

# Guía Técnica Control de Calidad en Equipos de Medicina Nuclear

ABRIL 2021 | VERSIÓN 1

## **AUTORES**

**Marco Antonio Coca Pérez.**

MSc., Físico Médico, Director Técnico en MEDSCAN; Centro de Medicina Nuclear y PET-CT. Concepción, VIII Región, Chile.

**José Luis Rodríguez Pérez.**

MSc., Físico Médico, Responsable de Protección Radiológica en Clínica Las Condes. Santiago, Región Metropolitana, Chile.

## **REVISORES**

Experta Nacional:

**Rita Castillo Castillo.**

MSc., Físico Médico, Centro del Cáncer, Red de Salud UC CHRISTUS. Santiago, Región Metropolitana, Chile.

Experto Internacional:

**Leonel Alberto Torres Aroche.**

DrC., Investigador Titular, Profesor Auxiliar.  
Dirección de Investigaciones Clínicas, CENTIS, La Habana, Cuba.

## **RESPONSABLES**

Subdepartamento Salud Radiológica, Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID), Instituto de Salud Pública de Chile.

---

# Guía Técnica Control de Calidad en Equipos de Medicina Nuclear

---

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

<b>ABREVIATURAS</b> .....	<b>5</b>
<b>DEFINICIONES</b> .....	<b>6</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>8</b>
<b>2. OBJETIVO</b> .....	<b>8</b>
<b>3. ALCANCE</b> .....	<b>8</b>
<b>4. USUARIOS FINALES</b> .....	<b>8</b>
<b>5. DESARROLLO</b> .....	<b>9</b>
5.1. Programas de Control de Calidad .....	9
5.1.1. Pruebas de aceptación y establecimiento del estado de referencia del equipo .....	9
5.1.1.1. Cámaras gamma planas o SPECT .....	9
5.1.1.2. Pruebas específicas para SPECT-CT .....	10
5.1.1.3. PET y PET-CT .....	10
5.1.1.4. Componente CT de los equipos SPECT-CT y PET-CT .....	11
5.1.1.5. Calibradores de dosis o activímetro .....	11
5.1.1.6. Sondass gamma intraoperatorias .....	12
5.1.1.7. Contadores de pozo y Captadores tiroideos .....	12
5.1.2. Accesorios mínimos requeridos para la realización del control de calidad a los equipos de medicina nuclear. ....	12
5.2.1.1. Equipos SPECT y Cámaras gamma .....	12
5.2.1.2. Equipos PET .....	13
5.2.1.3. Equipos híbridos SPECT-CT y PET-CT .....	13
5.2.1.4. Sondass gamma intraoperatorias, Calibradores de dosis, Contadores de pozo y Captadores tiroideos. ....	13
5.1.3. Controles de calidad periódicos (pruebas rutinarias) .....	14
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>21</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Equipos SPECT y cámaras gamma - Parte 1: Pruebas planares. ....	14
Tabla 2. Equipos SPECT- Parte 2: Pruebas tomográficas. ....	15
Tabla 3. Equipos SPECT y cámaras gamma - Parte 3: Pruebas barrido de cuerpo entero. ....	16
Tabla 4. Equipos SPECT-CT .....	16
Tabla 5. Equipos PET-CT- Parte 1: pruebas de control de calidad y calibraciones de la componente PET. ....	17
Tabla 6. Equipos PET-CT y SPECT-CT- Parte 2: Pruebas de control de calidad para la componente CT. ....	18
Tabla 7. Calibradores de dosis o activímetros. ....	19
Tabla 8. Sondas gamma intraoperatorias. ....	19
Tabla 9. Contadores de pozo y captadores tiroideos. ....	20

## ABREVIATURAS

**AAPM (American Association of Physicists in Medicine):** Asociación Americana de Físicos en Medicina.

**CT (Computed Tomography):** Tomografía Computarizada.

**CTDI (Computed Tomography Dose Index):** Índice de dosis de CT.

**DLP (Dose Length Product):** Producto dosis-longitud.

**FWHM (Full Width at Half Maximum):** Ancho a la mitad de la altura.

**HU (Hounsfield Unit):** Unidades de Hounsfield.

**HVL (Half Value Layer):** Capa hemirreductora.

**MTF (Modulation Transfer Function):** Función de modulación de transferencia.

**MWSR (Multiple Windows Spatial Registration):** Registro espacial para múltiples ventanas.

**NEC (Noise Equivalent Count):** Cuentas de ruido equivalente.

**NEMA (National Electrical Manufacturers Association):** Asociación Nacional de Fabricantes Eléctricos (Estados Unidos).

**OIEA:** Organismo Internacional de Energía Atómica.

**PET (Positron Emission Tomography):** Tomografía por Emisión de Positrones.

**PET-CT (Positron Emission Tomography-Computed Tomography):** Tomografía por Emisión de Positrones-Tomografía Computada.

