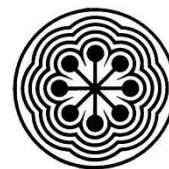




UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL
ESTADO DE MÉXICO



ININ

INSTITUTO NACIONAL DE
INVESTIGACIONES NUCLEARES

FACULTAD DE MEDICINA

“EVALUACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE GARANTÍA DE
CALIDAD EN INSTALACIONES DE RESONANCIA
MAGNÉTICA NUCLEAR PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO Y
SU IMPACTO EN LA CALIDAD DE IMAGEN”

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRO EN FÍSICA MÉDICA

P R E S E N T A

Daniel Vásquez López

Comité de Dr. en C.S. Abraham González Ruíz.

Tutores: Dr. en C. Erick Humberto Pasaye Alcaraz.

Dr. en C. Ernesto Roldan Valadez



TOLUCA, ESTADO DE MÉXICO 2024

CRÉDITOS

El presente trabajo se realizó en colaboración del Laboratorio de Control de Calidad y Protección Radiológica en Imagenología LACCPRIM del Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares ININ y el Laboratorio Nacional de Imagen por Resonancia Magnética LANIREM del Instituto de Neurobiología de la UNAM Campus Juriquilla.

Para el muestreo, en la aplicación de encuestas y pruebas a equipos de Resonancia Magnética Nuclear para Diagnóstico Médico se tuvo la colaboración de los siguientes establecimientos:

- Unidad de Resonancia Magnética del LANIREM. Juriquilla, Querétaro.
- Hospital Ángeles Acoxa.
- Diagnostico Milenio. Querétaro, Querétaro.
- CT Scanner de México. Cuauhtémoc, Ciudad de México.
- CT Scanner Lomas Altas. Miguel Hidalgo, Ciudad de México.
- Área de imagen, Instituto Nacional de Cancerología, Tlalpan, Ciudad de México.



ÍNDICE

CARTA DE APROBACIÓN DE TESIS.....	2
CRÉDITOS.....	3
AGRADECIMIENTOS.....	4
ÍNDICE	5
RESUMEN	8
ABSTRACT.....	10
ABREVIATURAS.....	12
ÍNDICE DE FIGURAS.....	14
ÍNDICE DE TABLAS.....	17
CAPÍTULO 1 INTRODUCCIÓN.....	18
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	20
1.2. PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN.....	21
CAPÍTULO 2 ESTADO DEL ARTE	22
2.1. JUSTIFICACIÓN	26
2.2. HIPÓTESIS.....	27
2.3. OBJETIVO GENERAL.....	28
2.4. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	28
CAPÍTULO 3 MARCO TEÓRICO	29
3.1. IMAGEN POR RESONANCIA MAGNETICA NUCLEAR EN DIAGNOSTICO MEDICO.....	29
3.2. FISICA DE LA IMAGEN POR RMN.....	30
3.2.1. CAMPO MAGNETICO EXTERNO (B_0).....	31
3.2.2. ECUACION DE LARMOR.....	32
3.2.3. ESTADO DE EQUILIBRIO Y RELAJACIÓN.....	32
3.2.4. EXITACION DE RF.....	33
3.2.5. PROCESO DE RELAJACIÓN.....	34
3.2.6. RELAJACION SPIN-LATTICE (T_1).....	34
3.2.7. RELAJACION SPIN-SPIN (T_2).....	35
3.2.8. EFECTO DE LAS INOMOGENEIDADES (T_2^*).....	36
3.2.9. PRODUCCION DE SPIN ECHOES.....	37
3.2.10. GRADIENTES DE CAMPO MAGNETICO.....	38
3.2.11. GRADIENTE DE CODIFICACION DE FRECUENCIA	39
3.2.12. GRADIENTE DE CODIFICACION DE FASE.....	40
3.2.13. EXITACIÓN SELECTIVA.....	41
3.3. CADENA DE FORMACION DE IMAGEN EN RMN Y COMPONENTES.....	42
MAGNETO PRINCIPAL. CAMPO ESTATICO.....	42
BOBINA DE GRADIENTES.....	43
BOBINAS DE RF. GENERADOR DE RADIOFRECUENCIAS (RF).....	44
3.4. PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD.....	44
3.5. SISTEMA DE ACREDITACIÓN DE RMN DEL COLEGIO AMERICANO DE RADIOLOGIA (ACR).....	47
3.6. GARANTIA DE CALIDAD EN RMN EN MÉXICO.....	48
3.7. PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EN RMN.....	49
3.7.1. PRUEBAS AL SUBSISTEMA DEL CAMPO MAGNETICO ESTÁTICO.....	50

3.7.2.	PRUEBAS AL SUBSISTEMA DE RF	51
3.7.3.	PRUEBAS AL SUBSISTEMA DE GRADIENTES.....	52
3.7.4.	PRUEBAS A LAS ANTENAS (CEREBRAL)	52
3.7.5.	PRUEBAS AL SISTEMA GLOBAL	53
CAPITULO 4 METODOLOGÍA.....		55
4.1.	MATERIALES Y METODOS.....	55
4.2.	INFRAESTRUCTURA Y APOYO TÉCNICO.....	55
4.3.	CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSION Y ELIMINACIÓN.	56
4.4.	PROCEDIMIENTO Y VARIABLES DE ESTUDIO.....	56
4.4.1.	DETERMINACIÓN DE LOS INDICADORES DE UN PGC EN EL CONTEXTO MEXICANO, CON BASE A LOS ESTÁNDARES DE LA ACR Y MODELO ÚNICO DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD, Y GENERACIÓN DE ENCUESTA PARA AUDITORÍA.....	56
4.4.2.	SELECCIÓN Y/O DESARROLLO DE LOS FORMATOS, PROCEDIMIENTOS Y HERRAMIENTAS DE ANÁLISIS PARA LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD.	59
4.4.3.	MEDODOLOGIA PARA LA EJECUCION DE LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD Y ANALISIS DE LAS IMÁGENES.	60
4.4.3.1.	CONTROL DE CALIDAD ANUAL	60
4.4.3.2.	SECUENCIAS EVALUADAS.....	61
4.4.3.3.	POSICIONAMIENTO DEL MANIQUI ACR.	61
4.4.3.4.	PRUEBA DE EXACTITUD GOMÉTRICA.	63
4.4.3.5.	EXACTITUD DEL ESPESOR DE CORTE.	63
4.4.3.6.	EXACTITUD DE LA POSICIÓN DE CORTE.....	64
4.4.3.7.	RELACIÓN SEÑAL-RUIDO (RSN).....	65
4.4.3.8.	UNIFORMIDAD DE LA INTENSIDAD DE LA IMAGEN.....	65
4.4.3.9.	PORCENTAJE DE SEÑAL FANTASMA (PSG)	66
4.4.3.10.	RESOLUCIÓN DE ALTO CONTRASTE (HCR)	67
4.4.3.11.	DETECTABILIDAD DE OBJETOS DE BAJO CONTRASTE (LCD).	68
4.4.3.12.	EVALUACIÓN DE ARTEFACTOS.	68
4.4.3.13.	CONTROL DE CALIDAD RUTINARIO	69
4.4.4.	AUDITORÍA DE LOS INDICADORES DEL PGC PARA CADA ESTABLECIMIENTO.	69
4.4.5.	EJECUCIÓN Y ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD CON EL MANIQUÍ DE REFERENCIA Y EJECUCIÓN DE LAS PRUEBAS EMPLEANDO EL MANIQUÍ DEL FABRICANTE.	70
4.4.6.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO Y CORRELACIÓN ENTRE LAS VARIABLES CUALITATIVAS DICOTÓMICAS Y LAS VARIABLES.....	70
CAPITULO 5 RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....		71
5.1.	AUDITORÍA DE LOS INDICADORES DEL PGC PARA CADA ESTABLECIMIENTO.....	73
5.2.	OBJETIVO 4 EJECUCIÓN Y ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD CON EL MANIQUÍ DE REFERENCIA Y EJECUCIÓN DE LAS PRUEBAS EMPLEANDO EL MANIQUÍ DEL FABRICANTE.....	76
5.2.1.	CONTROLES DE CALIDAD ANUALES EMPLEANDO EL MANIQUI ACR.	76
5.2.2.	EXACTITUD GEOMETRICA	77
5.2.3.	EXACTITUD DEL ESPESOR DE CORTE.....	79
5.2.4.	EXACTITUD DE LA POSICIÓN DE CORTE.....	80
5.2.5.	RELACIÓN SEÑAL RUIDO RSN ACR.....	82
5.2.6.	UNIFORMIDAD DE LA INTENSIDAD DE LA IMAGEN.....	85
5.2.7.	PORCENTAJE DE SEÑAL FANTASMA (PGR), ...	86
5.2.8.	RESOLUCIÓN ESPACIAL DE ALTO CONTRASTE HCR, ...	87
5.2.9.	DETECTABILIDAD DE BAJO CONTRASTE (LCD), ...	89
5.2.10.	EVALUACIÓN DE ARTEFACTOS.....	91
5.3.	RESULTADOS GLOBALES DE LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD ANUALES.	93
5.4.	COMPARATIVA DE PRUEBAS ENTRE MANIQUI DE ACREDITACION ACR Y MANIQUÍ DE FABRICANTE.....	96

5.5. PRUEBA DE ESTABILIDAD EN EQUIPO DE RMN DE 3.0T.....	98
5.6. CORRELACION ENTRE LA CALIDAD DE IMAGEN Y LOS ESTÁNDARES DEL PGC....	104
CAPITULO 6 CONCLUSIONES Y TRABAJO FUTURO.....	106
CAPITULO 7 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	109
ANEXOS.....	119
ANEXO I. Maniquí de acreditación ACR. Características técnicas.	119
ANEXO II. Carta de invitación a proyecto de investigación.....	120
ANEXO III. Encuesta aplicada a los establecimientos para evaluación de los estándares del PGC.....	121
ANEXO IV. Formato de reporte de control de calidad anual con maniquí de acreditación ACR..	122
ANEXO V. Formato de reporte de control de calidad rutinario a realizar por el establecimiento..	124
ANEXO VI. Porcentajes de cumplimiento del PGC por instalación y cumplimiento global. ...	126
ANEXO VII. Porcentajes de cumplimiento globales en las pruebas de CC anuales con maniquí de referencia ACR.....	127
ANEXO VIII. Resultados de las pruebas de control de calidad anuales con el maniquí de referencia ACR en n=10 instalaciones.....	128
ANEXO IX. Comparativa entre maniquí ACR y maniquí de del equipo para RSN ACR, PIU, PGR y artefactos.....	129
ANEXO X. Diferentes artefactos encontrados en el muestreo de n=10 equipos.....	130
ANEXO XI. COMPROBANTE DE ENVÍO DE ARTÍCULO.....	131
ANEXO XII. PARTICIPACIÓN EN CONGRESOS.	132

RESUMEN

En México, los servicios y equipos de Resonancia Magnética Nuclear (RMN) para diagnóstico médico son la única modalidad de imagen catalogado como Equipo Médico de Alta Especialidad (EMAT)[1] y reconocido como un Servicios Auxiliares de Diagnóstico (SAD)[2] que carece de normativa específica que exija la implementación de los elementos de un programa de garantía de calidad (PGC) durante la operación de un equipo de RMN. Existe un incremento sostenido de estudios de RMN y equipos instalados. Sin embargo, no se cuenta con información reciente y fidedigna sobre la operatividad, seguridad de las instalaciones y de la calidad de la imagen obtenida. El presente trabajo tiene el propósito de caracterizar un PGC en RMN para poder correlacionar los indicadores o estándares implementados con la cuantificación de la calidad de imagen.

En 2023 se publicó el Modelo Único de Evaluación de la Calidad del Consejo de Salubridad General (CSG) donde se incluye a la RMN como un SAD, fijando estándares de calidad, sin embargo, no tiene un carácter obligatorio [2], [3]; se tomó en conjunto con los lineamientos de acreditación en RMN del Colegio Americano de Radiología (ACR) para caracterizar los indicadores del PGC [4], en el contexto mexicano y generar una encuesta de cumplimiento que se aplicó en las auditorías realizadas en los 10 establecimientos de RMN participantes.

Para la cuantificación de la calidad de imagen en cada instalación, se empleó el Manual de Control de Calidad 2015 de la ACR [5] y el Reporte No. 100 de la Asociación Americana de Físico en Medicina (AAPM)[6], evaluando los parámetros correspondientes a las *pruebas anuales* que debe realizar el físico médico o especialista en RMN empleando el maniquí mediano de acreditación ACR para RMN, la evaluación se limitó a los siguientes parámetros: *exactitud geométrica*, *exactitud del espesor de corte*, *exactitud de la posición de corte*, *relación señal-ruido (SNR)*,

porcentaje de uniformidad de imagen (PIU), porcentaje de señal fantasma (PGR), resolución espacial de alto contraste (HCR), detectabilidad de bajo contraste (LCD) y evaluación de artefactos. Para las *pruebas rutinarias* empleando el maniquí del fabricante en sitio, se acotó el estudio a los parámetros: *SNR, PIU, PGR, artefactos.* Con los resultados obtenidos se realizó un análisis descriptivo y comparativo entre los sistemas de 1.5T (50%) y 3.0T(%), así como una comparación entre los resultados obtenidos con el maniquí ACR y el maniquí del fabricante.

Los resultados globales de cumplimiento muestran que sólo el 20% de las instalaciones cuentan con los estándares PGC como aceptable y 30% de los equipos de RMN cumplen con los 9 parámetros evaluados como aceptables. La prueba estadística Chi cuadrada de Pearson muestra un $p=0.016$ que evidencia una asociación entre los estándares de calidad y los resultados de las pruebas de control de calidad. Aplicando a la prueba U de Mann-Whitney se encontró una $p=0.033$ por lo que se pudo concluir una diferencia en la calidad de imagen obtenida cuando se cuenta con un PGC implementado, en particular los esquemas técnicos asociados a la instalación, comisionamiento, mantenimiento y control de calidad.

ABSTRACT

In Mexico, Nuclear Magnetic Resonance (NMR) services and equipment for medical diagnosis are the only imaging modality classified as High Specialty Medical Equipment (EMAT)[1] and recognized as Auxiliary Diagnostic Services (SAD)[2]. However, there is no specific regulation that mandates the implementation of elements from a quality assurance program (QAP) during the operation of an NMR machine. There has been a sustained increase in NMR studies and installed equipment. Nevertheless, there is no recent and reliable information regarding the operability, safety of the installations, and the quality of the obtained images. This work aims to characterize a QAP in NMR in order to correlate the implemented indicators or standards with the quantification of image quality.

In 2023, the General Health Council (CSG) published the Single Quality Evaluation Model, which includes NMR as an SAD, setting quality standards. However, it is not mandatory [2], [3]. This was combined with the NMR accreditation guidelines from the American College of Radiology (ACR) to characterize QAP indicators [4], adapted to the Mexican context, and to generate a compliance survey that was applied during audits conducted at the 10 participating NMR establishments.

For the quantification of image quality at each facility, the 2015 ACR Quality Control Manual [5] and the American Association of Physicists in Medicine (AAPM) Report No. 100 [6] were used, evaluating the parameters corresponding to the annual tests that must be carried out by a medical physicist or NMR specialist using the ACR medium accreditation phantom for NMR. The evaluation was limited to the following parameters: geometric accuracy, slice thickness accuracy, slice position accuracy, signal-to-noise ratio (SNR), percentage of image uniformity (PIU), percentage of ghost signal (PGR), high-contrast spatial resolution (HCR), low-contrast detectability (LCD), and artifact evaluation. For routine tests using the manufacturer's on-site phantom, the

study was narrowed to the following parameters: SNR, PIU, PGR, and artifacts. A descriptive and comparative analysis was performed based on the results obtained between 1.5T systems (50%) and 3.0T systems, as well as a comparison between the results obtained with the ACR phantom and the manufacturer's phantom.

The overall compliance results show that only 20% of the facilities meet the acceptable QAP standards, and 30% of the NMR machines meet the 9 parameters evaluated as acceptable. Pearson's Chi-square statistical test shows a $p=0.016$, indicating an association between quality standards and the results of the quality control tests. Applying the Mann-Whitney U test, a $p=0.033$ was found, concluding a difference in image quality when a QAP is implemented, particularly in technical schemes related to installation, commissioning, maintenance, and quality control.

ABREVIATURAS

AAPM:	Asociación Americana de Físicos en Medicina.
ACR:	American College of Radiology.
CC:	Control de calidad
CENETEC:	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.
COFEPRIS:	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
CONACYT:	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.
CUNCEEC:	Catálogo Único Nacional de Criterios y Estándares para la Evaluación de la Calidad
dB:	Decibeles.
EMA:	Entidad Mexicana de Acreditación A.C.
EMA:	Entidad Mexicana de Acreditación.
EMAT:	Equipos Médicos de Alta Tecnología.
FDA:	Food and Drug Administration.
FM:	Físico Médico.
FMRI:	Federación Mexicana de Radiología e Imagen A. C.
HCR:	Resolución de Alto Contraste.
Hz:	Hertz
ISO:	International Organization for Standardization
LCD:	Detectabilidad de Bajo Contraste.
mm:	Milímetros.
MUEC:	Modelo Único de la Evaluación de la Calidad
OECD:	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.
PGC:	Programa de Garantía de Calidad.
PGR:	Porcentaje de Señal Fantasma.
PIU:	Porcentaje de Uniformidad de Imagen.
RMN:	Resonancia Magnética Nuclear.
ROF:	Responsable de Operación y funcionamiento.
ROI:	Región de interés.
RSN _{ACR} :	Relación Señal a Ruido, método de la ACR.
SAD:	Servicios Auxiliares de Diagnóstico.
SiNaCEAM:	Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica –Consejo

de Salubridad General CSG

SINERHIAS: Subsistema de Información de Equipamiento, Recursos Humanos e Infraestructura para la Salud

SMRI: Sociedad Mexicana de Radiología e Imagen A.C.

T: Tesla.

TR: Técnico Radiólogo.

TSU: Técnico Superior Universitario.

TX: Ganancia o atenuación del transmisor.

WL: Window Level

WW: Window Width

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Esquema general de la adquisición de imagen por RMN, para producir imágenes de mejor contraste de tejidos blandos.	30
Figura 2. Momento angular y spin del átomo de hidrógeno.....	31
Figura 3. Orientación de spin en B_0 . La diferencia de energía es proporcional a B_0	31
Figura 4. M_0 precede en función de B_1	34
Figura 5. Decaimiento por inducción libre (FID). La señal oscila en ω_0 y decae exponencialmente a cero.....	34
Figura 6. El pulso de 90° gira la magnetización en el plano transversal, b) Comienza a desfasarse, c) al tiempo $TE/2$ el pulso de 180° B_1 es aplicado para que gire nuevamente la magnetización, d) los protones ahora comienzan a refasarse produciendo un spin echo al) tiempo TE	38
Figura 7. Señales adquiridas mientras es aplicado un campo de gradiente. a) cada señal contiene diferente frecuencia debido a su localización en X, la amplitud depende del número total de protones contenido en cada señal. Las señales combinadas tienen una señal más compleja b) después de la transformada de Fourier, las señales muestran amplitud versus frecuencia que equivalen a la posición X.	40
Figura 8. El perfil de corte es idealmente rectangular. En la práctica, el tamaño de corte tiene la forma acorde a las características del perfil de RF, definido por FWHH	42
Figura 9. Cadena de formación de imagen y componente importantes en un equipo de RMN ...	42
Figura 10. Esquema del magneto principal.....	43
Figura 11. a) G_z , configuración antihelmholtz b) G_x y G_y pares de bobinas en silla de montar..	43
Figura 12. Jerarquía de los requerimientos, regulaciones y estándares en los establecimientos de RMN en México.	46
Figura 13. Posicionamiento del maniquí ACR.....	62
Figura 14. Imágenes para evaluación. Secuencia ACR T1.	63
Figura 15. Imágenes para evaluación y ajuste de W y L.	64
Figura 16. Evaluación de d en la prueba de exactitud de la posición de corte.	64
Figura 17. Imágenes para evaluación y ejemplo de registro en la prueba de RSN.	65
Figura 18. Imágenes para evaluación del PIU, indicando la zona de máxima y mínima señal....	66
Figura 19. Imágenes para evaluación de la prueba de PSG, geometría y ubicación de los ROIs.	67
Figura 20. Imágenes para evaluación de la prueba de HCR, en la dirección de UL y RL.....	68

Figura 21. Imagen para evaluación de la prueba de LCD.	68
Figura 22. Artefactos, anillos de Gibbs excesivos y burbujas con mayor nivel de gris.....	69
Figura 23. Distribución de equipos por marca.	72
Figura 24. Cumplimiento global del PGC (n=10).....	74
Figura 25. Porcentajes de cumplimiento del PGC por instalación.	75
Figura 26. Pruebas asociadas al subsistema de gradientes. Exactitud geométrica en n=10 equipos de RMN.	78
Figura 27. Prueba de exactitud geométrica, prueba rechazada.....	78
Figura 28. Pruebas asociadas al subsistema de gradientes. Exactitud del espesor de corte en n=10 equipos de RMN.	79
Figura 29. Prueba de espesor de corte, prueba rechazada.	80
Figura 30. Pruebas asociadas al subsistema de gradientes. Exactitud de la posición de corte en n=10 equipos de RMN.	81
Figura 31. Comparativa entre corte 10 y corte 11 en la evaluación de la posición de corte.....	82
Figura 32. Prueba de estabilidad en equipo S-06 GE Discovery de 3.0T para la antena volumétrica cerebral de 32 canales.....	83
Figura 33. Pruebas asociadas a las antenas. SNR en los 10 equipos de RMN.	84
Figura 34. Pruebas asociadas a las antenas. PIU en los 10 equipos de RMN.....	85
Figura 35. Variación de VMP en región de máxima señal	86
Figura 36. Pruebas asociadas a las antenas. PGR en los 10 equipos de RMN.	86
Figura 37. Evaluación de PGR.	87
Figura 38. Pruebas asociadas al sistema global. Resolución de alto contraste (HCR) en los 10 equipos de RMN.	88
Figura 39. Comparativa entre las secuencias de control ACR y Clínicas para HCR.	89
Figura 40. Pruebas asociadas al sistema global. Detectabilidad de objetos de bajo contraste (LCD) en los 10 equipos de RMN.....	90
Figura 41. Evaluación de LCD en corte 11 y 8.	91
Figura 42. Pruebas al sistema global. Evaluación de artefactos.....	92
Figura 43. Pruebas al Sistema global. Artefactos encontrados.	92
Figura 44. Porcentajes de cumplimiento, CC anual con diferentes criterios de aceptación.....	94
Figura 45. Comparativa entre secuencia para LCD en corte 8 en dos equipos diferentes, 1.5T.95	
Figura 46.Comparativa entre secuencia para HCR. a) es aceptable, b) rechazado.	96
Figura 47.Porcentajes de cumplimiento para PIU, PGR y artefactos para el maniquí ACR y maniquí esférico.....	97
Figura 48. Correspondencia de artefactos entre maniqués. Equipo 3.0T, secuencia clínica T1.	97
Figura 49. Condiciones de medición en la obtención de RNSACR	98

Figura 50. Estabilidad de la RSNACR en 6 días.....	100
Figura 51. Estabilidad de la exactitud geométrica.....	101
Figura 52. Estabilidad de la posición de corte.....	101
Figura 53. Estabilidad de la exactitud de corte.....	102
Figura 54. Estabilidad de LCD.....	102
Figura 55. Estabilidad del HCR.....	103
Figura 56. Estabilidad de PIU.....	103

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.	<i>Intensidades T1 y T2 comúnmente utilizadas para tejidos humanos en vivo.....</i>	35
Tabla 2.	Estándares relevantes del programa de acreditación de la ACR.....	47
Tabla 3.	Estándares del CUNCEEC aplicables a los servicios de Radiología e Imagen.[3]....	49
Tabla 4.	Relación de pruebas a realizar en los controles de calidad conforme a la ACR.	50
Tabla 5.	Modelo de Seguridad del Paciente del SiNaCEAM / MUEC. Estándares aplicables a los SAD.	57
Tabla 6.	Estándares del PGC A evaluar en los establecimientos de RMN. Concordancia ACR y CSG.	58
Tabla 7.	Pruebas de control de calidad anuales a realizadas en los equipos de RMN.	60
Tabla 8.	Secuencias evaluadas en las pruebas de control de calidad anuales.	61
Tabla 9.	<i>Relación de instalaciones evaluadas.</i>	71
Tabla 10.	<i>Relación de equipos evaluados.....</i>	72
Tabla 11.	<i>Parámetros de adquisición para las secuencias clínicas T1 y T2 de los diferentes sistemas.</i>	77
Tabla 12.	<i>RSN ACR. Comparativa para equipos de Marca GE.....</i>	84
Tabla 13.	<i>Porcentaje de cumplimiento para cada prueba, resultado global y por secuencia en los n=10 equipos de RMN.</i>	93
Tabla 14.	<i>Resultado global de la evaluación de los QAP y QC Anuales.....</i>	104

CAPÍTULO 1:

INTRODUCCIÓN

Existe una tendencia global y en México en el incremento del número de exámenes de resonancia magnética nuclear (RMN) así como la instalación de equipos de RMN. De 2010 a 2019 se reportó un incremento de al menos un 50% para los diferentes países según la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD) [7], siendo los países que encabezan esta tendencia: Japón, Estados Unidos, Alemania, España por mencionar algunos. Esta tendencia fue sostenida hasta la ocurrencia de la pandemia ocasionada por la COVID-19.

En México en 2016, de acuerdo con el Inventario Nacional de Equipos Médicos de Alta Tecnología (Inventario EMAT), se registraron 316 equipos de Resonancia Magnética Nuclear para diagnóstico Médico de los cuales 224 se ubican en el sector privado [8], cabe mencionar que no existen datos en México sobre si se trata de equipos nuevos, remanufacturados, reconstruidos o rehabilitados. Esta tendencia se puede observar en el número de equipos de RMN instalados en el sector público que paso de 88 en 2018 a 135 en 2021 de acuerdo con datos del Sistema de Información de la Secretaría de Salud [9].

El incremento en el número de exámenes de RMN en nuestro país seguirá al alza si se considera también la difusión de las ventajas del diagnóstico por RMN para las diferentes especialidades médicas [10], los actuales esquemas de formación de personal médico especializado y subespecializado en RMN [11], [12], [13] así como las necesidades y recomendaciones internacionales en materia de los Servicios Auxiliares de Diagnóstico (SAD) [14].

En los países donde existe un mayor número de exámenes y equipos de RMN [7] , se cuenta con la regulación local y/o regional enfocada a la fabricación, instalación de equipos y su comisionamiento, así como en la infraestructura de la instalación y su funcionamiento, que incluye aspectos de entrenamiento del personal, seguridad, calidad de imagen, etc. En este mismo contexto cuentan con protocolos especializados que garantizan la calidad de la imagen [5], [6], [15], [16], [17], estándares de fabricación [18], [19], [20], consideraciones asociadas a la seguridad del personal, público y paciente ante la exposición a radiaciones no ionizantes [21], [22], [23], [24] y los riesgos asociados a los campos magnéticos. Dentro de los protocolos especializados destaca el reporte 100 de la Asociación Americana de Físicos en Medicina (AAPM) [6] que es extensivo no solo a las pruebas de aceptación y controles de calidad sino también al proceso de instalación.

En estos países, existe también suficiente evidencia científica de la implementación exitosa de estos protocolos y de los programas de garantía de calidad en diferentes establecimientos, marcas, tipos de resonadores e inclusive equipamiento híbrido con RMN; la implementación muestra un impacto positivo en la calidad diagnóstica de la imagen [25], [26], [27], [28], [29]; cuando los parámetros evaluados en los controles de calidad se encuentran fuera de tolerancia impacta directamente a las imágenes de paciente, comprometiendo así el diagnóstico [25], [30], [31].

En México, se carece de normas oficiales específicas, regulaciones sanitarias y protocolos de instalación y control de calidad en RMN esto a pesar de que en México se solicita el registro sanitario para el equipamiento médico [8] y se han emitido cédulas de especificaciones técnicas [32], [33], [34] así como guías de instalación para resonancia magnética [8], e inclusive se cuenta con una norma en materia de radiaciones no ionizantes NOM-013-STPS-1993 [35]. A diferencia de los servicios de diagnóstico médico con rayos x, mastografía, ultrasonido y medicina nuclear donde si se cuenta con normas vigentes [36], [37], [38], [39].

Por lo anterior, dada relevancia de la RMN y debido a la carencia de trabajos en el tema en México, en el presente proyecto se tiene como objetivo la evaluación en una muestra de establecimientos de la implementación adecuada de los estándares que aseguren la calidad de imagen en las instalaciones de diagnóstico médico con resonancia magnética nuclear en el contexto de un **Programa de Garantía de Calidad (PGC) y su impacto en la calidad de imagen.**

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

El diagnóstico médico por imagen de RMN se ha popularizado en los últimos años, a nivel internacional existe un número creciente de estudios solicitados por diferentes especialidades médicas. Lo anterior debido la difusión de las ventajas de este tipo imagen del cuerpo humano ya que proporciona información morfológica y funcional sin el riesgo inherente de las técnicas que utilizan radiaciones ionizantes. La demanda y expansión continuará en crecimiento considerando la tasa de crecimiento poblacional y las demandas de atención sanitaria.

En México también ha aumentado la instalación de equipos de RMN no sólo en el sector público sino también en el privado. Los resonadores desde hace varios años han trascendido el ámbito de investigación, institutos y ámbito hospitalario para posicionarse también como estudios de gabinete-laboratorio. Sin embargo, no se cuenta con marco normativo específico para las áreas de RMN que impliquen procesos de regulación, que exija un PGC con carácter de obligatorio que garantice un mínimo de seguridad y calidad diagnóstica a diferencia del resto de equipos incluidos en el SAD o los EMAT.

En México existen mecanismos de acreditación y certificación que pueden aplicar a RMN, no obstante, estas no son de carácter obligatorio, además, los estándares y criterios no son específicos para RMN. La ausencia de la implementación y vigilancia de un PGC puede impactar en la calidad de imagen y por lo tanto podrían comprometer los cientos de diagnósticos médicos de los estudios que se ejecuten bajo esas condiciones; sin considerar las medidas de seguridad que se deberían guardar para evitar lesiones en pacientes, personal y público.

1.2.PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN.

Ante esta situación, surge la pregunta de investigación que se plateó en el siguiente proyecto:

¿Los indicadores o estándares de un programa de garantía de calidad impactan a la calidad de imagen?

Por supuesto, es necesario realizar la cuantificación de la calidad de imagen, por lo que implícitamente podemos formularnos si ¿Las pruebas de control de calidad anuales a realizar por el físico médico son aceptables bajo las condiciones de operación actuales en los establecimientos de RMN.

CAPÍTULO 2:

ESTADO DEL ARTE

En México, el aspecto técnico y normativo referente a las radiaciones electromagnéticas no ionizantes como lo es la RMN se encuentra descrito en la NOM-013-STPS-1993 [35], se centra en establecer las condiciones de seguridad ocupacional en materia de radiaciones no ionizante, dicta las obligaciones del patrón y de los trabajadores, clasifica las exposiciones a la radiación no ionizante, así como límites de exposición para los diferentes rangos del espectro electromagnético no ionizante, con el objetivo de prevenir los riesgos potenciales a la salud. Sin embargo, esta norma no es específica por lo que no contempla aspecto alguno orientado a los servicios de imagen por RMN: requerimientos e instalación del equipo, comisionamiento, mantenimiento, controles de calidad, perfiles del personal, capacitación, etc.

Por otro lado, las normas NOM-041-SSA2-2011, NOM-002-SSA3-2017 y la NOM-035-SSA3-2012 mencionan a la RMN como un método diagnóstico complementario, como equipo para la planeación de los tratamientos clínicos y su registro ante la dirección general de información de salud, respectivamente [40], [41]. Sin embargo, en ninguna de estas disposiciones oficiales se establecen criterios para garantizar la calidad del servicio, imagen y seguridad en los establecimientos de RMN. Lo anterior, contrasta con el marco normativo de los servicios de Medicina Nuclear, Radioterapia, Ultrasonido y los de radiodiagnóstico médico con rayos x. Dichos servicios se encuentran reconocidos como Equipo Médico de Alta Tecnología (EMAT) en el catálogo de la Dirección General de Información en Salud (DGIS) y cuentan con regulación específica y se hace obligatorio la implementación de un PGC [36], [37], [38], [39], [41], [42].

En 2011 el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) emitió 3 Cédulas de Especificaciones Técnicas para las unidades de imagen por resonancia magnética: abierta de 0.35 teslas o mayor, cerrada de 1.5 Teslas, y cerrada de 3.0 Teslas [32], [33], [34], donde establecen requerimientos mínimos tanto de las componentes principales del equipo (magneto principal, bobinas de gradientes, antenas de RF, tecnología de enfriamiento, etc.), sus accesorios principales, secundarios y opcionales, software, aislamiento, consumibles así como requerimientos de certificación de buenas prácticas de fabricación y/o registro por la FDA, Health Canada, CE, JIS, ISO 13485.

Asimismo, el CENETEC en 2015 inició la integración del Inventario Nacional de Equipo Médico de Alta Tecnología (EMAT) definiéndolos como aquellos equipos de alto costo y complejidad que deben ser utilizados por especialistas. En su integración se registraron 316 equipos de RMN con la participación de los sectores público y privado[1]. En su último informe el Subsistema de Información de Equipamiento, Recursos Humanos e Infraestructura para la Salud (SINERHIAS) de septiembre de 2023, 688 establecimientos a nivel nacional informan el servicio de RMN de 3.0 Teslas, aunque aún no se especifica el número de equipos instalados [43].

Algunos elementos de un PGC para los servicios de Radiología e Imagen se incluyeron en los estándares para implementar el MODELO DE SEGURIDAD DEL PACIENTE del SiNaCEAM (Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica –Consejo de Salubridad General CSG) en la sección de Servicios Auxiliares de Diagnóstico (SAD) en su última actualización de 2018 [44], por ejemplo: implementación de un programa de seguridad, ejecución e interpretación de estudios y su reporte, programa de gestión de equipo, suministros, titularidad del establecimiento, , programa de control de calidad interno y externo, acceso a expertos. En 2023, el MODELO ÚNICO DE LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD (MUEC) también del CSG, incluyó las áreas y equipo de RMN explícitamente como parte de los SAD en el Catálogo Único Nacional de Criterios y Estándares para la Evaluación de la Calidad (CUNCEEC-MUEC) , donde se indican los **criterios** de *infraestructura dura* , estudios de RMN en algunas *áreas de atención especializada*; en los **estándares** a evaluar de los SAD como parte de la *atención especializada centrada en el paciente* son claramente identificables elementos de un PGC [2]: procesos de seguridad radiológica y al

paciente, interpretación e informe por personal competente, disponibilidad e informe de resultados, programa de gestión de equipo biomédico, reactivos y suministros necesarios, gestión del servicio por un profesional competente, programa de control de calidad interno y externo, acceso a expertos en área de diagnóstico.

En otro ámbito, enfocado a pruebas de laboratorio y/o ensayo, la Entidad Mexicana de Acreditación A.C. (EMA) cuenta con esquemas de acreditación en materia de calidad a establecimientos en el área de Laboratorios Clínicos De Radiología e Imagen en las diferentes modalidades incluyendo Resonancia Magnética donde ha acreditado 13 establecimientos de 2016 a 2023 [45] en conformidad a la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 / ISO 15189:2012 “Laboratorios clínicos – Requisitos de la calidad y competencia” [46]. Cabe mencionar que estas no son específicas para las áreas de RMN, la aplicación de los estándares de calidad se adapta a los SAD.

Aunado a la carencia de un marco normativo en México que establezca los criterios de garantía de calidad, control de calidad y seguridad en establecimientos de RMN, la información disponible en torno a estos temas es escasa. En 2015, Msc. Gonzalo Araya R realiza controles de calidad en RMN diagnóstico para protocolos de neuroimagen empleado maniquís con soluciones acuosa de sulfato de cobre [47]. Asimismo, en 2016 G. Vega reportó controles de calidad a equipos de RMN realizados con maniquís provistos por el fabricante [48] .

Recientemente en 2019 Berumen publicó la experiencia y resultados en la implementación de la educación continua y entrenamiento en la física de la RMN para el personal operativo [49]. Por otro lado J. Zeferino y S. Hidalgo reportaron controles de calidad en RMN enfocados a protocolos de radiocirugía y radioterapia [50], en 2021 R. Martín desarrolla un maniquí para control de calidad para espectroscopia con RMN [51]. Sin embargo, no hay evidencia de artículos específicos relacionados con la garantía de calidad y seguridad en RMN. El no contar con estudios del estado actual de la implementación de un PGC en RMN supone un potencial riesgo a todos los elementos que conforman la cadena de adquisición de un estudio.

