

# Aplicación regulatoria de criterios de Calidad a la instrumentación de Medicina Nuclear

C. Varela, M. Díaz, G. M. López, L.A. Torres, M.A. Coca, J. González

Centro de Control Estatal de Equipos Médicos  
Calle 4 No.455 (Altos) e/19 y 21. Vedado. Ciudad Habana. Cuba.  
e-mail: [consuelo.varela@infomed.sld.cu](mailto:consuelo.varela@infomed.sld.cu)

## RESUMEN

Debido al vertiginoso desarrollo de la tecnología en el campo de la Medicina Nuclear, ha crecido la posibilidad del diagnóstico temprano de procesos patológicos sin alteraciones anatómicas, así como la aplicación de radiofármacos con fines terapéuticos para el tratamiento del cáncer. Para asegurar un diagnóstico y terapia adecuados, es vital establecer programas de garantía de calidad a la instrumentación.

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM) del MINSAP, Cuba; ha licenciado el Servicio de Auditorías de Calidad a los Servicios de Medicina Nuclear, cumpliendo con todos los requisitos técnicos y legales a tal efecto; ha participado en la creación e implementación del Protocolo Nacional para el Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear, ha puesto en vigor 2 regulaciones nacionales, y ha licenciado un equipo auditor interinstitucional y multidisciplinario. La implementación en los servicios de Medicina Nuclear de Cuba se ha materializado a partir de la realización de un Curso de Control de Calidad de la Instrumentación con frecuencia bianual, involucrando gradualmente a todos los especialistas de la actividad.

La realización de las primeras auditorías de calidad, muestran no tan solo una mejor ejecución de las pruebas y mayor profesionalidad de los especialistas involucrados, sino un incremento en la toma de conciencia de la necesidad de aplicar los conceptos de calidad adecuadamente para lograr un mejor servicio al paciente. Por otra parte, se evidencia la necesidad de incorporar los aspectos clínicos a las auditorías, fomentando un avance integral armonizado de los Programas de Garantía de Calidad.

**Palabras claves:** control de calidad, auditorías, regulaciones, instrumentación de medicina nuclear.

## ABSTRACT

The great development of technologies in the field of Nuclear Medicine has increased the possibilities for early detection of pathologic processes non-associated to anatomical alterations, as well as, the use of radiopharmaceuticals for cancer treatment. To ensure adequate diagnosis and treatment processes, it is crucial to establish Quality Assurance Programs for the instrumentation. The National Control Center for Medical Devices (Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, CCEEM) regulatory body of the Ministry of Health in Cuba, has received a License for the implementation of a National Quality Audit Service for Nuclear Medicine Departments. This has been achieved upon completion of the technical and legal requirements established. At the same time, CCEEM has participated on the elaboration of a National Protocol for Quality Control of the Nuclear Medicine Instrumentation; has implemented two national regulations, and has licensed and audit group composed by experts from different institutions. For the implementation of all these documents and regulations, a National Course on Quality Control of Nuclear Medicine Instrumentation have been organized every two years, with the participation of professionals from all nuclear departments among the country.

The experiences taken since the beginning of the national audit program have shown not only an improvement on the execution of quality control tests, but also a better performance of professionals in nuclear medicine departments. Also, there is a increasing concern about quality concepts and their influence in a better service delivered to patients. On the other hand, the necessity for incorporating clinical aspects to the audit procedures has been identified to propitiate a harmonized development of the Quality Assurance Programs.

**Key words:** quality control, audits, regulations, Nuclear Medicine instrumentation.

## INTRODUCCIÓN

La práctica de la Medicina Nuclear (MN) en Cuba se remonta a la década de los años 60, introduciéndose la primera cámara gamma en 1980. Hoy Cuba posee 18 cámaras gamma en 22 servicios; 14 de ellas en 11 instituciones de la capital y 4 en otras provincias, previéndose la instalación de otras 2 cámaras y un SPECT/CT próximamente. De igual manera, existen numerosos equipos de menor complejidad y otros complementarios entre los que se encuentran activímetros, renógrafos, gammatopógrafos, contadores de pozo, etc., funcionando en varias instituciones hospitalarias.

