidas, entonces debe contactarse al personal de electromedicina e informar al jefe del servicio.

6.4. Resolución Espacial.

Objetivos: Verificar:

- La capacidad del sistema para resolver objetos muy pequeños en un conjunto de datos volumétricos.
- Que los valores obtenidos sean consistentes con los valores de referencia medidos durante la prueba de aceptación o declarados por los fabricantes.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [6; 7; 9; 18]

Instrumentación: Maniquí que contenga inserto de alambre o patrón de barras.

Frecuencia: Inicial/Anual.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- Posicionar y alinear el maniquí en el isocentro (región que contenga las estructuras mencionadas en la instrumentación), figura 37.
- Seleccionar un protocolo estándar de uso clínico. Es importante emplear valores altos de kV y mA para limitar al mínimo el ruido, y no afectar así la medida de la resolución.
- Efectuar una exposición.

6.4.1. Resolución espacial mediante inspección visual de patrón de líneas (método subjetivo).

- Visualizar la imagen y ajustar la magnificación (*zoom*), el ancho y nivel de ventana, para observar el máximo número de líneas distinguibles (límite de resolución).

- b) Repetir el procedimiento para un protocolo de alta resolución.

6.4.2. Resolución espacial mediante *MTF* de fuente puntual (método cuantitativo).

- a) Realizar una *ROI*, con ayuda de un software adecuado, por ejemplo: *ImageJ*, en la región donde se halla la fuente puntual (pin de alambre) a ser analizada y obtener así el valor de la *MTF*, figura 28.

Tolerancias:

Dental	Radiología Intervencionista	Radioterapia
> 10 pl/cm	> 5 pl/cm	

Recomendaciones y acciones correctivas: Ante cualquier inconformidad, contactar al personal de electromedicina e informar al jefe del servicio.

6.5. Uniformidad y Ruido.

Objetivos: Comprobar que:

- Los números TC en un medio homogéneo son uniformes.
- Los valores del ruido cumplen con las especificaciones del fabricante atendiendo a configuraciones de reconstrucción previamente definidos, de manera tal, que no sean demasiado altos, y se vea afectada la visibilidad de las estructuras y lesiones.
- No sean visibles artefactos en la imagen.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [1; 2; 3; 4; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 15; 16; 18]

Instrumentación: Maniquí con medio homogéneo (agua) proporcionado por el fabricante (cráneo y cuerpo).

Frecuencia: Inicial/Mensual/Anual.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- a) Observar la metodología detallada en la sección 3, epígrafe 3.4.2.

Tolerancias:

Magnitud	R. Intervencionista	Radioterapia	Radiología Dental
Ruido	$\pm 10\%$ de la línea base		
Uniformidad	U > 5		
	D _{máx} = ± 6		

Recomendaciones y acciones correctivas: En caso de hallarse cualquiera de los valores fuera de tolerancias, contactar al servicio de electromedicina.

6.6. Dosis de radiación.

Objetivos:

- Determinar el valor real tanto del Índice de Dosis Volumétrico (C_{vol}) como del Producto *Kerma* Longitud ($P_{KL,CT}$).
- Comparar dichos resultados con las especificaciones del fabricante y el valor nominal mostrado en la consola del operador (exactitud) para los protocolos seleccionados (que representan los principales exámenes clínicos llevados a cabo en la instalación).
- Determinar la dosis de radiación impartida a los tejidos bajo diferentes condiciones o modos de operación del tomógrafo computarizado.

Prioridad: Esencial.

Referencias: [1; 2; 3; 6; 7; 8; 9; 10; 12; 14; 15; 16; 18]

Instrumentación: Cámara de ionización (tipo lápiz), electrómetro calibrado para calidades de haz de TC, soporte para la cámara, maniqués estándar de cabeza y cuerpo, termómetro y barómetro.

Frecuencia: Inicial/Anual/Posterior a reparaciones y/o cambios con impactos en el kV, capa hemirreductora y dosis.

Personal: Físico Médico.

Metodología:

- a) Consultar la sección 3, epígrafes 3.5.1. y 3.5.2.

Tolerancias:

Magnitud	R. Intervencionista	Radioterapia	Radiología Dental
C_{vol}		$\leq \pm 20 \%$	
$C_{a,100}$		$\leq \pm 15 \%$	

Recomendaciones y acciones correctivas: En caso de hallarse cualquiera de los valores fuera de tolerancias (no conformidad), contactar al servicio de electromedicina.