Los efectos del impacto de la implementación de un PGC en servicios de diagnóstico por imagen han sido previamente estudiados. En este sentido el trabajo realizado por A. González [52] donde se correlaciona los estándares de un PGC y su impacto en la calidad de imagen para equipos de mastografía. En el área de RMN se han realizado diversas publicaciones de investigación clínica donde se reportan protocolos optimizados de RMN tanto en las revistas oficiales de la Sociedad Mexicana de Radiología e Imagen A.C. como por la Federación Mexicana de Radiología e Imagen A. C. [53], [54] sin especificar las condiciones del equipo. Finalmente, la investigación más reciente realizada en 2023 por J.A Mendoza en su tesis de Maestría [55] implementó pruebas de control de calidad para evaluación de calidad de imagen en 2 equipos de RMN empleando los maniquís propios del fabricante.

En torno a la capacitación del personal, se considera para el físico médico que los programas de estudio de las Maestrías en Física Médica de la UNAM y UAEMex así como la especialidad en Física Médica Clínica médica incluyen en sus planes de estudio formación en radiodiagnóstico abarcando también la RMN [56], [57], [58]. Los operadores y/o técnicos en radiología se incluye materias de RMN aunque sólo para nivel universitario [59], [60]. para el caso de los médicos especialistas en imagen como parte del proceso de la especialización así como la certificación, los exámenes comprenden un apartado de física de radiaciones y protección radiológica, y un apartado de física de la RMN.

Actualmente en México no hay registros de incidentes, recomendaciones oficiales o producción científica relacionada con la implementación de un PGC en RMN. Para físicos médicos, médico especialista y técnicos no se especifican la formación en la protección y garantía de calidad en establecimientos de RMN[13], [61].

En el marco internacional, la implementación de los elementos de un PGC , tienen carácter obligatorio para establecimientos de RMN por ejemplo en el Reino Unido cuenta con guías específicas de seguridad , España cuenta con reales decretos en materia de seguridad en RMN [62], [63] , para el caso particular de estados Unidos de América la regulación FDA consideran las acreditaciones de diferentes organizaciones como Intersocietal Accreditation Commission IAC, The

Joint Commission, American College of Radiology ACR,[4], [64], [65], [66] con sus respectivas guías. Cabe mencionar que dentro de los protocolos de comisionamiento, control de calidad y seguridad resaltan los de la AAPM, MHRA, IPEM, SEFM.[6], [15], [17], [23], [67], [68], [69], [70]. Es de particular interés en materia de seguridad en RMN las recomendaciones de la International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection ICNIRP[21], [22] , así como la base de datos de reporte de accidentes de la FDA[71].

La evidencia científica nos indica un efecto positivo de la implementación de los PGC, tanto en la parte de la seguridad y principalmente en los controles de calidad en RMN en diferentes establecimientos, resaltando las referencias al reporte 100 de la AAPM y el uso del maniquí de referencia de la ACR [25], [26], [27], [28], [29], [72], [73][74], [75], [76][77], [78], [79][80], [81]. En contraste una ausencia de la implementación de controles de calidad y un PGC evidencia el deterioro de la calidad de imagen, en particular para las aplicaciones funcionales (Difusión y espectrometría con RMN), así como se compromete la seguridad del paciente, teniendo registros de lesiones como quemaduras e inclusive fatales, sin contar que en algunos países aun con medidas de regulación sanitaria se tienen una deficiencia de los accidentes reportados.[78], [82], [83]

Los elementos en común identificados y recomendados para conformar un PGC incluyen elementos aplicables para el personal (perfiles y capacitación de los médicos, técnicos, físico médico, principalmente), equipo de RMN (pruebas previas a la instalación como análisis de vibraciones y al blindaje, pruebas de aceptación o comisionamiento, pruebas de control de calidad rutinarias y anuales), Programa de seguridad (Capacitación continua y registro de accidentes), entre otros.

2.1. JUSTIFICACIÓN.

Actualmente en México no existe una normativa que regule la compra, instalación, puesta en marcha, operación rutinaria y seguridad de equipos de RMN. Por lo que la calidad de imagen que se obtiene es cuestionable dado que no existen elementos y parámetros mínimos exigibles a estos establecimientos.

El problema se agudiza si se toma a consideración que, al no existir regulación, no existen cifras oficiales exactas que cuantifiquen la problemática y que, en su caso, la contengan. Recalcando que los censos oficiales incipientes muestran un incremento considerable en el número de equipos y estudios de RMN, tendencia que se prevé sostenida dadas las condiciones antes descritas. Por lo anterior, es fundamental que se contemple un marco normativo que garantice el funcionamiento adecuado de las instalaciones de RMN y a su vez cuantifique y contenga la problemática.

En este sentido, el desarrollo el presente trabajo constituye un precedente para la evaluación de un PGC, la calidad de imagen en un servicio de RMN. El estudio también tiene la intención de servir como orientación en la planificación técnica de los aspectos a considerar en el proceso de selección de equipamiento, selección de áreas, adecuación y aislamiento de la misma, documentación de la instalación, comisionamiento del equipo, pruebas de aceptación, generación de parámetros basales en el contexto de un posterior programa de control de calidad. Lo anterior con referencia a los criterios de acreditación de la ACR para los servicios de RMN adaptados a las condiciones socioeconómicas y tecnológicas de nuestro país.

2.2.HIPÓTESIS.

Se formulan las siguientes hipótesis:

- H1: las pruebas de control de calidad anuales realizadas por el físico medico con el maniquí de referencia son aceptables.
- H2: las pruebas de control de calidad rutinarias a realizar por el establecimiento con el maniquí del fabricante se pueden implementar en su totalidad.
- **H3: El cumplimiento de los estándares de un programa de garantía de calidad impactan positivamente a la calidad de imagen.**

2.3.OBJETIVO GENERAL.

Evaluar el impacto de los elementos o estándares de un PGC en la calidad de imagen, mediante su cuantificación en los controles de calidad anuales con el maniquí de referencia y controles de calidad rutinarios con el maniquí del fabricante, en establecimientos y equipos de diagnóstico con RMN.

2.4.OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- **OBJETIVO 1.** Determinación de los indicadores de un PGC en el contexto mexicano, con base a los estándares de la ACR y Modelo Único de Evaluación de la Calidad, y generación de encuesta para auditoría.
- **OBJETIVO 2.** Selección y/o desarrollo de los formatos, procedimientos y herramientas de análisis para las pruebas de control de calidad.
- **OBJETIVO 3.** Auditoría de los indicadores del PGC para cada establecimiento.
- **OBJETIVO 4.** Ejecución y análisis de las pruebas de control de calidad con el maniquí de referencia y ejecución de las pruebas empleando el maniquí del fabricante.
- **OBJETIVO 5.** Análisis estadístico y correlación entre OBJETIVO 3 y OBJETIVO 4.

CAPÍTULO 3:

MARCO TEÓRICO

3.1. IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR EN DIAGNOSTICO MEDICO.

La imagen por RMN es una técnica tomográfica (cortes bidimensionales en escala de grises), que no emplea radiación ionizante con capacidad de generar imágenes en las tres dimensiones (elemento de básico volumen *voxel*) con un excelente contraste de los tejidos blandos y alta resolución espacial, la resolución temporal es baja lo que la hace susceptible a los movimientos del paciente. RMN implica la imagenología de los núcleos de hidrógeno principalmente (protones), el cuerpo humano constituye una fuente abundante de hidrógeno ^1H (1 protón, 1 electrón) en forma de agua (50–70%) y grasa (10–20%), otras configuraciones como la del carbono con seis protones en su núcleo no se consideran en la RMN convencional.

El paciente es colocado al interior de un magneto de gran intensidad que produce un campo estático ($> 10\ 000$ veces la intensidad de la tierra). Se puede considerar que cada protón, con su respectivo momento angular, como un pequeño magneto, este protón se alinea en dos configuraciones de forma paralela o antiparalela al campo magnético estático empleado con una tendencia mayor a la configuración paralela. Los protones presentan un movimiento de precesión alrededor de la dirección del campo magnético estático intenso (B_0), la frecuencia de precesión es proporcional a B_0 . La aplicación de un campo de radiofrecuencia débil (RF) causa que los protones presenten una precesión coherente, la cual es detectada como un voltaje inducido en las antenas de detección. La información espacial es decodificada en la imagen a través de los

gradientes de campo magnético, estos imponen variaciones lineales en las tres dimensiones del campo presente al interior del paciente, como consecuencia la frecuencia de precesión de los protones también es linealmente dependiente de la posición. La frecuencia y fase de la magnetización de la precesión es medido por una antena de RF y la señal analógica es digitalizada, posteriormente mediante un análisis de Fourier la señal es convertida al espacio dimensional para generar la imagen a partir de las variaciones espaciales de la fase y frecuencia de las ondas de RF, Figura 1. Los parámetros involucrados en este proceso modifican los contrastes obtenidos entre tejidos blandos de la imagen.

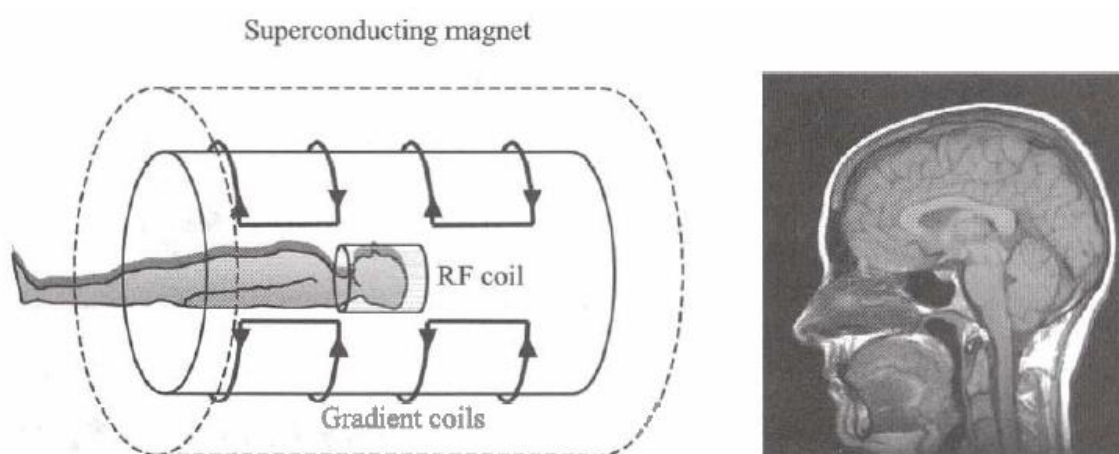


Figura 1. Esquema general de la adquisición de imagen por RMN, para producir imágenes de mejor contraste de tejidos blandos.

3.2.FISICA DE LA IMAGEN POR RMN.

La imagen mediante la RMN se basa en el spin del protón, posee además un movimiento angular intrínseco ($\text{spin}=1/2$) y asociado un momento magnético μ , los neutrones también cuentan con momento magnético sin embargo en ^1H puede ser ignorado. En partículas atómicas similares se “emparejan” en sus spines y por lo tanto los momentos magnéticos se cancelan, en átomos no emparejados se cuenta con un momento magnético residual. Número atómico elevado cuenta con una cantidad elevada de electrones alrededor del núcleo lo que provoca un efecto de blindaje

en los spines no emparejados. Dadas las características del ^1H cuenta con el momento magnético mayor magnitud de todos los elementos por lo tanto en lo sucesivo la referencia a los protones implica el núcleo de hidrógeno, Figura 2.

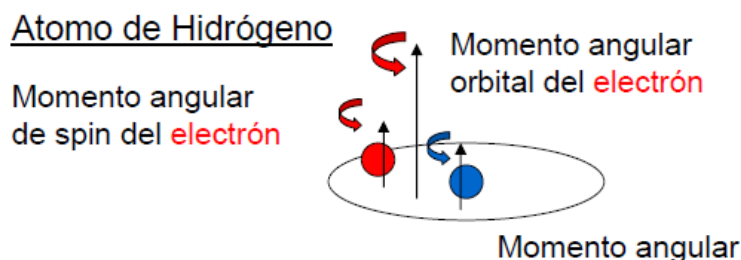


Figura 2. Momento angular y spin del átomo de hidrógeno.

3.2.1. CAMPO MAGNETICO EXTERNO (B_0).

La frecuencia de precesión depende del momento angular. Cuando los protones son colocados en B_0 (eje z), cada núcleo precesa (μ) alrededor y alineado a B_0 , en dos estados *spin-up* de mayor energía y *spin down* de menor energía Figura 3. La proporción de protones en cada alineación no es la misma (6ppm a 37°C, 1T) por lo tanto existe una diferencia de energía ΔE entre ambas configuraciones, las cuales dependen de la temperatura (considerar la temperatura in vivo) y de B_0 , por lo tanto, un incremento del campo incrementa la diferencia de proporción incrementando la RSN.

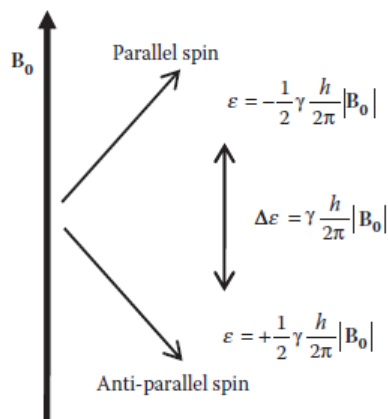


Figura 3. Orientación de spin en B_0 . La diferencia de energía es proporcional a B_0 .

3.2.2. ECUACION DE LARMOR.

De puede ser cuantizado mediante un valor preciso y no cambiante, dependiente solo de la constante giromagnética **g**, constante para cada núcleo (para ^1H es de $2.7 \times 10^8 \text{ rads}^{-1}\text{T}^{-1}$) y de la intensidad del campo magnético estático **Bo**, ec.1.

$$\Delta e = \gamma \frac{h}{2\pi} |B_0|$$

Ec 1.

La transición, absorción o emisión, entre ambos estados de los espines puede ser cuantificado en paquetes de energía (fotones) de energía **e** que depende de su frecuencia **w** mediante la ec.2:

$$e = \frac{h}{2\pi} |\nu|$$

Ec 2.

Y por lo tanto:

$$|\nu_0| = \gamma |B_0|$$

Ec 3.

La ec. 3 se conoce como la ecuación de Larmor y la **w₀** asociada se conoce como *frecuencia de Larmor*, cuando $g = 42.57 \text{ MHz T}^{-1}$ en un campo de 1T $w_0 = 42.57 \text{ MHz}$, entonces a 3T $w_0 = 128 \text{ MHz}$. Esta señal inducida es la base de la imagen de RMN, es una señal que oscila con la frecuencia de Larmor y decae en el tiempo de forma exponencial FID (Free Induction Decay).

Para un fotón con energía **e** se dice que hay resonancia si coincide con la frecuencia de Larmor. Este fotón induciría la transición entre los dos estados.

3.2.3. ESTADO DE EQUILIBRIO Y RELAJACIÓN.

Una vez que la colectividad de protones se encuentra alineado con **Bo**, rápidamente encuentra el equilibrio entre los dos estado de energía, no hay coherencia entre los protones es decir que los espines se encuentren igualmente distribuidos alrededor de Bo, μ puede ser descrito en dos componentes: eje Z paralelo a Bo y otro en el plano xy ortogonal a Bo, las componentes

en este plano es cero. Sin embargo, en z hay un exceso de *spin up* creando una magnetización neta $|M_0|$, relacionada directamente con la diferencia de poblaciones entre los dos estados de energía y consecuentemente de B_0 , M_0 entonces aparece como un vector estático sobre el eje z . Durante la excitación y relajación es necesario diferenciar la magnetización en la **dirección longitudinal** (z) en el **plano transversal** (xy) identificados como M_z y M_{xy} .

M_0 es muy pequeño para ser medido directamente, este equilibrio debe ser alterado mediante un proceso de **excitación** para poder obtener una señal útil, dicha excitación se produce aplicando una onda de RF en la frecuencia de Larmor, sólo se considera la componente magnética descartando el campo eléctrico de dicha señal de excitación.

3.2.4. EXITACION DE RF.

El campo de RF aplicado es polarizado circularmente, lo que produce un B_1 adicional perpendicular a B_0 y rotando en ω_0 , de tal forma que M_0 precesita en función de B_1 figura XX, $B_1 \ll B_0$ (μT) por lo que la frecuencia de precesión es mucho menor, después de cierto tiempo t_{pr} , M_0 se alinea en y , exactamente a 90° , esta energía medida por $|B_1|$ a 90° es llamado **pulso de 90° o pulso de excitación**, se pueden tener entonces pulsos de 180° (refocusing o inversión pulse) o pulso intermedios caracterizado por el ángulo donde la magnetización es localizada (flip angle α). El campo RF tiene la energía exacta para estimular las transiciones entre los estados de energía.

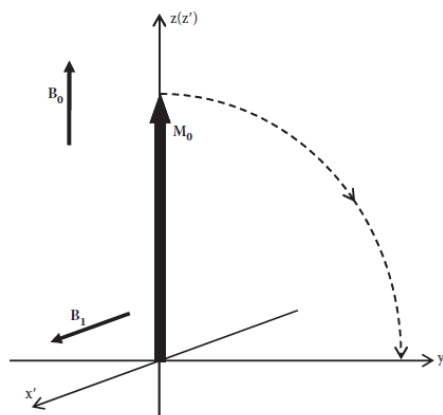


Figura 4. M_0 precede en función de B_1 .

Posterior al pulso de 90° se produce un vector de magnetización transversal M_{xy} alineado a y, rotando en ω_0 , y con M_0 , en ausencia de estimulación externa es decir retirando la señal de RF de excitación, el sistema regresa al equilibrio M_0 se alinea nuevamente a z mediante la pérdida de energía previamente absorbida de RF y la coherencia de fase se pierde gradualmente. Para captar esta señal, se coloca una bobina en el eje perpendicular a B_0 , la bobina experimenta un cambio en el campo magnético (FID) mientras M_{xy} rota y se genera un corriente, esta pérdida de energía y coherencia de fase son procesos aleatorios generado un decaimiento exponencial de la señal de M_{xy} , figura XXX.

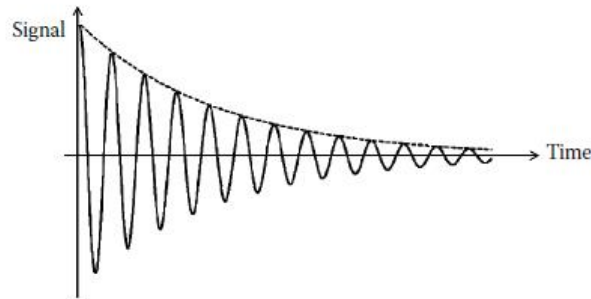


Figura 5. Decaimiento por inducción libre (FID). La señal oscila en ω_0 y decae exponencialmente a cero.

3.2.5. PROCESO DE RELAJACIÓN.

Durante el proceso de retorno al equilibrio de M_0 , ocurren dos procesos en las componentes longitudinal y transversal, denominadas relajación *spin-lattice* y *spin-spin*. Los tiempos de relajación son características particulares de cada tejido, esta propiedad es esencial para controlar el contraste de la imagen mediante la manipulación de los pulsos de RF.

3.2.6. RELAJACION SPIN-LATTICE (T_1).

Controla el exceso de pérdida de energía absorbida durante el proceso de excitación,

contempla la recuperación de **M_z** de cero, después del pulso de 90°, al equilibrio **M₀**. Esta energía es transferida de los protones, ¹H, hacia el ambiente circundante (lattice), el cual absorbe la energía sin incrementar la temperatura debido al mayor tamaño. La recuperación de energía se describe mediante:

$$M_z = |M_0| \left[1 - \exp\left(\frac{-t}{T_1}\right) \right]$$

Ec 4. *t*: tiempo, *T1*: tiempo de relajación spin-lattice

T1 en tejidos blandos es del orden cientos de ms, es aún más grande para solidos como el hueso o bien en agua libre se prolonga con el incremento de temperatura e igualmente incrementa con Bo. Tabla 1.

Tabla 1. *Intensidades T1 y T2 comúnmente utilizadas para tejidos humanos en vivo*

TEJIDO	TIEMPO DE RELAJACIÓN (MS)			
	T1		T2	
	1.5T	3.0T	1.5T	3.0T
MATERIA BLANCA	560	832	82	110
MATERIA GRIS	1100	1331	92	80
CSF	2060	3700	–	–
MUSCULO	1075	898	33	29
GRASA	200	382	–	68
HÍGADO	570	809	–	34
BAZO	1025	1328	–	61

3.2.7. RELAJACION SPIN-SPIN (T2).

El hecho que los protones se encuentren en constante movimiento, experimenta campos magnético variables debido a sus vecinos, la distribución de los protones aun en volúmenes pequeños no es uniforme, principalmente en líquidos. Por lo tanto, cada frecuencia de resonancia

es dinámica causando una dispersión en el plano XY, M_{xy} se reduce gradualmente mientras los protones se desfazan. Se puede modelar este comportamiento mediante:

$$|M_{xy}| = |M_0| \exp\left(\frac{-t}{T_2}\right)$$

Ec 5. t : tiempo, T_2 : tiempo de relajación spin-spin

T_2 depende también de la estructura del medio y particularmente de la movilidad de los protones, T_2 son del orden de T_1 variando de decenas a cientos de ms, es muy pequeño en sólidos y más largos en fluido libre, también incrementa con la temperatura e incrementa en menor medida con B_0 hasta 1.5T y posteriormente decrece, por ejemplo, a 3.0T, Tabla 1.

T_1 es típicamente 10 veces más grande que T_2 , es decir M_{xy} decae rápidamente, a M_z le toma mayor tiempo regresar al equilibrio, por lo tanto, la magnetización neta tiene una magnitud menor a M_0 para un tiempo prolongado, si en este lapso es aplicado otro campo de excitación RF solo M_z es realineado en xy para crear la siguiente señal.

3.2.8. EFECTO DE LAS INOMOGENEIDADES (T_2^*).

Las variaciones del campo magnético experimentadas por los protones se pueden atribuir a las perturbaciones intrínsecas o inhomogeneidades del campo magnético microscópico, así como a la inhomogeneidades del campo magnético macroscópico B_0 , estas últimas causan el desfase en el plano transversal más rápido. La FID después de un pulso de 90° es susceptible a estos efectos debido a las inhomogeneidades y se describen por el tiempo de relajación T_2^* :

$$\frac{1}{T_2^*} = \frac{1}{T_2} + \frac{1}{2} g \Delta B_0$$

Ec 6. T_2^* : tiempo de relajación transversal efectivo

DBo en los sistemas modernos es muy pequeño, inclusive el cuerpo humano introduce su propias inhomogeneidades, debido a los cambios de las propiedad diamagnéticas y paramagnéticas de los tejidos; por ejemplo, cuando existe una bolsa de aire (senos paranasales, pulmones, intestino) o hueso denso (columna vertebral, etc.).

3.2.9. PRODUCCION DE SPIN ECHOES.

Permiten separar los efectos de **DBo** intrínsecos a T_2 , así como es menos propenso a artefactos. Un **spin echo** se genera usando una combinación de pulso de 90° , seguido de un pulso de 180° ; se forma completamente en el plano transversal **M_{xz}**.

Después del pulso de 90° $M_{xy}=M_0$, figura 6 a) para un tiempo corto de $TE/2$ M_{xy} decae conforme a T_2^* produciendo un juego vectores en el plano xy, figura 6 b), en este instante el pulso a 180° se aplica sobre el eje y, reorientando los vectores, figura 6 c), provocando que los protones en w_0 se encuentren ahora detrás de w_0 , aunque en la misma posición y bajo el mismo **DBo**, los protones entonces están refasados en lugar desfasados, figura 6 d), después de $TE/2$, volverán a su posición original en y, formado el echo de spin, figura 6 e). La amplitud de esta señal o echo está gobernada por T_2 , de hecho que el desfase intrínseco no puede ser modificado sólo se considera el desfase extrínseco externo. El echo permanece una fracción de segundo antes que los protones continúen desfasándose conforme al pulso de 90° . La seña obtenida se denominará echo y cuenta con una menor amplitud que el FID original.

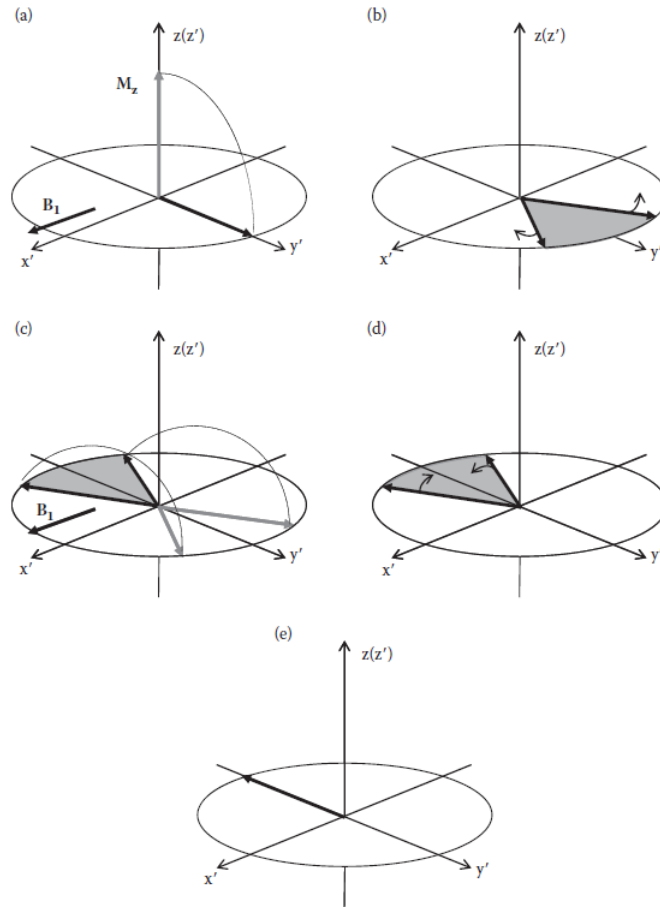


Figura 6. El pulso de 90° gira la magnetización en el plano transversal, b) Comienza a desfasarse, c) al tiempo $TE/2$ el pulso de 180° B_1 es aplicado para que gire nuevamente la magnetización, d) los protones ahora comienzan a refasarse produciendo un spin echo al e) tiempo TE .

3.2.10. GRADIENTES DE CAMPO MAGNETICO.

Para obtener una imagen es necesario contar con una codificación espacial, lo cual se logra agregando gradientes de campo magnético $\mathbf{G_r}$ en la dirección $\mathbf{r}$ al campo uniforme principal $\mathbf{B_0}$. Se producen haciendo pasar corrientes a bobinas adicionales al interior del magneto. Los gradientes modifican linealmente a B_0 aunque no cambian su dirección. Entonces el campo total en el punto $\mathbf{r}$:

$$Ec \ 7. \quad \mathbf{B}_r = |\mathbf{B}_0| + \mathbf{r} \cdot \mathbf{G}_r$$

Los protones resonaran con la frecuencia $|\omega_r| = \gamma \cdot |\mathbf{B}_r|$ en lugar que $|\omega_0|$. El objetivo del campo de gradientes es codificar la posición espacial de los protones como la frecuencia de la señal de RMN. Los gradientes en las tres direcciones son activado y desactivado en un patrón de repetición denominado **secuencia de pulso**, los protones responden inmediatamente cambiando su frecuencia de resonancia dentro de rango de picosegundos. Como las tres direcciones XYZ no pueden ser codificadas simultáneamente se emplean tres tipos del uso de gradientes para la codificación espacial.

3.2.11. GRADIENTE DE CODIFICACION DE FRECUENCIA.

La señal de RMN es adquirida en la presencia del gradiente de una de las direcciones, el gradiente es encendido justo al inicio de registro de datos y apagado cuando la señal ha sido adquirida, en este lapso la frecuencia de las señales es proporcional a la posición de los protones en la dirección de codificación de frecuencia. La señal entonces no es una simple oscilación de **wo** si no una suma de señales. La figura 7 a), muestra la combinación de 5 señales generando una señal más compleja, la cual puede ser separada empleado la transformada de Fourier.

Cuando la señal de RM es medida con el campo de gradientes activado, transformada de Fourier desmenuza las frecuencias que representan la ubicación espacial y las amplitudes que representan el número de protones en cada ubicación, Figura 7 b).

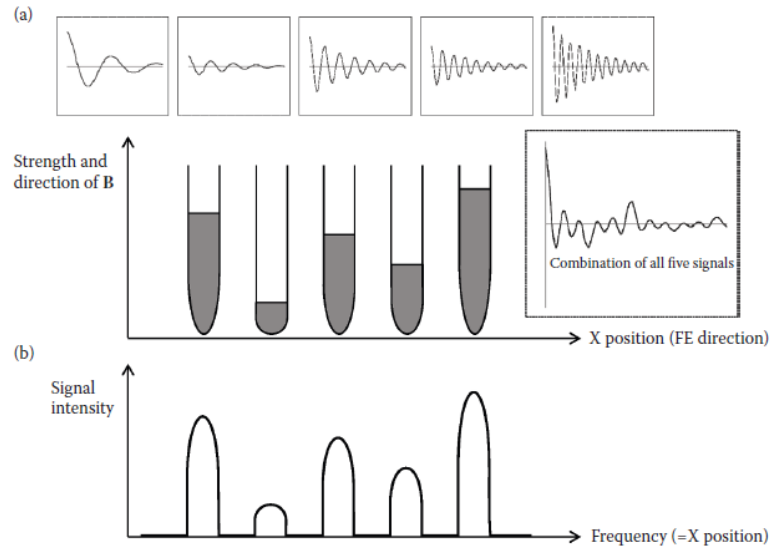


Figura 7. Señales adquiridas mientras es aplicado un campo de gradiente. a) cada señal contiene diferente frecuencia debido a su localización en X, la amplitud depende del número total de protones contenido en cada señal. Las señales combinadas tienen una señal más compleja b) después de la transformada de Fourier, las señales muestran amplitud versus frecuencia que equivalen a la posición X.

3.2.12. GRADIENTE DE CODIFICACIÓN DE FASE.

La fase y frecuencia están relacionadas por la expresión:

$$Ec \ 8. \quad \Delta f = |\omega| \cdot \Delta t$$

Haciendo la consideración que los protones se encuentran en fase durante el pulso de excitación, una línea de protones perpendicular a la dirección de codificación de frecuencia. Un gradiente de codificación de fase es aplicado sobre la línea de precesión de los protones, por lo que cada protón inicia su precesión a una diferente frecuencia proporcionalmente al campo experimentado, esta diferencia en las frecuencias de precesión entre protones adyacentes causará cambios en la fase proporcionales a los cambios de frecuencias que a su vez está directamente relacionada con la posición de protones. Mediante la aplicación de un gradiente con tiempo t_{PE} , la magnitud del cambio de fase puede conocerse a través de la transformada de Fourier.

Un solo gradiente de fase (PE) no es suficiente para ubicar apropiadamente a los protones,

esto debido a que la fase se trata de una magnitud escalar, por lo que es necesario aplicar varios gradientes PE cada uno después de un nuevo pulso de excitación, que receta la fase a cero. Del hecho que solo G_{PE} se modifica, los ángulos de fase corresponden a las variaciones de la señal en la dirección de PE, similar a la señal de codificación en frecuencia, PE genera una señal con escala de tiempo diferente (seudo-tiempo), aunque matemáticamente es procesada con la transformada de Fourier.

3.2.13. EXCITACIÓN SELECTIVA.

La tercera dimensión del volumen es codificada mediante la excitación selectiva, se logra usando un pulso de RF con un ancho de banda de frecuencias, en lugar de una sola frecuencia ω_0 , aplicando un campo de gradientes en la dirección perpendicular al plano del corte, donde únicamente los protones cuyas frecuencias de resonancia coincidan con el pulso de RF absorberán la energía, es decir sólo aquellos dentro del corte seleccionado. Los gradientes son apagados después que el pulso de excitación RF termina, por lo que los protones dentro del corte emitirán una señal de MR en ω_0 , que puede ser codificada en las dos dimensiones (frecuencia y fase).

Con el cambio del centro de frecuencias del pulso de RF, diferentes ubicaciones del corte pueden ser excitados y adquiridos (imágenes en múltiples cortes). Idealmente todos los protones al interior del corte reciben un pulso de 90° mientras los externos permanecen desexcitados, situación que no es realista ya que los protones de los bordes reciben un pequeño ángulo de giro, Figura XXX. Por lo anterior, se genera un perfil de corte que depende de las características del pulso de RF y gradiente. El ancho de corte está definido por el Full Width of the slice or Half Height (FWHH) del perfil. Figura 8.

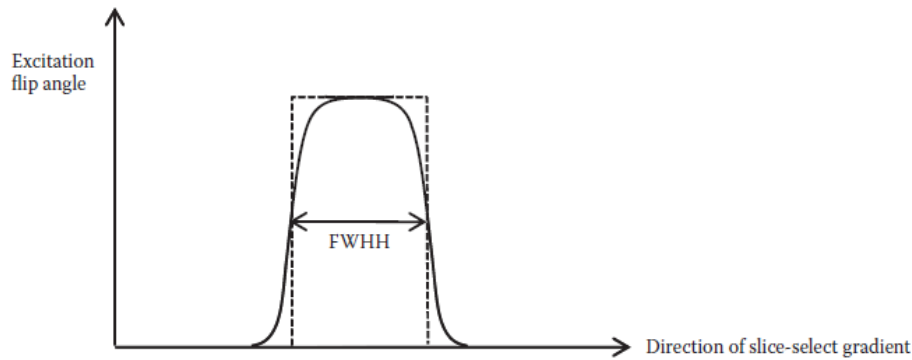


Figura 8. El perfil de corte es idealmente rectangular. En la práctica, el tamaño de corte tiene la forma acorde a las características del perfil de RF, definido por FWHH

3.3.CADENA DE FORMACION DE IMAGEN EN RMN Y COMPONENTES.

La figura 9 muestra el esquema de los componentes involucrado en la generación de la imagen por RMN, como se ha descrito previamente, cada uno de los componentes juega un papel importante en la magnetización de los protones, alineación de los mismo, estimulación y detección de los pulsos de RF.

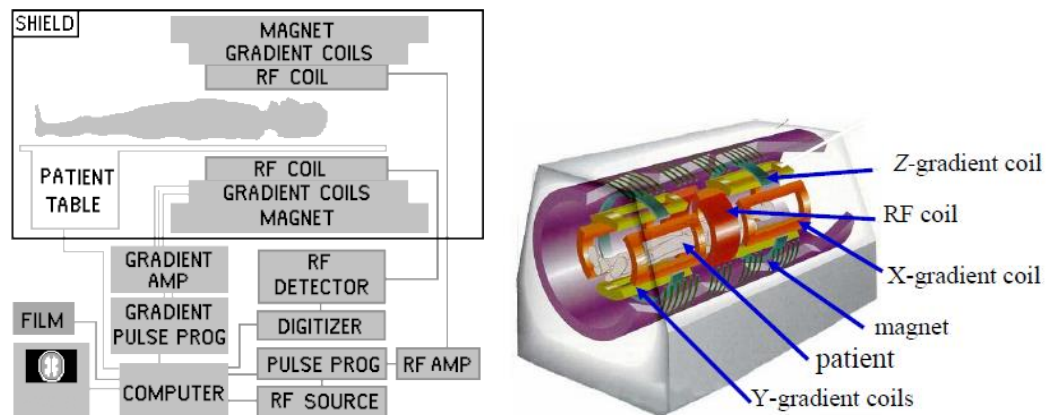


Figura 9. Cadena de formación de imagen y componente importantes en un equipo de RMN

MAGNETO PRINCIPAL. CAMPO ESTATICO.

Produce el campo magnético principal B_0 . La mayoría son electroimanes superconductores (enfriado cercano a los 0°K) para reducir la resistencia y lograr mayores corrientes que produzcan

un elevado B_0 . Una vez iniciada la corriente en bobina, esta fluye de forma permanente con pérdidas de una parte por millón y a su vez B_0 . Un diseño típico cuenta con la bobina enfriada con helio líquido (hasta 1700 litros) y se mantiene al interior de un contenedor de nitrógeno líquido (a 7.4K) algunos modelos prescinden del nitrógeno y emplean algún otro sistema de refrigeración.

Es la mayor fuente de riesgo para pacientes y operadores, no por el efecto biológico que pudiera provocar, si no por el riesgo de colisión por la atracción de objetos ferromagnéticos; así como por las complicaciones asociadas con la presencia del campo intensos y objetos electrónicos.

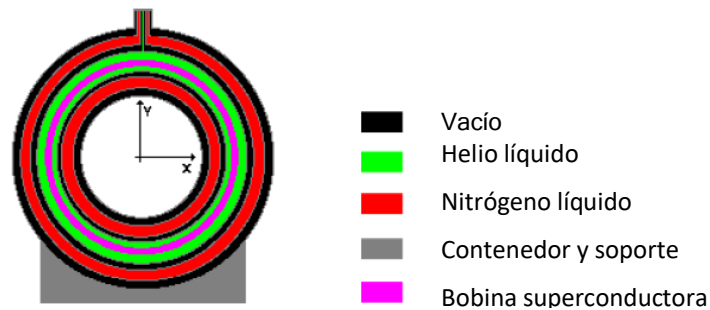


Figura 10. Esquema del magneto principal.