**RE:** Resolución energética.

**RLA:** Región de América Latina y el Caribe.

**RT:** Resolución temporal.

**SF (Scatter Fraction):** Fracción de dispersión.

**SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography):** Tomografía por Emisión de Fotón Único.

**SPECT-CT (Single Photon Emission Computed Tomography-Computed Tomography):** Tomografía por Emisión de Fotón Único-Tomografía Computada.

**S<sub>TOT</sub>:** Sensibilidad total.

**TOF (Time of Flight):** Tiempo de vuelo.

**TSA 3:** Área temática de seguridad "Protección radiológica en la exposición médica".

## DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se considerarán válidas las siguientes definiciones:

- a) **Accesorios para el control de calidad:** Maniqués, fuentes radiactivas para calibración y otros elementos usados para la realización del control de calidad a los equipos de medicina nuclear.
- b) **Calibrador de dosis o activímetro:** Equipo detector de radiación empleado para medir la actividad de los radionúclidos o radiofármacos antes de su administración al paciente.
- c) **Cámara gamma:** Equipo detector de radiación gamma, basado en detectores de centelleo o de estado sólido, para la realización de diagnóstico por imágenes. Puede contar con uno o más cabezales detectores.
- d) **Captador tiroideo:** Equipo detector de radiación gamma basado en detectores de centelleo o de estado sólido utilizado para la determinación de la actividad acumulada del yodo en tiroides.
- e) **Contador de pozo:** Equipo detector de radiación utilizado para determinar la actividad de una muestra.
- f) **Control de calidad:** Actividades y técnicas operacionales para verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad.
- g) **Equipo de CT:** Equipo de obtención de imágenes anatómicas, a partir de la medición de perfiles de transmisión de rayos X, a través de un paciente para un gran número de vistas.
- h) **Equipo PET:** Equipo que produce imágenes metabólicas 3D a partir de la detección de pares de fotones en coincidencia, provenientes de la aniquilación electrón-positrón, producto de un emisor beta positivo.
- i) **Equipo PET-CT:** Equipo híbrido que permite la adquisición integrada de imágenes tridimensionales moleculares (PET) y anatómicas (CT) en forma consecutiva, alineadas espacialmente y en un único procedimiento.
- j) **Equipo SPECT:** Equipo que permite construir imágenes médicas tridimensionales que describen la distribución de radiofármacos administrados a pacientes, para evaluar la función y morfología del organismo humano. Los estudios se colectan como proyecciones alrededor del paciente y se reconstruyen con diferentes métodos y algoritmos.
- k) **Equipo SPECT-CT:** Equipo multimodal que permite la obtención integrada de imágenes tridimensionales funcionales (SPECT) y anatómicas (CT) que se colectan de forma secuencial y alineada espacialmente.
- l) **Establecimientos de medicina nuclear:** Centros independientes o las unidades delimitadas que formen parte de un establecimiento de salud mayor, sean públicos o privados, que provean prestación en medicina nuclear con fines diagnósticos o terapéuticos.
- m) **Establecimiento del estado de referencia:** Proceso donde se establecen los parámetros de referencia que servirán para comprobar periódicamente la estabilidad de los equipos a lo largo de su vida útil, o hasta que se establezca un nuevo estado de referencia con el que se compararán los controles periódicos sucesivos.
- n) **FWHM:** Parámetro que se emplea para evaluar la resolución espacial a partir de un perfil obtenido (de una imagen de fuente lineal o puntual) y resolución energética de los equipos de imágenes a partir del topográfico del espectro energético del radionúclido emisor de rayos gamma.

- o) **Garantía de Calidad:** Todas las acciones planificadas y sistemáticas necesarias para garantizar de forma inequívoca que una estructura, sistema o componente se comporta satisfactoriamente.
- p) **HVL:** Espesor necesario de un determinado material para atenuar la intensidad del haz de radiación a la mitad del valor inicial. Se utiliza como parámetro que caracteriza la calidad del haz de rayos X.
- q) **Intrínseco:** Término utilizado para describir las características de rendimiento de una cámara gamma o sistema SPECT, excluyendo variables externas que modifican estas especificaciones, por ejemplo, colimadores o dispositivos de visualización.
- r) **Maniquí:** Aditamento de características bien establecidas y conocidas que se utilizan para evaluar los diferentes parámetros de funcionamiento de los equipos, durante sus controles de calidad.
- s) **Pruebas de aceptación:** Conjunto de evaluaciones o pruebas que se realizan para verificar que el equipo, accesorios y software adquiridos satisfacen las especificaciones técnicas y de operación establecidas por el fabricante.
- t) **Pruebas rutinarias:** Conjunto de pruebas que se deben efectuar regularmente en un equipo para asegurar su óptimo funcionamiento. Estas pruebas se clasifican en pruebas periódicas (semanales, mensuales, trimestrales, semestrales o anuales) y pruebas operacionales o diarias.
- u) **Radiofármaco:** Compuesto radiactivo que se emplea como contraste para realizar estudios de medicina nuclear. Formado por moléculas portadoras o elemento activo unido a un radionucleído o puede estar formado solo por un isótopo radiactivo que posee una distribución, de interés clínico, en el organismo humano.
- v) **Sonda gamma:** Equipo detector de radiación gamma basado en detectores de centelleo o de estado sólido utilizado para las técnicas de ganglio centinela y melanomas principalmente en medicina nuclear.
- w) **TOF:** Técnica de colección de datos en estudios PET que considera la diferencia temporal que existe en la detección de los dos fotones provenientes de la aniquilación electrón-positrón.
- x) **Tolerancia:** Indica las condiciones en que la prueba se considera satisfactoria.