La eficacia diagnóstica en este campo depende, en gran medida, del estado de funcionamiento de la instrumentación, por lo que se hace necesaria la existencia de programas de control de calidad que permitan caracterizar su estado técnico y aptitud para su uso en la práctica clínica [1]. Tradicionalmente, cada servicio ha empleado un programa propio, basado en procedimientos establecidos por normativas internacionales [2,3,4], pero la práctica actual de la MN apunta hacia la estandarización de sus procedimientos. Con este objetivo se constituyó un grupo multi-institucional para la elaboración de un protocolo nacional, en el cual se tuvieran en cuenta además las particularidades del equipamiento existente. Una vez aprobado el protocolo, para lograr el cumplimiento de los criterios de calidad en él establecidos, se emitió una regulación a tal efecto. Las auditorías de calidad se realizaron en una primera etapa con carácter diagnóstico y para la instauración de los criterios regulados en todos los servicios del país.

Este trabajo muestra la aplicación regulatoria de los criterios de calidad con el establecimiento de las auditorías de calidad en MN, los resultados obtenidos de importante impacto, así como la evaluación del estado actual de la instrumentación. Constituye ante todo, una herramienta para lograr una uniformidad y efectividad en la ejecución de los programas de control de calidad de la instrumentación de los servicios de Medicina Nuclear en Cuba.

## METODOLOGÍA

Para la realización de este trabajo, primeramente, se realizó una actualización del estado de la instrumentación, las fuentes certificadas, fantomas, preparación del personal y bibliografía de la temática en el país. Luego, teniendo en cuenta el estado real de la instrumentación, así como los protocolos internacionales establecidos y las instrucciones de los fabricantes, se procedió a elaborar el Protocolo Nacional para el Control de Calidad de la Instrumentación de Medicina Nuclear (PNCCIMN) [5,6].

Para el conocimiento y aplicación de dicho protocolo y homogenizar la preparación de los especialistas de todos los servicios se realizó un curso nacional de control de calidad, involucrando a técnicos y físicos de todo el país.

La obligatoriedad de la utilización del PNCCIMN y la instrumentación mínima con la que deben contar los servicios, se ven reflejados en la emisión de dos regulaciones especiales del CCEEM, aplicables a las instituciones del Ministerio de Salud Pública.

Finalmente, se licenció un equipo auditor interinstitucional y multi-disciplinario, así como el servicio de auditorías de calidad a la instrumentación de Medicina Nuclear por parte del CCEEM ante la autoridad regulatoria nacional en materia de protección radiológica, el Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CNSN) [7] y se realizaron las primeras auditorías de calidad con carácter diagnóstico.

Para la ejecución de las auditorías se utilizaron los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) elaborados a tal efecto, las fuentes certificadas y fantomas propios de cada institución, así como los pertenecientes al Banco Nacional de Fantomas, disponible en el sitio Web del CCEEM: [www.eqmed.sld.cu](http://www.eqmed.sld.cu)

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se obtuvieron los siguientes resultados:

1. Se estableció un Servicio Nacional de Auditorías de Calidad para la práctica de Medicina Nuclear, por parte del CCEEM.
2. Se establecieron las 2 regulaciones especiales, ER.,e\_2 "Implantación del Protocolo Nacional para el Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear" CCEEM, 05/11/2004 [8] y ER.,e\_3 "Instrumentación mínima con que deben operar los servicios de Medicina Nuclear en Cuba" CCEEM, 05/11/2004 [9], que se entregaron a todos los servicios y se exigen acorde a los términos específicos de cada una.
3. A los servicios no auditados se les ha hecho llegar por diferentes vías la documentación técnica y regulatoria necesaria para implementar los criterios de calidad previo a ser auditados y todos los especialistas que fungen como físicos médicos se han entrenado en las 2 ediciones del Curso de Control de Calidad que se ha realizado en los años 2004 y 2005.
4. Se realizaron las primeras auditorías de calidad en 10 instituciones del país, bajo el principio de confidencialidad, obteniéndose resultados de importante impacto:
  - En todos los servicios se realizaban los controles de calidad a la instrumentación, pero no necesariamente siguiendo el protocolo nacional establecido, por lo que al poseerlo y dominarlo, ya se hace factible su uso.
  - No existía por parte de la dirección la conciencia de la responsabilidad real de la existencia y materialización de los programas de Garantía de Calidad.

- No existía un responsable para la ejecución de los Programas de Control de Calidad.
  - No se conocía de la utilidad real y facilidad de uso del banco de fantasmas nacional.
  - No existía ni se sentía la necesidad de la presencia de un físico médico en el servicio.
  - No se le realizaban todas las pruebas de control de calidad a los activímetros, creyendo solo necesario la calibración cada 2 años de los mismos y no creyendo necesaria la participación en los ejercicios de intercomparación de actividad.
  - No todos los servicios tenían la distribución constructiva necesaria para el equipamiento ni la protección radiológica, con un claro y práctico establecimiento de las zonas controladas y reguladas.
  - En algunos servicios no existía una clara definición de las funciones del personal dentro del servicio, existiendo solapamiento de puestos y funciones de trabajo; aspectos que afectan desde el punto de vista técnico, organizativo y de la protección radiológica.
5. Se logró una armonización en el uso del Protocolo Nacional de la Instrumentación de Medicina Nuclear, alcanzándose además una unidad de criterios de los especialistas involucrados en el proceso que favorecen finalmente un mejor trabajo con los recursos materiales y humanos de que disponemos.
6. Fueron identificados la mayoría de los equipos de los departamentos de medicina nuclear del país, así como medidos sus principales parámetros de funcionamiento.

#### Leyenda:

Siglas	Significado
P.R	Pinar del Rio
C. H	Ciudad Habana
S. S	Sancti Spiritus
Cf	Cienfuegos
Cg	Camagüey
LT	Las Tunas
Gr	Granma
SC	Santiago de Cuba
Gt	Guantánamo
HI	Holguín
V.C	Villa Clara
IC	Captor de Iodo
R	Renógrafo
RS	Gammatopógrafo
WC	Contador de Pozo
DC	Calibrador de Dosis
BC	Contador beta
GC	Cámara Gamma
SPECT	SPECT
SPECT DH	SPECT Doble Cabezal