BOBINA DE GRADIENTES.

Produce los gradientes añadidos a B_0 , en las direcciones X, Y, Z. Incluye un amplificador de gradiente que control los pulsos de gradiente. Al ser G_r de menor intensidad, estas bobinas no requieren enfriamiento, la configuración de las bobinas depende de la orientación del gradiente G_z , G_x , G_y , Figura 11.

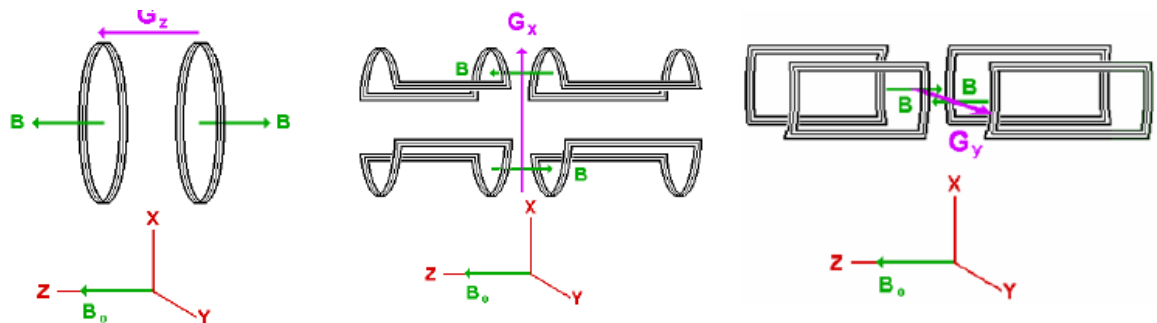


Figura 11. a) G_z , configuración antihelmholtz b) G_x y G_y pares de bobinas en silla de montar.

BOBINAS DE RF. GENERADOR DE RADIOFRECUENCIAS (RF).

Pueden ser de doble función emisoras y receptoras o bien con una sola función de emisión y recepción y se requieren varias de estas antenas o bobinas adecuadas a la zona anatómica. Produce el campo B1 que hace rotar los spines 90°, 180° o algún otro valor de acuerdo con la secuencia de pulso empleada, también puede detectar las señales emitidas por los spines en la magnetización transversal y longitudinal.

Se trata de un circuito eléctrico que tiene la función principal de resonar en la frecuencia de operación del equipo de RMN. Las señales obtenidas por las antenas presentan un ruido de fondo ocasionadas por la inducción de corrientes en la antena, es por esto que la RSN es una característica atribuible a la antena empleada.

BOBINAS DE VOLUMEN. Cuenta con RSN bajo, el campo generado es uniforme, puede tener función de emisor y receptor

BOBINAS DE SUPERFICIE. Proporcionan una RSN elevada, aunque solo para los tejidos en la proximidad.

3.4.PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD.

CALIDAD.

La termino **calidad** implica un significado asociado a confiabilidad, buenos materiales, durabilidad, un cierto grado de expertise, etc. los términos como calidad, gestión de calidad, garantía de calidad y control de calidad en el entorno de la física médica requieren una definición particular.

Se define por la ISO 9001:2015 como el *grado en que cierta característica inherente de un objeto, producto o servicio cumple los requerimientos.* Y por lo tanto puede ser aplicado al contexto de las instalaciones de RMN. Los usuarios deberán estar satisfechos con la calidad, por

lo tanto, es necesario generar una manera no subjetiva de evaluar dichos requisitos que garanticen cierto nivel de calidad. En los diferentes establecimientos los requerimientos deberán estar especificados con las tolerancias o límites correspondientes y entendido tanto por el prestador de servicios como por el usuario.

GARANTIA DE CALIDAD.

La IAEA la define como la función de un sistema que proporciona confianza que los requerimientos especificados serán cumplidos. ISO 9000:2015 lo define como parte de la gestión de la calidad centrada en proporcionar confianza que los requerimientos de calidad serán cumplidos en su totalidad.[84]

Se refiere a todas las acciones planeadas y sistemáticas necesarias para proporcionar un adecuado nivel de confianza que una estructura, sistema o componente se desarrollará satisfactoriamente. Estas actividades incluyen el conocimientos y conformidad con especificaciones, procesos de manufactura, procedimientos, métodos de trabajo e instrucciones, competencia del personal, identificación y uso correcto de las herramientas y equipo, ambiente de trabajo y la disponibilidad de recursos. Por ejemplo para una instalación debería incluirse procedimientos operativos, mantenimientos, registros, entrenamiento y competencia, materiales correctos y equipo usado, ambiente laboral, acceso a la información, etc. estas actividades deberán ser identificadas y planificadas antes de ejecutarse para proporcionar la confianza que los productos cuentan con los estándares, sin errores.

CONTROL DE CALIDAD

La IAEA la define como parte de la gestión de calidad o garantía de calidad cuyo objetivo es verificar que las estructuras, sistemas y componentes correspondan a los requerimientos. Se enfoca en demostrar que dichos requisitos se han logrado mediante la conformidad de dichos estándares. Incluye los procesos de verificación de actividades como **medir, inspeccionar, pruebas, registros, muestreos, etc.** proporciona una verificación objetiva de que los productos, la imagen de RMN, o procesos se encuentran libres de deficiencias. El control de calidad puede aplicarse a

cualquier establecimiento y actividades y sus procesos para demostrar que los objetivos se han logrado.

Los requerimientos para garantía de calidad, control de calidad y gestión de calidad están definidos en estándares aplicables a la práctica, en este caso de los establecimientos de RMN. Los organismos reguladores locales deben establecer estándares específicos como parte de la regulación local e internacional, Figura 12. Cualquier organización o establecimiento necesita definir sus estándares de calidad y su sistema de gestión de calidad para garantizar la calidad del producto o servicio ofrecido. La figura XXX muestra un esquema jerárquico de los requerimientos a cumplir por un establecimiento, en primer plano se encuentra los requisitos gubernamentales, como decretos, leyes, reglamentos para dar paso a la regulación (normas), licencias y/o autorizaciones, para dar paso a las guías de la regulación o guías gubernamentales finalmente encontramos los estándares establecidos por diferentes organizaciones y los estándares obligatorios.

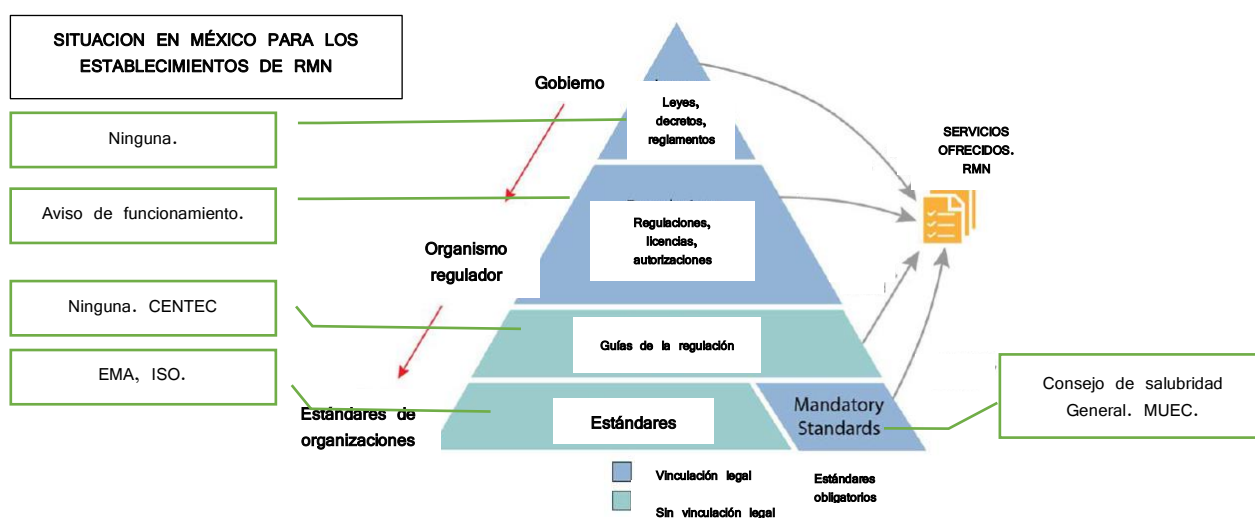


Figura 12. Jerarquía de los requerimientos, regulaciones y estándares en los establecimientos de RMN en México.

3.5.SISTEMA DE ACREDITACIÓN DE RMN DEL COLEGIO AMERICANO DE RADIOLOGIA (ACR).

El Colegio Americano de Radiología (ACR), fundado en 1923 y con aproximadamente 40 000 profesionales afiliados, ha acreditado >39 000 instalaciones desde 1987 de las diferentes modalidades de imagen: Resonancia Magnética Nuclear, Ultrasonido, Tomografía, Mamografía, Medicina Nuclear, Tomografía por Emisión de Positrones, practica de la radio oncología. Trabaja en conjunto con la Asociación Americana de Físicos en Medicina (AAPM) para generar estándares relacionado con la práctica de la Física Médica en los establecimientos de RM, particularmente los aspectos técnicos asociados al equipo de RMN [85].

Los estándares fijados para las instalaciones de RMN pueden ser consultados en su página web[4]. Los estándares establecidos más relevantes se agrupan en Tabla 2.

Los criterios de acreditación de la ACR implican la ejecución de los reportes *2015 ACR Magnetic Resonance Imaging Quality Control Manual* y reporte *AAPM 100 Acceptance Testing and Quality Assurance Procedures for Magnetic Resonance* para la implementación de los PGC y de las pruebas de control de calidad a realizar por parte del físico médico [5], [6]. Dichos estándares resaltan debido al flujo de equipo usado proviene principalmente de ese país, Tabla 2.

Tabla 2. Estándares relevantes del programa de acreditación de la ACR.

ASPECTO	ESTANDAR	REPOSABILIDADES	CALIFICACIONES/ OBSERVACIONES
CALIFICACIONES Y RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL	Físico médico calificado o especialista en RM.	Comisionamiento del equipo, programa de control de calidad del equipo. De los protocolos de pruebas, métodos y criterios de aceptación. Optimización de secuencias, instrumentación. Del programa de seguridad, etc.	Certificación (ABR, ABSNM, ABMP) en Física Medica de Diagnóstico, educación continua, experiencia comprobable. Especialista de RM. Graduado en ciencias físicas relacionadas con RM, 3 años de experiencia.
	Médico Especialista (interpretación)		Certificación en radiología e imagen.

			Radiólogo no certificado. 500 estudios interpretados en los últimos 36 meses. Otras especialidades, 200 horas de formación en RMN. Interpretación y reporte de 500 estudios de RMN en la especialidad en 36 meses bajo supervisión
	Técnico de RMN		Certificación en RMN. Licencia de especialista en RMN y 6 meses de experiencia clínica.
CONTROL DE CALIDAD	Pruebas de aceptación Control de calidad anual ACR. Realizado por el físico médico. Control de calidad semanal ACR. Pruebas de control de calidad de imágenes clínicas. Registro de acciones correctivas. Programa de seguridad Mantenimiento preventivo	Implementación de las guías de seguridad ACR. Calendarizado, diseñado y documentados por un ingeniero de servicio calificado	Conforme al Manual de control de calidad 2015. Reporte 100 de la AAPM. Manual on MR Safety.[86] Registro de mantenimiento correctivos y preventivos
Programa de revisión y aprendizaje entre pares.			

3.6.GARANTIA DE CALIDAD EN RMN EN MÉXICO.

Como ha mencionado, México carece una regulación específica en materia de RMN, en el año 2023 se publicó el Modelo Único de Evaluación de la Calidad MUEC del CSG [2], donde se reconoce a los servicios de RMN como un SAD, se establece el Catálogo Único Nacional de Criterios y Estándares para la Evaluación de la Calidad CUNCEEC, en su anexo B HOSPITALES [3] podemos encontrar los estándares aplicables a cualquier SAD incluido los servicios de RMN y consistente con los estándares previos en el Modelo de Seguridad del Paciente [44].

Tabla 3. Estándares del CUNCEEC aplicables a los servicios de Radiología e Imagen.[3]

SERVICIOS DE RADIOLOGÍA E IMAGEN

SAD.2	Los Servicios de Radiología e Imagen, sean propios o subrogados, están disponibles para atender las necesidades de los pacientes y cumplen con la legislación aplicable vigente.
SAD.2.1	Se han implementado procesos de Seguridad Radiológica en los Servicios de Radiología e Imagen.
SAD.2.2	Se han implementado Procesos de Seguridad del Paciente en los Servicios de Radiología e Imagen.
SAD.2.3	La realización de los estudios de radiología e imagen, la interpretación de los resultados y el informe de los mismos están a cargo de personal competente.
SAD.2.4	Los resultados de los estudios de radiología e imagen están disponibles en forma completa y oportuna, tal como lo define la organización.
SAD.2.5	Los resultados de radiología e imagen se informan por escrito o de manera verbal correctamente.
SAD.2.6	Se ha implementado un Programa de Gestión del Equipo Biomédico de los Servicios de Radiología e Imagen.
SAD.2.7	Los reactivos esenciales y demás suministros necesarios para los Servicios de Radiología e Imagen están disponibles.
SAD.2.8	La gestión de los Servicios de Radiología e Imagen se lleva a cabo por un profesional competente
SAD.2.9	Se ha implementado un Programa de Control de Calidad interno y externo.
SAD.2.10	La organización tiene acceso a expertos en áreas de diagnóstico especializadas cuando es necesario

Si bien los estándares en la Tabla 3 se encuentran estructurados adecuadamente, el modelo no incluye acciones específicas para los servicios de RMN.

3.7.PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD EN RMN.

Tomando como referencia principal los criterios de la ACR como estándar de acreditación, Tabla XX, es necesario implementar el programa de control de calidad establecido en su manual *2015 ACR Magnetic Resonance Imaging Quality Control Manual* [5] donde se establecen los parámetros a evaluar en las pruebas de control de calidad anuales a realizar por el físico médico, así como para las pruebas rutinarias semanales por el técnico especialista en RMN.

A continuación, se describen los parámetros mencionados, la formalidad de su evaluación se describen en la sección de metodología.

Tabla 4. Relación de pruebas a realizar en los controles de calidad conforme a la ACR.

PRUEBA/PARÁMETRO	SEMANAL (TÉCNICO)	ANUAL (F. MÉDICO)	MANQUI
CONFIGURACION Y EXACTITUD DE LA POSICIÓN DE LA MESA	SI	SI	-
FRECUENCIA CENTRAL	SI	SI	ACR/ Otro
GANANCIA TRANSMITIDA O ATENUACIÓN	SI	SI	ACR/ Otro
MEDICIONES DE PRECISIÓN GEOMÉTRICA	SI	SI	ACR/ Otro
RESOLUCIÓN ESPACIAL DE ALTO CONTRASTE	SI	SI	ACR/ Otro
DETECTABILIDAD DE BAJO CONTRASTE (LCD)	SI	SI	ACR/ Otro
EVALUACIÓN DE ARTEFACTOS	SI	SI	ACR/ Otro
CONTROL DE CALIDAD DE LA IMPRESORA	SI	SI	-
LISTA DE VERIFICACIÓN VISUAL	SI	SI	-
HOMOGENEIDAD DEL CAMPO MAGNETICO	-	SI	ACR/ Otro
EXACTITUD DE LA POSICIÓN DE CORTE	-	SI	ACR
EXACTITUD DEL ESPESOR DE CORTE	-	SI	ACR
EVALUACIÓN DE LAS ANTENAS DE RADIOFRECUENCIA	-	SI	ACR/ Otro
RELACIÓN SEÑAL RUIDO (SNR)	-	SI	ACR/ Otro
PORCENTAJE DE LA UNIFORMIDAD DE IMAGEN (PIU)	-	SI	ACR/ Otro
PORCENTAJE DE LA SEÑAL FANTASMA (PSG).	-	SI	ACR/ Otro
CONTROL DE CALIDAD A MONITORES	-	SI	-
EVALUACION DEL PROGRAMA DE SEGURIDAD	-	SI	-

3.7.1. PRUEBAS AL SUBSISTEMA DEL CAMPO MAGNETICO ESTÁTICO.

Homogeneidad del campo magnético

Generalmente se expresa en términos de la variación del campo magnético sobre un volumen esférico de diámetro determinado (DSV). La homogeneidad real estará influenciada por una variedad de factores, incluidas las imprecisiones en los devanados de la bobina, las perturbaciones inducidas por estructuras ferromagnéticas externas cerca del imán y el grado en que las influencias anteriores se pueden compensar utilizando campos magnéticos producidos por superconductores, temperatura ambiente y/o Bobinas de “calce” pasivas. El objetivo de los procedimientos de calce es optimizar la homogeneidad del campo compensando todos los factores anteriores. Uno de los efectos perjudiciales más comunes de la mala homogeneidad en los protocolos de imágenes clínicas es la falta de uniformidad en el nivel de supresión de grasa que se observa

en las imágenes en las que se utilizan técnicas de saturación selectiva por desplazamiento químico (“fat-sat” o “chem-sat”). Las inhomogeneidades también pueden contribuir a la distorsión geométrica de las imágenes y afectar negativamente a la uniformidad de la imagen. Estos efectos se vuelven más severos en secuencias de imágenes ultrarrápidas, como las imágenes ecoplanares. Por último, la mala homogeneidad del campo estático tiene un efecto particularmente perjudicial en los datos espectroscópicos (en sistemas con capacidades espectroscópicas).

3.7.2. PRUEBAS AL SUBSISTEMA DE RF.

Frecuencia central.

Los cambios en la intensidad del campo magnético (deriva del campo magnético) afectan a la SNR de las imágenes convencionales y tiene un mayor impacto en las imágenes funcionales (secuencias ultrarrápidas). La deriva se acentuará durante las pruebas de aceptación en equipos semiconductores, posterior a unas semanas la tasa de deriva se estabiliza.

En los imanes superconductores la deriva se debe a la pérdida resistivas en el cable Superconductor, soldaduras el interruptor, en equipos de baja intensidad la deriva del campo depende también de la temperatura y de las fluctuaciones de temperatura de los componentes del equipo e inclusive del blindaje magnético. Por lo anterior es importante mantener también un control de la temperatura ambiente.

Ganancia o atenuación del transmisor (TX).

Para producir el ángulo de nutación y la frecuencia de Larmor deseados, el sistema de RM debe, durante el preescaneo, determinar la frecuencia de transmisión correcta (frecuencia central) y la ganancia de transmisión correcta. La mayoría de los escáneres determinan automáticamente cada uno de los parámetros, junto con la ganancia del receptor adecuada de modo que la señal de RM se digitalice con el rango dinámico máximo, pero sin saturación del preamplificador. Es útil en las pruebas de aceptación verificar la precisión con la que el escáner determina automáticamente la frecuencia de transmisión y las ganancias del transmisor y el receptor.

3.7.3. PRUEBAS AL SUBSISTEMA DE GRADIENTES.

Exactitud geométrica.

Descartando la homogeneidad del campo magnético, la principal fuente de distorsiones en la imagen es el campo de gradientes, los cuales idealmente deberían codificar en las tres direcciones ortogonales en frecuencia y fase, sin embargo debido a las condiciones de fabricación los gradientes generados suelen no ser lineales, especialmente en las nuevas tecnologías en donde los sistemas cuenta con diámetro más estrecho lo que ha implicado agregar algoritmos de *warping* para corregir el fenómeno de no linealidad de los gradientes; sin embargo la exactitud geométrica varía con el FOV, en especial con los cortes de los extremos.

Exactitud del espesor de corte.

Es determinado por el ancho de banda del pulso de RF de excitación y la amplitud asociada al pulso de gradientes. Este parámetro puede provocar efectos de volumen parcial que impactan directamente la prueba de resolución espacial de alto contraste, así como una degradación de la RSN. El problema se acepta cuando los espacios entre cortes son pequeños. Los factores que afectan a este parámetro adicionalmente a la no linealidad de campo de gradientes es el la inhomogeneidad del pulso de RF, forma del pulso de RF deficiente, no linealidades del pulso de RF, inestabilidad de la fase y amplitud de pulso de RF.

3.7.4. PRUEBAS A LAS ANTENAS (CEREBRAL).

Relación Señal – Ruido RSN ACR

Los problemas del sistema que producen una relación señal-ruido baja incluyen fallas en la bobina de RF, desacoplamiento deficiente de la bobina de RF, fallas del preamplificador y del receptor, y recepción de fuentes de ruido de RF externas. La NEMA [20] define a la *señal de imagen* como el valor medio de pixel dentro de un MROI (ROI centrado, geométricamente regular que incluye 75% del área total), *ruido de imagen* a las variaciones aleatorias en la intensidad de pixel en el MROI y finalmente a RSN como un número obtenido de la división de la *señal de imagen/ruido de la imagen*.

Porcentaje de uniformidad de Imagen (PIU).

Se refiere a capacidad de un sistema de RMN para generar regiones uniformes de un maniquí con la misma intensidad, las no homogeneidades se asocian a las no linealidades del pulso de RF, inhomogeneidades del campo magnético estático o compensación de corrientes inducidas.

Porcentaje de señal fantasma (PGR).

La señal fantasma es una manifestación de la inestabilidad de la señal intrascan, se puede apreciar principalmente en la dirección de codificación de fase, se puede apreciar en mayor medida en las zonas oscuras.

3.7.5. PRUEBAS AL SISTEMA GLOBAL.

Resolución espacial de alto contraste (HCR).

Evalúa la capacidad del sistema para mostrar la separación de objetos cuando no existe una contribución significativa de ruido, se ve afectada significativamente por el tamaño de pixel (matriz de adquisición), en menor medida por la compensación deficiente de las corrientes inducidas, exceso de ghosting en la imagen.

Detectabilidad de bajo contraste (LCD).

A diferencia del HCR, el objetivo es evaluar la capacidad del sistema para diferencias objetos en presencia de ruido. Se ve afectado por los mismos factores que impactan a la RSN es decir, dependerán de la intensidad del campo magnético.

Evaluación de artefactos.

Incluye los siguientes artefactos más comunes:

Distorsión geométrica severa. Puede ocurrir aun cuando el equipo haya pasado la prueba de exactitud geométrica, ya que esta evaluación se realiza en los ejes principales del maniquí.

Imagen fantasma. Presenta imágenes de menor intensidad de las estructuras de la imagen que se repiten en la dirección de codificación de fase, se atribuye a deficiencias en la conexión del sistema de RF o movimiento.

Líneas con intensidades inusuales de mayor o menor intensidad. Puede deberse a desviaciones de DC en la señal de RMN en imágenes sin señal promediada. La posición de la línea depende de la dirección de lectura del gradiente y por lo tanto afectar a la calidad de imagen. La interferencia de un RF externa puede ocasionar un artefacto de banda.

Artefacto tipo cierre. Puede ocasionarse en secuencias Spi-Echo debido a la magnetización transversal producida por un pulso de 180° defectuoso. La señal es constante en la dirección de codificación de fase, se muestra como una única línea de frecuencia de intensidad alterna en la imagen.

Píxeles con intensidades inusuales de mayor o menor intensidad. Pueden aparecer al centro de la imagen, se debe a un escalado inadecuado de los componentes de baja frecuencia en el procesamiento de Fourier.

Artefacto de líneas de puntos. Atraviesa la imagen en la dirección de codificación de fase, se debe a la interferencia de RF, donde se deberá revisar la integridad del aislamiento o el origen de la señal (equipamiento, iluminación al interior de la sala)

Borrosidad o artefactos de truncamiento, pueden ser ocasionados por la filtración excesiva. Filtros para mejoramiento de la resolución tienden a causar artefactos por truncamiento, los filtros que mejoran RSN tienden a generar mayor borrosidad en la imagen.

CAPITULO 4:

METODOLOGÍA

4.1. MATERIALES Y METODOS.

MATERIALES.

- Maniquí de acreditación de referencia para RMN. Maniquí de acreditación, para medición de valores absolutos. Marca: Pro-Proyect, Modelo: Pro-MRI. Anexo I.
- Equipos de RMN diagnóstico. Se considerará a discreción: al menos 1 hospital público, 1 hospital privado, 1 establecimiento tipo gabinete; con un muestreo de n=10 equipos.
- Maniquís de control de calidad de cada resonador proporcionado por el establecimiento.
- Software para procesamiento de imágenes *DICOM*, *MicroDicom DICOM Viewer (64-bit)*.
- Software de procesamiento estadístico *StataCorp. 2024. Stata Statistical Software: Release 18.5. College Station, TX: StataCorp LLC.*

4.2. INFRAESTRUCTURA Y APOYO TÉCNICO.

- Acceso a las instalaciones de RMN, en cada ubicación.
- Personal encargado de la documentación y responsable de la instalación.
- Equipo de RMN y personal técnico de apoyo para la ejecución de las pruebas de control de calidad.

4.3.CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSION Y ELIMINACIÓN.

INCLUSION: equipos de RMN dedicados al servicio de diagnóstico médico, la instalación de RMN deberá contar con el maniquí propio del equipo para pruebas rutinarias, apoyo técnico del operador del equipo para ejecutar las pruebas. Apoyo del personal encargado de la documentación asociada al equipo de RMN.

EXCLUSIÓN: equipos que no cuenten con maniquí del equipo, equipos cuya antena a evaluar no se compatible con el tamaño del maniquí de referencia.

ELMINACIÓN: Equipo fuera de servicio o con problemas de funcionamiento mayor, equipo sin operador de equipo de RMN. Establecimientos en proceso de verificación sanitaria o conflictos laborales.

4.4.PROCEDIMIENTO Y VARIABLES DE ESTUDIO.

De forma paralela a al desarrollo de objetivo y objetivo 2, se realizó la invitación por escrito a diferentes establecimientos a participar en el protocolo de investigación para la evaluación de las condiciones de un PGC y evaluación de calidad de imagen de su equipo de RMN. El formato de invitación se muestra en el Anexo II, las invitaciones personalizadas se anexan en cada expediente de los establecimientos participantes.

4.4.1. DETERMINACIÓN DE LOS INDICADORES DE UN PGC EN EL CONTEXTO MEXICANO, CON BASE A LOS ESTÁNDARES DE LA ACR Y MODELO ÚNICO DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD, Y GENERACIÓN DE ENCUESTA PARA AUDITORÍA.

Se consideraron los criterios de regulación de la FDA en Estados Unidos que hace referencia a los estándares de acreditación y guías operativas en RMN de la ACR [4]; así como los recientes

estándares de certificación del Modelo Único de la Evaluación de la Calidad (Julio 2023) del Consejo de Salubridad General [2], el modelo de seguridad del paciente incluye lineamientos de certificación para los SAD, *Tabla 1* [87]. Una vez realizados el balance y afinidad de ambos procesos de acreditación, ACR y CSG podemos agrupar los estándares a evaluar en la *Tabla 5*. Los aspectos relevantes definidos son nuestras **variables cualitativas dicotómicas** para evaluar que se cuente con los registros o implementadas en cada instalación.

Con base a lo anterior se desarrolló de la encuesta a aplicar en las auditorias en cada instalación, *Anexo III*. La encuesta incluye algunos aspectos adicionales al esquema de PGC definido en la *Tabla 5*, sólo se consideran para este estudio lo correspondiente a dicha tabla. El cumplimiento del estándar es aceptable cuando se encuentra el criterio o registro completamente, cumplimientos parciales se consideró como incumplimiento.

Tabla 5. Modelo de Seguridad del Paciente del SiNaCEAM / MUEC. Estándares aplicables a los SAD.

SECCIÓN	ESTÁNDAR SAD
2.0	Los Servicios de Radiología e Imagen, sean propios o subrogados, están disponibles para atender las necesidades de los pacientes y cumplen con la legislación aplicable vigente.
2.1	Se ha implementado un Programa de Seguridad en los Servicios de Radiología e Imagen.
2.2	Se ha implementado un Programa de Seguridad del Paciente en los Servicios de Radiología e Imagen
2.3	La realización de los estudios de radiología e imagen, la interpretación de los resultados y el informe de los mismos están a cargo de personal competente.
2.4	Los resultados de los estudios de radiología e imagen están disponibles en forma completa y oportuna, tal como lo define la organización.
2.5	Los resultados de radiología e imagen se informan por escrito o de manera verbal correctamente.
2.6	Se ha implementado un Programa de Gestión del Equipo y la Tecnología Biomédica de los Servicios de Radiología e Imagen.
2.7	Los reactivos esenciales y demás suministros necesarios para los Servicios de Radiología e Imagen están disponibles.
2.8	La gestión de los Servicios de Radiología e Imagen se lleva a cabo por un profesional competente.
2.9	Se han implementado un Programa de Control de Calidad interno y externo.
2.10	La organización tiene acceso a expertos en áreas de diagnóstico especializadas cuando es necesario.

Tabla 6. Estándares del PGC A evaluar en los establecimientos de RMN. Concordancia ACR y CSG.

	ESTÁNDAR POR EVALUAR, ACR	CRITERIO/REGISTRO	ESTÁNDAR SAD
1. Disponibilidad QAP			
1.1	Existencia del programa en la instalación.	Documento físico, manual, de acceso al personal.	2.8
1.2	Definición de las responsabilidades del médico radiólogo o especialista en RM.	Descripción en el manual.	2.8
1.3	Definición de las responsabilidades del técnico radiólogo especialista en RM.	Descripción en el manual.	2.6
1.4	Definición de las responsabilidades del Físico Médico o equivalente especialista en RM.	Descripción en el manual.	2.10.
1.5	Esquema de pruebas de QC y frecuencia.	Descripción de parámetros a evaluar, calendarios, frecuencias (Anuales y semanales).	2.6
1.6	Registro de pruebas de comisionamiento.	Pruebas cuando fue instalado el equipo.	2.6
1.7	Aislamiento de la sala.	Registro de jaula de Faraday y/o levantamiento de niveles y RF.	2.6
1.8	Análisis de vibraciones.	Pruebas cuando fue planificado e instalado el equipo.	2.6
1.9	Esquema de mantenimientos y frecuencias.	Descripción y calendario de mantenimientos preventivos.	2.6
2. Implementación del PGC			
2.1	Programa actualizado.	Registro del programa actualizado, con firmas, que enfatice que el programa esta actualizado e implementado.	2.6
2.2	Registro de los mantenimientos.	Que incluya, ordenes de servicios, reportes, pruebas, etc.	2.6
2.3	Físico Médico o equivalente, especialista en RMN.	Ya sea parte de la instalación o tiempo parcial externo a la instalación.	2.10
2.4	Registros de control de calidad internos / FM.	Realizados por el operador, FM, biomédica, o personal externo especialista en RMN.	2.6,2.9
2.5	Registros de control de calidad por el proveedor de equipo.	Bajo los esquemas del fabricante. Reporte de CC.	2.6,2.9
3. Pruebas de QC con el maniquí			
3.1	Existencia de maniquí para pruebas.	Inspección visual del maniquí.	2.6
3.2	Uso del maniquí.	Para ejecutar ya sea las pruebas anuales o rutinarias. Reportes.	2.6
4. Perfiles de personal			
4.1	Médico que interpreta.	Medico radiólogo con subespecialidad o equivalente.	2.3
4.2	Técnico radiólogo.	Con cedula profesional y al menos 6 meses de experiencia en resonancia. Diplomado o similar.	2.3
5. Interpretación y ejecución de los estudios			
5.1	Reporte de interpretación.	Se entrega reporte escrito, avalado con cedula profesional y firma.	2.3,2.4,2.5
5.2	Ejecución de estudios adecuada.	Solicitud de estudios, consentimiento informado, manual de procedimientos técnicos.	2.2,2.3
6. Existencia de un programa de seguridad			
		Manual que contemple organización, responsabilidades, seguridad del paciente, seguridad del personal, capacitación.	2.1,2.2

4.4.2. SELECCIÓN Y/O DESARROLLO DE LOS FORMATOS, PROCEDIMIENTOS Y HERRAMIENTAS DE ANÁLISIS PARA LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD.

Una vez analizada la viabilidad de la ejecución de las pruebas con el maniquí de acreditación de ACR y debido a los tiempos limitados para la ejecución de las pruebas, así como la información disponible de los equipos de RMN con los que cuenta cada instalación, **se determinó limitar a 9 pruebas de control de calidad anuales a realizar por el físico médico, *Tabla 7***. Para las pruebas de *frecuencia central de resonancia*, *ganancia transmitida*, *homogeneidad de campo magnético* se requiere de funciones o datos específicos en cada resonador, así como que dichas funciones se encuentren habilitadas, para *controles de calidad al sistema de visualización* se cuenta con protocolos específicos para la evaluación de estos sistemas, la intención es evaluar la calidad de imagen obtenida por el resonador, razón por la cual tampoco se considera en el análisis. *Evaluación del programa de seguridad* tampoco es un parámetro que afecte directamente a la calidad de imagen, sólo se incluyó en la relación de estándares del PGC, si bien es un tema indispensable en las áreas de RMN, no es el alcance del estudio evaluar las condiciones de seguridad de los establecimientos.

La *Tabla 7*, muestra también los parámetros que deberían ser evaluados que el maniquí del establecimiento/equipo. Las pruebas indicadas no son viables debido a las condiciones de los maniquís que no cuentan con estructuras para las pruebas correspondientes, se trata de maniquís esféricos o cilíndricos con un medio dieléctrico homogéneo, bajo estas condiciones los parámetros las variables a evaluadas son: *SNR*, *PIU*, *PSG* y *artefactos* como pruebas de control rutinarias, con periodicidad semanal a realizar por el establecimiento. Ambas series se realizaron en conjunto con las auditorías para cada establecimiento.

Como se ha mencionado previamente, las pruebas se ejecutaron empleando el maniquí de acreditación ACR mediano para antenas cerebrales de RMN, la adquisición de imágenes se realiza para las secuencias estándar o de control ACR T1 y ACR T2, así como las secuencias clínicas en cada establecimiento Clínico T1 y Clínico T2, *Tabla 8*.

Tabla 7. Pruebas de control de calidad anuales a realizadas en los equipos de RMN.

DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION / TOLERANCIA	MANI QUI	FRECUE NCIA
MEDICIONES DE PRECISIÓN GEOMÉTRICA	Cuantitativa	± 2 mm O nivel de acción más restrictivo por parte del FM	ACR/ Otro	Anual y semanal
RESOLUCIÓN ESPACIAL DE ALTO CONTRASTE	Cuantitativa	Resolución ≤ 1 mm. En ambas direcciones. Axial y sagital	ACR/ Otro	Anual y semanal
DETECTABILIDAD DE BAJO CONTRASTE (LCD)	Cualitativa	Para el maniquí mediano y un grosor de corte de 5 mm, en orden desde el corte 8 al corte 11, los valores de contraste son 1,4 %, 2,5 %, 3,6 % y 5,1 %. Los diámetros del disco disminuyen progresivamente desde 7,0 mm, hasta 1,5 mm en el décimo <i>radio</i> .	ACR/ Otro	Anual y semanal
EVALUACIÓN DE ARTEFACTOS	Cualitativa	Sin artefactos severos, se toleran artefactos tenues.	ACR/ Otro	Anual y semanal
EXACTITUD DE LA POSICIÓN DE CORTE	Cuantitativa	± 5 mm	ACR	Anual
EXACTITUD DEL ESPESOR DE CORTE	Cuantitativa	5.0 mm $\pm$ 0.7 mm	ACR	Anual
RELACIÓN SEÑAL RUIDO (SNR)	Cuantitativa	RSR según las especificaciones del fabricante. Se establece nivel de acción por parte del FM.	ACR	Anual
PORCENTAJE DE LA UNIFORMIDAD DE IMAGEN (PIU)	Cuantitativa	PIU $\geq 90\%$ (<3T) PIU $\geq 82\%$ ($\geq 3T$)	ACR	Anual
PORCENTAJE DE LA SEÑAL FANTASMA (PSG).	Cuantitativa	PSG $\leq 3\%$ (en T1)	ACR	Anual

4.4.3. MEDOLOGIA PARA LA EJECUCION DE LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD Y ANALISIS DE LAS IMÁGENES.

4.4.3.1. CONTROL DE CALIDAD ANUAL.

El *Anexo IV* muestra el formato de reporte de control de calidad anual empleado, se integra al expediente de cada instalación el reporte resultado de las pruebas obtenidas. La metodología empleada es la establecida por el fabricante del maniquí [88][5], los parámetros evaluados y las tolerancias aplicables de acuerdo con la *Tabla 7*. La prueba se puede resumir en: parametrización de las secuencias (5–10min), alineación y centrado del maniquí (5 a 10 min), adquisición de las imágenes (20 min), extracción de las imágenes DICOM y finalmente el posterior procesado manual y evaluación de las imágenes con el software MicroDicom (1 a 2 horas).