## 1. INTRODUCCIÓN

La medicina nuclear es una especialidad médica que utiliza radiofármacos, los cuales pueden ser administrados por vía intravenosa, vía oral o por otras vías, con fines diagnósticos, terapéuticos o de investigación.

En la actualidad, la medicina nuclear ha alcanzado un papel relevante en el diagnóstico, seguimiento y terapia de muchas enfermedades. Estas técnicas permiten la evaluación de la fisiología, morfología y el metabolismo de distintos órganos, lo que ha hecho posible mejorar los niveles de salud y la calidad de vida de la población.

Las últimas cifras del Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de las Radiaciones Atómicas sobre exposición médica, indican que se realizan anualmente 32,7 millones de exámenes de diagnóstico de medicina nuclear en todo el mundo, lo que representa un aumento de 0,2 millones de exámenes por año [1].

El éxito de la medicina nuclear depende, en gran parte, del correcto funcionamiento de todos y cada uno de los sofisticados equipos que se utilizan en la medición de la actividad de los radionúclidos, en la adquisición y procesamiento de las imágenes, en la creación de perfiles o curvas de actividad acumulativa en órganos de interés (ejemplo: captación tiroidea), etc, con fines diagnósticos y terapéuticos [2].

La presente guía se ha elaborado con el propósito de contribuir a la protección radiológica de los pacientes en el marco del Proyecto RLA 9088, área temática TSA 3, del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA).

## 2. OBJETIVO

El objetivo de esta guía es servir de documento de referencia para la implementación del Programa de Garantía de la Calidad (aspectos físicos) en los equipos utilizados en los establecimientos de medicina nuclear del país.

## 3. ALCANCE

Esta guía es aplicable a todos los establecimientos de medicina nuclear públicos o privados, que cuenten con al menos uno de los siguientes equipos: Cámara gamma planar; sistemas SPECT, SPECT-CT, PET o PET-CT; calibrador de dosis o activímetro; contadores de pozo; sondas gamma intraoperatorias; o captadores tiroideos.

En la guía se establecen las pruebas de calidad, su periodicidad, tolerancia y los accesorios necesarios para la realización de los controles de calidad a los equipos. Sin embargo, no se describen los procedimientos para realizar dichos controles.

## 4. USUARIOS FINALES

Los responsables de la implementación del Programa de Garantía de Calidad (aspectos físicos) de los equipos utilizados en los establecimientos de medicina nuclear del país.



## 5. DESARROLLO

Para garantizar el principio de optimización de las exposiciones médicas en medicina nuclear, y contribuir a la protección y seguridad radiológica del paciente durante la práctica clínica, se requiere la implementación de un Programa de Garantía de Calidad. Este programa debe incluir, entre otros elementos, la evaluación periódica de los parámetros principales de funcionamiento de los equipos de medicina nuclear utilizados para el diagnóstico y tratamiento de diferentes enfermedades.

### 5.1. Programas de Control de Calidad

El establecimiento de programas institucionales de control de calidad de los equipos de medicina nuclear es un requisito bien establecido en documentos internacionales, tales como las Normas Básicas de Seguridad del OIEA [2,4]. Para su implementación se pueden emplear como referencia las recomendaciones de diferentes organismos, asociaciones y sociedades científicas internacionales como la AAPM, NEMA, y el mismo OIEA [1-10].

El proceso de verificación debe tener en cuenta las siguientes etapas:

- Pruebas de aceptación y establecimiento del estado de referencia.
- Controles periódicos (pruebas rutinarias).

#### 5.1.1. Pruebas de aceptación y establecimiento del estado de referencia del equipo.

Las pruebas de aceptación se deben realizar una vez que se haya instalado el equipo en el establecimiento para confirmar que se desempeña de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Ningún equipo debe ser usado en la práctica clínica sin haber cumplido de manera satisfactoria las pruebas de aceptación.

Las pruebas para establecer el estado de referencia pueden efectuarse al mismo tiempo que las pruebas de aceptación. Ellas pueden ser las mismas pruebas de aceptación o versiones adecuadas de dichas pruebas para las verificaciones rutinarias.

Después de una reparación de una falla mayor del equipo (ejemplo: sustitución de cristal de centelleo, cambios de fotomultiplicadores, sustitución de tarjetas que controlan mapas de corrección, etc.) se deben repetir algunas o todas las pruebas, según corresponda, con el fin de lograr un nuevo estado de referencia.