**Tabla I. Resumen de los datos colectados sobre los servicios, radionúclidos e instrumentación**

	INSTITUCION	PROV.	RD.	EQUIPOS
1	Hospital Oncológico	P.R	$^{131}\text{I}$ , $^{99\text{m}}\text{Tc}$ , $^{32}\text{P}$	IC, R, RS, WC
2	H.C.Q.D Miguel Enriquez	C. H	$^{131}\text{I}$ , $^{99\text{m}}\text{Tc}$ , $^{32}\text{P}$	RS, GC*
3	H.C.Q.D Salvador Allende	C. H	$^{131}\text{I}$ , $^{99\text{m}}\text{Tc}$	IC, R, RS, GC*
4	H.C.Q.D Hnos Ameijeiras	C. H	$^{131}\text{I}$ , $^{125}\text{I}$ , $^{99\text{m}}\text{Tc}$ , $^{32}\text{P}$ , $^{192}\text{Ir}$	RS, GC, SPECT DH
5	INOR	C. H	$^{131}\text{I}$ , $^{125}\text{I}$ , $^{99\text{m}}\text{Tc}$ , $^{32}\text{P}$ , $^{51}\text{Cr}$ , $^{173}\text{Sm}$ , $^{188}\text{Re}$	SPECT (2)*, GC, SPECT DH
6	CIMEQ	C. H	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ , $^{201}\text{Tl}$	GC
7	CIREN	C. H	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ , $^{192}\text{Ir}$	SPECT DH
8	CIC	C. H	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ , $^{201}\text{Tl}$	SPECT (2)
9	ICCCV	C. H	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ , $^{201}\text{Tl}$	GC, SPECT
10	INEF	C. H	$^{131}\text{I}$ , $^{125}\text{I}$ , $^{99\text{m}}\text{Tc}$	SPECT, SPECT/CT*
11	CCIO "Frank País"	C. H	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	SPECT
12	H.G.D. "Enrique Cabrera"	C. H	$^{131}\text{I}$ , $^{99\text{m}}\text{Tc}$ , $^{32}\text{P}$	IC, WC, GC
13	H.C.Q.D Camilo Cienfuegos	S. S	$^{131}\text{I}$ , $^{99\text{m}}\text{Tc}$	IC, RS
14	H.C.Q.D Gustavo Aldereguía Lima	Cf	$^{131}\text{I}$ , $^{99\text{m}}\text{Tc}$	IC, RS, WC
15	Hospital Oncológico María Curie	Cg	$^{131}\text{I}$ , $^{99\text{m}}\text{Tc}$ , $^{32}\text{P}$ , $^{201}\text{Tl}$	IC, R, RS, WC
16	H.C.Q.D Ernesto Che Guevara	LT	$^{131}\text{I}$ , $^{32}\text{P}$ , $^{201}\text{Tl}$	IC, R, RS
17	H.C.Q.D Celia Sanchez Manduley	Gr	$^{131}\text{I}$ , $^{32}\text{P}$ , $^{99\text{m}}\text{Tc}$	IC, R, RS, WC
18	Hospital Oncológico Conrado Benítez	SC	$^{131}\text{I}$ , $^{99\text{m}}\text{Tc}$ , $^{32}\text{P}$ , $^{201}\text{Tl}$	IC, R, RS, WC, SPECT
19	H.C.Q.D Agostino Neto	Gt	$^{131}\text{I}$ , $^{32}\text{P}$ , $^{99\text{m}}\text{Tc}$	IC, RS, WC
20	H.C.Q.D Vladimir I. Lenin	HI	$^{131}\text{I}$ , $^{32}\text{P}$ , $^{99\text{m}}\text{Tc}$	IC, R, RS, WC, SPECT
21	H.C.Q.D Celestino Hdez Roban	V. C	$^{131}\text{I}$ , $^{99\text{m}}\text{Tc}$ , $^{32}\text{P}$ , $^{201}\text{Tl}$	IC, SPECT
22	H.G. "Lucía Iníguez"	HI	$^{131}\text{I}$ , $^{32}\text{P}$ , $^{99\text{m}}\text{Tc}$	IC, GC

\*en proceso

En los servicios auditados (Tabla I) se evaluaron diferentes equipos, entre los que se encontraron: ICCV (Toshiba), HHA (IsoCam), CIC (SophyCamera DS7), INOR (GE), INOR (SophyCamera DS7), CIMEQ (Siemens), C.Hdez-Villa Clara (SophyCamera DS7), CIREN (SMV), INEF (GE), y Frank País (SophyCamera DS7). En la Tabla II se muestran las pruebas ejecutadas. Parámetros fundamentales de funcionamiento como la uniformidad, resolución espacial y linealidad fueron medidos y reportados en la mayoría de los departamentos. Algunos de los parámetros propuestos inicialmente no fueron evaluados debido a limitaciones prácticas. Los parámetros tomográficos se evaluaron en los departamentos que cuentan con esta técnica.