4.4.3.2. SECUENCIAS EVALUADAS.

La *Tabla 8* muestra las secuencias evaluadas en cada resonador, 3 secuencias las consideramos de control: localizador sagital, ACR T1 Y ACR T2, las 2 secuencias restantes son específicas de cada establecimiento y la evaluación corresponde a las condiciones clínicas en las que se están adquiriendo las imágenes de los pacientes. Se obtienen un total de 11 Cortes por cada secuencia axial y una imagen en secuencia sagital, para un total de 45 imágenes a procesar en cada equipo de RMN, las cuales fueron extraídas en formato DICOM siguiendo los procedimientos de cada instalación, las imágenes fueron procesadas posteriormente a la visita. Se sugiere realizar la parametrización y selección de secuencias previo al posicionamiento del maniquí.

Tabla 8. Secuencias evaluadas en las pruebas de control de calidad anuales.

Serie	Secuencia de pulso	TR (ms)	TE (ms)	FOV (mm)	No. Cortes	Grosor de corte (mm)	Grosor entre cortes (mm)	Av gs	Matriz	Ancho de banda de recepción (Hz/pixel)	Tiempo de escaneo (mins)
Localizador sagital	Spin echo	200	20	250	1	10*	NA	1	256	256	00:56
		-	-	256	-	-	-	-	-	-	15.63
ACR T1 Axial	Spin echo	500	20	250	11	5	5	1	256	256	02:16
		-	-	256	-	-	-	-	-	-	15.63
ACR T2 Axial Spin-echo**	Spin echo	2000	80	250	11	5	5	1	256	256	08:56
		-	-	256	-	-	-	-	-	-	15.63
Clínico T1-w Axial cerebral	Fast Spin echo	-	-	freq: 24.0	11	5	5	-	-	-	-
		2500	102	fase: 1	-	-	-	1	300	220	00:20
Clínico T2-w Axial cerebral				freq:	11	5	5	-	-	-	-
				fase:							

*20mm también es aceptado

** Dobel-echo spin echo con TE 20/80 o valores similares aceptados

200Lb (90kg)-50Lb (lograr 2:16)

12 de Febrero de 2024 s DICOM, sin comprimir.

4.4.3.3. POSICIONAMIENTO DEL MANIQUI ACR.

El diseño del maniquí de acreditación permite evaluar en cada corte diferentes parámetros, Anexo I, por lo que el posicionamiento es esencial en la confiabilidad de la prueba, ya que un posicionamiento inapropiado puede repercutir en los resultados. La *Figura 13*, muestra el posicionamiento adecuado del maniquí con sus muescas en la dirección sagital deben ser coincidentes con el láser de centrado. Adicionalmente en el corte axial, el maniquí cuenta con marcas para el

centrado apropiado ahora hacia la altura del maniquí (axial) en nuestro caso se emplearon bloques de hojas de papel para la altura al interior de la antena, así como apoyo de un nivel de burbuja, cabe mencionar que el centrado del maniquí fue ser respecto a los láseres del equipo como al centro de la antena correspondiente. Se evitó el ajuste del posicionamiento mediante el FOV ya que afecta principalmente a las pruebas geométricas y LCD. Es recomendable iniciar con el posicionamiento 3D del equipo para validar el centrado o bien realizar un reposicionamiento físico del maniquí; una vez confirmado la alineación y centrado se procede a realizar la secuencia sagital sobre esta se colocará el FOV que generará el resto de las secuencias axiales, indicada en amarillo en la Figura 13, este FOV deberá coincidir con las muescas del maniquí, es importante mencionar que algunos modelos de equipo presentan el FOV mostrando en los extremos los centros de los cortes, la configuración apropiada es que los extremos del FOV coincida con los extremos de los cortes, por lo que en algunos casos fue necesario cambiar la configuración para el tamaño del FOV presentado coincida con las marcas (flechas en rojo).

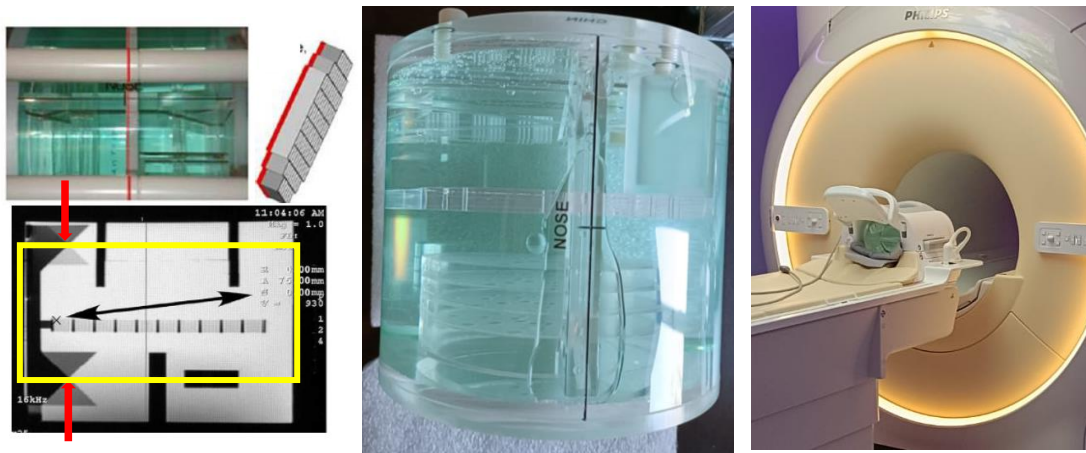


Figura 13. *Posicionamiento del maniquí ACR.*

Una vez que se haya confirmado el apropiado centrado del maniquí y posicionamiento del FOV se procedió a realizar las adquisiciones ACR T1, ACR T2, Clínico T1, Clínico T2. Así como la extracción de imágenes DICOM. Las secuencias e imágenes de las pruebas quedaron guardadas en cada resonador para su posterior uso.

4.4.3.4. PRUEBA DE EXACTITUD GOMÉTRICA.

Consiste en validar la exactitud de las dimensiones de la imagen con respecto al valor real del maniquí de acreditación. La ACR establece una serie de 7 mediciones en diferentes orientaciones para la secuencia ACR T1: longitud sagital (134mm), en corte 1 axial: diámetro vertical(165mm), diámetro horizontal(165mm), corte 5 axial: diámetro vertical (165mm), diámetro horizontal(165mm), 2 diagonales (165mm). La tolerancia establecida es de ± 2 mm, el criterio de aceptación es que las 7 mediciones sean aceptables, Figura 14.

Se realizan las 7 mediciones con ayuda de las herramientas del MicroDicom, la tolerancia se aplica sobre la diferencia porcentual respecto de los valores nominales.

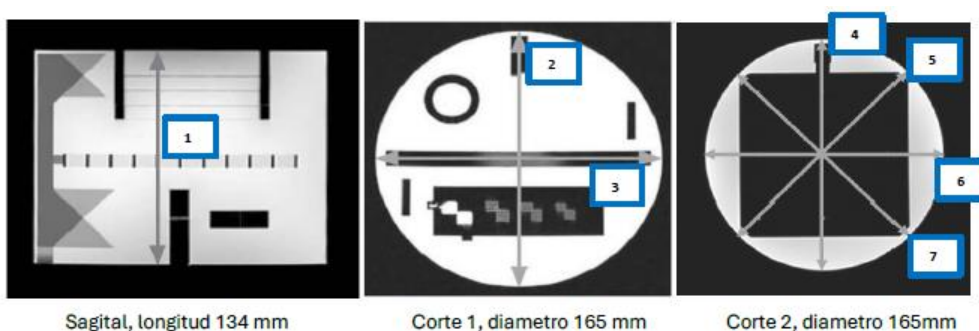


Figura 14. Imágenes para evaluación. Secuencia ACR T1.

4.4.3.5. EXACTITUD DEL ESPESOR DE CORTE.

Consiste evaluar la exactitud del valor nominal de 5mm para todas las secuencias, mediante el método establecido por la ACR en el corte 1 del maniquí. La tolerancia aceptada es de ± 1 mm del valor nominal, el criterio de aceptación del equipo es valores en tolerancia de las secuencias ACR T1 y T2 o bien valores en tolerancia de las secuencias clínicas T1 y T2. La figura 15 muestra las barras para evaluación de espesor, las distancias d1 y d2 se emplean en la Ec. 9 para obtener el espesor real. Estas distancias corresponden a las distancias mínimas entre bordes horizontales de la barra superior e inferior, sin embargo, dichos externos dependen del contraste

de la imagen obtenida, para lo cual es necesario ajustar manualmente el contraste y dejarlo en $W=0$, para encontrar L , en el contraste inicial se mide el ROI 1 y ROI 2 al interior de las rampas, el valor de L a fijar es la mitad del promedio del ROI 1 + ROI2.

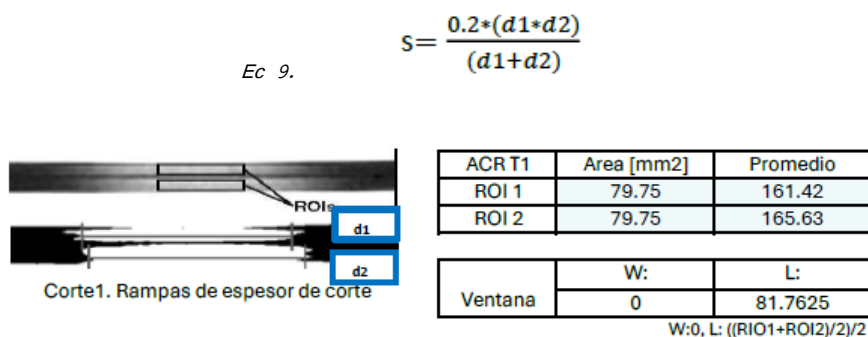


Figura 15. Imágenes para evaluación y ajuste de W y L .

4.4.3.6. EXACTITUD DE LA POSICIÓN DE CORTE.

El objetivo es evaluar la coincidencia de las posiciones de los cortes configurados con las imágenes generadas adquiridas. La tolerancia sugerida es de $\pm 5\text{mm}$ del valor nominal, con tolerancia extendida a 7mm , la evaluación se aplica a las barras verticales en los cortes 1 y 11 en secuencias ACR T1 y T2. La distancia d registrada es la diferencia entre barras mostrada en la *Figura 16*, la desviación encontrada corresponde a la mitad de este valor el cual se registra y compara con la tolerancia establecida.

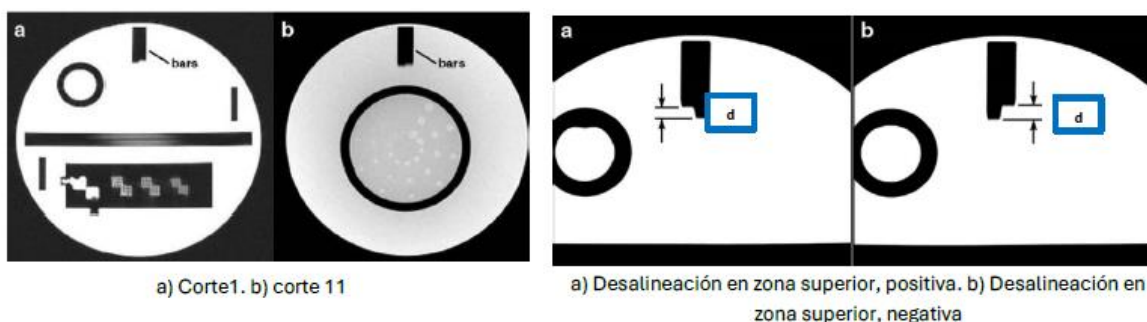


Figura 16. Evaluación de d en la prueba de exactitud de la posición de corte.

4.4.3.7. RELACIÓN SEÑAL-RUIDO (RSN).

Evalúa la condición de buen funcionamiento de las antenas de adquisición, mide la relación señal – ruido en los sistemas de imagen basados en Fourier. La tolerancia aceptada deberá ser obtenida durante las pruebas de aceptación del equipo para cada antena, la adquisición de la RSN se recomienda durante 10 días, el nivel de acción es el promedio obtenido $\pm$ desviación estándar. Se obtuvo la RNS mediante el método ACR de una sola imagen de la ACR, SNR_{ACR} , Ec. 10 [5] para el corte 7 que es la sección homogénea del maniquí.

Se genera un ROI 1 central de $>160\text{cm}^2$ y se coloca como se muestra en la *Figura 17* y se registras el valor promedio del mismo, para ROI 2 Y ROI 3 son elipses de proporción 4:1 10cm^2 se colocan en la dirección contraria a la fase en la zona de aire, evitando artefactos que pudieran existir, para estos ROIs se registra la desviación estándar en aire y mediante la Ec.2 se obtiene el valor σ_{aire} , finalmente mediante la Ec. 3 se obtiene el valor de la SNR.

Ec 10.

$$\sigma_{combinado-aire} = \sqrt{\frac{(\sigma_1^2 + \sigma_2^2 \dots + \sigma_n^2)}{n}} \quad \sigma: \text{desviación estandar de los ROI en aire}$$

Ec 11.

$$SNR_{ACR} = \frac{S}{\sigma_{aire}} \quad S: \text{Valor medio de pixel al interior del maniqui, ROI 1}$$

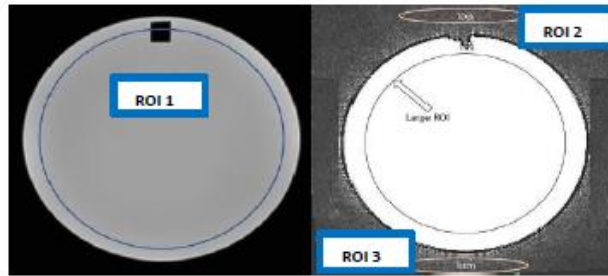


Figura 17. Imágenes para evaluación y ejemplo de registro en la prueba de RSN.

4.4.3.8. UNIFORMIDAD DE LA INTENSIDAD DE LA IMAGEN.

El objetivo fue evaluar la uniformidad de la intensidad de la imagen en un medio homogéneo mediante el Porcentaje Integral de Uniformidad (PIU). Las tolerancias aplicables para las secuencias ACR T1 y ACR T2 son $\geq 90\%$ para 1.5T y $\geq 85\%$ para 3.0T; en todos los casos fue empleado método de corrección de no uniformidades propio del equipo. La Figura 18, muestra los 3 ROIs a emplear, nuevamente en el corte 7, el ROI 1 ($>160\text{cm}^2$) se colocar en la zona central del maniquí, bajo ciertas circunstancias el resultado mejora evitando la muesca de la parte superior, situación que se generaliza para todas las evaluaciones. El ROI 2 y ROI 3 (1cm^2) corresponde a las zonas de menor señal (zona más oscura) y mayor señal (zona más blanca) que deberán encontrarse ajustando W y L, se deben medir en la zona interior del ROI 1. En todos los casos se registra el valor medio del píxel, empleando la Ec. 15 encontramos el PIU.

Ec 12.

$$\text{PIU} = 100 * \left[1 - \left\{ \frac{\text{ROI}_{\text{max}} - \text{ROI}_{\text{min}}}{\text{ROI}_{\text{max}} + \text{ROI}_{\text{min}}} \right\} \right]$$

ROI 1 ($>160\text{cm}^2$),
 ROI 2 (1cm^2), para zona más oscura, menor señal
 ROI 3 (1cm^2), para zona más blanca, mayor señal



Ejemplos de selección de los ROIs

Figura 18. Imágenes para evaluación del PIU, indicando la zona de máxima y mínima señal.

4.4.3.9. PORCENTAJE DE SEÑAL FANTASMA (PSG).

PSG evalúa el nivel de artefactos por ghosting, asociado a la generación de copias de la imagen en la dirección de codificación de fase, que pudiera afectar a la calidad de imagen. La tolerancia aplicable es de $<3\%$ para el corte 7 de la secuencia ACR T1. La *Figura 19* muestra un ROI 1 central de $>160\text{cm}^2$ que se coloca al centro de la imagen y se registras el valor promedio del mismo, para ROI 2, ROI 3, ROI 4, ROI 5 son elipses de proporción 4:1 de 10cm^2 se colocan en los cuatro extremos fuera del maniquí equidistantemente en la sección de aire, para

estos ROIs se registra el valor medio de pixel en aire. Mediante la Ec. 13 obtendremos el PSG (GR: Gosting Ratio).

$$GR = \left| \frac{(ROI_2 + ROI_4) - (ROI_3 + ROI_5)}{2 * ROI_1} \right|$$

Ec 13.

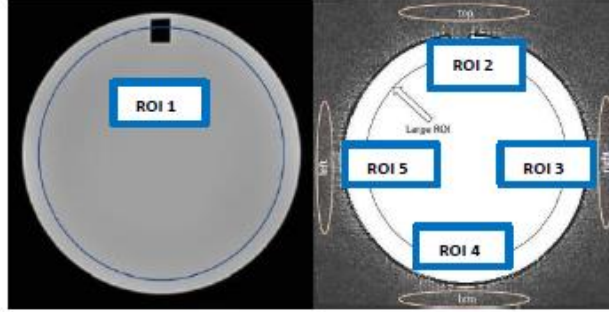


Figura 19. Imágenes para evaluación de la prueba de PSG, geometría y ubicación de los ROIs.

4.4.3.10. RESOLUCIÓN DE ALTO CONTRASTE (HCR).

Evalúa la capacidad del sistema para diferenciar objetos pequeños, podemos considera un método cualitativo indirecto para valorar la relación Contraste-Ruido (CNR). Por apreciación visual se evalúan las cavidades de 1.1, 1.0, 0.9, 0.8 mm en el corte 1, en la dirección vertical (UL) y horizontal (LR) en conjunto, es necesario realizar el ajuste manual de W y L para obtener una mejor apreciación de las estructuras UL y RL se realizan simultáneamente con el mismo nivel de contraste para cada secuencia. La calificación se asigna al grupo de estructuras que deberán diferenciarse en las direcciones UL y RL según correspondan. La tolerancia aplicable es HCR $\leq 1.0\text{mm}$ para las secuencias ACR T1 y ACR T2 o Clínica T1 y Clínica T2. Las *Figura 20* muestra el corte 1 y un ejemplo de la prueba.

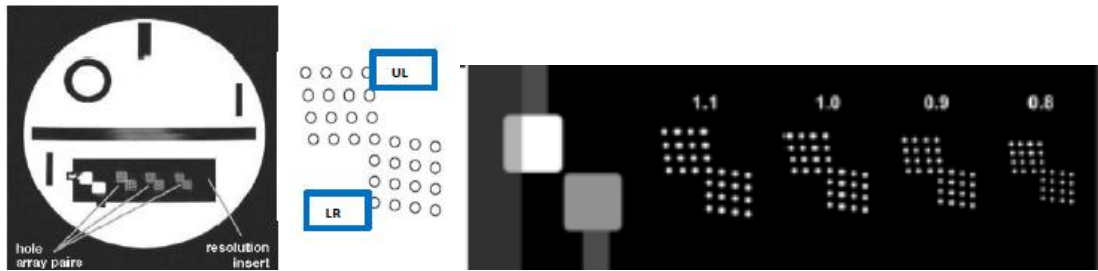


Figura 20. Imágenes para evaluación de la prueba de HCR, en la dirección de UL y RL

4.4.3.11. DETECTABILIDAD DE OBJETOS DE BAJO CONTRASTE (LCD).

Evalúa la capacidad del sistema para identificar objetos de bajo contraste, asociado principalmente a la RSN y también por CNR (influenciado por la intensidad de campo) de la imagen obtenida. La tolerancia aplicable es sobre la apreciación cualitativa de las estructuras en los cortes 8-11, deberán definirse las 3 estructuras en cada radio para asignar la calificación en el último grupo de estructuras diferencias (1.4%, 2.5%, 3.6%, 5.1%), para 1.5T en T1 $LCD \geq 30$ y en T2 $LCD \geq 25$, para 3.0T $LCD \geq 37$ tanto en T1 y T2. El sistema se aceptó cuando cumple para las secuencias ACR T1 y ACR T2 o bien secuencias clínicas T1 y clínica T2. La *Figura 21* muestra el corte 11 y un ejemplo de registro y evaluación de LCD.

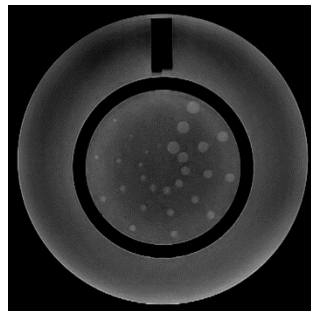


Figura 21. Imagen para evaluación de la prueba de LCD.

4.4.3.12. EVALUACIÓN DE ARTEFACTOS.

La presencia de artefactos tiene un impacto directo en la calidad de imagen y por lo tanto

en el diagnóstico médico, aun cuando las pruebas antes descritas fueran aceptables el sistema global fue rechazado si se cuenta con la prevalencia severa de estos artefactos. El criterio de aceptación de la ACR es las secuencias sagitales, ACR T1 y ACR T2 libre de artefactos, en caso de presencia se evalúo la prevalencia del artefacto en las secuencias clínicas T1 y T2, para determinar el rechazo de del equipo. La *Figura 22* y Anexo X muestra un ejemplo de artefacto.



Figura 22. Artefactos, anillos de Gibbs excesivos y burbujas con mayor nivel de gris.

4.4.3.13. CONTROL DE CALIDAD RUTINARIO.

El *Anexo IV* muestra el formato de reporte de control de calidad anual, se integra al expediente de cada instalación el reporte resultado de las pruebas obtenidas. La metodología empleada es la establecida por el fabricante del maniquí [88][5], los parámetros evaluados y las tolerancias aplicables de acuerdo con la *Tabla 7*. La prueba se puede resumir en: parametrización de las secuencias (5–10min), alineación y centrado del maniquí (5 a 10 min), adquisición de las imágenes (20 min), extracción de las imágenes DICOM y finalmente el posterior procesado manual y evaluación de las imágenes con el software MicroDicom (1 a 2 horas).

4.4.4. AUDITORÍA DE LOS INDICADORES DEL PGC PARA CADA ESTABLECIMIENTO.

Una vez que se confirmó la colaboración con los establecimientos se procedió a calendarizar las visitas para la auditoria que consistirá en aplicar el cuestionario generado, Anexo III, y revisión

de documentación de la instalación para validar la información. **Se consideró 2 días como máximo para cada instalación.**

Las encuestas aplicadas, así como la evidencia documental en los casos que se permitió la digitalización de documentación se anexan a los expedientes digitales de cada instalación. Con los datos obtenidos se procede a calificar el cumplimiento de los estándares establecidos en la *Tabla 6*.

4.4.5. EJECUCIÓN Y ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD CON EL MANIQUÍ DE REFERENCIA Y EJECUCIÓN DE LAS PRUEBAS EMPLEANDO EL MANIQUÍ DEL FABRICANTE.

Simultáneamente a la auditoría, se procedió a ejecutar las pruebas de control de calidad anuales especificadas en Tabla 7, y registrando en los formatos de control de calidad del *Anexo IV* y pruebas anuales. **Se considera 2 días como máximo para cada instalación.**

4.4.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO Y CORRELACIÓN ENTRE LAS VARIABLES CUALITATIVAS DICOTÓMICAS Y LAS VARIABLES.

Para nuestro objetivo 5 se empleó la media y desviación estándar para las variables cuantitativas. Posteriormente se empleó Chi2 para identificar la correlación entre las variables cuantitativas derivadas de los controles de calidad que evalúan la calidad de imagen en relación a las variables cualitativas dicotómicas que son los indicadores del PGC (encuesta).

CAPITULO 5:

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La respuesta a las invitaciones a los diferentes establecimientos con servicio de diagnóstico médico con RMN fue favorable con un cierre de muestra de n=10 instalaciones. La tabla 9 muestra los diferentes perfiles de la muestra, es importante mencionar que el 50% de establecimientos corresponde a establecimientos tipo gabinete, estos corresponden a establecimientos referentes en su zona geográfica. No se tuvo respuesta a las invitaciones por parte de los gabinetes menos consolidados.

Tabla 9. *Relación de instalaciones evaluadas.*

TIPO DE ESTABLECIMIENTO	TOTAL
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN	2
HOSPITAL PÚBLICO	2
HOSPITAL PRIVADO	1
GABINETE RADIOLÓGICO	5

La Tabla 10, nos indica las características de los equipos evaluados, 50% corresponde a equipos de RMN de 1.5T, el resto a 3.0T; siendo la marca GE la más popular con 50% de la muestra, Fig. 23. Como se mencionó previamente, las pruebas realizan específicamente en antenas clínicas para la región cerebral en algunos casos no se tiene la información disponible de las características de las antenas, Tabla 6.

Tabla 10. *Relación de equipos evaluados.*

MARCA	MODELO	INTENSIDAD (T)	ANTENA CLÍNICA	TIPO (CANALES)	FECHA DE FABRICACIÓN
GE	Discovery	1.5	Cerebral	16	nov-16
GE	Signia	1.5	Cerebral	-	abr-19
PHILIPS	Ingenia	1.5	Cerebral	-	oct-21
SIEMENS	Magnetom Spree	1.5	Cerebral	-	-
SIEMENS	Magnetom Spree	1.5	Cerebral	20	-
GE	Discovery	3.0	Cerebral	32	sep-09
GE	Signa Premier	3.0	Cerebral	48	abr-23
GE	Discovery	3.0	Cerebral	-	jul-20
PHILIPS	Achieva	3.0	Cerebral	32	ene-11
SIEMENS	Aera	3.0	Cerebral	20	-

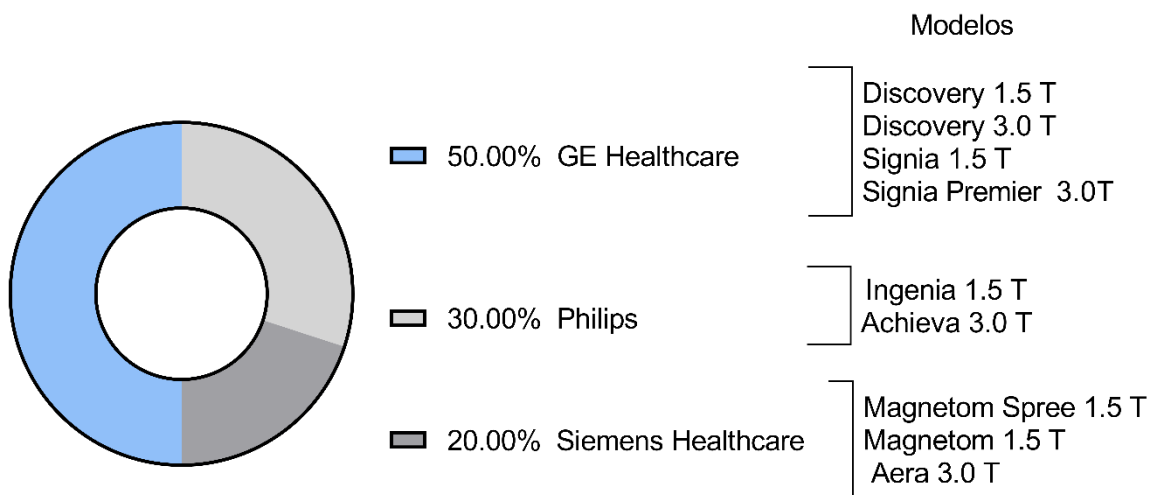


Figura 23. Distribución de equipos por marca.

Otro dato importante es el hecho que los diferentes equipos fueron comprados con las marcas o distribuidores directos ya sea nuevos o remanufacturados, sobre la antigüedad de los equipos no se tiene datos exactos. No se tuvo respuesta de los establecimientos invitados con equipos adquiridos con proveedores diferentes a las marcas.

5.1.AUDITORÍA DE LOS INDICADORES DEL PGC PARA CADA ESTABLECIMIENTO.

Una vez confirmados la participación de los diferentes establecimientos se procedió a la visita para aplicar la encuesta desarrollada en el objetivo 1, Anexo II, la información obtenida en la encuesta permite evaluar el cumplimiento de los elementos relevantes del PGC definidos en el Capítulo 4, Tabla 2, la encuesta arroja información adicional del establecimiento que se encuentra documentada, aunque no es el alcance de este estudio el analizar tales datos.

La Figura 24 muestra el resumen de resultados en las n=10 instalaciones. Respecto a la Tabla 2, la sección *1.-DISPONIBILIDAD DEL PGC* y *4.-PERFILES DEL PERSONAL* nos indica un porcentaje relevante en los relacionado a las responsabilidades y perfiles de los médicos y operadores de los equipos, se hace la consideración que un 80% de los establecimientos cuentan con equipos de diagnóstico médico con Rayos X con licencia sanitaria y permiso de ROF vigente por lo cual se tiene una definición de puestos dada la regulación en esas áreas, pudiendo el personal alternar entre estas áreas y las de RMN aunque la tendencia es tener personal exclusivo de RMN. El 20% de las instalaciones cuenta con aviso de funcionamiento específico de RMN ante la COFEPRIS por lo que es requisito declarar un Responsable Sanitario, el resto de los establecimientos no cuenta con dicho registro a pesar de que el 60% de instalaciones cuenta con sistema de acreditación ISO o EMA. La parte clínica y operativa se encuentra bastante desarrollada con >90% de cumplimiento en los perfiles, los establecimientos declaran contar con personal médico con alta especialidad en RMN, con las implicaciones asociadas; el personal técnico radiólogo cuenta con cédula profesional a nivel licenciatura, TSU, TR con al menos 1 año de experiencia en RMN o su defecto personal con estudios acreditados, aunque sin cédula profesional con al menos 5 años de experiencia en RMN. Dadas estas condiciones se hace énfasis que en el 70% cuenta con manuales de procedimientos técnicos de RMN, así como 100% de la interpretación cuenta con los elementos como datos completos del paciente, sección de diagnóstico, datos del médico que interpreta como cédula profesional, nombre y firma.

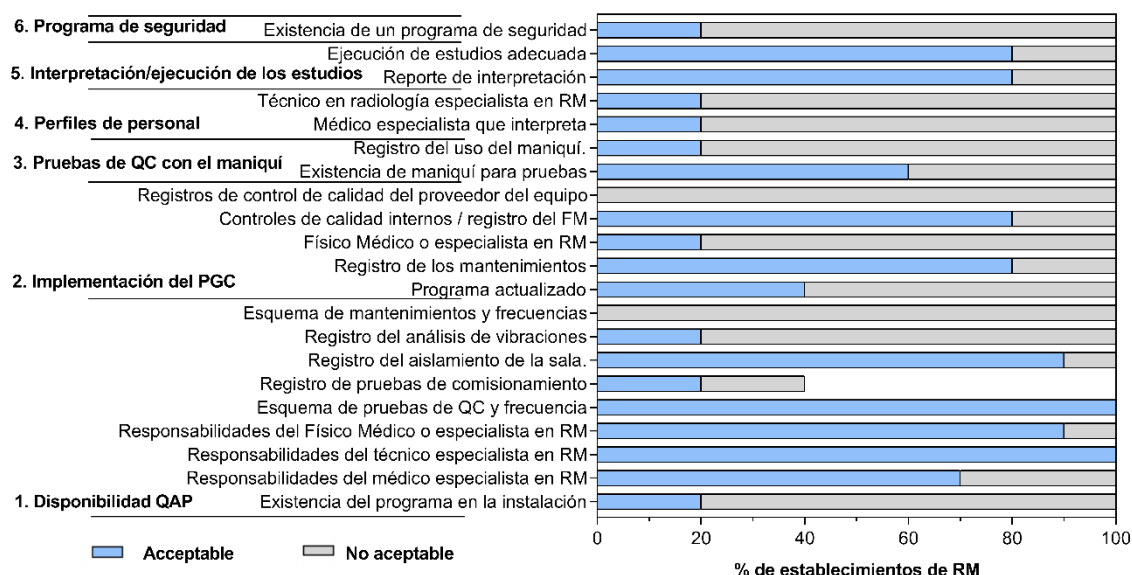


Figura 24. Cumplimiento global del PGC (n=10).

La parte técnica es la menos desarrollada como lo indica las componentes 2.- *IMPLEMENTACION DEL PGC*, 3.- *PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD*, si bien un 80% de los establecimientos cuentan con póliza de mantenimiento vigente sólo 20% cuenta con evidencia de las pruebas de control de calidad realizadas por el proveedor, los registros de control de calidad internos son NULOS en todos los casos o bien se encuentran en implementación por parte del FM aun cuando el 90% cuenta con maniquí para pruebas proporcionado por el proveedor de equipo, 40% de las instalaciones cuentan con FM aunque sólo el 20% cuenta con FM especialista en RMN, lo cual se relaciona con el 20% de establecimientos que cuenta con un programa de seguridad, PGC específico de RMN, controles de calidad del proveedor y pruebas de comisionamiento cuando se instaló el equipo. El momento de la instalación es fundamental ya que se establecen valores de referencia en términos de calidad de imagen, teniendo como principales factores de acuerdo los protocolo de la ACR y AAPM la calibración de equipo, optimización de secuencias y cotejo con imágenes clínicas así como garantía de que el aislamiento de la sala y vibraciones en la sala no afectarán la calidad de imagen, 60% de las instalaciones cuenta con registros del aislamiento de la sala principalmente memoria de instalación o bien levantamiento de niveles de campo que contrasta con el NULO registro de análisis de vibraciones.

Lo anteriormente descrito nos permite apreciar las complicaciones para diagnosticar y evidenciar deficiencias en la calidad de imagen previo a su obviedad en imágenes con paciente y asociar las casusas del desperfecto en un contexto de uso clínico. Como se verá en la sección OBJETIVO 5 estas deficiencias se asocian al incumplimiento de las pruebas de control de calidad anuales en OBJETIVO 4.

Para el caso particular de la sección 6.- *PROGRAMA DE SEGURIDAD* si bien fue excluida del análisis de correlación en OBJETIVO 5 y no es objeto de este estudio, como se mencionó previamente forma parte del esquema de acreditación de la ACR, así como en los estándares del MUEC. El 20% de cumplimiento global corresponde a las instalaciones donde se cuenta FM especializado en RMN, para el resto de las instalaciones el conocimiento de los riesgos asociados es básico o nulo y aun cuando se reconocen incidentes particularmente colisiones, se carece de registros que documenten los incidentes.

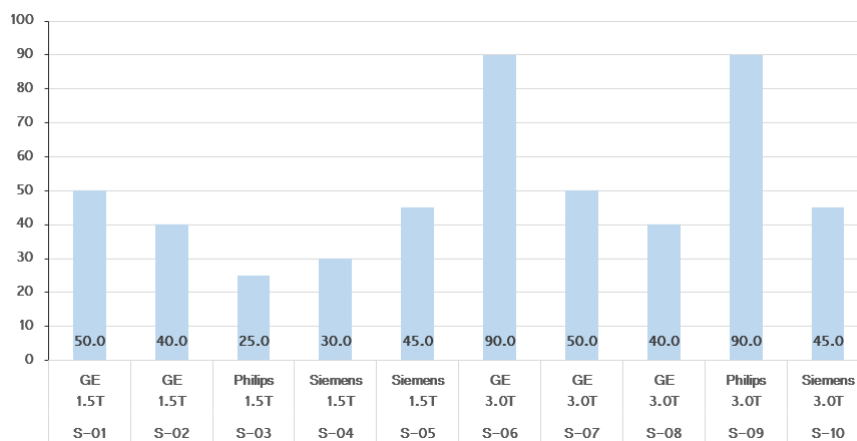


Figura 25. Porcentajes de cumplimiento del PGC por instalación.

En el análisis de cumplimiento por establecimiento de los estándares del PGC solo el 20% de las instalaciones cumple >90% de los estándares del PGC, atribuyendo el bajo porcentaje a las secciones *1.Disponibilidad del PGC* y *2.-Implementación del PGC*, con menor porcentaje global de cumplimiento, en la Figura 25, puntualmente a las pruebas de comisionamiento, análisis de vibraciones, pero sobre todo a las carencia pruebas de control de calidad anuales, controles de calidad internos y control de calidad realizadas por el proveedor que en principio forma parte del proceso de mantenimiento de los equipos.

En México es frecuente encontrar servicios de RMI en conjunto con las áreas de radiodiagnóstico, que se encuentran reguladas por la COFEPRIS [89], razón por la cual algunos elementos de los PGC se extienden a los servicios de RMI sin que ello implique acciones específicas para estos servicios a excepción de aquellos establecimientos que cuentan con certificaciones incipientes como de la EMA que si bien tienen un proceso de evaluación de la conformidad, no son enfáticas en los procesos de comisionamiento, evaluación de la calidad de imagen o un programa de seguridad [45], [46], en este último rubro las diferentes instalaciones reportan incidentes asociados a los campos intensos, particularmente impactos por efecto proyectil, aunque no están debidamente documentados o reportados como en otros países [90].

Los perfiles del personal son los más desarrollados debido a que los médicos especialistas como parte de su formación y certificación toman a consideración la resonancia magnética en sus planes de estudio [91] y existe ya un número considerable de cursos de alta especialidad en resonancia magnética [92], [93]. El personal técnico en su formación incluye la RMI particularmente en el nivel universitario [60] o bien con al menos 1 año de experiencia en la práctica, cursos especializados con aval universitario actualmente son emergentes. Respecto a la formación de físicos médicos en imagen, las diferentes maestrías proveen una formación básica en imagenología [94], [95], [96] incluida la RMI, no existe aún un esquema obligatorio de especialización en imagen o RMI para físicos médicos a diferencia de las áreas de radioterapia y medicina nuclear donde se tiene un carácter obligatorio [39], [41].