A continuación, se presenta un listado de pruebas de aceptación recomendadas por el OIEA y NEMA para los equipos usados en medicina nuclear.

#### **Pruebas de aceptación**

##### 5.1.1.1. Cámaras gamma planas o SPECT

- a. Pruebas planares:
  - Inspección física y mecánica.
  - Filtración del blindaje del cabezal.
  - Prueba de fondo.
  - Resolución Energética.
  - Uniformidad intrínseca.
  - Uniformidad intrínseca para distintas amplitudes de ventana y asimetría.

- Uniformidad intrínseca para otros radionúclidos diferentes al  $^{99m}\text{Tc}$ .
- Uniformidad del sistema.
- Resolución y linealidad espacial intrínseca.
- Sensibilidad planar del sistema.
- Tasa de conteo intrínseca.
- Resolución y linealidad espacial del sistema.
- Registro espacial para múltiples ventanas energéticas (si aplica).
- Evaluación de colimadores no paralelos (si aplica).

Para sistemas de cuerpo entero, SPECT y miltidetectors, además de las pruebas mencionadas anteriormente, se deben realizar las siguientes pruebas, en caso de que aplique:

- b. Pruebas tomográficas:
- Inspección física y mecánica del sistema SPECT.
  - Centro de rotación y alineamiento.
  - Uniformidad tomográfica.
  - Tamaño absoluto del pixel.
  - Resolución tomográfica en aire.
  - Resolución tomográfica con medio dispersor.
  - Prueba de variaciones de sensibilidad y uniformidad con el ángulo.
  - Espesor de corte.
  - Funcionamiento total.
- c. Pruebas de barrido de cuerpo entero:
- Inspección física.
  - Velocidad de barrido.
  - Uniformidad del sistema de cuerpo entero.
  - Corrección por tiempo de exposición.
  - Resolución espacial del sistema en aire.
- d. Pruebas específicas para sistemas de detectores múltiples:
- Múltiple registro del detector.
  - Sensibilidad combinada.
  - Calibración de píxeles combinados.

#### **5.1.1.2. Pruebas específicas para SPECT-CT**

- Calidad de imagen SPECT-CT.
- Co-registro espacial SPECT-CT.

#### **5.1.1.3. PET y PET-CT**

- Normalización PET.
- Calibración de concentración de radiactividad\*.
- Calibración offset PET-CT.

- Uniformidad.
- Resolución espacial.
- Sensibilidad.
- Resolución energética.
- Resolución temporal de coincidencia para TOF PET.
- Pérdidas de conteos y eventos aleatorios.
- Exactitud del registro de imágenes PET-CT.
- Calidad de imagen y precisión de la corrección de la atenuación y de la dispersión.
- Test de velocidad de cuentas y fracción de dispersión.

\*Considerar la calibración cruzada entre el calibrador de dosis (activímetro) con el sistema de imágenes PET.

#### **5.1.1.4. Componente CT de los equipos SPECT-CT y PET-CT**

- Inspección visual y de seguridad.
- Alineación de los láseres.
- Alineación de mesa, precisión de posición y topograma.
- Mediciones de radiación dispersa y verificación de blindaje.
- Perfil y espesor de corte.
- Distorsión espacial.
- Resolución espacial (MTF).
- Resolución de bajo contraste.
- Resolución de alto contraste.
- kVp y HVL.
- Dosis de radiación (CTDI y DLP).
- Número de CT, ruido y uniformidad de la imagen.
- Linealidad de números CT.
- Relación del  $CTDI_{vol}$  con la calidad de la imagen.

#### **5.1.1.5. Calibradores de dosis o activímetro**

- Inspección física.
- Reproducibilidad (prueba también operacional).
- Ajuste del cero.
- Precisión.
- Exactitud.
- Linealidad de la respuesta a la actividad.

#### 5.1.1.6. Sondas gamma intraoperatorias

- Sensibilidad en aire.
- Inspección física.
- Chequeo de la fuente de alimentación.
- Ventana energética.
- Resolución energética.
- Tasa de conteo de fondo.
- Sensibilidad en medio dispersor.
- Sensibilidad a la dispersión.
- Resolución espacial en medio dispersor.
- Blindaje.
- Precisión.
- Linealidad de la tasa de conteo.

#### 5.1.1.7. Contadores de pozo y Captadores tiroideos

- Inspección física.
- Calibración de la energía.
- Sensibilidad.
- Tasa de conteo integral de fondo.
- Resolución energética.
- Linealidad de la respuesta a la energía.
- Linealidad de la respuesta a la actividad.
- Linealidad de la respuesta de la impresora (de acuerdo al equipamiento).
- Precisión del conteo.

### 5.1.2. Accesorios mínimos requeridos para la realización del control de calidad a los equipos de medicina nuclear.

#### 5.1.2.1. Equipos SPECT y Cámaras gamma

- Fuentes planas rellenables o de campo inundado de  $^{57}\text{Co}$ .
- Maniquí de barras paralelas para evaluar linealidad y resolución intrínseca (NEMA).
- Maniquí de 4 cuadrantes de barras.
- Fuentes puntuales y/o lineales rellenables (ejemplo: capilar con  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ).
- Fuentes de calibración (ejemplo: fuente puntual de  $^{133}\text{Ba}$ ,  $^{137}\text{Cs}$ , etc).

- Maniquí de tres fuentes lineales para determinar resolución espacial con dispersión.
- Maniqués de desempeño total para SPECT.

#### **5.1.2.2. Equipos PET**

- Maniquí de calidad de imagen.
- Maniquí de dispersión.
- Maniquí de sensibilidad.
- Maniquí de tres fuentes lineales para determinar resolución espacial.
- Fuentes radioactivas para control de calidad y para calibraciones (ejemplo: fuentes lineales de  $^{22}\text{Na}$ , fuentes cilíndricas de  $^{68}\text{Ge}$ , etc).

#### **5.1.2.3. Equipos híbridos SPECT-CT y PET-CT**

Además de los accesorios descritos anteriormente para SPECT o PET, se debe considerar en estos casos:

- Maniquí de alineamiento de los 2 sistemas.
- Maniquí de desempeño total para CT (ejemplo: maniqués provistos por los fabricantes, CATPHAN, ACR, etc).
- Maniquí y sistema dosimétrico para determinación de las magnitudes correspondientes al CT como CTDI, HVL, kV, etc.
- Maniquí para determinación y constancia de las Unidades de Hounsfield del CT.
- Maniqués para verificación de la calidad de imágenes a partir del empleo combinado de ambas modalidades de imágenes.

#### **5.1.2.4. Sondas gamma intraoperatorias, Calibradores de dosis, Contadores de pozo y Captadores tiroideos.**

- Fuentes de calibración selladas.
- Maniqués para evaluaciones que dependen de posición angular y distancia.
- Maniqués para simular condiciones clínicas (dispersión).

### 5.1.3. Controles de calidad periódicos (pruebas rutinarias)

Los controles periódicos son aquellos que se deben realizar regularmente en un equipo, para asegurar su funcionamiento óptimo en todo momento, y determinar la velocidad y el grado de su deterioro funcional en relación con el tiempo.

En las tablas 1 a la 9 se presenta un resumen de los controles periódicos mínimos, su frecuencia y tolerancia.

**Tabla 1.**

Equipos SPECT y cámaras gamma - Parte 1: Pruebas planares.

Equipos SPECT y Cámaras gamma		
Pruebas planares		
Frecuencia	Prueba	Tolerancia
<b>Diario</b>	Prueba de fondo	Diferencia menor al 20% respecto a la referencia.
	Verificación del fotopico	Fotopico correctamente centrado en la ventana de energía preestablecida.
	Inspección física de los detectores, colimadores montados, cables eléctricos y de pacientes, etc.	De acuerdo a lo reportado por el fabricante.
	Uniformidad del sistema o uniformidad intrínseca.	Valores de uniformidad integral y diferencial no deben superar el peor valor reportado por el fabricante.
<b>Semestral</b>	Uniformidad intrínseca	Valores de uniformidad integral y diferencial no deben superar el peor valor reportado por el fabricante.
	Uniformidad Intrínseca para distintas amplitudes de ventana y asimetría.	Valores de uniformidad integral y diferencial no deben superar el peor valor reportado por el fabricante.
	Uniformidad del sistema	Valores de uniformidad integral y diferencial no deben superar el peor valor reportado por el fabricante.
	Resolución espacial intrínseca	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durante la aceptación el valor de la FWHM no debe ser mayor en 20% del peor valor reportado por el fabricante.</li> <li>• Durante las pruebas de rutina el valor de la FWHM no debe ser superior a un 10% por encima del nivel de referencia.</li> </ul>
	Tasa de conteo intrínseca: Prueba de la máxima tasa de conteos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durante la aceptación el valor no debe ser inferior al 10% del peor valor reportado por el fabricante.</li> <li>• Durante las pruebas de rutina el valor de no debe ser menor a un 20% por debajo del nivel de referencia.</li> </ul>
	Sensibilidad planar del sistema	• El valor debe ser superior al peor valor reportado por el fabricante menos un 10%.
	Resolución espacial y linealidad intrínseca o del sistema.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valores de FWHM por X e Y para cada colimador no deben superar el peor valor reportado por el fabricante.</li> <li>• La diferencia entre FWHM para X e Y no deben superar el 5%.</li> </ul>
	Resolución energética	Menor al 11%
Registro espacial para múltiples ventanas energéticas (MWSR)	La diferencia absoluta de la posición inferior a 1-2 mm.	
<b>Anual</b>	Evaluación de colimadores no paralelos	Resolución espacial y sensibilidad acorde a patrones de referencia.

Para los sistemas con múltiples cabezales detectores es necesario realizar las pruebas descritas para cada uno de los detectores.

**Tabla 2.**  
Equipos SPECT - Parte 2: Pruebas tomográficas.

Equipos SPECT		
Pruebas tomográficas		
Frecuencia	Prueba	Tolerancia
<b>Diario</b>	Inspección física y mecánica del sistema SPECT.	De acuerdo a lo reportado por el fabricante.
<b>Semanal*</b>	Centro de rotación y alineamiento	El corrimiento del centro de rotación menor a 2 mm.
<b>Semestral</b>	Uniformidad tomográfica	<ul style="list-style-type: none"> <li>El contraste medido entre cualquier artefacto de anillo y el fondo uniforme por medio de un perfil no debe exceder el 10%.</li> <li>Diferencia entre el valor central y el borde debe ser menor al 10%.</li> </ul>
	Tamaño absoluto del pixel	Diferencia entre los valores de pixel en X e Y debe ser menor al 5%
	Resolución tomográfica en aire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diferencia entre la resolución planar y la tomográfica menor a 2 mm.</li> <li>Mediciones de la resolución espacial planar y tomográfica no deben diferir en más de un 10%, empleando la misma distancia fuente-detector.</li> </ul>
	Resolución tomográfica con medio dispersor	Debe conservar los mismos valores de referencia, al realizar mediciones de este parámetro en condiciones similares.
	Prueba de variaciones de sensibilidad y uniformidad con el ángulo	La sensibilidad no debe variar más de un 1% del valor medio.
	Funcionamiento total	Los parámetros de funcionamiento deben coincidir con la referencia inicial.
	Espesor de corte	El espesor de corte en el centro debe estar dentro del $\pm 10\%$ de la resolución tomográfica.

\*Esta frecuencia puede ser modificada a mensual si el equipo demuestra ser estable en su desempeño.

**Tabla 3.**

Equipos SPECT y cámaras gamma - Parte 3: Pruebas barrido de cuerpo entero.

Equipos SPECT y Cámaras gamma		
Pruebas barrido de cuerpo entero		
Frecuencia	Prueba	Tolerancia
<b>Diario</b>	Inspección física	De acuerdo a lo reportado por el fabricante.
<b>Semestral</b>	Corrección por tiempo de exposición	Diferencias entre mínimo y máximo en el perfil de cuentas (en eje X) menor al 20%. Las imágenes no deben mostrar no-uniformidades
	Alineamiento de dos barridos	Desalineamiento entre los bordes de las imágenes de cada barrido menor a 5%
	Prueba de velocidad del barrido	Fluctuación del perfil de intensidad de cuentas menor a 5%
	Uniformidad del sistema de cuerpo entero	El coeficiente de variación del número de cuentas por imagen debe ser menor al 2%.

Además de las pruebas descritas en las tablas 1 y 2 para equipos SPECT, se presentan tres pruebas adicionales que son específicas del desempeño de los sistemas híbridos SPECT-CT.

**Tabla 4.**

Equipos SPECT-CT.

Equipos SPECT-CT		
Frecuencia	Prueba	Tolerancia
<b>Trimestral</b>	Calidad de imagen SPECT-CT	Los parámetros de funcionamiento: Resolución espacial, contraste y uniformidad, deben coincidir con la referencia.
<b>Anual</b>	Co-registro espacial SPECT-CT	La desviación media a lo largo de cualquier eje debe ser menor a 5 mm, o la especificada por el fabricante.
	Calidad de imagen SPECT-CT	Los parámetros de funcionamiento: Resolución espacial, contraste y uniformidad, deben coincidir con la referencia.
	CTDI <sub>vol</sub> y evaluación de calidad de imagen	El CTDI <sub>vol</sub> y los parámetros de calidad de imagen deben coincidir con lo indicado por el fabricante.
<b>Siempre que se haga un ajuste del alineamiento mecánico de los ganimos del SPECT y CT</b>	CTDI <sub>vol</sub> y evaluación de calidad de imagen	El CTDI <sub>vol</sub> y los parámetros de calidad de imagen deben coincidir con lo indicado por el fabricante.



**Tabla 5.**

Equipos PET-CT - Parte 1: Pruebas de control de calidad y calibraciones de la componente PET.

Equipos PET-CT		
Pruebas de control de calidad y calibraciones para la componente PET de los sistemas PET-CT		
Frecuencia	Prueba	Tolerancia
<b>Diario</b>	Inspección física	De acuerdo a lo reportado por el fabricante.
	Prueba de estabilidad del detector de PET	De acuerdo a lo reportado por el fabricante.
	Pruebas de resolución de tiempos (RT) de coincidencia para equipos con TOF.	$RT < 1,05 RT_{\text{referencia}}$
	Prueba de PET-CT en modo clínico	Evaluación cualitativa de imágenes acorde a patrones de referencia.
<b>Mensual</b>	Normalización PET	De acuerdo a lo reportado por el fabricante.
	Calibración de concentración de radiactividad	De acuerdo a lo reportado por el fabricante.
<b>Trimestral</b>	Calibración offset PET-CT	De acuerdo a lo reportado por el fabricante.
	Prueba de calidad de imagen de PET-CT	Considerar las especificaciones del fabricante. Las desviaciones de los parámetros medidos (contraste y fondo) deben ser menores al 5%, respecto a la referencia inicial.
	Uniformidad	$\% \text{ No Uniformidad}_{\text{medida}} < 1,05 \% \text{ No Uniformidad}_{\text{referencia}}$
<b>Anual</b>	Calidad de imagen y precisión de la corrección de la atenuación y de la dispersión	Aceptable visualmente. Se recomienda un criterio de tolerancia del 5% con respecto a los valores de referencia establecidos para todos los parámetros de calidad de imagen, basado en las tres mediciones repetidas.
	Resolución espacial	$FWHM_{\text{medido}} < 1,05 FWHM_{\text{referencia}}$
	Sensibilidad	$S_{\text{TOT medida}} > 0,95 S_{\text{TOT referencia}}$
	Resolución energética	$RE_{\text{medida}} < 1,05 RE_{\text{referencia}}$
	Resolución temporal de coincidencia para TOF PET	$RT_{\text{medida}} < 1,05 RT_{\text{referencia}}$
<b>Anual</b>	Fracción de dispersión, pérdidas de conteos y eventos aleatorios	$NEC_{\text{medida}} \geq NEC_{\text{recomendada}}$ $SF_{\text{medida}} < 1,05 SF_{\text{referencia}}$
	Exactitud del registro de imágenes PET-CT	$\pm 1$ voxel.

**Tabla 6.**

Equipos PET-CT y SPECT-CT - Parte 2: Pruebas de control de calidad para la componente CT.

Equipos PET-CT y SPECT-CT		
Pruebas de control de calidad y calibraciones para la componente CT de los sistemas PET-CT y SPECT-CT		
Frecuencia	Prueba	Tolerancia
<b>Diario, Semanal</b>	Inspección física	De acuerdo a lo reportado por el fabricante.
	Calibración en aire	Calibración aceptada por el sistema.
	Número de CT	$\pm 5$ HU respecto a especificaciones del fabricante.
	Uniformidad	$\pm 10$ HU respecto a especificaciones del fabricante.
	Ruido de imagen	$\pm 10\%$ respecto a especificaciones del fabricante.
	Artefactos de imagen (Maniquí de agua)	Sin artefactos.
<b>Mensual</b>	Modulación de alto contraste	Desviación de $\pm 15\%$ respecto a la referencia inicial.
<b>Diario, Semanal, Anual</b>	Alineación de los láseres	Desviación de $\pm 1$ mm respecto a la referencia inicial.
	Alineación de mesa y precisión de posición y topograma	Desviación de $\pm 1$ mm respecto a la referencia inicial.
<b>Anual</b>	Mediciones de radiación dispersa y verificación de blindaje	Valores de dosis medidos en los puntos de interés dentro de los límites estimados en el cálculo de blindaje.
	Inspección visual y de seguridad	Todos los ítems deben cumplir con la normativa nacional vigente.
	Perfil y espesor de corte	Desviación de $\pm 1$ mm respecto a especificaciones del fabricante.
	Resolución de contraste (bajo y alto)	Desviación de $\pm 15\%$ respecto a la referencia inicial.
	kVp y HVL	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dos dosis medidas sin filtración adicional del haz deben estar dentro de <math>\pm 2\%</math> para evaluar la estabilidad del kVp</li> <li>• HVL <math>\geq</math> especificado por el fabricante.</li> </ul>
	Dosis de radiación (CTDI <sub>w</sub> y DLP)	Dosis medida dentro de $\pm 20\%$ respecto a especificaciones del fabricante.
	Número de CT	$\pm 5$ HU respecto a especificaciones del fabricante.
	Ruido	$\pm 10\%$ respecto a especificaciones del fabricante.
	Uniformidad de la imagen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para cabeza: <math>\pm 3</math> HU.</li> <li>• Para cuerpo entero: <math>\pm 5</math> HU.</li> </ul>
	Distorsión espacial	$\pm 2$ mm respecto a especificaciones del fabricante.
	Resolución espacial	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valor determinado con patrón de barras aceptable de acuerdo a especificaciones de fabricante.</li> <li>• Para evaluación de MTF considerar rango de valores aceptables, de acuerdo a especificaciones del fabricante.</li> </ul>
	Linealidad de números CT	Las variaciones de los números CT, para cada material evaluado, debe estar en el rango de valores especificados por el fabricante.

**Tabla 7.**

Calibradores de dosis o activímetros.

Calibradores de dosis		
Frecuencia	Prueba	Tolerancia
<b>Diario</b>	Inspección física	De acuerdo a lo reportado por el fabricante.
	Respuesta al fondo	±20% del valor establecido como referencia para el instrumento. No debe superar la centésima parte de la actividad a medir.
	Reproducibilidad*	±2% del valor de referencia.
	Ajuste del cero	Funcionando
<b>Mensual</b>	Precisión	Valor absoluto del coeficiente de variación menor a ±3%
<b>Anual</b>	Exactitud*	Valor absoluto de la desviación menor al 10%
	Linealidad de la respuesta a la actividad	Diferencia menor a ±5%.

\*La realización de esta prueba está condicionada a la existencia en el servicio de una fuente patrón calibrada.

**Tabla 8.**

Sondas gamma intraoperatorias.

Sondas gamma intraoperatorias		
Frecuencia	Prueba	Tolerancia
<b>Diario (según uso)</b>	Sensibilidad en aire	De acuerdo a lo reportado por el fabricante.
	Inspección física	De acuerdo a lo reportado por el fabricante.
	Chequeo de fuente de alimentación	Funcionando
<b>(a)</b>	Ventana energética	De acuerdo a lo reportado por el fabricante.
	Resolución energética	De acuerdo a lo reportado por el fabricante.
	Tasa de conteo de fondo	De acuerdo a lo reportado por el fabricante.
	Sensibilidad en medio dispersor	De acuerdo a lo reportado por el fabricante.
	Sensibilidad a la dispersión	De acuerdo a lo reportado por el fabricante.
	Resolución espacial en medio dispersor	De acuerdo a lo reportado por el fabricante.
	Blindaje	De acuerdo a lo reportado por el fabricante.
	Precisión	De acuerdo a lo reportado por el fabricante.
	Linealidad de la tasa de conteo	De acuerdo a lo reportado por el fabricante.

(a): Siempre que se sospeche que el rendimiento del sistema del detector ha cambiado significativamente o que se sospeche que el mantenimiento o reparación ha afectado los resultados de la prueba.

**Tabla 9.**

Contadores de pozo y captadores tiroideos.

Contadores de pozo y captadores tiroideos		
Frecuencia	Prueba	Tolerancia
<b>Diario (según uso)</b>	Inspección física	Funcionando
	Verificación de los montajes del detector y el colimador	Funcionando
	Verificación de la función de la impresora	Funcionando
	Prueba de ajuste del fotopico en el analizador	Ajuste adecuado del fotopico en la ventana energética.
	Prueba de la sensibilidad de los detectores	Tasa de conteo menor al 4% con respecto a la calibración
	Prueba de la tasa de conteo de fondo	Menor al 20% del fondo de referencia registrado.
<b>Semanal</b>	Prueba de la calibración de la energía	De acuerdo a lo reportado por el fabricante.
	Prueba de la sensibilidad	De acuerdo a lo reportado por el fabricante.
	Prueba de la tasa de conteo integral de fondo	Menor al 20% del fondo de referencia registrado.
<b>Semestral</b>	Prueba de la resolución energética	De acuerdo a lo reportado por el fabricante.
	Prueba de la linealidad de la respuesta a la energía	De acuerdo a lo reportado por el fabricante.
	Prueba de la linealidad de la respuesta a la actividad	Pérdidas de tasa de conteos menores al 1%.
	Prueba de la linealidad de la respuesta de la impresora	De acuerdo a lo reportado por el fabricante.
	Prueba de la precisión del conteo	El valor de $\chi^2$ debe estar entre 3,32 y 16,92 (intervalo de confianza del 95%)*

\* $\chi^2$  : distribución chi-cuadrado.

## BIBLIOGRAFÍA

1. UNSCEAR 2008 Report. **Sources and effects of ionizing radiation. Volume I: Sources: Report to the General Assembly, Scientific Annexes A and B.** UNSCEAR 2008 Report. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. New York: United Nations.
2. OIEA 2006. **Nuclear medicine resources manual.** VIENNA: International Atomic Energy Agency.
3. OIEA 2020. **IAEA Safety Standards Series. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards General Safety Requirements.** VIENNA: International Atomic Energy Agency.
4. OIEA 2018. **Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation, IAEA Safety Standards Series No. SSG-46,** VIENNA: International Atomic Agency (2018).
5. OIEA 2009. **IAEA HUMAN HEALTH SERIES No. 6 Quality assurance for SPECT systems.** VIENNA: International Atomic Energy Agency.
6. AAPM 2019, James R. Halama, C. D. **Acceptance Testing and Annual Physics Survey Recommendations for Gamma Camera, SPECT, and SPECT/CT Systems.** The Report of AAPM Task Group 177. American Association of Physicists in Medicine.
7. OIEA 2009. **IAEA HUMAN HEALTH SERIES No. 1 Quality assurance for pet and pet/ct systems.** VIENNA: International Atomic Energy Agency.
8. OIEA 2006. **Technical Reports Series No.454 Quality assurance for radioactivity measurement in nuclear medicine.** VIENNA: International Atomic Energy Agency.
9. NEMA 2004. NEMA NU3. **Performance measurements and quality control guidelines for non-imaging intraoperative gamma probes.** Rosslyn, VA: National Electrical Manufacturers Association.
10. OIEA 1996. **IAEA-TECDOC-602 Control de Calidad de Instrumentos de Medicina Nuclear, 1991.** VIENNA: International Atomic Energy Agency.