**Tabla II. Pruebas ejecutadas en cada uno de los servicios evaluados**

Control de Calidad de Cámaras Gamma y sistemas SPECT										
	Parámetros									
	UI	US	RS	RE	SS	LIN	UT	COR	RT	FT
PH1	X	X			X	X				
PH2	X	X	X		X	X				
PH3	X	X	X		X	X				
SH1	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
SH2	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
SH3	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
SH4	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
SH5	X	X		X		X	X	X	X	X
PH4		X	X		X	X				
PH5		X	X	X	X	X				

**Leyenda:**

UI	Uniformidad Intrínseca
US	Uniformidad del Sistema
RS	Resolución Espacial del Sistema
RE	Resolución Energética
SS	Sensibilidad del Sistema
LIN	Linealidad
UT	Uniformidad Tomográfica
COR	Centro de Rotación
RT	Resolución Tomográfica
FT	Funcionamiento Total

Los resultados de las mediciones mostraron, de forma general, que los equipos poseen un estado técnico adecuado para ofrecer servicios diagnósticos en la práctica clínica diaria.

En algunos departamentos se detectaron alteraciones significativas en los parámetros evaluados, se realizaron medidas correctivas y se repitieron las mediciones, solucionándose, en la mayoría de los casos, los problemas detectados. Se realizaron un grupo de recomendaciones a aquellos servicios donde los parámetros estaban en el límite de los niveles aceptables o donde se consideró que se podía optimizar el estado técnico de los instrumentos.

Se evaluaron los detectores direccionales, contadores de pozo y gammatopógrafos en ocho servicios del país [6,10]. La Tabla III, muestra los servicios e instrumentación a la que le fueron realizadas las pruebas de control de calidad, presentadas en la Tabla IV.

**Tabla III. Servicios e instrumentación a la que le fueron realizadas pruebas de control de calidad**

Servicio	Equipamiento			
	Captor de Iodo	Renó grafo	Gammato pógrafo	Contador de Pozo
INEF		X		X
H.C.Q.D. Miguel Enriquez			X	
H.C.Q.D. Salvador Allende			X	
H. Oncológico Pinar del Río	X			X
H.C.Q.D. Camilo Cienfuegos	X		X	X
H. Gustavo Aldereguia	X		X	X
H. Oncológico Maria Curie	X			
H.C.Q.D. Agustino Neto	X		X	

**Tabla IV. Pruebas de Control de Calidad realizadas a detectores direccionales, contadores de pozo y gammatopógrafos**

Hospitales	Parámetros				
	V	CE	LE	RE	F
INEF	X	X	X	X	X
H.C.Q.D. Miguel Enriquez		X	X	X	X
H.C.Q.D. Salvador Allende	X	X	X	X	X
Hospital Oncológico Pinar del Río	X	X	X	X	X
H.C.Q.D. Camilo Cienfuegos	X	X	X	X	X
H.C.Q.D. Gustavo Aldereguia Lima	X	X	X	X	X
Hospital Oncológico Maria Curie	X	X	X	X	
H.C.Q.D. Agustino Neto	X	X	X	X	X

Los resultados obtenidos en la realización de las pruebas de control de calidad a esta instrumentación muestran que parte del equipamiento evaluado presenta serias dificultades en su funcionamiento, específicamente referido a que están trabajando fuera o en los límites del rango del voltaje óptimo de trabajo del detector y no es posible realizar espectrometría.



Lo anterior es una consecuencia directa de su uso prolongado, por más de 20 años, en condiciones de explotación en las cuales no se cumplen los requerimientos de temperatura y humedad establecidos; así como la no disponibilidad de un servicio de mantenimiento y/o reparación apropiado. Los aspectos antes mencionados, inciden directamente en el resultado de las mediciones para las cuales están siendo empleados y como consecuencia de ello, en tres casos fue indicado el no apto para el uso de este equipamiento en la práctica clínica.

El resto del equipamiento, en funcionamiento, se encuentra trabajando dentro de los límites de aceptación para las pruebas realizadas; pero se requiere del cumplimiento estricto del programa de control de calidad, pues su estado técnico es delicado.

## CONCLUSIONES

1. Con la aplicación regulatoria de los criterios de calidad a todos los servicios, se ha logrado una armonización en los mismos, la preparación profesional y la utilización de bibliografía actualizada.
2. Es necesaria la "inyección" de sistemas al resto de las provincias del país, así como de equipamiento de manera general, pues en todos los módulos visitados existe equipamiento fuera de servicio debido al deterioro de sus condiciones técnicas o a roturas.
3. Resalta la necesidad de físicos médicos dedicados a Medicina Nuclear.
4. Es vital continuar la sensibilización de los directivos con el establecimiento de los programas de control de calidad de las instituciones de salud, para lograr iniciar la instauración de Programas de Garantía de Calidad.
5. Existe un incumplimiento de la regulación ER.,e\_3 "Instrumentación mínima con que deben operar los servicios de Medicina Nuclear en Cuba" CCEEM, 05/11/2004, pues existen solo 19 activímetros, de los que 17 se encuentran en funcionamiento, por lo que hay 3 servicios que no cuentan con calibrador de dosis y 2 que están funcionando sin el mismo por estar fuera de servicio.
6. Ha sido de marcada importancia el reconocimiento y participación en los ejercicios de intercomparación convocados por el CCEEM para la medición de actividades administradas y el conocimiento de la diferencia con las calibraciones del equipo.
7. Se cuenta por primera vez en el país con un Protocolo Nacional, regulado y con consenso de todos los físicos y médicos de la especialidad, creado en forma dinámica.
8. Es necesario mantener actualizado el banco de fantasmas nacional para el control de calidad de la instrumentación, así como la incorporación de nuevas fuentes y fantasmas, ante su carencia real en relación con el incremento de equipamiento y servicios.

9. Es preciso incluir en un futuro cercano, la parte clínica a las auditorías, incluyendo además al menos 2 médicos dentro del equipo auditor, así como aspectos metroológicos en el análisis de las mediciones.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Mariana Levi de Cabrejas. "Tomografía en Medicina Nuclear". Argentina. 1998
- [2] IAEA-TECDOC-602/S. "Control de la calidad de los instrumentos de medicina nuclear", 1991.
- [3] J.L. Moretti et D. Iachetti. « Measures des performances des cameras a scintillation. Controle de qualité. » J Biophys et Med Nucl. 1983, 7, 1. 43-57.
- [4] Hines H, Kayayan R, Colsher J, Hashimoto D, Schubert R, Fernando J, Simcic V, Vernon P, Sinclair RL. "National Electrical Manufacturers Association recommendations for implementing SPECT instrumentation quality control". J Nucl Med. 2000 Feb;41(2):383-9.
- [5] Nicoletti R, Vejda M, Fueger GF, Sorantin E. "SPECT quality control: a comprehensive test procedure for evaluating the rotation system parameters COR-offset, y-shift and detector tilt".
- [6] Colectivo de Autores. Protocolo Nacional para el Control de Calidad de la Instrumentación de Medicina Nuclear. Cuba, 2004
- [7] Centro Nacional de Seguridad Nuclear. Cuba. <http://www.cnsn.cu> (2006)
- [8] CCEEM. ER.,e\_2 "Implantación del Protocolo Nacional para el Control de Calidad de la Instrumentación en Medicina Nuclear", <http://www.eqmed.sld.cu>, 05/11/2004
- [9] CCEEM. ER.,e\_3 "Instrumentación mínima con que deben operar los servicios de Medicina Nuclear en Cuba", <http://www.eqmed.sld.cu>, 05/11/2004
- [10] Sección de Medicina Nuclear. Grupo Nacional de Oncología, MINSAP. "Normas Nacionales para el control de calidad de la instrumentación en medicina nuclear". Cuba. 1989.