5.2.EJECUCIÓN Y ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD CON EL MANIQUÍ DE REFERENCIA Y EJECUCIÓN DE LAS PRUEBAS EMPLEANDO EL MANIQUÍ DEL FABRICANTE.

5.2.1. CONTROLES DE CALIDAD ANUALES EMPLEANDO EL MANIQUI ACR.

En conjunto con la aplicación de la encuesta – auditoria de los estándares del PGC, se

procedió a realizar las pruebas de control de calidad anuales con maniquí de acreditación ACR, para cada evaluación se generó un reporte, Anexo IV. La Tabla 11, muestra las secuencias clínicas evaluadas en cada instalación, resaltando el ancho de banda empleados y tamaño de pixel para los diferentes sistemas y secuencias. Las secuencias de control ACR T1 y ACR T2 fueron ejecutadas de acuerdo con la Tabla 8.

Tabla 11. *Parámetros de adquisición para las secuencias clínicas T1 y T2 de los diferentes sistemas.*

ID	INT. (T)	Serie Clínica	Secuencia de pulso	TR (ms)	TE (ms)	FOV (mm)	Avgs	Matriz	BW (Hz/ pixel)	Tamaño de pixel [mm]
S-01	1.5	T1	FSE	783.0	42.0	250X250	1.5	300X230	35.7	0.83x1.08
S-02	1.5	T1	SE	200.0	8.6	-	1.0	-	-	-
S-03	1.5	T1	SE	450.0	15.0	230x181	1.0	230x181	109.4	0.75x0.99
S-04	1.5	T1	TSE	500.0	20.0	250x250	1.0	256x256	-	1.00x1.00
S-05	1.5	T1	TSE	500.0	13.0	230x204	2.0	320x256	191.0	0.71x0.80
S-06	3	T1	FSE	2500.0	102.0	256x256	1.0	512x512	50.0	1.00x1.00
S-07	3	T1	FSE	751.0	90.0	230X230	2.0	320X224	50.0	0.71X1.02
S-08	3	T1	SE	483.3	20.0	-	1.0	-	-	-
S-09	3	T1	TSE	2000.0	20.0	256x256	1.0	256X256	42.6	1.00x1.00
S-10	3	T1	TSE	453.0	14.0	220x220	2.0	256X204	362.0	0.86X1.07
S-01	1.5	T2	FSE	2500.0	102.0	250x250	2.0	230x288	41.7	1.08x0.86
S-02	1.5	T2	FSE	1977.0	102.3	-	1.0	-	-	-
S-03	1.5	T2	SE	1000.0	100.0	235x190	1.0	392x240	144.0	0.60x0.79
S-04	1.5	T2	Blade	4000.0	109.0	230x230	1.0	256x230	-	0.90x1.00
S-05	1.5	T2	TSE	4800.0	96.0	230x207	2.0	448x336	192.0	0.50x0.50
S-06	3	T2	Propeller	2679.0	120.0	256x256	1.0	256x256	50.0	1.00x1.00
S-07	3	T2	FSE	3000.0	102.0	230X230	2.0	512X512	111.0	0.44X0.44
S-08	3	T2	SE	3000.0	101.8	-	1.0	-	-	-
S-09	3	T2	FFE	216.0	20.0	256x256	1.0	512x504	205.3	0.50x0.50
S-10	3	T2	TSE	5580.0	100.0	220x220	1.0	512X384	222.0	0.42X0.57

Para todos los casos FOV=250mm, espesor de corte = 5mm, espesor entre cortes=5mm. --: No registrado.

5.2.2. EXACTITUD GEOMETRICA.

La Figura 26 muestra el equipo S-05 fuera de la tolerancia permitida, así como una mayor dispersión de datos en los equipos de 1.5T S-01 a S-05 tanto a acrecentar (valores positivos) como a reducir (valores negativos) las dimensiones, a diferencias de los equipos de 3.0T S-06 a S-10. El comportamiento del promedio de las mediciones de cada resonador se encuentra ± 1 mm.

Las direcciones evaluadas principalmente en la vertical, horizontal y diagonales para cada equipo son el promedio de dos mediciones realizadas de dos regiones extremas en el maniquí, para el caso de la evaluación en la dirección sagital sólo se cuenta con una medición para cada equipo sin embargo las distorsiones en esta dirección se complementan con la evaluación de *exactitud del espesor de corte y exactitud de la posición de corte* .Para el promedio global se excluyó S-05 equipo de 1.5T, Figura 27.

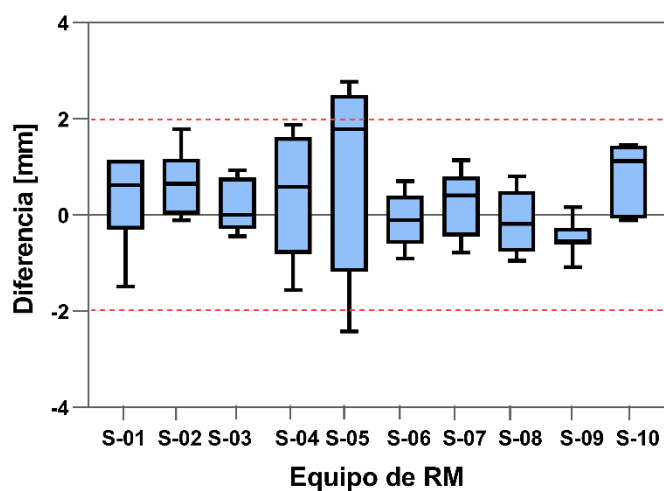


Figura 26. Pruebas asociadas al subsistema de gradientes. Exactitud geométrica en n=10 equipos de RMN.

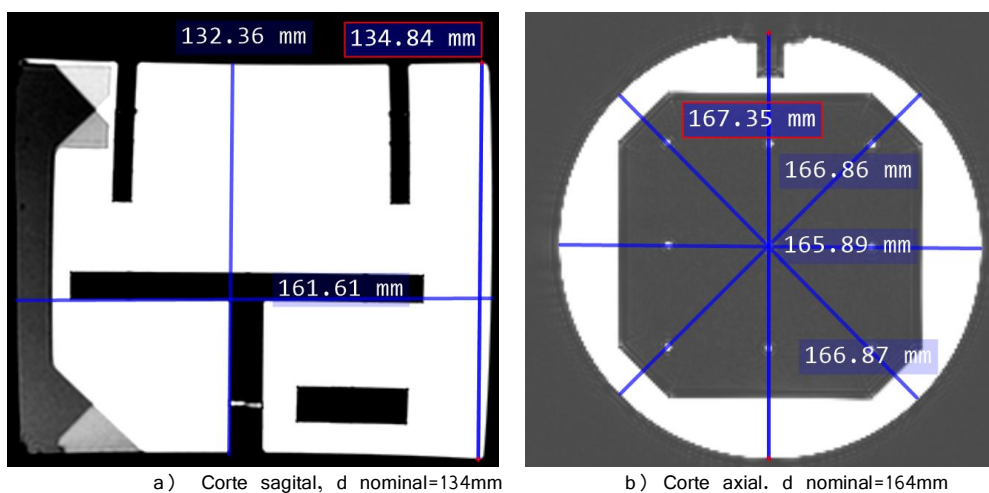


Figura 27. Prueba de exactitud geométrica, prueba rechazada.

En la evaluación del subsistema de gradientes, la precisión geométrica muestra una mayor dispersión de datos en los equipos de 1.5T, S-01 a S-05, *Figura 26*. Una limitante de la prueba es que se realiza en condiciones de referencia en secuencia ACR T1 bajo condiciones de ancho de banda específicos, un ancho de banda menor implica una tendencia a una mayor distorsión de la imagen [29], por lo que sería conveniente la evaluación de la precisión geométrica y exactitud del espesor de corte bajo protocolo clínicos. Wong reportó una mejora en la exactitud geométrica para una configuración y secuencia específicas para simulación en radioterapia encontrado valores promedio menores a 1mm [26] resalta la mejora de la secuencia clínica optimizada.

5.2.3. EXACTITUD DEL ESPESOR DE CORTE.

La *Figura 28* muestra el equipo S-05 como rechazado, el equipo S-10 es aceptable a pesar de que la prueba en las secuencias clínicas están fuera de la tolerancia permitida lo que implica una parametrización no apropiada de las secuencias.

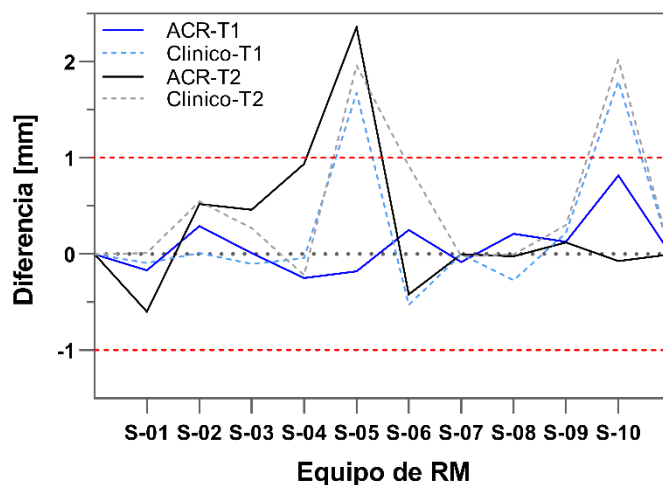


Figura 28. Pruebas asociadas al subsistema de gradientes. Exactitud del espesor de corte en n=10 equipos de RMN.

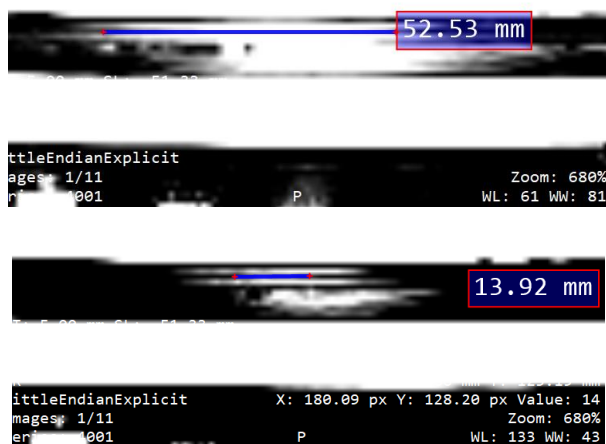


Figura 29. Prueba de espesor de corte, prueba rechazada.

Para esta prueba el equipo S-05 es el mismo equipo que fue rechazado en la prueba de exactitud geométrica, lo que confirma un desperfecto en el subsistema de gradientes. Dentro de los aspectos importantes a considerar en la evaluación son los niveles de ventana WW y WL que pudieran dificultar el posicionamiento de los extremos de la herramienta de medición y por lo tanto fuente de error, la medición principal son valores de WW y WL moderados que permitan visualizar las estructuras al interior del maniquí así como el agua circundante en tonalidad gris, se cotejó el posicionamiento minimizando WW y WL hasta el punto que se definan los bordes del maniquí adecuadamente y estos no varíen, cuidando que este ajuste exalte significativamente artefactos.

5.2.4. EXACTITUD DE LA POSICIÓN DE CORTE.

La *Figura 30*, presenta al equipo S-09 con una diferencia de -6.67mm en el corte 11 aun dentro de la tolerancia extendida. Por lo anterior todos los equipos son aceptables para esta prueba.

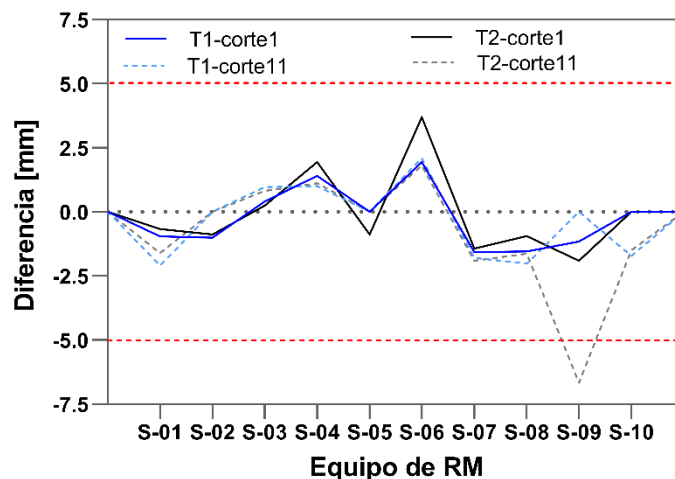


Figura 30. Pruebas asociadas al subsistema de gradientes. Exactitud de la posición de corte en n=10 equipos de RMN.

Como se mencionó sólo se considera un equipo de los valores promedio, S-09. Para esta prueba es fundamental seguir la metodología ACR para encontrar los valores de WW y WL a los que hay que realizar las mediciones en las estructuras central del maniquí, el ancho de la estructura cambia significativamente con cambios mínimo en el WL, lo que es origen de error significativo, así mismo la geometría de los bordes de la estructura puede modificarse considerablemente, se sugiere tomar el borde a la altura media sobre la vertical. Figura 31 muestra un ejemplo representativo de este comportamiento.

Es el parámetro que mejor se comporta con un 100% de los equipos aceptables. Si bien la tolerancia es de <5mm es importante recalcar que valores de 4mm inclusive 3mm tendrá una influencia en la prueba de LCD, como se verá en la siguiente sección. El protocolo indica la evaluación en los cortes 1 y corte 11, este último puede ser confundido con el corte 10 ya que las estructuras internas en estas secciones son similares, por lo que es indispensable tener certeza que la evaluación se está realizando efectivamente en el corte 11. *Figura 31.*

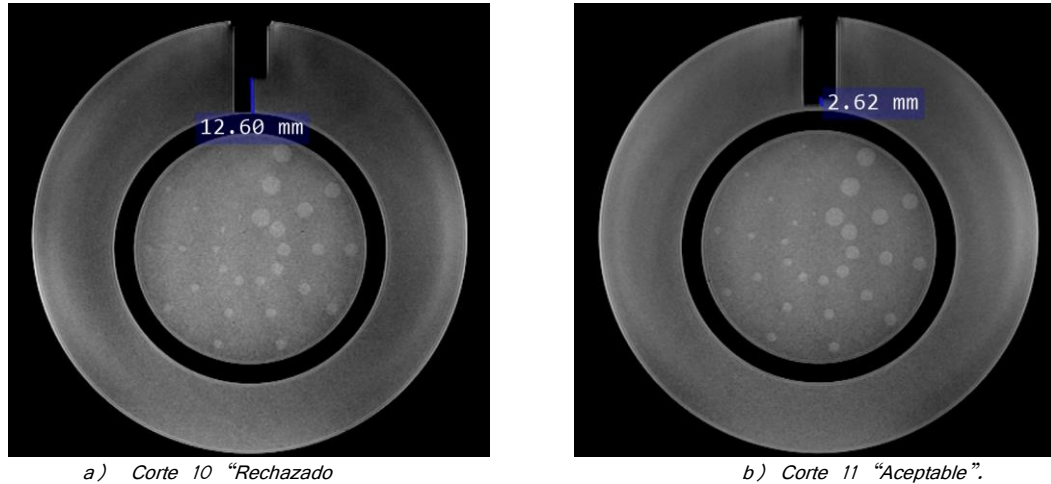


Figura 31. Comparativa entre corte 10 y corte 11 en la evaluación de la posición de corte.

5.2.5. RELACIÓN SEÑAL RUIDO RSN ACR.

La tolerancia aceptada deberá ser obtenida durante las pruebas de aceptación del equipo para cada antena, la adquisición de la RSN se recomienda durante 10 días, el nivel de acción es el promedio obtenido $\pm$ desviación estándar. De los diferentes métodos propuestos la RSN_{ACR} es el más conveniente por su simplicidad. Se obtuvo la RNS mediante el método ACR de una sola imagen de la ACR, SNR_{ACR} [5] para el equipo S-06. LA *Figura 32* muestra la estabilidad del equipo durante 6 días con los correspondientes niveles de acción a emplear en las pruebas de constancia semanales.

No se reporta un valor promedio global ya que es una característica propia de las antenas y depende de múltiples factores entre ellos marca del equipo RMN, antena, canales de la misma y las propias secuencias clínicas que cambian en cada establecimiento. Como se verá en la siguiente sección la tolerancia para este parámetro se tiene que establecer en una prueba de estabilidad, preferentemente los valores deberían establecerse en durante el comisionamiento del equipo, en principio para cada antena, para las secuencias de control y secuencias clínicas relevantes, para que en las pruebas anuales y/o de constancia se pueda realizar la evaluación de constancia respecto a las condiciones iniciales; los parámetros PIU y PGR siguen esta misma directriz.

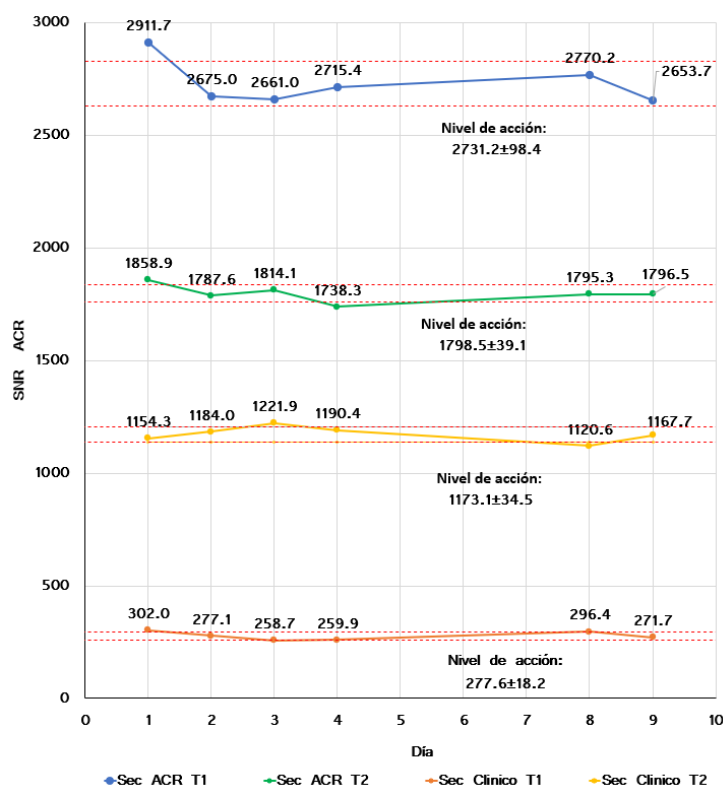
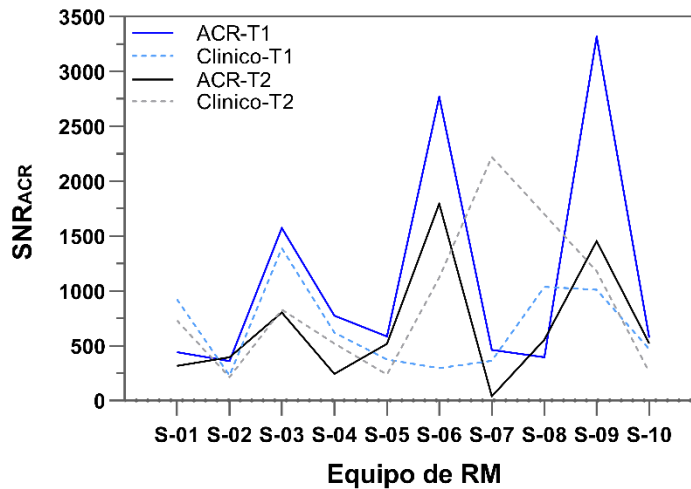


Figura 32. Prueba de estabilidad en equipo S-06 GE Discovery de 3.0T para la antena volumétrica cerebral de 32 canales.

De manera comparativa, la Figura 33, muestra los valores RNS encontrados para los sistemas de 1.5T y 3.0T en secuencias ACR T1, ACR T2 y secuencias clínicas T1 y T2.

En la evaluación de la antena es importante resaltar la función del físico médico en la obtención de los niveles de referencia, para todas las antenas, hay pocas referencias sobre el comportamiento de la RSN con maniquí de referencia ACR (SNR_{ACR}), Chen reportó la RSN para equipos de 1.5 T y 1.0T [29], Ho Beam Lee reporta también para 3.0T [97] los valores encontrados son similares, a excepción de los equipos S-06 y S-09 que estos equipos cuentan con un software externo a la marca, instalado para incremento de la señal obtenida, en ambos casos la prueba de LCD de estos equipos se encuentra en la escala máxima, Figura 40. En el caso del equipo S-04 y S-07 con menor SNR presentan pruebas no aceptables para LCD en secuencias de ACR, Figura 40, el caso más crítico en S-07 afecta a las secuencias clínicas en T1 y T2 evidencia un desperfecto con la antena.



a) Secuencias de control ACR T1 y ACR T2 b) Secuencias clínicas T1 y T2.
Figura 33. Pruebas asociadas a las antenas. SNR en los 10 equipos de RMN.

Tabla 12. *RSN ACR. Comparativa para equipos de Marca GE.*

	INSTALACIÓN	S-01	S-02	PROMEDIO 1.5T	S-08	S-07	PROMEDIO 3.0T	S-06
	SECUENCIA	GE Discovery 1.5T	GE Signa 1.5T		GE Discovery 3.0T	GE Signa Premier 3.0T		GE Discover y 3.0T
4.8 Relación Señal- Ruido RSN_{ACR}	ACR T1	442.70	361.30	402.00±57.56	395.60	463.20	429.40±47.80	1979.20
	ACR T2	316.60	394.60	355.60±55.15	556.60	38.80	297.70±366.14	1168.80
	Clínico T1	923.00	229.30	–	1037.60	364.20	–	214.90
	Clínico T2	730.60	214.70	–	–	2221.20	–	752.00

La tabla 12 muestra una comparativa de los promedios de la RSN_{ACR} con condiciones similares, marca, tipo de antena, se consideran relevante la comparativa de las secuencias ACR T1 y ACR T2 debido a que la parametrización de los RMN es la misma para los diferentes equipos, no es la condición de las secuencias clínicas. Para los promedios en los equipos de 1.5T se aprecian valores equiparables por lo que es viable en una extensión del muestreo considerar el comportamiento global de las antenas con las mismas características, no es el alcance de este estudio. Se aprecia un comportamiento similar para la RSN_{ACR} en las secuencias ACR T1 para 3.0T, se descarta la comparativa en secuencias ACR T2 debido a S-07 donde se atribuye pérdida de señal para esta configuración que coincide con el rechazo de las pruebas de HCR y LCR, ver

Anexo VIII. Para el caso de S-06 no se considera en el promedio ya que este equipo cuenta con un software especializado que incrementa precisamente la RSN, incrementando así calidad de imagen, ver resultados de HCR Y LCR en secuencias ACR T1 y T2 en Anexo VII.

5.2.6. UNIFORMIDAD DE LA INTENSIDAD DE LA IMAGEN.

El objetivo es evaluar la uniformidad de la intensidad de la imagen en un medio homogéneo mediante el Porcentaje Integral de Uniformidad (PIU). La Figura 34, muestra 3 equipos que no cumplen con la tolerancia, para S-01 ambas secuencias son deficientes, para S-07 sólo la secuencia ACRT1 y para S-08 en ACR T2. A pesar de que existe una diferenciación en la tolerancia para 1.5 y 3.0T, la Figura 34 muestra que en ambos casos se puede lograr un $PIU > 90\%$. Para minimizar las fuentes de error durante la evaluación se sugiere, una vez identificadas las regiones de mínima y máxima señal, realizar un rastreo con el ROI dentro de las regiones de mínima y máxima señal monitoreando el valor medio de pixel y registrar los mínimos y máximo correspondientemente. Estas variaciones pueden ser determinantes cuando el PIU es límite, *Figura 35*.

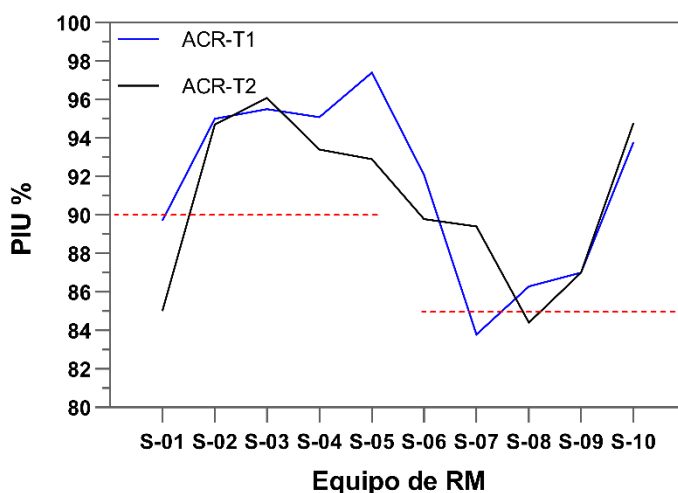


Figura 34. Pruebas asociadas a las antenas. PIU en los 10 equipos de RMN.

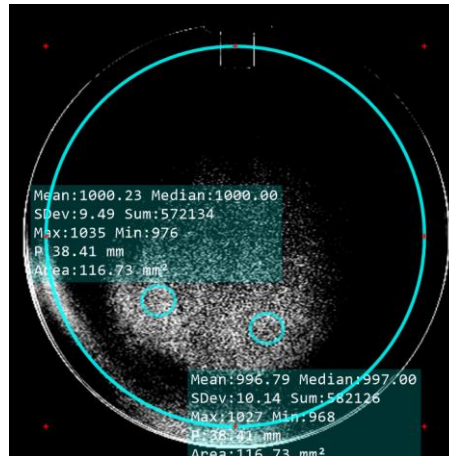


Figura 35. Variación de VMP en región de máxima señal

5.2.7. PORCENTAJE DE SEÑAL FANTASMA (PGR),

Los valores obtenidos en todos los casos son aceptables, la tolerancia aplicable es $PGR < 3\%$, *Figura 36*. Factores que afectan a la evaluación es la colocación adecuada de los ROIs, en aire es indispensable evitar artefactos de imagen, el ROI principal puede abarcar la muesca superior, *Figura 37*.

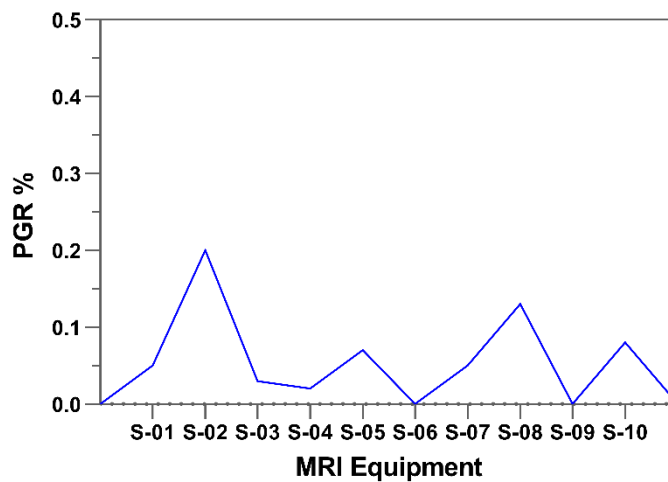
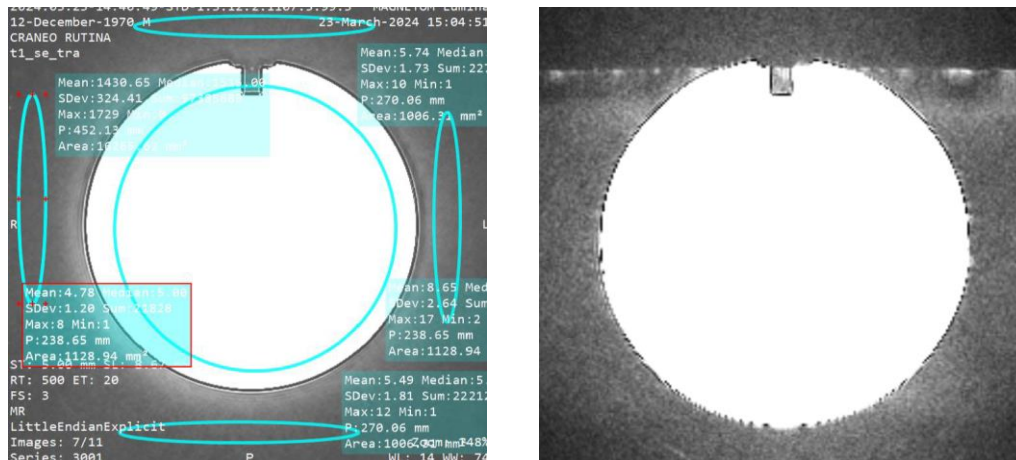


Figura 36. Pruebas asociadas a las antenas. PGR en los 10 equipos de RMN.



a) Evaluación adecuada aire libre de artefactos. b) Artefacto en aire, es necesario evitar esta zona.

Figura 37. Evaluación de PGR.

5.2.8. RESOLUCIÓN ESPACIAL DE ALTO CONTRASTE HCR,

La Figura 38 muestran el comportamiento diferenciado de las secuencias de control y secuencias clínicas. En el primer caso los equipos S-01, S-02, S-03, S-05, S-09, S-010 es aceptable, en el caso de las secuencias clínicas de los equipos restantes S-06, S-07 son aceptables. Los equipos S-4 y S-08 son rechazados. Cabe resaltar que los equipos S-01, S-03, S-05, S-09, cumplen tanto para las secuencias ACR como en las secuencias clínicas, dejando a S-02 y S-10 en secuencias clínicas con un menor HCR, siendo una tendencia general a que las secuencias clínicas son optimizadas para mejorar el HCR.

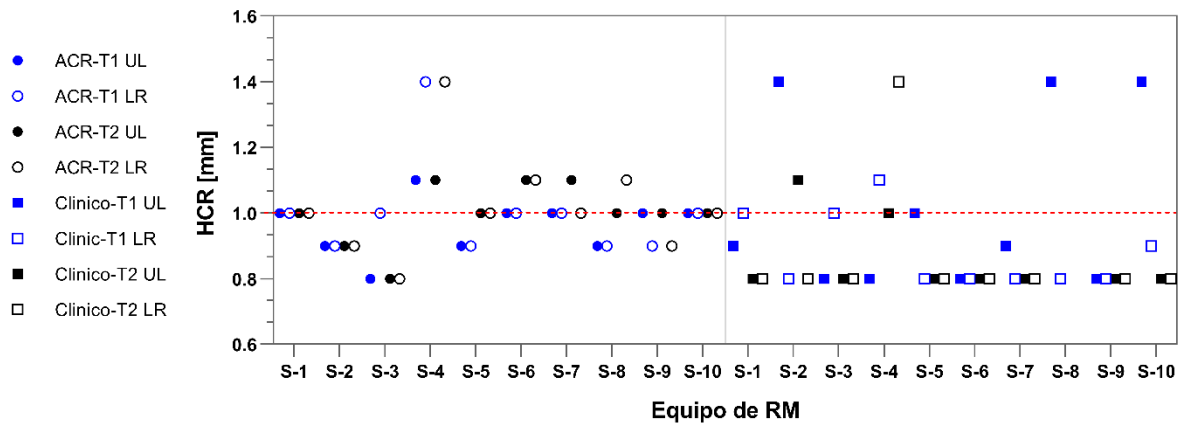


Figura 38. Pruebas asociadas al sistema global. Resolución de alto contraste (HCR) en los 10 equipos de RMN.

Los promedios encontrados para los equipos y secuencias que aprobaron la prueba muestran un comportamiento similar tanto para equipos 1.5T y 3.0T en secuencias de control ACR; para ambos casos se aprecia una mejora de HCR en secuencias clínicas, *Figura 39 a) y b)*, de acuerdo a los promedio obtenidos en tabla del anexo VIII los equipo de 3.0T muestran la máxima calificación de HCR=0.8mm en la escala del maniquí ACR en secuencias clínicas lo que nos conduce a concluir que esta escala del maniquí esta rebasada con las nuevas tecnologías; como mencionamos previamente la presencia de artefactos o una parametrización inapropiada puede reducir drásticamente calidad, *Figura 39 c) y d)*. Dentro de las dificultades para evaluar este parámetro es que depende de los niveles de ventana WW y WL, un exceso para lograr diferenciar las estructuras puede derivar en exaltación de artefactos situación contraproducente en la evaluación, se encontró una constante en la modulación adecuada de ventana al tener los objetos de contraste de la derecha visibles.

HCR exhibe una mejora en los valores obtenidos respecto a los valores previamente reportados para los equipos de 1.5T en las secuencias de control ACR, donde el máximo reportado había sido 0.9mm [28], [29], [98]. Es una tendencia que en las secuencias los equipos presentan la máxima resolución que puede evaluar el maniquí de acreditación 0.8mm, se atribuye a las condiciones de tamaño de pixel configurado, *Tabla 11*, lo que sugiere la necesidad de métodos alternativos para cuantificar el HCR máximo.

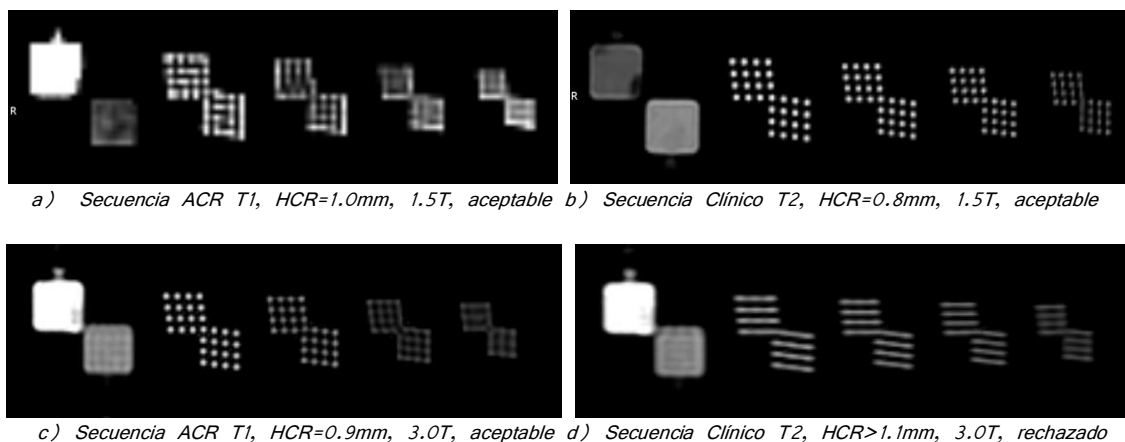


Figura 39. Comparativa entre las secuencias de control ACR y Clínicas para HCR.

5.2.9. DETECTABILIDAD DE BAJO CONTRASTE (LCD),

La *Figura 40* muestra que los equipos S-03, S-04, S-07, S-08 son no se encuentran en tolerancia en las secuencias ACR, aunque S-03, S-04 son aceptables en las secuencias clínicas, cabe mencionar que S-02 y S-06 aceptables en secuencias ACR son no aceptables en las secuencias clínicas; los equipos rechazados corresponden a S-07 y S-08.

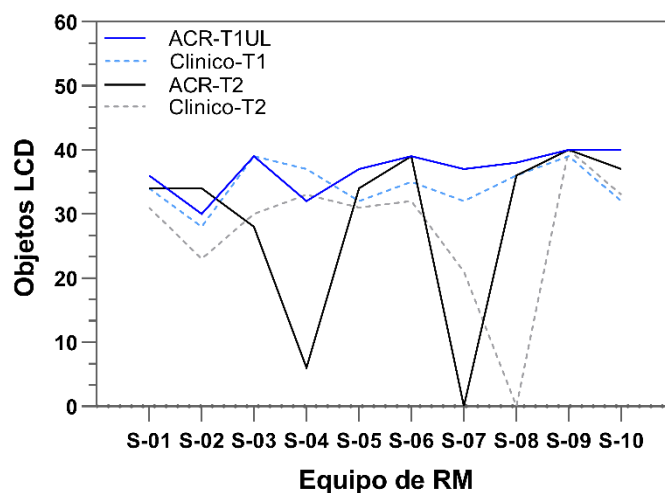
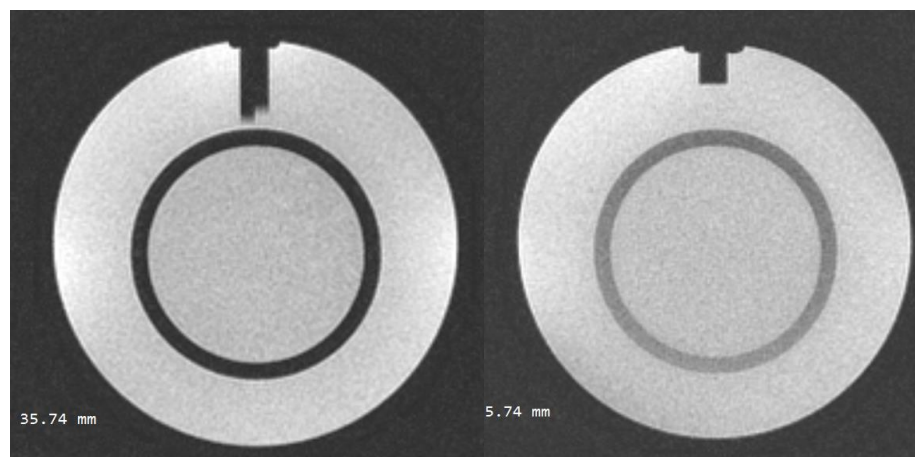


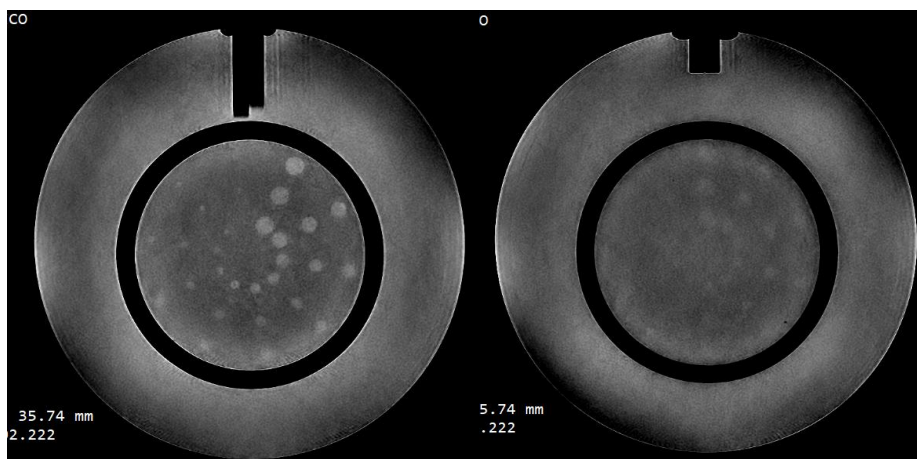
Figura 40. Pruebas asociadas al sistema global. Detectabilidad de objetos de bajo contraste (LCD) en los 10 equipos de RMN.

A pesar de que el cumplimiento global indica un 80% de cumplimiento esto se debe al criterio de aceptación de la ACR, la Figura 40 muestra que un 50% de incumplimiento para secuencias clínicas particularmente en T2 en equipos de 3.0T razón por la cual no se presenta un promedio, se atribuye nuevamente a los artefactos y optimización de las secuencias. En el caso de equipos 1.5T aceptables muestran promedios >30 estructuras inclusive en secuencias T2 donde la tolerancia es de >25 estructuras; para equipos de 3.0T la tolerancia es más restrictiva >37 estructuras lo que implica mayor exigencia de calidad de imagen para estos equipos, la escala máxima es de 40 estructuras, lo que nos lleva a tener particular atención en la evaluación de los cortes 9 y principalmente el corte 8 que se puede ver afectado fácilmente por artefactos de imagen o como veremos en la prueba de estabilidad, por posicionamiento incorrecto del maniquí.

La Figura 45 muestra una comparativa en equipos de 1.5T influenciados por artefactos. En la Figura 41 se muestra un caso particular para las secuencias ACR T1 con LCD=0 que se atribuye a artefacto por pérdida de señal, si embargo la calidad de imagen mostrada en secuencias clínica T1 alcanza una calificación LCD=21 de las 37 mínimas requeridas, las imágenes con paciente podrían ser valorables bajo estas condiciones, sin embargo, la capacidad de este equipo en términos calidad de imagen máxima esta subutilizada y puede no ser perceptible por el médico que interpreta. 80% de los equipos de 3.0T evaluados tienen una condición similar en secuencias clínicas T1 y/o T2 de disminución del LCD.



a) Secuencia ACR T1, Corte 11 y 8. LCD=0. Rechazado.



b) Secuencia Clínico T1, Corte 11 y 8, LCD=21. Rechazado

Figura 41. Evaluación de LCD en corte 11 y 8.

5.2.10.EVALUACIÓN DE ARTEFACTOS.

La presencia de artefactos tiene un impacto directo en la calidad de imagen y por lo tanto en el diagnóstico médico, aun cuando las pruebas antes descritas fueran aceptables el sistema global es rechazado si se cuenta con la prevalencia de estos artefactos, Figura 43 presentan algunos ejemplos. El criterio de aceptación de la ACR es las secuencias sagitales, ACR T1 y ACR T2 libre de artefactos, en caso de presencia se evalúa la prevalencia del artefacto en las secuencias clínicas T1 y T2, para determinar el rechazo de del equipo. La *Figura 42* nos indica a los sistemas S-03 y S-09 libres de artefactos, S-01, S-06, S-07 presentan artefactos en secuencias clínicas, aunque no presentan artefactos en las secuencias ACR por lo que la prueba es aceptable. S-04, S-05, S-10 presentan artefactos en secuencias ACR sin embargo el artefacto no prevalece en la correspondiente secuencia clínica, por lo que el sistema es aceptable. S-02 y S-08 son sistemas rechazados.

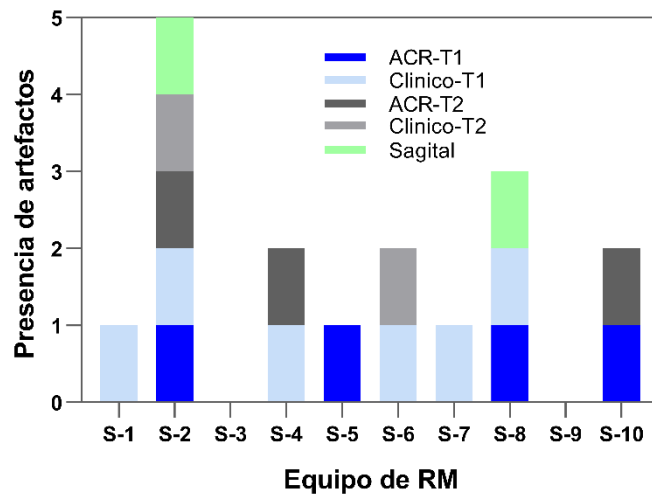


Figura 42. Pruebas al sistema global. Evaluación de artefactos.

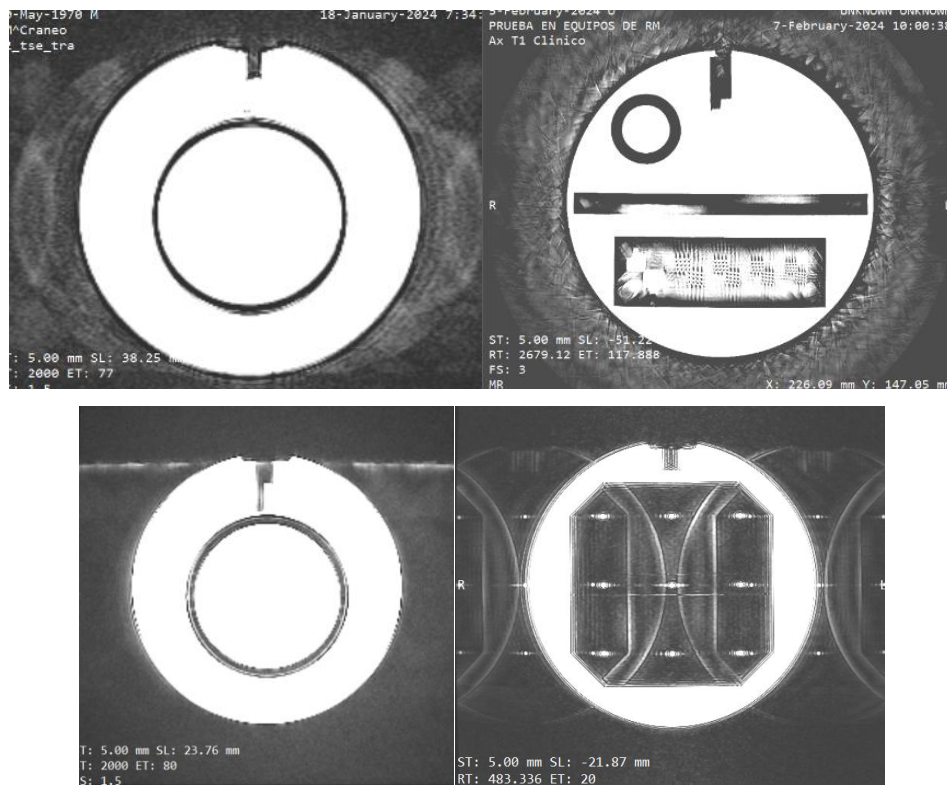


Figura 43. Pruebas al Sistema global. Artefactos encontrados.

La presencia de artefactos es una constante en los equipos de RMN siempre que no sean de consideración, lo recomendable es realizar una evaluación de estos artefactos en imágenes con pacientes, dicho cotejo sólo se llevó a cabo en la instalación S-02 confirmando la afectación en imágenes con paciente para las diferentes secuencias cerebrales del establecimiento [25].

5.3.RESULTADOS GLOBALES DE LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD ANUALES.

Respecto a la relación de pruebas determinadas sección 4 OBJETIVO 2 en la tabla 7. Las pruebas *homogeneidad del campo magnético, frecuencia central y ganancia o atenuación del transmisor* fueron descartadas en la ejecución de pruebas ya que requieren accesos especiales en los equipos de RMN o bien datos específicos a proporcionar por el instalador, hay que mencionar que para estos parámetros se deben *establecer valores referencias y niveles de intervención* por parte del físico médico al momento del comisionamiento del equipo, información de las que carecen todos los equipos evaluados. S-2 es el único sistema que cuenta con un sistema de QA diario limitado a frecuencia central y atenuación del transmisor. La prueba de homogeneidad de campo amerita atención especial, de los 3 métodos propuestos por la ACR requieren acceso a funciones avanzadas del resonador, a excepción del método "Bandwidth-Difference" de Chen [5], [99], a pesar de ser más sencillo, el método también requiere el dato *water fat shift* propio del sistema y preferentemente el uso de un maniquí esférico.

Tabla 13. *Porcentaje de cumplimiento para cada prueba, resultado global y por secuencia en los n=10 equipos de RMN.*

PARÁMETRO EVALUADO		ACR T1	ACR T2	Clínico T1	Clínico T2	Acceptable Global (%)
SUBSISTEMA DE GRADIENTES	4.5 Exactitud geométrica. [mm]	90	-	-	-	90.0
	4.6 Exactitud del espesor de corte. [mm]	100	90	80	80	90.0
	4.7 Exactitud de la posición de corte. [mm]	100	90	-	-	100.0
PRUEBAS A LAS ANTENAS (CEREBRAL)	4.8 Relación Señal - Ruido (RSN ACR)	-	-	-	-	-
	4.9 Porcentaje de uniformidad de Imagen (PIU)	80	80	-	-	70.0
	4.10 Porcentaje de señal fantasma (PGR) %	100	-	-	-	100.0
PRUEBAS AL SISTEMA GLOBAL	4.11 Resolución espacial de alto contraste. (HCR)	90	60	60	70	80.0
	4.12 Detectabilidad de bajo contraste (LCD).	70	70	60	50	80.0
	4.13 Evaluación de artefactos.	40	30	60	20	80.0

La Tabla 13 muestra los resultados globales de cumplimiento de los diferentes parámetros evaluados en los n=10 equipos de RMN, se basa en los datos de tabla del Anexo VI. Los resultados fueron obtenidos empleado los criterios de aceptabilidad de la ACR, resalta de manera

considerable que la *Evaluación de artefactos* con tan sólo el 20% de equipos libre de artefactos en secuencias clínicas T2, cabe recalcar que ésta es una de las pruebas fundamentales que aun cuando las pruebas cuantitativas sean aceptables el sistema puede ser rechazado por contener artefactos de consideración. El criterio se basa fundamentalmente en analizar en primera instancia las imágenes en las secuencias ACR T1 y ACR T2, en caso de contener artefactos de imagen de consideración fuera de los artefactos típicos (siempre y cuando sean moderados) se tienen que analizar las imágenes en secuencias clínicas T1 y T2. Mismos criterios de aceptabilidad se aprecian para las pruebas *Resolución de alto contraste (HCR)* y *Detectabilidad de Bajo Contraste (LCD)* en ambos casos con 80% de equipos en cumplimiento, al ser pruebas al SISTEMA GLOBAL lleva implícitos el correcto funcionamiento de las componentes del SUBSISTEMA DE CAMPO MAGNETICO y SUBSISTEMA DE RF.

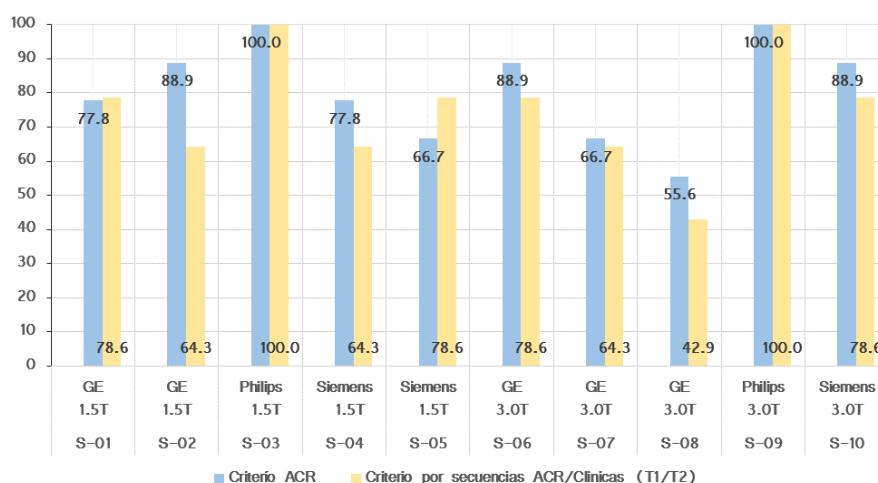


Figura 44. Porcentajes de cumplimiento, CC anual con diferentes criterios de aceptación.

Por lo anterior la Figura 44 muestra una comparativa del porcentaje de cumplimiento por instalación- equipo de RMN evaluado bajo el criterio de la ACR y una evaluación considerando una diferenciación entre las secuencias de referencia ACR T1 – ACR T2 y las secuencias Clínica T1 – Clínica T2. Se puede apreciar una tendencia a que el porcentaje de cumplimiento es menor si se da peso independiente a las secuencias de control ACR y Clínicas (amarillo) en la calificación global a que si se engloban ambas series de secuencias (azul). Siguiendo esta lógica, la *tabla 13* evidencia un comportamiento global en los equipos en las secuencias clínicas que cuenta con un menor porcentaje de cumplimiento a las secuencias ACR de control, lo que indica que adicionalmente

a los desperfectos en las componentes del sistema que afectan a la calidad de imagen se tienen también una reducción de la calidad por la optimización deficiente de las secuencias clínicas. La figura 45 y figura 46 muestran este comportamiento. En el anexo X, se muestran diferentes artefactos encontrados en el muestreo.

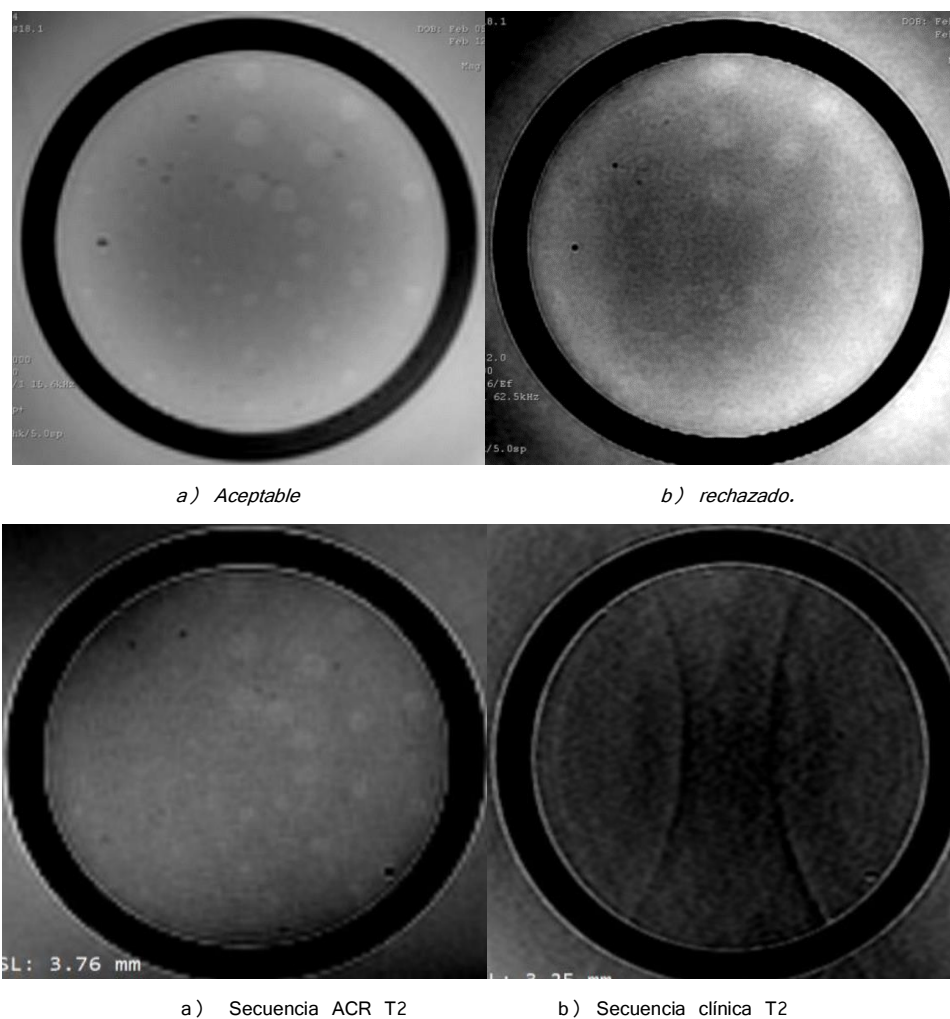


Figura 45. Comparativa entre secuencia para LCD en corte 8 en dos equipos diferentes, 1.5T.



a) Secuencia ACR T1



b) Secuencia clínica T1

Figura 46. Comparativa entre secuencia para HCR. a) Aceptable, b) Rechazado.

5.4.COMPARATIVA DE PRUEBAS ENTRE MANIQUI DE ACREDITACION ACR Y MANIQUÍ DE FABRICANTE.

Durante las pruebas de control de calidad anuales con maniquí ACR, se solicitó el maniquí de fabricante con el que cuenta el equipo con la intención de evaluar la viabilidad de implementar las pruebas de control de calidad. 90% de las instalaciones cuentan con maniquí del equipo, Figura 47, sin embargo, estos maniquís no cuentan con estructuras internas, en todos los casos se trata de maniquí esféricos dadas las limitantes de acceso en los equipos de RMN los parámetros viables a evaluar son: RSN_{ACR} , PIU , PGR , *evaluación de artefactos* además de la revisión mecánica e inspección visual. Dadas las limitantes es posible emplear este maniquí para las pruebas de constancia, para cada establecimiento se generó un reporte de control de calidad rutinario, Anexo V.

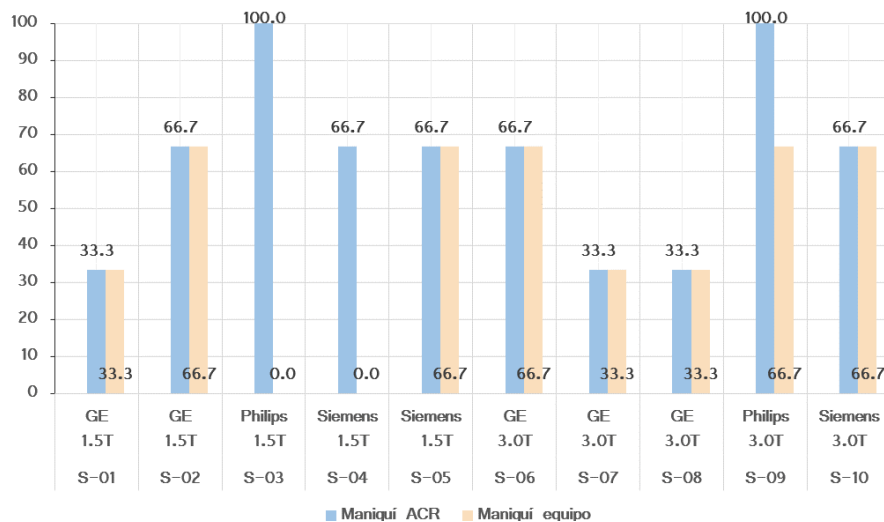


Figura 47. Porcentajes de cumplimiento para PIU, PGR y artefactos para el maniquí ACR y maniquí esférico

Una vez realizadas las pruebas de comisionamiento o bien pruebas anuales con maniquí de acreditación ACR, es posible aplicar las mismas secuencias al maniquí esférico de fabricante, la Figura 47 muestra la correspondencia en los porcentajes de cumplimiento de PIU, PGR, artefactos en los n=10 establecimientos ver Anexo IX. A pesar de que no pueden ser implementadas todas las pruebas de control de calidad con el maniquí esférico, este es viable para pruebas rutinarios de estos parámetros, e inclusive para implementar las pruebas homogeneidad de campo, ganancia o atenuación del transmisor, frecuencia central siempre y cuando se tengan los acceso y datos avanzados del equipo de RMN. La figura 48 muestra un ejemplo en la correspondencia.

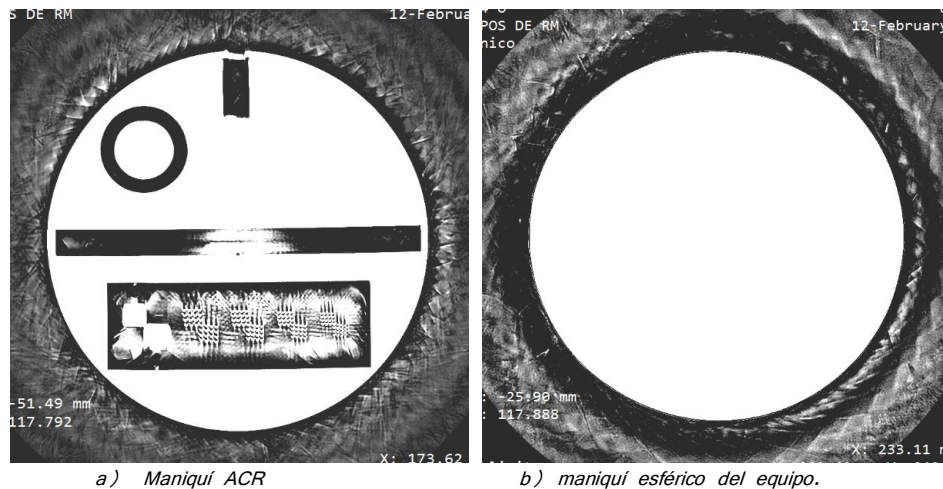


Figura 48. Correspondencia de artefactos entre maniquís. Equipo 3.0T, secuencia clínica T1.

5.5.PRUEBA DE ESTABILIDAD EN EQUIPO DE RMN DE 3.0T.

El objetivo principal es establecer los niveles de acción para la prueba RSN_{ACR} con el maniquí de referencia, dadas las limitantes de acceso al resonador por carga de trabajo la prueba sólo se realizó en 6 días, se adquieren las imágenes durante este periodo bajo las condiciones de las 5 secuencias especificadas en el protocolo de control de calidad de la ACR y se realiza un análisis del resto de parámetros que nos permite evaluar el maniquí.

Para la prueba de RSN_{ACR} los datos iniciales obtenidos fueron muy dispersos debido a que algunas secuencias presentaban artefactos en la imagen razón por la cual se realizó una primera corrección Figura 49 a) colocando los ROIs de forma equidistante al maniquí, así como el ROI central que evita a muesca superior del maniquí, los resultados mejoraron sin embargo para mejorar las condiciones de dispersión de los datos se incrementa 5 ROIs a la metodología inicial de la ACR de 2 ROIs con la intención de mejorar la desviación estándar en aire calculada Figura 49 b), fue importante monitorear las desviaciones estándar en aire para cada ROI cuidando que los tamaños sean iguales y sobre todo que la medición no fuera afectada por un artefacto que pudiera modificar la desviación estándar en aire para cada ROI. Cabe mencionar que bajo condiciones de comisionamiento los artefactos de imagen deberían ser eliminados previo a establecer los valores de referencia.

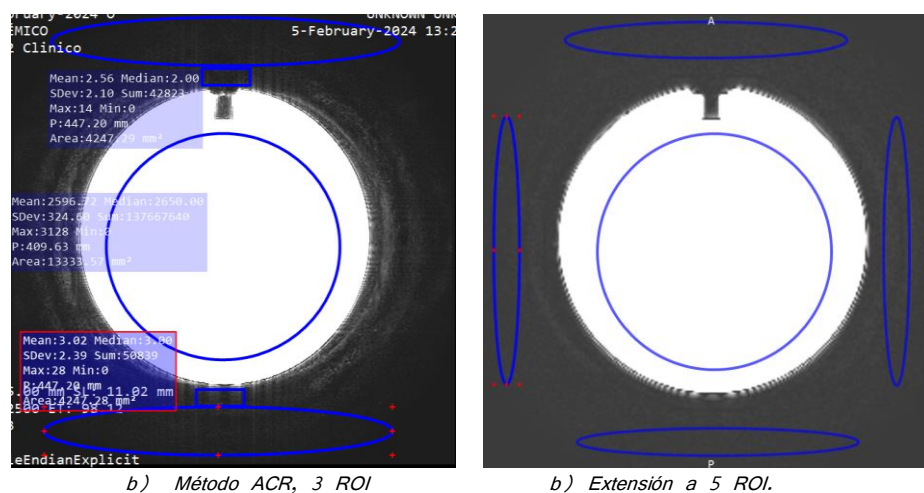


Figura 49. Condiciones de medición en la obtención de RNS_{ACR}

En el análisis temporal de 6 días, la Fig. 50, muestra los promedios de $RSN_{ACR} \pm s$ (5 ROIs) para cada una de las secuencias del protocolo ACR, se aprecia que los promedios de RSN_{ACR} son menores para las secuencias clínicas, así como los niveles de intervención son menores, dicho comportamiento se puede explicar ya que en secuencias clínicas los valores encontrados para este caso son $s > 2$ en aire para los ROIs individuales, que como mencionamos previamente cuenta con artefactos tenues en aire en secuencias clínicas.

Se aprecia también que los valores cambian su tendencia en el día 3 y 4 previos al fin de semana, coincide estos días con mantenimiento al equipo de RMN. De acuerdo con las recomendaciones de la ACR, para establecer los valores basales es importante realizarlo en una serie de adquisiciones de imágenes en días consecutivos y/o posteriormente a mantenimiento. J.A. Mendoza analizó la estabilidad de estos parámetros con maniquí de fabricante [55] concluyendo que podría emplearse para pruebas control de calidad para valorar RSN, PIU y PGR.

Se propone entonces establecer valores de referencia y niveles de acción tanto para el maniquí de acreditación ACR como para el maniquí esférico de fabricante de forma simultánea, recordando que el PGC requiere de pruebas de control de calidad a realizar por los establecimientos con periodicidad semanal Tabla 4. Como se muestra en Figura 47 un alto porcentaje cuenta con maniquí esférico, se debe realizar ambas adquisiciones ya que la composición del maniquí varía dependiendo del fabricante.

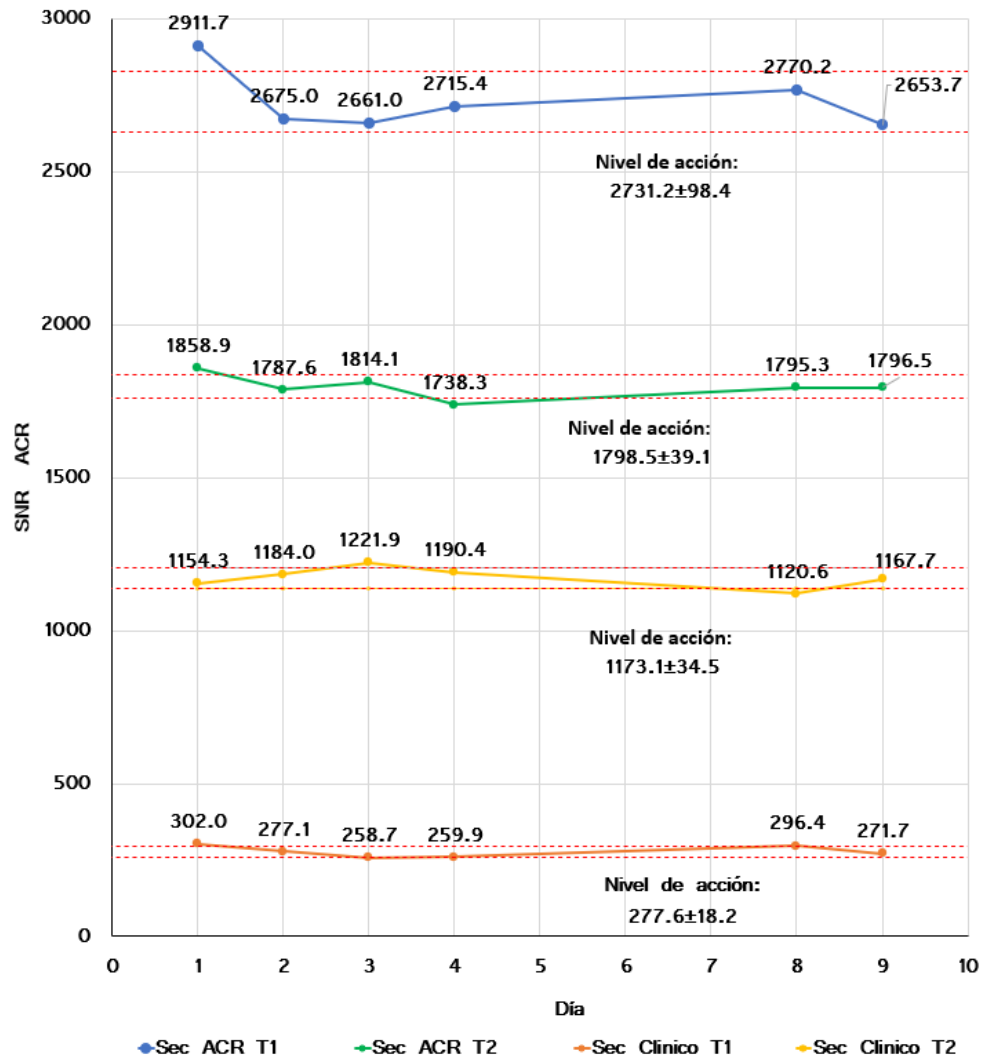


Figura 50. Estabilidad de la RSN_{ACR} en 6 días.

La Fig. 51 muestra el comportamiento de la exactitud geométrica, en todos los casos se encuentran en la tolerancia permitida de $\pm 2\text{mm}$, el comportamiento es similar en las diferentes direcciones y nuevamente se aprecia el cambio de tendencia en el día 4. La Figura 52 estabilidad de la posición de corte, se encuentra en tolerancia $< 5\text{mm}$ para el lapso, resaltando el día 3 y 8 con valores $> 2\text{mm}$ que aunque se encuentran en tolerancia distan del comportamiento global, en el día 8 el valor para la secuencia ACR T2 muestra un valor de 3.7mm que se atribuye a un error de medición. Para el caso del día 3 después del cotejo de mediciones se atribuye a las condiciones de posicionamiento de maniquí al interior de la antena, específicamente su alineación y centrado, los equipos de RMN cuentan con sistemas para ajuste y alineación del FOV se concluye que es necesario evitar del ajuste excesivo del FOV siendo necesario reposicionar, si bien el

protocolo ACR de control de calidad indica una secuencia sagital, esta imagen está dirigida a evaluar la exactitud geométrica en esta dirección, es indispensable entonces complementar antes de proceder con las secuencias de evaluación, con la secuencias de posicionamiento en las 3 direcciones para garantizar el centrado y alineación adecuada del maniquí.

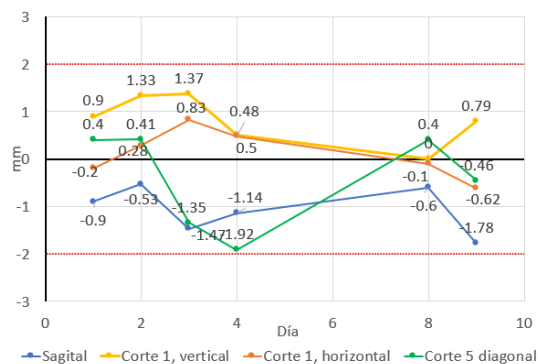


Figura 51. Estabilidad de la exactitud geométrica.

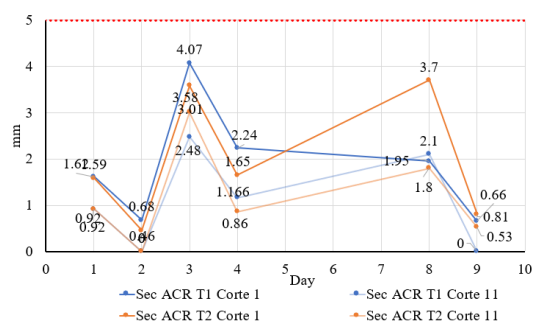


Figura 52. Estabilidad de la posición de corte.

La Fig. 53 muestra que la secuencia clínica T1 se encuentra fuera de la tolerancia $\pm$ de 1mm, algunos valores se encuentran dentro de tolerancia, aunque limítrofes, en estos casos fue necesario reprocesar la imagen para cotejar el valor encontrado confirmando los mismos. Se puede concluir entonces que los valores limítrofes cuando se encuentran fuera de un contexto de evaluación de constancia es necesario tomarlos con reserva y preferentemente repetir la prueba.

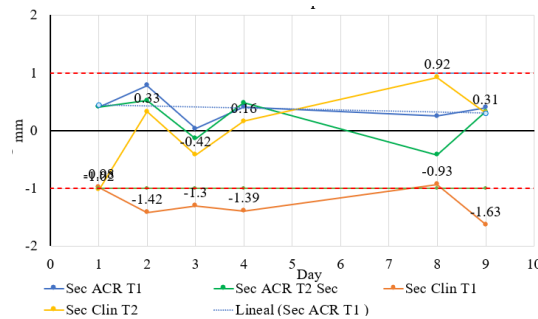


Figura 53. Estabilidad de la exactitud de corte

Para el caso de LCD, Figura 54 en el día 3 la prueba no es aceptable tanto en secuencias ACR como en clínicas, es posible correlacionar con la prueba de exactitud de posición de corte, Fig. 52 atribuyendo una alta dependencia de los resultados de LCD a la alineación del maniquí al interior de la antena, tal como lo indica el protocolo de la ACR [88], donde advierte de influencia de desviaciones de 4mm en la prueba de LCD, en este caso la calidad de imagen en LCD se ve subvaluada por una desfase desde 2.5mm en exactitud del espesor de corte, por lo anterior éste parámetro deberá ser evaluado al momento de las adquisiciones y en caso necesario reposicionar y repetir las secuencias. Adicionalmente las secuencias clínicas, cuentan con un comportamiento fuera de tolerancia $LCD < 37$ para 3.0T, lo que nos lleva a atribuir esta desviación a la presencia de artefactos y la parametrización de la secuencia que prioriza HCR en ambas secuencias clínicas T1 y T2 Figura 55, razón por la cual vale la pena una revisión de la configuración de las secuencias.

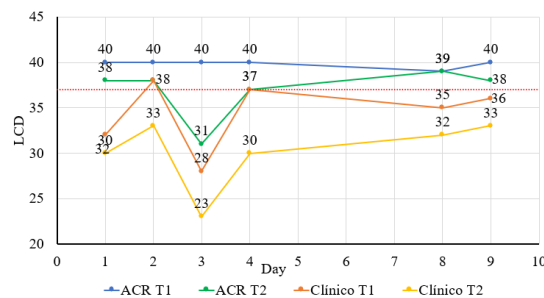


Figura 54. Estabilidad de LCD.

Si bien en la prueba de resolución de alto contraste en secuencia Spin Echo (SE) ACR T1 es deficiente (1.1mm), la prueba es aceptable para secuencia clínica SE T1 y T2, la resolución mejora si se emplean el filtro de mejora de *imagen Recon DL* de la marca (0.8mm obtenido, escala máxima) en secuencias clínicas, Fig. 55, una línea a investigar sería la influencia que tiene

el filtro *Recon DL* y similares tanto en la prueba HCR y LCR si la mejora de imagen es generalizada o bien prioriza alguno de estos parámetros, como mencionamos previamente el límite de evaluación para HCR es 0.8 mm y para LCD es 40 estructuras, las nuevas tecnologías requerirían extender estos límites de evaluación.

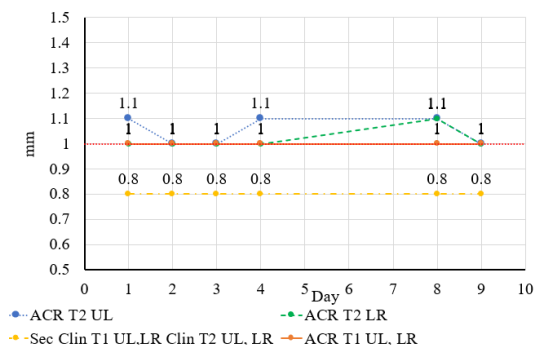


Figura 55. Estabilidad del HCR

Por último, la Fig. 56 *Estabilidad del PIU*, muestra valores en tolerancia >85% para equipos de 3.0T, recordando que la tolerancia para equipos de 1.5T >90%, asociadas a la homogeneidad de campo. Nuevamente se ve un cambio de tendencia y mejora del PIU a partir del día 4.

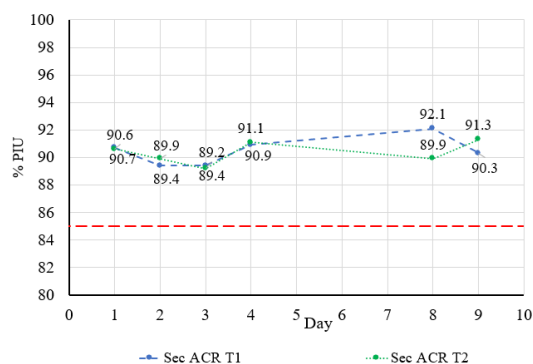


Figura 56. Estabilidad de PIU.

5.6.CORRELACION ENTRE LA CALIDAD DE IMAGEN Y LOS ESTÁNDARES DEL PGC

La tabla 14 resumen los porcentajes de cumplimiento de los indicadores de QAP y QC de las diferentes instalaciones con base al Anexo VI y Anexo VII. Las cuales pueden ser consideradas como variables categóricas si consideramos que $>90\%$ corresponden a un QAP aceptable, en el caso de las QC es necesario que el 100% de las pruebas sean aceptables para considerarla como aceptable, tabla 14.

Tabla 14. *Resultado global de la evaluación de los QAP y QC Anuales.*

n=	S-01	S-02	S-03	S-04	S-05	S-06	S-07	S-08	S-09	S-10
% QAP por instalación	47.6	38.1	23.8	28.6	42.9	90.5	47.6	38.1	90.5	42.9
% QC por instalación	87.5	87.5	100.0	87.5	75.0	100.0	75.0	62.5	100.0	87.5

Las variables fueron procesadas en el software STATA versión 18.5 se empleó el uso de la prueba **CHI CUADRADA DE PEARSON** para variables categóricas. El valor de $p=0.016$ se encuentra por debajo de nuestro nivel significación de $p=0.05$. Por lo que establece una asociación entre las variables, es decir LOS RESULTADOS DE CUMPLIMIENTO DE LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD ANUALES (CALIDAD DE IMAGEN) SE ENCUENTRAN ASOCIADOS AL CUMPLIMIENTO DE LOS ESTANDARES DEL PROGRAMA DE GARANTIA DE CALIDAD.

Se requirió ahora establecer una diferenciación entre los resultados obtenidos entre los equipos que aprueban los control anuales (Variable categórica dicotómica) y los porcentajes de cumplimiento de los estándares QAP “%cumplimiento” (Variable cuantitativa), procedimos a aplicar la prueba **U de Mann-Whitney**. El valor encontrado es $p=0.41$ ($p>0.05$), por lo que no se logra apreciar una diferencia en los resultados.

Por otro lado, limitando los aspectos evaluados del QAP a los esquemas técnicos aplicables al equipo y sala:

- 1.5 Esquema de pruebas de control de calidad y frecuencia
- 1.6 Registro de pruebas de puesta en servicio
- 1.7 Registro de aislamiento de la sala
- 1.8 Registro de análisis de vibración
- 1.9 Cronograma de mantenimiento y frecuencia
- 2.2 Registro de mantenimiento
- 2.4 Registros de control de calidad interno / físicos médicos
- 2.5 Registros de control de calidad por el proveedor del equipo

Encontramos $p=0.033$ ($p<0.05$) por lo que podemos concluir una DIFERENCIA EN LA CALIDAD IMAGEN OBTENIDA CUANDO SE CUENTA CON ESQUEMAS TÉCNICOS IMPLEMENTADOS EN EL QAP.

Las pruebas de correlación muestran una asociación en el cumplimiento de los estándares del PGC y la calidad de imagen, siendo más trascendente la correlación de los aspectos técnicos relacionados a sala y equipo en el impacto en la calidad de imagen obtenida. Resalta que las instalaciones S-06 y S-09 cuentan con físico médico especialista en RMN con más de 10 años de experiencia en el área, ambas instalaciones cuentan con acreditación ISO:9000. La instalación S-03 se trata un equipo remanufacturado e instalado directamente por la marca, con 3 meses de uso al momento de la evaluación. A pesar de las iniciativas del CENETEC en su inventario EMAT [1], actualmente en México no existe un censo actualizado de los equipos funcionando y proporcionando servicios a la población general. los equipos e instalaciones evaluadas en este estudio corresponden a institutos nacionales, centros de investigación y establecimientos privados de referencia en sus zonas geográficas, algunos de ellos con acreditación ISO, EMA [45] o acreditación hospitalaria ante el Consejo de Salubridad General [100], en todos los casos los equipos evaluados fueron instalados directamente por las marcas. Centros de diagnóstico considerados como emergentes o casas comerciales diferentes a las marcas que distribuyen e instalan equipo de RMI usados y/o remanufacturados a quienes fue extendida la invitación a participar en este estudio, no respondieron la invitación positivamente.

CAPITULO 6:

CONCLUSIONES Y TRABAJO FUTURO

Los resultados muestran una relación directa entre los indicadores del PGC y la calidad de imagen, particularmente con los estándares relacionados a mantenimiento y control de calidad del equipo. Para este estudio el muestreo de establecimientos y equipos es limitado ($n=10$), para poder establecer una mejor correlación estadísticamente significativa entre los PGC y la calidad de imagen, es necesario extender el número de equipos evaluados, así como diversificar los perfiles de los establecimientos particularmente a los tipos gabinete con equipos de 1.5T más popularizados, en especial, aquellos establecimientos que no cuentan con condiciones controladas, centro de diagnóstico no referentes, o instaladores diferentes a las marcas. Es importante recalcar que actualmente en México, país en vía de desarrollo, se carece de regulación en las instalaciones de RMI por lo que no se tiene una exigencia obligatoria de calidad de imagen mínima o estándares de un programa de garantía de calidad, adicionalmente no se tiene, hasta este estudio, registro alguno de las condiciones de operación de los establecimientos y la calidad de imagen ofrecida a la población.

La formación de personal médico y técnico en RMN se encuentran consolidado en nuestro país, ya sea en los esquemas de las diferentes instituciones educativas o acreditaciones de los diferentes colegios médicos. El personal técnico a nivel de técnico superior universitario y licenciatura incluye formación en el RMN, esquemas de especialización como diplomados y cursos actualmente no están regulados, por lo que el tiempo de experiencia bajo supervisión se considera necesario. La formación de personal técnico especialista de servicio en RMN también es cuestionable particularmente en aquellos proveedores diferentes a las marcas. La incorporación de físicos médicos a los establecimientos es un diferenciador tanto en la implementación de un PGC como su impacto

en la calidad de imagen, en México no se cuenta con esquemas obligatorios o de formación específica del físico médico de radiodiagnóstico que incluya a RMN.

El aspecto de seguridad en las instalaciones de RMN se encuentra una carencia total en las instalaciones salvo en aquellas donde se cuenta con Físico Médico especializado en RMN, si bien todas las instalaciones reportan haber tenido incidentes estos no se describen o reportan adecuadamente, cabe mencionar que los riesgos hacia el paciente pueden incluir desde eritemas, quemaduras de tercer grado, pérdida de extremidad y muertes por colisión. Por lo anterior es necesario estudios en el tema en nuestro país, así como la regulación correspondiente.

Los resultados de las pruebas de control de calidad anuales para valorar la calidad de imagen, en un criterio estricto, muestran un incumplimiento de alguno de los parámetros en la mayoría de las instalaciones, por lo que es necesario realizar trabajos para valorar los ajustes posteriores a las acciones de mantenimiento correctivo correspondientes, particularmente en la evaluación de artefactos y su prevalencia en imágenes con pacientes. Otro aspecto importante para abordar es la parametrización adecuada de las secuencias y la evaluación de estas, ya que los resultados muestran en algunos casos una disminución de la calidad de imagen LCD y HCR respecto a las secuencias estándar ACR.

Sobre las secuencias especiales para imágenes funcionales, espectrometría y difusión, hay una carencia aun mayor en nuestro país, todas las instalaciones evaluadas reportan al menos una modalidad de imagen funcional por lo que es necesario extender la investigación de evaluación de la calidad de imagen a estas funciones de los equipos de RMN.

La implementación de pruebas de control de calidad anuales y rutinarias para identificar deficiencias en la calidad de imagen están limitadas al uso del maniquí del equipo, razón por la cual es importante establecer simultáneamente los valores de referencia con un maniquí de acreditación o bien que una regulación emergente exija pruebas anuales con un maniquí de referencia así como exigir a los establecimientos de contar con al menos un maniquí esférico; en este sentido también es relevante contar con información propia del sistema (water fat shift), y acceso avanzados para la evaluación de homogeneidad de campo y atenuación.

Por último, la evidencia muestra la necesidad de la implementación de los PGC y controles de calidad para mejorar la calidad de imagen ofertada al público general, en este sentido es indispensable que las autoridades correspondientes, secretaria del trabajo y particularmente COFEPRIS, se involucren en la actualización de un marco normativo específico de los servicios de RMN así como la regulación de esta modalidad de imagen, para establecer estándares que garanticen una mínima calidad en el servicio de diagnóstico ofrecido enfocado a la calidad de imagen, ejecución del estudio, interpretación adecuada, seguridad del paciente, personal y público.

CAPITULO 7:

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] I. E. Elena y A. Jarquín, “Inventario Nacional Equipos Médicos de Alta Tecnología”, 2016. Consultado: el 27 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: https://public.tableau.com/views/Libro1_418/Historia1?:embed=y&:display_count=yes&:showVizHome=no
- [2] D. G. de C. y E. en S. Consejo de Salubridad General, “Modelo Único de Evaluación de la Calidad Catálogo Único Nacional de Criterios y Estándares para la Evaluación de la Calidad (CUNCEEC)”, jul. 2023. Consultado: el 27 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: <http://www.csg.gob.mx/contenidos/certificacion/certificacion.html>
- [3] C. Y. Estándares Hospitales, “Modelo Único de Evaluación de la Calidad (MUEC). Criterios y Estándares Anexo B CUNCEEC”.
- [4] American College of Radiology, “MRI Accredittation. ACR”. Consultado: el 18 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://accreditationsupport.acr.org/support/solutions/articles/11000063276-complete-accreditation-information-mri-revised-12-16-2022->
- [5] R. Price *et al.*, “2015 ACR Magnetic Resonance Imaging Quality Control Manual”, 2015.
- [6] *AAPM REPORT NO. 100 Acceptance Testing and Quality Assurance Procedures for Magnetic Resonance Imaging Facilities*. 2010.
- [7] “OECD Data”. Consultado: el 17 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://data.oecd.org/healthqt/magnetic-resonance-imaging-mri-units.htm#indicator-chart>
- [8] A. Alvarado y J. Rodriguez, *CENETEC. Guía tecnológica Resonancia Magnética 1.5T y 3.0T. Secretaría de Salud. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud*. 2017.

- [9] DGIS, “Sistema de Información de la Secretaría de Salud”. Consultado: el 26 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: <http://sinaiscap.salud.gob.mx:8080/DGIS/#>
- [10] J. Luis, R. Arias, y A. Históricos, “Radiología e imagen”, 2019.
- [11] Hospital Angeles Health System, “Cursos de Especialización Médica (Residencias)”. Consultado: el 17 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://hospitalangeles.com/espaciomedicos/residencias>
- [12] Médica Sur, “Curso de Alta Especialidad en Resonancia Magnética”. Consultado: el 17 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: https://fibroscan.medicasur.com.mx/es_mx/ms/curso-alta-especialidad-resonancia-magnetica
- [13] CMRI, “Consejo Mexicano de Radiología e Imagen A.C.” Consultado: el 17 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.cmri.org.mx/>
- [14] J. L. Sandoval-Gutiérrez, “Proyección en el sector salud 2018–2024, análisis y consecuencias”, *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*, vol. 58, núm. 2, jul. 2021, doi: 10.24875/rmimss.m20000003.
- [15] Institute of Physics & Engineering In Medicine IPEM. 2017 IPEM series, “Report 112 Quality Control and Artefacts in Magnetic Resonance Imaging”, 2017.
- [16] U.S. Food and Drug Administration, “MRI Information for Industry”. Consultado: el 17 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/mri-magnetic-resonance-imaging/mri-information-industry>
- [17] Sociedad Española de Física Médica, Sociedad Española de Protección Radiológica, y Sociedad Española de Radiología Médica, “PROTOCOLO ESPAÑOL DE CONTROL DE CALIDAD EN RADIODIGANOSTICO. Revisión 2011”.
- [18] International Electrotechnical Commission IEC, *IEC 62464-1:2018 Magnetic resonance equipment for medical imaging – Part 1: Determination of essential image quality parameters*. 2018.
- [19] International Electrotechnical Commission IEC, *IEC 60601-2-33:2022. Medical electrical equipment – Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis*. 2022.
- [20] National Electrical Manufacturers Association NEMA, “NEMA. All standars by product: Magnetic Resonace”. Consultado: el 16 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.nema.org/about>

- [21] P. Green *et al.*, “ICNIRP statement on diagnostic devices using non-ionizing radiation: Existing regulations and potential health risks”, *Health Phys*, vol. 112, núm. 3, pp. 305–321, mar. 2017, doi: 10.1097/HP.0000000000000654.
- [22] The International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection ICNIRP, “ICNIRP STATEMENT AMENDMENT TO THE ICNIRP ‘STATEMENT ON MEDICAL MAGNETIC RESONANCE (MR) PROCEDURES: PROTECTION OF PATIENTS’”, 2009. Consultado: el 27 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.icnirp.org/en/applications/mri/index.html>
- [23] MHRA Regulating Medicines and Medical Devices., “Safety Guidelines for Magnetic Resonance Imaging Equipment in Clinical Use”, 2021.
- [24] Hernandez y Dina, “ACR Manual on MR Safety”.
- [25] J. Zhuo y R. P. Gullapalli, “AAPM/RSNA physics tutorial for residents: MR artifacts, safety, and quality control”, *Radiographics*, vol. 26, núm. 1, pp. 275–297, ene. 2006, doi: 10.1148/rg.261055134.
- [26] O. L. Wong, J. Yuan, S. K. Yu, y K. Y. Cheung, “Image quality assessment of a 1.5T dedicated magnetic resonance-simulator for radiotherapy with a flexible radio frequency coil setting using the standard American College of Radiology magnetic resonance imaging phantom test”, *Quant Imaging Med Surg*, vol. 7, núm. 2, pp. 205–214, abr. 2017, doi: 10.21037/qims.2017.02.08.
- [27] G. Sreedher *et al.*, “MINISYMPOSIUM: PEDIATRIC MRI QUALITY AND SAFETY Magnetic resonance imaging quality control, quality assurance and quality improvement”, *Pediatr Radiol*, pp. 698–708, 2021, doi: 10.1007/s00247-021-05043-6/Published.
- [28] T. M. Ihalainen *et al.*, “MRI quality assurance using the ACR phantom in a multi-unit imaging center”, en *Acta Oncologica*, ago. 2011, pp. 966–972. doi: 10.3109/0284186X.2011.582515.
- [29] C. C. Chen, Y. L. Wan, Y. Y. Wai, y H. L. Liu, “Quality assurance of clinical MRI scanners using ACR MRI phantom: Preliminary results”, *J Digit Imaging*, vol. 17, núm. 4, pp. 279–284, dic. 2004, doi: 10.1007/s10278-004-1023-5.
- [30] T. J. Kaufmann *et al.*, “Consensus recommendations for a standardized brain tumor imaging protocol for clinical trials in brain metastases”, el 9 de junio de 2020, *Oxford University Press*. doi: 10.1093/neuonc/noaa030.

- [31] C. Özütemiz *et al.*, “Use of a Commercial 7-T MRI Scanner for Clinical Brain Imaging: Indications, Protocols, Challenges, and Solutions—A Single-Center Experience”, en *American Journal of Roentgenology*, American Roentgen Ray Society, dic. 2023, pp. 788–805. doi: 10.2214/AJR.23.29342.
- [32] CENETEC, “UNIDAD DE IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA DE 3.0 TESLAS.”, 2011. Consultado: el 27 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/biomedica/cet.html>
- [33] CENETEC, “UNIDAD DE IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA ABIERTA DE 0.35 TESLAS O MAYOR.”, 2011. Consultado: el 27 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/contenidos/biomedica/cet.html>
- [34] CENETEC, “UNIDAD DE IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA DE 1.5 TESLAS”, Ciudad de México, oct. 2011. doi: 10.10–Difusión.
- [35] Secretaría del Trabajo y Previsión Social STPS, *Norma oficial mexicana NOM-013-STPS-1993 Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se generen radiaciones electromagnéticas no ionizantes*. 1993.
- [36] Secretaría de Salud, *Norma oficial mexicana NOM-041-SSA2-2011 Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama*. 2011.
- [37] Secretaría de Salud, *Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA3-2012 Regulación de los servicios de salud. Para la práctica de la ultrasonografía diagnóstica*. 2012.
- [38] Secretaría de Salud, *Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X*. 2002.
- [39] Secretaría de Energía, *Norma Oficial Mexicana NOM-040-NUCL-2016 Requisitos de seguridad radiológica para la práctica de medicina nuclear*. 2016.
- [40] Secretaría de Salud, *Norma Oficial Mexicana NOM-035-SSA3-2012_En materia de información en salud.*, vol. 3. 2012.
- [41] Secretaría de Salud, *Norma Oficial Mexicana NOM-002-SSA3-2017 Para la organización y funcionamiento de los servicios de radioterapia*. 2017.
- [42] I. E. Elena, A. Jarquín, y I. E. Moreno Gutiérrez, “Información Integrada por”. [En línea]. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_241218.pdf

- [43] DGIS – Secretaría de Salud, “Subsistema de Información de Equipamiento, Recursos Humanos e Infraestructura para la Salud (SINERHIAS)”. Consultado: el 17 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://sinba.salud.gob.mx/SSASINERHIAS>
- [44] Consejo de Salubridad General, “Modelo de Seguridad del Paciente del SiNaCEAM”, 2015. Consultado: el 16 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: <http://www.csg.gob.mx/contenidos/certificacion/modelo-seguridad.html>
- [45] Entidad Mexicana de Acreditación A.C., “EMA: Listado de Gabinetes de Radiología e IMAGEN”, Consultado: el 18 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://catalogo.consultaema.mx:75/busqueda-laboratorios-clinicos-de-radiologia-imagen>
- [46] Entidad Mexicana de Acreditación, “CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-15189-IMNC-2008”.
- [47] C. F. F. Gonzalo Araya R, “Control de calidad en imagen por resonancia magnética Evaluación de parámetros de calidad en protocolos de neuroimagen”, *Revista Chilena de Radiología*, vol. 21, núm. 1, pp. 10–17, 2015.
- [48] G. Vega y M. Escalante, “Control de calidad en sistemas de imágenes diagnósticas por Resonancia Magnética: experiencia práctica”, *Rev. latinoam. fis. méd*, vol. 2, núm. 2, pp. 130–133, 2016.
- [49] F. Berumen, C. García-Moreno, B. Elías-Pérez, y E. Cardenas-Molina, “Continuing education program in a clinical setting to MRI personnel: Initial experience and recommendations”, en *AIP Conference Proceedings*, American Institute of Physics Inc., abr. 2019. doi: 10.1063/1.5095931.
- [50] J. Z. Serrano, N. Del, R. O. Mondragón, P. Dies Suarez, y S. H. Tobon, “Control de calidad en resonancia magnética para protocolos de radiocirugía y radioterapia de intensidad modulada (IMRT)”, *Proccedings of the ISSSD 2019*, 2019.
- [51] R. Martin, O. Marrufo, S. Solis-Najera, A. O. Rodriguez, y F. Vazquez, “N-AcetylLaspartic Acid Phantom for Proton Magnetic Resonance Spectroscopy at 1.5 T and 3 T”, en *Journal of Physics: Conference Series*, IOP Publishing Ltd, mar. 2021. doi: 10.1088/1742-6596/1723/1/012057.
- [52] A. Gonzalez-Ruiz *et al.*, “An evaluation of the present status of quality assurance program implementation in digital mammography facilities in a developing country”, *Journal of Radiological Protection*, vol. 42, núm. 4, dic. 2022, doi: 10.1088/1361-6498/aca0fe.

- [53] Federación Mexicana de Radiología e Imagen, “Revista FMRI”. Consultado: el 18 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.fmri.org.mx/revista>
- [54] Sociedad Mexicana de Radiología e imagen., “Anales de Radiología México SMRI”, Revista. Consultado: el 18 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.analesderadiologiamexico.com>
- [55] Q. Para, O. El, G. De, J. Antonio, y M. Flores, “PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD PARA IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA EN EQUIPOS DE 3T UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO LABORATORIO NACIONAL DE IMAGEN EN RESONANCIA MAGNÉTICA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO LABORATORIO NACIONAL DE IMAGEN EN RESONANCIA MAGNÉTICA LANIREM”.
- [56] Universidad Nacional Autónoma Metropolitana., “Estructura curricular . Maestría en Física Medica UNAM”. Consultado: el 18 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: https://w2.fisica.unam.mx/fismed/info/show_organization
- [57] Universidad Autónoma del Estado de México, “Física médica UAEMex. Plan de estudios.” Consultado: el 18 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://sites.google.com/site/fisicamedicauaemex/plan-de-estudio?authuser=0>
- [58] Universidad Autónoma Metropolitana Iztapalapa, “Física Medica Clínica UAM-I”. Consultado: el 18 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: <http://fisicamedicaclinica.izt.uam.mx/>
- [59] Instituto Dr. Carlos Coqui Zacatecas, “Licenciatura en Radiología e Imagen ”. Consultado: el 18 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: <http://coquizac.com.mx/radiologia-e-imagen/>
- [60] Sociedad Mexicana de Radiología e Imagen, “Escuela de Técnicos en Radiología. Materias”. Consultado: el 18 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.smri.org.mx/etr/materias/>
- [61] Facultad de Medicina. Universidad Nacional Autónoma de México., “Plan Único de Especializaciones Médicas (PUEM) en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica.” Consultado: el 18 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: <http://sidep.fmposgrado.unam.mx:8080/NoBorrar/recursos/programas/imagen.pdf>
- [62] Universidad de Zaragoza, “Unidad de prevención de riesgos laborales. Radiaciones no ionizantes. Normativa.” Consultado: el 18 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://uprl.unizar.es/higiene-industrial/radiaciones-no-ionizantes-normativa>

- [63] M. S. Fuentes y J. G. Cervantes, “Notas Técnicas de Prevención Imagen mediante resonancia magnética (II): efectos para la salud y RD 299/2016 Elaborado por”.
- [64] Intersocietal Accreditation commission, “MRI Accreditation. IAC”. Consultado: el 18 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://intersocietal.org/programs/mri/>
- [65] The Joint Comission, “The Joint Commision”. Consultado: el 18 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.jointcommission.org>
- [66] U. S. Food and Drugs Administration. FDA, “FDA: MRI (Magnetic Resonance Imaging)”. Consultado: el 18 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/mri-magnetic-resonance-imaging/mri-information-industry>
- [67] “Parallel Imaging in MRI: Technology, Applications, and Quality Control The Report of AAPM Task Group 118”, 2015.
- [68] American Association of Physicists in Medicine. NMR Task Group No. 2., *Site planning for magnetic resonance imaging systems: report of AAPM NMR Task Group No. 2*. Published for the American Association of Physicists in Medicine by the American Institute of Physics, 1987.
- [69] J. G. Och, G. D. Clarke, W. T. Sobol, C. W. Roser, y S. K. Mun, “Acceptance Testing of Magnetic Resonance Imaging Systems: Report of Aapm Nuclear Magnetic Resonance Task Group No. 6A)”, *Med Phys*, vol. 19, núm. 1, pp. 217–229, 1992, doi: 10.1118/1.596903.
- [70] R. R. Price *et al.*, “Quality assurance methods and phantoms for magnetic resonance imaging: Report of AAPM nuclear magnetic resonance Task Group No. 1a”, 1990. doi: 10.1118/1.596566.
- [71] U.S. Food and Drug Administration, “Manufacturer and User Facility Device Experience MAUDE. FDA”. Consultado: el 18 de octubre de 2023. [En línea]. Disponible en: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>
- [72] M. Adjeiwaah, A. Garpebring, y T. Nyholm, “Sensitivity analysis of different quality assurance methods for magnetic resonance imaging in radiotherapy”, *Phys Imaging Radiat Oncol*, vol. 13, pp. 21–27, ene. 2020, doi: 10.1016/j.phro.2020.03.001.
- [73] J. I. Peltonen, T. Mäkelä, L. Lehmonen, A. Sofiev, y E. Salli, “Inter- and intra-scanner variations in four magnetic resonance imaging image quality parameters”, *Journal of Medical Imaging*, vol. 7, núm. 06, dic. 2020, doi: 10.1117/1.jmi.7.6.065501.

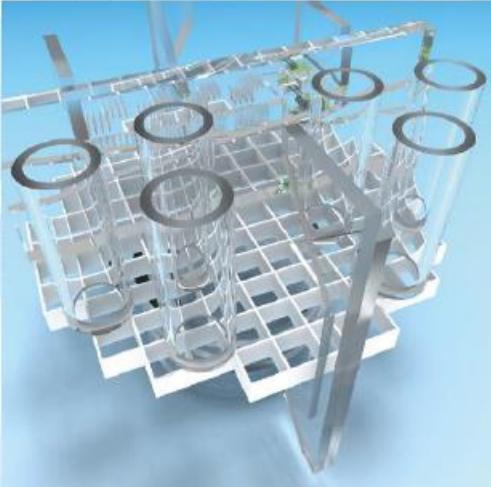
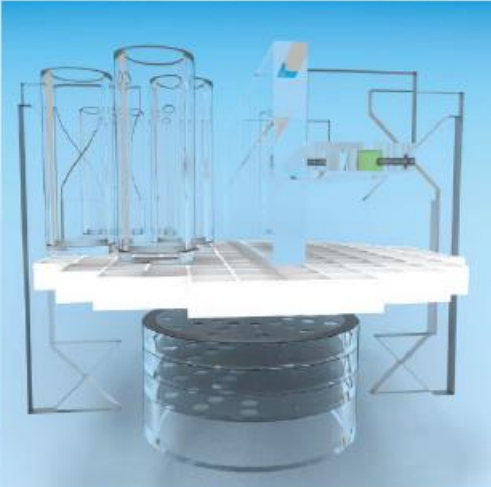
- [74] M. J. White *et al.*, “Design, operation, and safety of single-room interventional MRI suites: Practical experience from two centers”, el 1 de enero de 2015, *John Wiley and Sons Inc.* doi: 10.1002/jmri.24577.
- [75] S. Ollivro, P. A. Eliat, E. Hitti, L. Tran, J. D. de Certaines, y H. Saint-Jalmes, “Preliminary MRI quality assessment and device acceptance guidelines for a multicenter bioclinical study: The go glioblastoma project”, *Journal of Neuroimaging*, vol. 22, núm. 4, pp. 336–342, oct. 2012, doi: 10.1111/j.1552-6569.2011.00638.x.
- [76] S. Crisp y K. Dawdy, “Building a Magnetic Resonance Imaging Safety Culture from the Ground Up”, *J Med Imaging Radiat Sci*, vol. 49, núm. 1, pp. 18–22, mar. 2018, doi: 10.1016/j.jmir.2017.10.005.
- [77] M. Ayasrah, “MRI Safety Practice Observations in MRI Facilities Within the Kingdom of Jordan, Compared to the 2020 Manual on MR Safety of the American College of Radiology”, *Medical Devices: Evidence and Research*, vol. 15, pp. 131–142, 2022, doi: 10.2147/MDER.S360335.
- [78] J. Kihlberg, B. Hansson, A. Hall, A. Tisell, y P. Lundberg, “Magnetic resonance imaging incidents are severely underreported: a finding in a multicentre interview survey”, *Eur Radiol*, vol. 32, núm. 1, pp. 477–488, ene. 2022, doi: 10.1007/s00330-021-08160-w.
- [79] G. Gatta *et al.*, “MRI in Pregnancy and Precision Medicine: A Review from Literature”, el 1 de enero de 2022, *MDPI*. doi: 10.3390/jpm12010009.
- [80] F. Calamante *et al.*, “MR system operator: Recommended minimum requirements for performing MRI in human subjects in a research setting”, el 1 de abril de 2015, *John Wiley and Sons Inc.* doi: 10.1002/jmri.24717.
- [81] Tobias Gilk, “MRI Safety: Professionals, Practice, Credentialing”, 2015.
- [82] G. Chaljub, L. A. Kramer, R. F. J. Iii, R. F. Johnson, H. Singh, y W. N. Crow, “Original Report M Projectile Cylinder Accidents Resulting from the Presence of Ferromagnetic Nitrous Oxide or Oxygen Tanks in the MR Suite”, 2001. [En línea]. Disponible en: www.ajronline.org
- [83] J. G. Delfino, D. M. Krainak, S. A. Flesher, y D. L. Miller, “MRI-related FDA adverse event reports: A 10-yr review”, *Med Phys*, vol. 46, núm. 12, pp. 5562–5571, dic. 2019, doi: 10.1002/mp.13768.
- [84] “Quality Assurance and Quality Control in Nuclear Facilities and Activities Good Practices and Lessons Learned”. [En línea]. Disponible en: <http://www-ns.iaea.org/standards/>

- [85] Acr, “TECHNICAL STANDARD 1 MRI Equipment”. [En línea]. Disponible en: <https://www.acraccreditation.org/Modalities/MRI>.
- [86] “ACR 2024 Manual on MR Safety ACR Manual on MR Safety ACR Committee on MR Safety”.
- [87] “Estandares-Hospitales-Edicion2018_Modelos de Seguridad del Paciente”.
- [88] “Large and Medium Phantom Test Guidance for the MRI Accreditation Program Large and Medium Phantom Test Guidance for the ACR MRI Accreditation Program”.
- [89] COFEPRIS, “Licencia de funcionamiento de establecimiento que opera con rayos X”, <https://www.gob.mx/tramites/ficha/licencia-de-funcionamiento-de-establecimiento-que-opera-con-rayos-x/COFEPRIS5322>.
- [90] J. G. Delfino, D. M. Krainak, S. A. Flesher, y D. L. Miller, “MRI-related FDA adverse event reports: A 10-yr review”, *Med Phys*, vol. 46, núm. 12, pp. 5562–5571, dic. 2019, doi: 10.1002/mp.13768.
- [91] “Certificación de Radiología e Imagen CMRI”, <https://www.cmri.org.mx/pdf/ProCertRC2023.pdf>.
- [92] UNAM, “Posgrados de Alta Especialidad en Medicina”, <http://www.sidep.fmposgrado.unam.mx/fmposgrado/Cursos.jsp?medicallevel=CPAEM>.
- [93] C. Mexicano De R Adiológia E I Magen, “El perfil del Radiólogo en México”.
- [94] “Física Médica UAEMex”, <https://maefismed.uaemex.mx/>.
- [95] “Física Médica UNAM”, https://w2.fisica.unam.mx/fismed/info/show_organization.
- [96] “Física Medica. UAM-I”, <https://cbi.izt.uam.mx/coddaa/index.php/posgrado/fisica-medica>.
- [97] H. B. Lee, J. S. Jang, K. B. Lee, y S. M. Kim, “Image quality assessments according to the angle of tilt of a flex tilt coil supporting device: An ACR phantom study”, *J Appl Clin Med Phys*, vol. 22, núm. 5, pp. 110–116, may 2021, doi: 10.1002/acm2.13218.
- [98] D. Kaljuste y M. Nigul, “Evaluation of the ACR MRI phantom for quality assurance tests of 1.5 T MRI scanners in Estonian hospitals”, *Proceedings of the Estonian Academy of Sciences*, vol. 63, núm. 3, p. 240, 2014, doi: 10.3176/proc.2014.3.06.
- [99] H. H. Chen, R. D. Boykin, G. D. Clarke, J. H. T. Gao, y J. W. Roby, “Routine testing of magnetic field homogeneity on clinical MRI systems”, *Med Phys*, vol. 33, núm. 11, pp. 4299–4306, 2006, doi: 10.1118/1.2359229.
- [100] C. Y. Estándares Hospitales, “Consejo de Salubridad General Dirección General de Calidad

y Educación en Salud”.

- [101] D. R. Dance, S. Christofides, A. D. A. Maidment, I. D. Mclean, y K. H. Ng, “Diagnostic Radiology Physics: A Handbook for Teachers and Students”.
- [102] P. P. Dendy y B. Heaton, “Physics for Diagnostic Radiology, Third Edition”.

ANEXO I. Maniquí de acreditación ACR. Características técnicas.

MAGNETIC RESONANCE		98		
 ESTABLISHED IN 1991 www.pro-project.pl UNMATCHED SOLUTIONS FOR QUALITY CONTROL				
		Technical data (can be modified to customer specifications): • outside cylinder diameter: 220 mm (180 mm) • outside cylinder height: 150 mm • inside cylinder diameter: 204 mm (173 mm) • inside cylinder height: 130 mm • filled with 10 mmol nickel chloride solution containing sodium chloride 75 mmol • T_1 and T_2 sample vials – 6 cylindrical vials $\varnothing 19 \times 41$ mm – refillable from outside – by default filled with 20 mmol nickel chloride and 15 mmol sodium chloride solution • resolution insert: – four matrices of holes, diameters: 0.8, 0.9, 1.0 and 1.1 mm – spaces between the holes are equal to hole diameters – two small containers with water and fat for water-fat shift evaluation • slice thickness insert: – 180 x 46 x 10 mm PMMA plate – 1 mm wide and 5 mm deep counter-descending slits on both sides – slits form two ramps descending at 1:10 • geometric distortion insert: – 10 x 10 array of squares – 148 mm on a side – 10 mm thick • low contrast insert: – 4 polycarbonate discs 0.05, 0.1, 0.15 and 0.2 mm in thickness – partial volume contribution of these sheets and filling solution produce contrasts: 1.4, 2.5, 3.6 and 5.1% – each disc contains 12 groups of 3 holes arranged in spokes – each spoke has the same diameter – diameters range from 7.0 to 1.5 mm (0.5 mm step) • four sets of paired 45° wedges are located on both sides of the phantom. The lower pairs are 30 x 30 mm and the upper ones are 40 x 40 mm. The distance between intersection points of the lower and upper pairs is 90 mm • optional 6 removable vials for test samples – replacing the „T_1 and T_2 sample vials”, includes 6 additional vials (12 total) • optional heavy duty carrying case		
		Product features: • Complies with: – ACR MRI Accreditation Program – IPEM Report 80 "Quality Control in MRI", 1998 – AAPM Rep. 28 "Quality Assurance methods & phantoms for MRI", 1990 – AAPM Rep. 34 "Acceptance testing of MRI systems", 1992 – AAPM Rep. 100 "Acceptance & Quality Assurance procedures for MRI facilities", 2010 • CE certified • the Manual provides detailed guidelines for carrying out each test, results assessment and registration		

ANEXO II. Carta de invitación a proyecto de investigación.



Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares
Laboratorio de Control de Calidad y Protección Radiológica en Imagenología

Asunto: Carta de invitación a Proyecto de Investigación

Ocoyoacac, Estado de México, ____ de enero de 2024

Dr. _____
Jefe de enseñanza e Investigación
C.c.p. Dr. _____
Director.
HOSPITAL _____

Reciba un cordial saludo por parte del personal del Instituto Nacional de Investigaciones Nucleares (ININ). Por este medio se hace la más cordial invitación a participar en el proyecto de investigación "Evaluación de los programas de garantía de calidad en instalaciones de resonancia magnética nuclear para diagnóstico médico y su impacto en la calidad de imagen". Este proyecto se está desarrollando en conjunto con la Universidad Autónoma del Estado de México (UAEMéx) con el apoyo de la Dra. Keila Isaac Olive coordinadora de la Maestría en Física Médica, el estudiante de Maestría el Ing. Fis. Daniel Vázquez López y el ININ. El protocolo de investigación fue registrado con el número MAFIME-0924. Se cuenta también con el apoyo del Dr. Erick Humberto Pasaye Alcaraz de la Unidad de Resonancia Magnética (URM) del Laboratorio Nacional de Imagen por Resonancia Magnética (LANIREM) de la UNAM; y colaboración del Dr. Ernesto Roldan Valadez del Hospital General de México

En México, los servicios y equipos de Resonancia Magnética Nuclear (RMN) para diagnóstico médico están catalogados como Equipo Médico de Alta Especialidad (EMAT) dentro de los Servicios Auxiliares de Diagnóstico (SAD). Sin embargo, se carece de normativa específica que exija la implementación de los elementos de un programa de garantía de calidad (PGC) durante su operación. La implementación de un PGC es clave para garantizar la correcta adquisición de las imágenes diagnósticas y la seguridad de las partes involucradas.

Carretera México Toluca s/n, La Marquesa, Ocoyoacac, Estado de México. CP. 52750
Tel: +52 55 5329 7200, ext 13800 | www.gob.mx/inin



2024
Felipe Carrillo
PUERTO
GOBIERNO DEL ESTADO DE MÉXICO



Ante la ausencia de normativa mexicana en términos de implementación de un PGC en RMN, no se cuenta con información reciente y fidedigna sobre la calidad de la imagen obtenida a través de equipos de RMN. El presente trabajo tiene el propósito de evaluar las instalaciones de RMN en términos de la implementación de un PGC. Lo anterior para poder correlacionar los indicadores o estándares implementados con la cuantificación de la calidad de imagen y su potencial impacto en el diagnóstico.

Para realizar dicha evaluación, se auditarán la instalación de RMN considerando los estándares de certificación del Consejo de Salubridad General (CSG), los estándares de acreditación en RMN de la American Collage of Radiology (ACR). Dentro de los elementos a considerar durante la evaluación se encuentran los perfiles del personal involucrado (médicos, técnicos, físicos médicos), pruebas previas a la instalación del equipo de RMN (análisis de vibraciones y blindaje), pruebas de aceptación o comisionamiento, pruebas de control de calidad rutinarias y anuales, programa de seguridad (capacitación continua y registro de accidentes), entre otros.

Para la cuantificación de la calidad de imagen en cada instalación, se empleará el Manual de Control de Calidad 2015 de la ACR y el Reporte No. 100 de la American Association of Physicists in Medicine (AAPM), con el uso de un maniquí de acreditación ACR para RMN propiedad del ININ. Con los datos obtenidos se procederá a realizar el análisis estadístico para correlacionar la calidad de imagen obtenida a los indicadores del PGC con los que cuenten los diferentes establecimientos de RMN participantes.

Dentro de los beneficios derivados de la participación de cada unidad médica se encuentran los siguientes:

- Reporte de la evaluación del estado actual del establecimiento de RMN respecto a los estándares de certificación del CSG u otro proceso de certificación (EMA, ACR, Joint Commission).
- Reporte de la evaluación de la calidad de imagen mediante reporte de pruebas de control de calidad anuales realizadas por el físico médico con maniquí de acreditación ACR.
- Capacitación al personal involucrada en torno a temas de la implementación de un PGC (4 horas).

Carretera México Toluca s/n, La Marquesa, Ocoyoacac, Estado de México. CP. 52750
Tel: +52 55 5329 7200, ext 13800 | www.gob.mx/inin



2024
Felipe Carrillo
PUERTO
GOBIERNO DEL ESTADO DE MÉXICO

ANEXO III. Encuesta aplicada a los establecimientos para evaluación de los estándares del PGC.



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO. FACULTAD DE MEDICINA
MAESTRÍA EN FÍSICA MÉDICA. PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD (PGC)
ESTABLECIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO CON RESONANCIA
MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)**



ININ
INSTITUTO NACIONAL
DE METROLOGÍA
INDUSTRIAL

ENCUESTA DE EVALUACIÓN

ESTABLECIMIENTO: _____

DIRECCIÓN: _____

AUTORIZA: _____

ATENDE: _____

APLICA: Ing. Fab. Daniel Velázquez López

OBJETO:

Visita de evaluación de la implementación del PGC en el área de Imagen por RMN, con base a los criterios aplicables por el MODELO NACIONAL DE ACREDITACIÓN del Consejo de Salud Pública General (CSJ) para los Servicios Auxiliares de Diagnóstico (SAD) y el Círculo Médico de Alta Tecnología (CMAT), los criterios a evaluar se compararán con los estándares establecidos por el Colegio Americano de Radiología (ACR).

INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

Nombre del propietario: _____

Actividad del establecimiento: _____

Nombre, profesión y cargo de quien dirige el establecimiento: _____

Tipo de establecimiento: Público: _____ Privado: _____ Otro/nota: _____

Días laborales: _____ Horario: _____ Otro/nota: _____

Número de personal del área de RMN: _____ Operaciones del equipo: _____

Interpretación de RM: _____

Instrucciones:

Anotar los valores en los cuadros en blanco de acuerdo a la siguiente escala, así como observaciones relevantes o especificaciones.

CLASIFICACIÓN: 0. No cumple 1. Cumple parcialmente 2. Cumple totalmente 3. No aplica

CLASIFICACIÓN CATEGÓRICA A EVALUAR

INFORMACIÓN GENERAL

1. Antecedente de funcionamiento	Fecha:
2. Figura de Responsabilidad	Nombre:

ORGANIZACIÓN Y OPERATIVIDAD

3. Cuenta con un Manual de Organización.	Clasificación:
4. Cuenta con un Manual de Operación.	Clasificación:
5. El personal tiene definidos los niveles de desarrollo.	Clasificación:
6. Cuenta con un PGC o gestión de la calidad.	Clasificación:

Indicador: _____

Página 1 de 1

[illegible][illegible][illegible]

ANEXO IV. Formato de reporte de control de calidad anual con maniquí de acreditación ACR



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE MÉXICO
INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES NUCLEARES
FACULTAD DE MEDICINA
MAESTRÍA EN FÍSICA MÉDICA

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:
"EVALUACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE GARANTÍA DE CALIDAD EN INSTALACIONES DE RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO Y SU IMPACTO EN LA CALIDAD DE IMAGEN"



CONTROL DE CALIDAD DEL SISTEMA DE IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)
Pruebas de control de calidad anuales realizadas por el físico médico.
Pruebas realizadas con el maniquí propio del equipo

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:

RAZÓN SOCIAL/PROPIETARIO

DIRECCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

OPERADOR DEL EQUIPO:

REALIZA:
ING. FIS. DANIEL VÁSQUEZ LÓPEZ.

Fecha de las pruebas: 12 de febrero de 2024

INSTALACIÓN: _____ Página 1 de 10

CONTROL DE CALIDAD DEL SISTEMA DE IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR (RMN)

1. INTRODUCCIÓN.

Pruebas de control de calidad anuales a realizar por el físico médico, como parte del programa de control de calidad de la instalación. Se aplica el procedimiento establecido de la American College of Radiology (ACR) de control de calidad 2015 [1], así como tolerancias establecidas.

Se limita la prueba a la evaluación de antena de cráneo principal, razón por la cual se emplea el maniquí de acreditación ACR mediano para RMN en las pruebas ANUALES.

2. MATERIALES UTILIZADOS.

Equipo de RMN de la instalación:
Marca: _____
Modelo: _____
No. Serie: _____
Intensidad de campo: _____
Fecha de fabricación: _____
Fecha de instalación: _____
No. Antenas: _____

Antena principal cerebral empleada:
Marca: _____
Modelo: _____
No. Serie: _____
Tipo: _____
Fecha de instalación: _____
Protocolos principales: _____

Maniquí de pruebas
maniquí de acreditación ACR mediano para RMN.
Marca: Pro-phant
Modelo: Pro-RMN ACR Medium
No. Serie: 1 RM 000472
Fabricación: 2023

FOTO

2. SECUENCIAS EVALUADAS.

Se emplean 1 secuencia de localización sagital, 4 secuencias axiales con una serie de 11 imágenes numeradas iniciando por la zona de mentón. Las secuencias a evaluar se dividen en secuencias ACR y secuencias clínicas.

Serie	Secuencia de pulso	TR (ms)	TE (ms)	FOV (mm)	Nº Cortes	Dist. de corte (mm)	Dist. entre cortes (mm)	Ang. de corte (°)	Matriz	Área de corte (cm²)	Resolución (mm)	Resolución (mm)
Localizador sagital	Spin echo	200	20	250	1	100	NA	-	256	256	15.63	00:50
ACR T1 Axial	Spin echo	500	20	250	11	5	5	1	256	256	15.63	02:16
ACR T2 Axial	Spin echo	2000	80	250	11	5	5	1	256	256	15.63	03:28
Clínica T1 Axial	Fast Spin echo	7500	102	mm 1	11	5	5	1	300	220	6.5	00:20

* Nota: Sección de estudio
† Nota: Área apt. entre con TE 2000 y valores similares aceptables
EOL: 100g-RMN 1 (página 2) de 12 de febrero de 2024 + DICOM, en compacto.

INSTALACIÓN: _____ Página 2 de 10

4. PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD

4.1 Configuración y precisión de posicionamiento de la mesa
Secuencia: Localizador sagital
Imagen: Sagital
Condiciones particulares: Medición en el eje Z.

Secuencia	Posición (mm) Dirección Z	Reacción (mm) Flujo	Tolerancia	RESULTADO
Localizador	X	-	+5mm	NO REALIZADO
	Y	-	-	-
	Z	-	-	-

Posicionamiento adecuado y punto de evaluación

PRUEBAS AL SUBSISTEMA DEL CAMPO MAGNÉTICO ESTÁTICO

4.2 Homogeneidad del campo magnético
Secuencia: Varis
Condiciones particulares: Método "Handwidth Difference" de Chen [2].
El equipo no cuenta con acceso a la información para realizar el cálculo **NO REALIZADO**

PRUEBAS AL SUBSISTEMA DE RF

4.3 Frecuencia central
Secuencia: QA del equipo
Imagen: QA del equipo
Condiciones particulares: Secuencia de QA del equipo.

Secuencia	Valor encontrado (ppm ó Hz)	Valor PRECISO (ppm ó Hz)	Tolerancia	RESULTADO
QA del equipo	-	-	-	NO REALIZADO

Nivel de acción: 1.5T <3ppm/sem ó 64Hz/sem, 3.0T <3ppm/sem ó 128Hz

4.4 Ganancia o atenuación del transmisor (TX)
Secuencia: QA del equipo
Imagen: QA del equipo
Condiciones particulares: Secuencia de QA del equipo.

Secuencia	Valor encontrado (Tx ppm ó Hz)	Valor PRECISO (ppm ó Hz)	Tolerancia	RESULTADO
QA del equipo	-	-	-	NO REALIZADO

Nivel de acción: a definir

INSTALACIÓN: _____ Página 4 de 10

3. PARAMETROS EVALUADOS Y RESUMEN DE RESULTADOS.

Las imágenes obtenidas del maniquí de acreditación nos permiten evaluar los siguientes parámetros con sus respectivos resultados. Para un resumen detallado de las pruebas ver el apartado 4.

PARAMETRO EVALUADO	RESULTADO
4.1 Configuración y precisión de posicionamiento de la mesa	NO REALIZADO
PRUEBAS AL SUBSISTEMA DEL CAMPO MAGNÉTICO ESTÁTICO	NO REALIZADO
4.2 Homogeneidad del campo magnético	NO REALIZADO
PRUEBAS AL SUBSISTEMA DE RF	NO REALIZADO
4.3 Frecuencia central	NO REALIZADO
4.4 Ganancia o atenuación del transmisor (TX)	NO REALIZADO
PRUEBAS AL SUBSISTEMA DE GRADIENTES	ACEPTABLE
4.5 Exactitud geométrica.	ACEPTABLE
4.6 Exactitud del espesor de corte.	ACEPTABLE
4.7 Exactitud de la posición de corte.	NO REALIZADO
PRUEBAS A LAS ANTENAS (CEREBRAL)	-
4.8 Relación Señal - Ruido (SNR)	ACEPTABLE
4.9 Porcentaje de uniformidad de imagen (PIU)	ACEPTABLE
4.10 Porcentaje de señal fantasma (PSF)	ACEPTABLE
PRUEBAS AL SISTEMA GLOBAL	-
4.11 Resolución espacial de alto contraste.	ACEPTABLE
4.12 Detectabilidad de bajo contraste (LCC).	ACEPTABLE
4.13 Evaluación de artefactos.	ACEPTABLE
FUNCIONAMIENTO MECÁNICO Y SALA	-
4.14 Lista de verificación visual.	ACEPTABLE

NOTAS

_____ Ing. Fis. Daniel Vásquez Realizó
_____ Dr. Abraham González Ruiz Revisó y aprobó

INSTALACIÓN: _____ Página 3 de 10

122

CONTROL DE CALIDAD DEL SISTEMA DE IMAGEN POR RESONANCIA MAGNETICA NUCLEAR (RMN)

1. INTRODUCCION.

Propósito de control de calidad anexo es realizar por el físico médico, como parte del programa de control de calidad de la institución. Se aplica el procedimiento establecido de la American College of Radiology (ACR) de control de calidad 2013 [1], así como tolerancias establecidas. Se limita la prueba a la verificación de valores de calibración principal, RMN por la cual se emplea el maniquí de actividad con ACR mediante para RMN en las pruebas ANALISIS.

En esta prueba ocasional se aplicó el mismo procedimiento de evaluación así embargo implementó el maniquí propio del laboratorio con la intención de comparar y contrastar los resultados obtenidos con el maniquí de referencia ACR conforme a la institución.

2. MATERIALES UTILIZADOS.

Equipo de RMN de la instalación:

Marca:	GE
Modelo:	HD 1.5T MR ACORE
No. Serie:	—
Intensidad de campo:	1.5T
Fecha de fabricación:	—
Fecha de instalación:	18/03/2013
No. Antenas:	5

Antena principal cerebral empleado:

Marca:	GE
Modelo:	TD Head neck 3T array
No. Serie:	10955
Tipo:	1.5T HDcore brain
Fecha de instalación:	nov.13
Protocolos principales:	Venas y arterias

Maniquí de pruebas

Maniquí propio del equipo

Marca:	—
Modelo:	—
No. Serie:	—
Identicación:	—

2. SECUENCIAS EVALUADAS.

Se emplearon 1 secuencia de T1-300/20-55 sagital, 4 secuencias axiales con una serie de T1 30/1000 normalizadas iniciando por la zona de mentón. Las secuencias se evaluó se dividieron en secuencias ACR y secuencias clínicas.

Serie	Secuencia de pulso	TR (ms)	TE (ms)	Fov (mm)	Técnica de adquisición	No. Cortes	No. de cortes	axial	coronal	Axial	Matrix	Frecuencia del Matrix	Área de imagen	Temperatura ambiente
Calibración sagital	Sagitt echo	200	20	250/250	1	10*	N/A	1	256	256	25	00:50		
ACR T1 Axial	Sagitt echo**	500	20	250/250	11	5	5	1	256	256	25	02:15		
ACR T1 Axial	Sagitt echo**	2000	80	250/250	11	5	5	1	256	256	25	08:30		
Clínica T1 Axial coronal	Sagitt echo	783	42	250/250	11	5	5	2	300	320	37.1	00:49		
Clínica T1 Axial coronal	Sagitt echo	2500	162	250/250	11	5	5	2	320	388	41.87	00:43		

* Datos obtenidos en el estudio

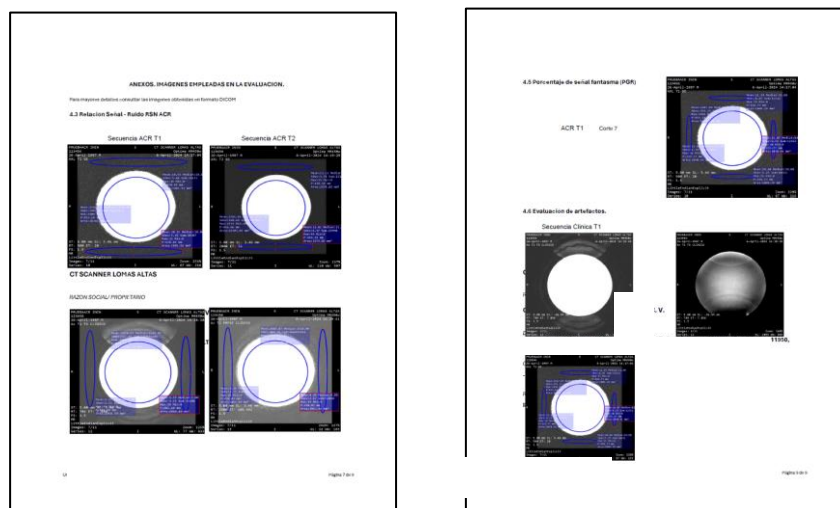
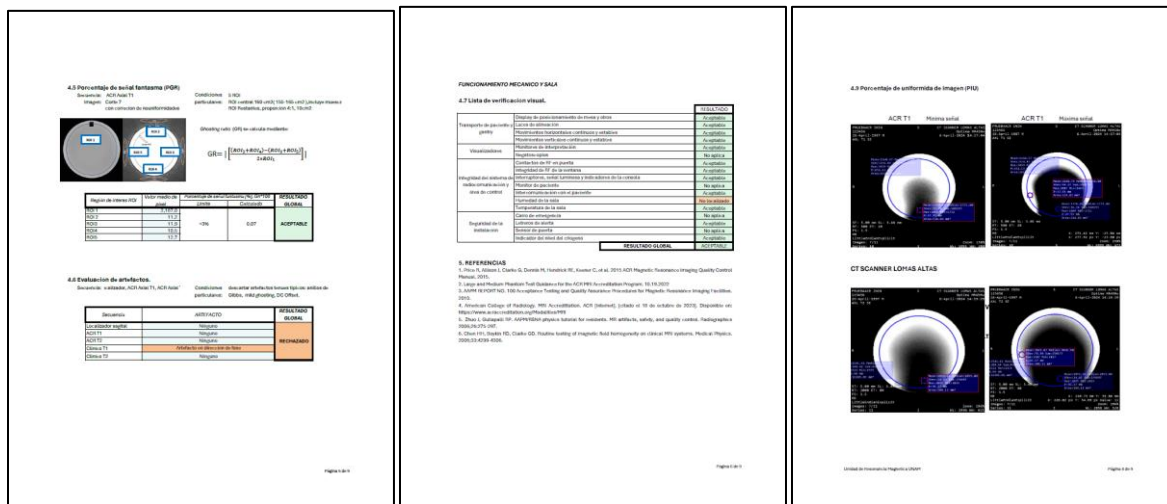
** Datos obtenidos con el equipo de T1 300/20-55 sagital en la institución

Matr. (Pixel) 512x512x1mm

Imagenes evaluadas DICOM, sin compresión.

Página 2 de 2

NOTAS



ANEXO VI. Porcentajes de cumplimiento del PGC por instalación y cumplimiento global.

INSTALACIÓN		S-01	S-02	S-03	S-04	S-05	S-06	S-07	S-08	S-09	S-10	%
INDICADOR / ESTANDAR		GE 1.5T	GE 1.5T	Philips 1.5T	Siemens 1.5T	Siemens 1.5T	GE 3.0T	GE 3.0T	GE 3.0T	Philips 3.0T	Siemens 3.0T	Cumplimiento global
<i>1</i>	DISPONIBILIDAD DEL PGC											
1.1	Existencia del PGC en la instalación	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	20.0
1.2	Responsabilidades de médico especialista en RMN	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	80.0
1.3	Responsabilidades del técnico especialista en RMN	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	80.0
1.4	Responsabilidades del FM/equivalente especializado en RMN	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	20.0
1.5	Controles de calidad y frecuencia	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	20.0
1.6	Registro de pruebas de comisionamiento	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	20.0
1.7	Registro de aislamiento de la sala	1	0	1	1	0	1	1	0	1	0	60.0
1.8	Registro de análisis de vibraciones	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
1.9	Programa y frecuencia de mantenimiento	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	80.0
<i>2</i>	IMPLEMENTACION DEL PGC											-
2.1	Programa actualizado	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	20.0
2.2	Registro de mantenimientos	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	80.0
2.3	Físico Médico o equivalente, especialista en RMN	0	1	0	0	0	1	0	1	1	0	40.0
2.4	Registros internos de control de calidad / FM	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0
2.5	Controles de calidad del proveedor	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	20.0
<i>3</i>	PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD											-
3.1	Existencia del maniquí (Phantom)	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	90.0
3.2	Uso del maniquí	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	20.0
<i>4</i>	PERFILES DEL PERSONAL											
4.1	Interpretación por médico especialista en RMN	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	100.0
4.2	Técnico radiólogo especializado en RMN	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	90.0
<i>5</i>	INTERPRETACION Y EJECUCIÓN DE ESTUDIOS											
5.1	Informe de interpretación adecuada	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	100.0
5.2	Ejecución adecuada del estudio	1	0	1	0	1	1	1	0	1	1	70.0
<i>6</i>	PROGRAMA DE SEGURIDAD											
6.1	Existencia del programa de seguridad	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	20.0
	% Cumplimiento por instalación	47.6	38.1	23.8	28.6	42.9	90.5	47.6	38.1	90.5	42.9	

ANEXO VII. Porcentajes de cumplimiento globales en las pruebas de CC anuales con maniquí de referencia ACR.

COMPONENTE	PARAMETRO EVALUADO	EQUIPO (n=10)										%
		S-01	S-02	S-03	S-04	S-05	S-06	S-07	S-08	S-09	S-10	ACEPTABLE
	4.1 Configuración y precisión de posicionamiento de la mesa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>SUBSISTEMA DEL CAMPO MAGNETICO ESTÁTICO</i>	4.2 Homogeneidad del campo magnético	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>SUBSISTEMA DE RF</i>	4.3 Frecuencia central [Hz]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	4.4 Ganancia o atenuación del transmisor (TX) [dB]	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<i>SUBSISTEMA DE GRADIENTES</i>	4.5 Exactitud geometrica. [mm]	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	90
	4.6 Exactitud del espesor de corte. [mm]	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	90
	4.7 Exactitud de la posición de corte. [mm]	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	100
<i>PRUEBAS A LAS ANTENAS (CEREBRAL)</i>	4.8 Relación Señal - Ruido RSN ACR	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	4.9 Porcentaje de uniformidad de Imagen (PIU)	0	1	1	1	1	1	0	0	1	1	70
	4.10 Porcentaje de señal fantasma (PGR) %	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	100
<i>PRUEBAS AL SISTEMA GLOBAL</i>	4.11 Resolución espacial de alto contraste.	1	1	1	0	1	1	1	0	1	1	80
	4.12 Detectabilidad de bajo contraste (LCD).	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	80
	4.13 Evaluación de artefactos.	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0	80
	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO POR INSTALACION	87.5	87.5	100	87.5	75	100	75	62.5	100	87.5	

ANEXO VIII. Resultados de las pruebas de control de calidad anuales con el maniquí de referencia ACR en n=10 instalaciones.

				S-01	S-02	S-03	S-04	S-05	S-06	S-07	S-08	S-09	S-10
				GE Discove	GE Signia 1	Philips Inge	Siemens Mi	Siemens Mi	GE Discove	GE Signia P	GE Discove	Philips Achi	Siemens Ae
INTENSIDAD DE CAMPO				1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
PRUEBAS	PARAMETRO	SEQ	Tolerancia	ACR	ACR	ACR	ACR	ACR	ACR	ACR	ACR	ACR	ACR
SUBSISTEMA DEL CAMPO MAGNETICO ESTÁTICO	4.1 Configuración y precisión de posicionamiento de la mesa			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	4.2 Homogeneidad del campo magnético			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	4.3 Frecuencia central [Hz]			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	4.4 Ganancia o atenuación del transmisor (TX) [dB]			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
SUBSISTEMA DE RF	4.5 Exactitud geometrica. [mm]		±2	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Rechazado	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable
SUBSISTEMA DE GRADIENTES	4.6 Exactitud del espesor de corte. [mm]		5±1mm	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Rechazado	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable
	4.7 Exactitud de la posición de corte.[mm]		<5mm	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable
	4.8 Relación Señal - Ruido RSN ACR	ACR T1	Promedio(10días)	442.70	361.30	1574.20	774.40	583.70	2770.20	463.20	395.60	3318.90	573.50
PRUEBAS A LAS ANTENAS (CEREBRAL)		ACR T2		316.60	394.60	802.80	242.10	518.50	1795.30	38.80	556.60	1453.30	520.60
		Clinico T1	±σ	923.00	229.30	1389.40	619.10	375.00	358.60	364.20	1037.60	1009.50	466.80
		Clinico T2		730.60	214.70	828.80	521.60	237.00	1120.60	2221.20	-	1179.10	261.00
	4.9 Porcentaje de uniformidad de Imagen (PIU)	ACR T1	≥90% para <3T,	89.7	95.00	95.50	95.10	97.40	92.10	83.8	86.30	87	93.80
		ACR T2	≥85% para 3T	85	94.70	96.10	93.40	92.90	89.80	89.40	84.4	87	94.80
	4.10 Porcentaje de señal fantasma (PGR) %	ACR T1	<3%	0.05	0.20	0.03	0.02	0.07	0.00	0.05	0.13	0.00	0.08
PRUEBAS AL SISTEMA GLOBAL		ACR T1 UL		1	0.9	0.8	1.1	0.9	1		1	0.9	1
		ACR T1 LR		1	0.9	1	>1.1	0.9	1		1	0.9	1
		ACR T2 UL		1	0.9	0.8	1.1	1	1.1		1.1	1	1
		ACR T2 LR		1	0.9	0.8	>1.1	1	1.1		1	0.9	1
	4.11 Resolución espacial de alto contraste.	Clinico T1 UL		0.9	>1.1	0.8	0.8	1	0.8		0.9	>1.1	0.8
		Clinico T1 LR		1	0.8	1	1.1	0.8	0.8		0.8	0.8	0.9
		Clinico T2 UL		0.8	1.1	0.8	1	0.8	0.8		0.8	>1.1	0.8
		Clinico T2 LR		0.8	0.8	0.8	>1.1	0.8	0.8		0.8	0.8	0.8
	4.12 Detectabilidad de bajo contraste (LCD).	ACR T1		36	30	39	32	37	39		37	38	40
		ACR T2	1.5T: T1>30 T2≥25	34	34	28	6	34	39		0	36	40
PRUEBAS AL SISTEMA GLOBAL		Clinico T1	3.0T: >37	34	28	39	37	32	35		32	36	39
		Clinico T2		31	23	30	33	31	32		21	-	40
		Sagital	Sin artefactos de consideración.	Aceptable	Franja brilla	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable		Aceptable	Distorsión d	Aceptable
		ACR T1		Aceptable	Gibbs Exces	Aceptable	Aceptable	Gibbs excesi	Aceptable		Gibbs mode	Gibbs exces	Aceptable
	4.13 Evaluación de artefactos.	ACR T2	Se permiten	Gibbs mode	Gibbs Exces	Aceptable	efacto en ai	Aceptable	Aceptable		Gibbs mode	Gibbs moder	Aceptable
		Clinico T1	artefactos moderados.	Ghosting	Gibbs excesi	Gibbs	Gibbs, excesivo	Aceptable	is, aire art. ci		Artefacto en	Gibbs exces	Aceptable
FUNCIONAMIENTO MECANICO Y SALA		Clinico T2		Aceptable	Gibbs excesi	Aceptable	Aceptable	Aceptable	ruido en dire		Aceptable	Aceptable	Aceptable
	4.14 Lista de verificación visual.			Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable		Aceptable	Aceptable	Aceptable
FECHA				06/04/2024	04/04/2024	10/02/2024	18/01/2024	23/03/2024	13/02/2024	06/04/2024	27/03/2024	13/02/2024	23/03/2024

ANEXO IX. Comparativa entre maniquí ACR y maniquí de del equipo para RSN ACR, PIU, PGR y artefactos.

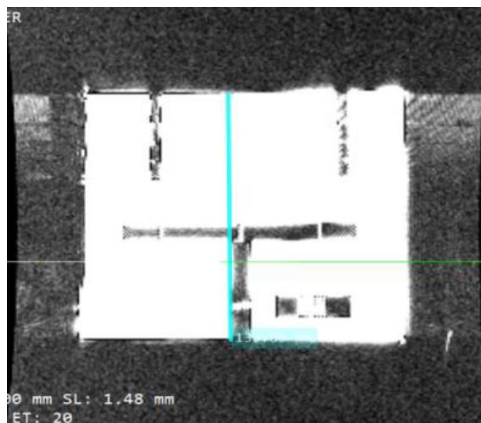
EQUIPOS 1.5T

PARAMETRO	SEO	Tolerancia	S-01 GE Discove Maniqui	S-01 GE Discove Maniqui	S-02 GE Signa 1. Maniqui	S-02 GE Signa 1. Maniqui	S-03 Philips Inge Maniqui	S-03 Philips Inge Maniqui	S-04 Siemens M Maniqui	S-04 Siemens M Maniqui	S-05 Siemens M Maniqui	S-05 Siemens M Maniqui
			ACR	Equipo	ACR	Equipo	ACR	Equipo	ACR	Equipo	ACR	Equipo
4.8 Relación Señal - Ruido RSN ACR	ACRT1	Promedio(10días) $\pm\sigma$	442.70	394.00	361.30	266.90	1574.20	-	774.40	-	583.70	598.30
	ACRT2		316.60	419.20	394.60	515.70	802.80	-	242.10	-	518.50	657.40
	Clinico T1		923.00	809.00	229.30	139.50	1389.40	-	619.10	-	375.00	381.70
	Clinico T2		730.60	917.60	214.70	310.20	828.80	-	521.60	-	237.00	366.10
4.9 Porcentaje de uniformidad de Imagen (PIU)	ACRT1	$\geq 90\%$ para <3T, $\geq 85\%$ para 3T	89.7	80.1	95.00	90.80	95.50	-	95.10	-	97.40	96.30
	ACRT2		85	80.9	94.70	91.70	96.10	-	93.40	-	92.90	95.70
4.10 Porcentaje de señal fantasma (PGR) %	ACRT1	<3%	0.05	0.07	0.20	0.20	0.03	-	0.02	-	0.07	0.09
	ACRT2											
4.13 Evaluación de artefactos.	Sagital	Sin artefactos de consideración. Se permiten artefactos	Aceptable	Aceptable	Franja brilla	Artefactos t	Aceptable	-	Aceptable	-	Aceptable	Aceptable
	ACRT1		Aceptable	Aceptable	Gibbs Exces	Aceptable	Aceptable	-	Aceptable	-	Gibbs excesi	Gibbs
	ACRT2		Gibbs mod	Aceptable	Gibbs Exces	Aceptable	Aceptable	-	tefacto en a	-	Aceptable	Aceptable
	Clinico T1		Ghosting	Ghosting	Gibbs excesi	Franja blan	Gibbs	-	Gibbs, exesivc	-	Aceptable	Aceptable
	Clinico T2		Aceptable	Aceptable	Gibbs excesi	Aceptable	Aceptable	-	Aceptable	-	Aceptable	Aceptable

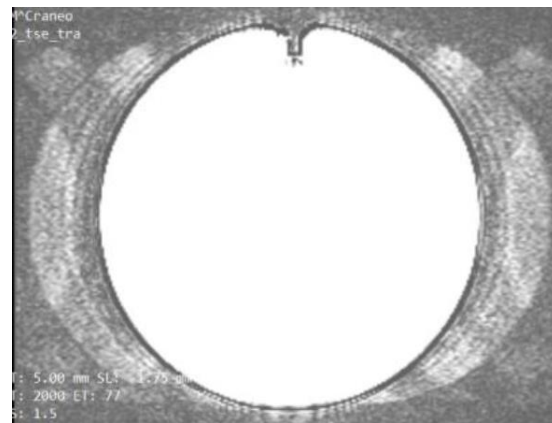
EQUIPO 3.0T

PARAMETRO	SEO	Tolerancia	S-06 GE Discove Maniqui	S-06 GE Discove Maniqui	S-07 GE Signa P Maniqui	S-07 GE Signa P Maniqui	S-08 GE Discove Maniqui	S-08 GE Discove Maniqui	S-09 Philips Ach Maniqui	S-09 Philips Ach Maniqui	S-10 Siemens A Maniqui	S-10 Siemens A Maniqui
			ACR	Equipo	ACR	Equipo	ACR	Equipo	ACR	Equipo	ACR	Equipo
4.8 Relación Señal - Ruido RSN ACR	ACRT1	Promedio(10días) $\pm\sigma$	2770.20	1879.20	463.20	404.60	395.60	328.80	3318.90	4821.60	573.50	590.00
	ACRT2		1795.30	1983.30	38.80	57.30	556.60	609.10	1453.30	22233.10	520.60	535.20
	Clinico T1		358.60	473.20	364.20	673.20	1037.60	699.30	1009.50	1535.50	466.80	325.80
	Clinico T2		1120.60	1320.90	2221.20	2098.40	-	478.90	1179.10	896.20	261.00	302.80
4.9 Porcentaje de uniformidad de Imagen (PIU)	ACRT1	$\geq 90\%$ para <3T, $\geq 85\%$ para 3T	92.10	90.10	83.8	83.1	86.30	85.40	87	65.4	93.80	88.60
	ACRT2		89.80	93.20	89.40	83.8	84.4	84.3	87	70.5	94.80	87.70
4.10 Porcentaje de señal fantasma (PGR) %	ACRT1	<3%	0.00	0.02	0.05	0.06	0.13	0.11	0.00	0.03	0.08	0.01
	ACRT2											
4.13 Evaluación de artefactos.	Sagital	Sin artefactos de consideración. Se permiten artefactos	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Artefacto	Distorsión c	Distorsión c	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable
	ACRT1		Aceptable	Aceptable	Gibbs mod	Artefacto	Gibbs exces	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Gibbs excesi	Gibbs excesi
	ACRT2		Aceptable	Aceptable	Gibbs mod	Artefacto er	Gibbs moder	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Siluetas en	Siluetas en
	Clinico T1		as, aire art. c	as, aire art. c	Artefacto er	Artefactos c	Gibbs exces	Franjas blan	Aceptable	o homogen	Aceptable	Aceptable
	Clinico T2		ruido en dir	ruido en dir	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Artefacto al	Aceptable	o homogen	Aceptable	Aceptable

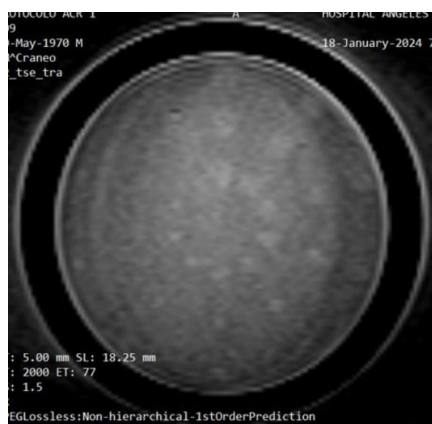
ANEXO X. Diferentes artefactos encontrados en el muestreo de n=10 equipos



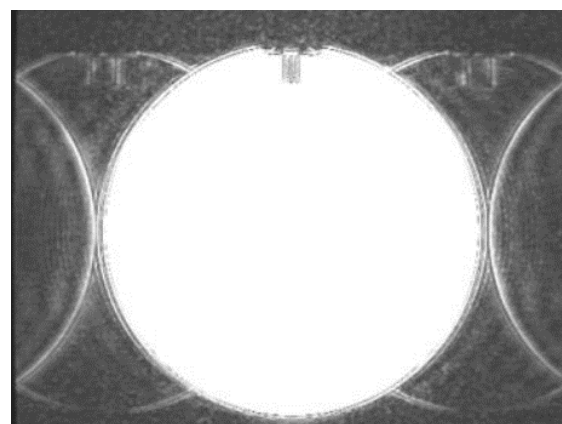
Secuencia Sagital



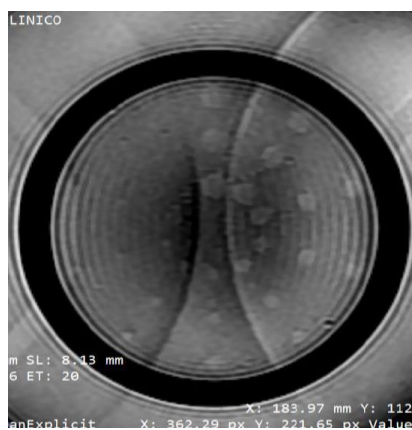
Secuencia ACR T2



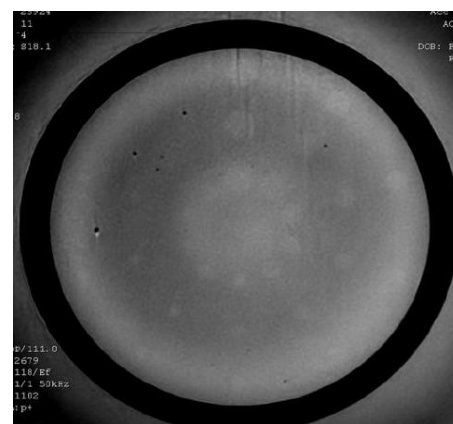
Clinico T2



Clinico T1



Clinico T1



Clinico T1

[101], [102]