7. BIBLIOGRAFÍA

- American Association of Physicists in Medicine. Performance Evaluation of Computed Tomography Systems. AAPM 233. EEUU: AAPM; 2019. 71 p.
- American Association of Physicists in Medicine. Quality assurance for computed-tomography simulators and the computed-tomography-simulation process. AAPM 83. EEUU: AAPM; 2003. 31 p.
- American Association of Physicists in Medicine. Quality Control in Diagnostic Radiology. AAPM 74. EEUU: AAPM; 2002. 86 p.
- American Association of Physicists in Medicine. Specification and acceptance testing of computed tomography scanners. AAPM 39. EEUU: AAPM; 1993. 101 p.
- Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear. Protocolo Nacional. 2 ed. La Habana: ECIMED; 2017. 128 p.
- Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Lista Regulatoria de Normas 2020. Resolución 94/2020 [Internet]. La Habana: CECMED; 2020 [citado 11 de febrero de 2021]. 44 p. Disponible en: <https://www.cecmecd.cu/sites/default/files/adjuntos/reglamentacion/Res%20y%20Reg%20LRN%20firmadas.pdf>.
- European Commission. Cone Beam CT for Dental and Maxillofacial Radiology. Evidence-Based Guidelines. Radiation Protection 172. Alemania: Directorate-General for Energy; 2012. 156 p.
- European Federation of Organizations of Medical Physics, European Society for Radiation Oncology, International Atomic Energy Agency. Quality control in Cone-Beam Computed Tomography. EFOMP-ESTRO-IAEA Protocol. 2 ed. [s.l.]: EFOMP; 2019. 188 p.
- Girad G. Protocolo de Control de Calidad y comisionamiento de fantoma para imágenes de tomografía computarizada [tesis de maestría]. Facultad de Ciencias Exactas y Naturales, Universidad de Buenos Aires; 2016. 114 p.
- Health Protection Agency Centre for Radiation, Chemical and Environmental Hazards (EN). Guidance on the Safe Use of Dental Cone Beam CT (Computed Tomography) Equipment. HPA-CRCE-010. Inglaterra: HPA; 2010. 64 p.
- IEC 61223-3-5. Evaluation and routine testing in Medical Imaging Department. Part 3-5: Acceptance and constancy tests. Imaging performance of computed tomography X-ray equipment. Ginebra: IEC; 2019. 126 p.
- Manual Catphan 700. EEUU: Phantom Laboratory; 2016. 42 p.
- Organización Internacional de Energía Atómica Quality Assurance Programme for Computed Tomography. Diagnostic and Therapy Applications. Human Health Series no. 19. Viena: OIEA; 2012. 192 p.
- Organización Internacional de Energía Atómica. Commissioning of Radiotherapy Treatment Planning Systems: Testing for Typical External Beam Treatment Techniques. TECDOC-1583. Vienna: OIEA; 2008. 74 p.
- Organización Internacional de Energía Atómica. Dosimetry in Diagnostic Radiology. An International Code of Practice. Technical Report Series no. 457. Vienna: OIEA; 2007. 372 p.
- Organización Internacional de Energía Atómica. Protocolos de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. ARCAL XLIX. Acuerdo regional de cooperación de América Latina. Colombia: OIEA; 2001. 100 p.
- Organización Internacional de Energía Atómica. Quality Assurance for PET and PET/CT Systems. Human Health Series no. 1. Vienna: OIEA; 2009. 158 p.
- Organización Mundial de la Salud. Quality Assurance in Diagnostic Radiology. Ginebra: OMS; 1982. 65 p.

19. Sociedad española de Física Médica, Sociedad española de Protección Radiológica, Sociedad española de Radiología Médica. Protocolo español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. España: Senda; 2012. 326 p.

8. ANEXOS

ANEXO I. LISTA DE CHEQUEO PARA LA INSPECCIÓN VISUAL DE LA SALA DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA

1. Señalizaciones e indicaciones	Conforme	No conforme	Observaciones
Relacionadas con el empleo de radiaciones ionizantes.			
Delimitación de las zonas de trabajo, atendiendo al riesgo radiológico.			
Limitación de acceso del personal (paciente y público).			
Advertencias para mujeres embarazadas.			
Indicación lumínica durante la irradiación.			
Indicación lumínica durante la exposición.			
2. Condiciones físicas y Blindajes	Conforme	No conforme	Observaciones
Dimensiones de la sala. Se deben tener en cuenta características del equipo y factibilidad de maniobra de pacientes encamados o sillas de ruedas.			
Vestidor.			
Climatización.			
Enfermería.			
Presencia de objetos o elementos que no pertenecen a la sala de rayos X.			
Blindaje de puertas de acceso a la sala de rayos X.			
Blindaje de puertas de acceso al panel de control.			
Cierre de las puertas y solapamiento entre ellas.			
Blindaje de las paredes de la sala.			
Vidrio plomado del panel de control.			
3. Panel de control	Conforme	No conforme	Observaciones
Dimensiones del panel de control.			
4. Medios de protección individual	Conforme	No conforme	Observaciones
Presencia de medios de protección individual.			
Estado de los medios de protección individual.			

ANEXO II. LISTA DE CHEQUEO PARA LA INSPECCIÓN VISUAL DEL EQUIPO DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA Y PRINCIPALES REGISTROS

1. Ubicación del equipo	Conforme	No conforme	Observaciones
Visibilidad del paciente durante el examen.			
2. Comunicación con el paciente	Conforme	No conforme	Observaciones
Comunicación oral entre operador y paciente.			
3. Estado físico de los componentes del sistema y ayudas de posicionamiento	Conforme	No conforme	Observaciones
Mesa Radiológica.			
Porta cabezal.			
Pedales del equipo.			
Colchón.			
Parte superior de la mesa (tabla empleada para la planificación de tratamientos de radioterapia).			
<i>Gantry.</i>			
Botones del panel de control del <i>gantry</i> .			
Indicadores luminosos.			
Ayudas de posicionamiento.			
Maniqués.			
Consola del operador.			
4. Protocolos de estudios	Conforme	No conforme	Observaciones
Protocolos pediátricos disponibles y optimizados.			
Protocolos de adultos disponibles y optimizados.			
Técnicas de modulación de dosis disponibles.			
5. Visualización de parámetros dosimétricos	Conforme	No conforme	Observaciones
Visualización de factores técnicos antes de la exploración.			
Visualización previa al escaneo de C_{vol} y/o $P_{KL,TC}$.			
6. Registros	Conforme	No conforme	Observaciones
Registros de controles de calidad realizados por el personal del servicio.			
Actualización de los registros de control de calidad.			
Registros de mantenimientos preventivos y/o correctivos.			
Dictamen de Apto para Uso Clínico.			

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:

M. Sc. Adalberto Machado Tejeda
Lic. Oxana Elvira Collado Caballero
Lic. Luis Gálvez Quintana
Lic. Humberto Ugarte Peñate
Dr. C. Celeste Sánchez González
M. Sc. Delia E. Garbey Laviellez
M. Sc. Miriam Bravo Vaillant
M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos