

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL

Facultad de Ingeniería en Electricidad y Computación

“Guía Tecnológica para tomógrafos, mamógrafos y resonadores magnéticos según el ciclo de vida de los equipos en los hospitales para mejorar eficiencia, seguridad y calidad de diagnósticos en el área de imagenología”

TRABAJO DE TITULACIÓN

Previo a la obtención del Título de:

MAGÍSTER EN INGENIERÍA BIOMÉDICA

Presentado por:

Carlos Roberto López Ávila

GUAYAQUIL - ECUADOR

Año: 2022

DEDICATORIA

Mi tesis quiero dedicar a:

A mi querida familia, con énfasis a mis hijos para que lo tomen como referencia de siempre buscar alcanzar nuevas metas en su vida.

A mis padres por ser parte importante de mí y aunque ahora ya no están aquí conmigo siento el deseo de expresarles mi respeto y profundo cariño.

A mi alma mater la excelentísima Escuela Superior Politécnica del Litoral que un día me entregó el título de Ingeniero Eléctrico y ahora de Magíster en Ingeniería Biomédica.

AGRADECIMIENTOS

Al terminar mis estudios de 4to nivel y haber obtenido un título de Máster en Ingeniería Biomédica me siento muy orgulloso y agradecido con todos los que de alguna u otra manera fueron parte de esto que hoy alegra mi alma.

A Dios por permitirme disfrutar de esta nueva experiencia en mi vida.

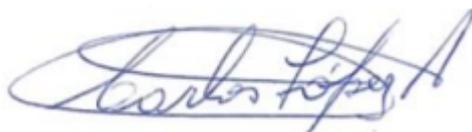
Al amor de mi vida, Marcia, quien ha sido mi ayuda idónea desde que Dios me brindó la bendición de formar un hogar a su lado.

A mis hijos Karla, Karen, Katherine López y Ronnie Castro quienes estuvieron siempre de principio a fin pendientes de mi avance durante toda la maestría, y a mis hijos David y Daniel que con su sonrisa comprensiva me apoyaron.

Al Ing. Miguel Yapur, amigo, que en mi juventud me enseñó que la única forma que tenía para aprender a nadar era lanzándome al agua, al Ing. Walter Salazar por su apoyo e incentivo para que realizara esta maestría. Al Ing. Carlos Salazar que en su calidad de tutor de tesis brindó su contingente, tiempo y su amable predisposición hasta que esta tesis sea una realidad.

DECLARACIÓN EXPRESA

“Los derechos de titularidad y explotación, me corresponde conforme al reglamento de propiedad intelectual de la institución; *Carlos Roberto López Ávila* y doy mi consentimiento para que la ESPOL realice la comunicación pública de la obra por cualquier medio con el fin de promover la consulta, difusión y uso público de la producción intelectual”



Autor 1

TRIBUNAL DE EVALUACIÓN

PhD. María Antonieta Álvarez Villanueva
SUBDECANO DE LA FIEC

MSc. Carlos Alberto Salazar López
DIRECTOR DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

MSc. Miguel Eduardo Yapur Auad
MIEMBRO PRINCIPAL DEL TRIBUNAL

RESUMEN

En el área de imagenología de un hospital, la atención técnica que requieren los equipos médicos es cada vez más controlada ya que deben cumplir con normas internacionales y locales de seguridad radiológica, y funcionamientos que muchas veces no se toman en cuenta al momento de la adquisición e instalación de estos equipos; cabe aclarar que las readecuaciones y correcciones técnicas hospitalarias que se hacen es por la falta de previsión durante la ejecución de las obras, lo que provoca inconvenientes y pérdidas monetarias.

Por lo antes mencionado, es necesario contar con guías tecnológicas que permitan planificar de manera anticipada todo el ciclo de vida de los equipos médicos; en este caso, tomógrafos, mamógrafos y resonadores magnéticos, a fin de mejorar la eficiencia, seguridad y calidad diagnóstica en el área de imagenología.

Para desarrollar esta guía se buscó referencias respecto a decisiones de compra de tomógrafos, mamógrafos y resonadores magnéticos; también se consultó en catálogos de proveedores las principales características que satisfagan lo referente a las necesidades médicas. Con respecto a requerimientos de preinstalación, instalación, funcionamiento, mantenimiento y vida útil de los equipos se obtuvo información de manuales técnicos; consiguiendo finalmente presentar una guía completa con la que es posible: planificar el proceso de compra; realizar una pre instalación que permita una correcta instalación; considerar las necesidades técnicas de los equipos, a fin de proporcionar un correcto funcionamiento y mantenimiento de los mismos; realizar un seguimiento metrológico adecuado; y aplicar una supervisión técnica que garantice la seguridad de los usuarios, calidad de imagen y eficiencia de estos equipos.

Palabras clave. Guía Tecnológica, tomógrafo, mamógrafo, resonador magnético

ABSTRACT

In the imaging area of the hospital, medical equipment care is increasingly technical because the radiological safety requirements that diagnostic imaging equipment must meet international and local standards, plus the fact that hospital technical readjustments and corrections must be carried out due to the lack of foresight during the execution of the works causing great losses to the institution; they lead to the need to create technological guides that allow the entire life cycle of computerized tomographs, mammographs, and magnetic resonators to be planned in advance, in order to improve the efficiency, safety and diagnostic quality in the imaging area. To develop the guide, references were sought regarding purchase decisions for tomographs, mammography machines, and magnetic resonators, and the main characteristics of the equipment that meet medical needs were consulted in supplier catalogs; consultations were made in equipment manuals on the pre-installation requirements and equipment installation, operation, maintenance and its eventual loss of useful life, finally managing to present a complete guide to the life cycle of imaging equipment, a guide with which it is possible to: plan the purchasing process; carry out a pre-installation that will allow for correct installation; consider the technical needs of the equipment, with the aim of proportioning proper function and maintenance to said equipment; realize adequate metrological monitoring; and apply technical supervision that guarantees the safety, image quality and efficiency of this equipment.

Keywords: *Technological guide, tomograph, mammography, magnetic resonance*

ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA	II
AGRADECIMIENTOS	III
DECLARACIÓN EXPRESA	IV
TRIBUNAL DE EVALUACIÓN	V
RESUMEN	VI
<i>ABSTRACT</i>	VII
ÍNDICE GENERAL	1
ABREVIATURAS	4
SIMBOLOGÍA	6
ÍNDICE DE FIGURAS	7
ÍNDICE DE TABLAS	10
1. PLANTEAMIENTO DE LA PROBLEMÁTICA	11
1.1 Identificación del problema	11
1.2 Justificación	12
1.3 Solución propuesta	12
1.4 Objetivos	13
1.4.1 Objetivo general	13
1.4.2 Objetivos Específicos	13
1.5 Metodología	14
1.6 Alcance	15
2. ESTADO DEL ARTE	16
2.1 Equipos médicos de imagenología	17
2.1.1 Tomógrafos	17

2.1.2	Mamógrafos	19
2.1.3	Resonadores magnéticos	21
2.2	Normas internacionales de seguridad radiológica	23
2.3	Protocolos de control de calidad en radiodiagnóstico	24
2.4	Modelos de equipos de tomografía, mamografía y aplicaciones radiográficas	26
2.4.1	Tomógrafos convencionales y multicortes	26
2.4.2	Evolución de los mamógrafos	28
2.4.3	Resonadores abierto y cerrado	30
3.	ESTUDIO DE TECNOLOGÍAS ASOCIADAS A LOS EQUIPOS EMISORES DE RAYOS X	32
3.1	Introducción	32
3.2	Adquisición y procesamiento de imágenes	34
3.3	Picture Archiving and Communication System (PACS) y el almacenamiento de imágenes	35
3.4	Estaciones de trabajo médico	35
3.5	Transmisión y recepción de imágenes médicas	37
4.	ELABORACIÓN DE GUÍA TECNOLÓGICA	39
4.1	Configuración del proyecto planteado	39
4.2	Modelos de equipos según necesidades clínicas del área	46
4.2.1	Elección del modelo del equipo de tomografía	46
4.2.2	Elección del modelo del equipo de mamografía	49
4.2.3	Elección del modelo del resonador magnético	51
4.3	Preinstalaciones y seguridades radiológicas	57
4.3.1	Preinstalaciones, seguridades e instalación del tomógrafo	57
4.3.2	Preinstalaciones, seguridades e instalación del mamógrafo	66
4.3.3	Preinstalaciones, seguridades e instalación del resonador magnético	73
4.4	Mantenimiento y control de calidad en equipo de imágenes	83

4.4.1	Mantenimiento y control de calidad del tomógrafo	85
4.4.2	Mantenimiento y control de calidad del mamógrafo	94
4.4.3	Mantenimiento y control de calidad del resonador magnético	100
4.5	Tecnologías asociadas a los equipos de imagen	105
4.6	Manejo de documentaciones	106
4.7	Instituciones regulatorias del país	110
	Conclusiones	112
	Recomendaciones	113
	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	114

ABREVIATURAS

AE TITLE	Application Entity Title
ARCAL	Acuerdo Regional de Cooperación para la Promoción de la ciencia y la Tecnología Nucleares en América Latina
CR	Mamografía digitalizada a partir de una placa de fósforo fotoestimulable
DAS	Data acquisition system
DICOM	Digital imaging and communication on medicine
DR	Mamografía digital directa
ECRI	Emergency Care Research Institute
ESPOL	Escuela Superior Politécnica del Litoral
EUREF	European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services
FDA	Food and Drug Administration
GSDF	Grayscale Standard Display Function
HIS	Hospital Information System
ICPR	Comisión Internacional de Protección Radiológica
IEM	Interferencias electromagnética
INEC	Instituto Nacional de Estadística y Censos
IP	Internet protocol
IRM	Imagen por resonancia magnética
LUT	Lookup table
MERNNR	Ministerio de Energía y Recursos Naturales no Renovables
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OIEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
PAC	Plan Anual de Contratación

PACS	Picture archiving and communication system
PET	Tomografía por emisión de positrones
POE	Personal ocupacionalmente expuesto
RF	Radio frecuencia
RIS	Radiology Information System
SCAN	Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares
SPECT	Single photon emission computed tomography
SCAN	Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares
TAC	Tomografía axial computarizada
UNSCEAR	Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio del Efecto de la Radiación

SIMBOLOGÍA

m	Metro
cm	Centímetro
mV	Milivoltios
T	Tesla
K	Grados Kelvin
Km	Kilómetro
Kv	Kilovoltios
mA	Miliamperios
mAs	Miliamperio Segundo
t	Tiempo

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 2.1	Equipo de tomografía.	17
Figura 2.2	Equipo de mamografía.	19
Figura 2.3	Equipo de resonancia magnética.	21
Figura 2.4	Entes patrocinadores de Normas De Protección Radiológica y Seguridad	23
Figura 2.5	Tomógrafo multicortes a) Vista exterior, b) Vista interior.....	27
Figura 2.6	Mamógrafo a) Analógico, b) Digital	28
Figura 2.7	Modelo de resonador abierto.....	30
Figura 3.1	Red DICOM. a) Servicios, b) Comunicación [98], [99].....	33
Figura 3.2	Estaciones de trabajo [106]	36
Figura 3.3	Transmisión y recepción de imágenes médicas [107]	37
Figura 4.1	Estudio de imagen mamográfica [120]	50
Figura 4.2	Modelos de mamógrafo a) Mamógrafo con uso de CR, b) Mamógrafo.....digital 2D, c) Mamógrafo con tomosíntesis o digital 3D.....	51
Figura 4.3	Imágenes por resonancia magnética.....	53
Figura 4.4	Resonador abierto	54
Figura 4.5	Equipo de resonancia cerrado de 3T.....	55
Figura 4.6	Tanques de helio	56
Figura 4.7	Diagrama de Instalación del tomógrafo	58
Figura 4.8	Diagrama para cálculo de blindaje	59
Figura 4.9	Tipos de seguridades en el área de Imágenes. a) Carteles obligatorios, b) Puerta con carteles de seguridad y luz indicadora, c) Dosímetros.....	60
Figura 4.10	Planificación para adecuación del área del tomógrafo	60
Figura 4.11	Sala de control del tomógrafo.....	61
Figura 4.12	Recepción del tomógrafo.....	62
Figura 4.13	Partes constitutivas del tomógrafo a) Gantry b) Mesa de paciente	63
 c) Consola del operador.....	
Figura 4.14	Traslado del tomógrafo a) En pasillos y puertas b) cuarto de tratamiento..	64
Figura 4.15	Instalación del tomógrafo a) Instalación b) Distribución delantera..... c) Distribución posterior.....	65
Figura 4.16	Control de calidad del tomógrafo a) Colocación de la fantoma, b) Imagen.....tomográfica de la fantoma, c) Alineación, d) Resultados del control.....	66

Figura 4.17 Levantamiento radiométrico en el mamógrafo. a) Plano de posición del.....mamógrafo b) Tabla de levantamiento radiométrico	
.....c) Resultados y Mediciones.....	69
Figura 4.18 Señaléticas en área de mamografía.....	69
Figura 4.19 a) Plano de instalación b) Recepción del equipo.....	70
Figura 4.20 Proceso de instalación del mamógrafo a) Gantry b) Consola	71
Figura 4.21 Instalación de mamógrafo a) Integración b) Calibraciones y controles	71
Figura 4.22 Instrumentos de control a) Módulo sensor multiparamétrico b) Medidor demA c) Fantoma de mama d) detector de radiación e) bloque acrílico	
..... de control.....	73
Figura 4.23 Instalación del resonador	74
Figura 4.24 Interacción del campo con otros equipos, líneas de campo para un magnetode 1.5 T	75
Figura 4.25 Cuarto del Resonador	76
Figura 4.26 Recepción del resonador a) Recepción de la bobina, b) Control de cajas decomponentes c) Herramientas.....	77
Figura 4.27 Instalación de resonancia a) Instalación del magnet b) Instalación de bobinade radiofrecuencia	78
Figura 4.28 Cuarto de consola	79
Figura 4.29 Instalación cuarto de máquinas	79
Figura 4.30 Caja de transferencia a) Interior b) Exterior.....	80
Figura 4.31 Recarga de Helio a) Tanque de Helio b) Control de presión	81
Figura 4.32 Encendido del campo magnético a) Alimentación de corriente a la bobina.... b) Fuente de corriente externa para el control del encendido.....	82
Figura 4.33 Homogeneización del campo a) Detección de masa b) Ranuras para rielesde homogeneización.....	83
Figura 4.34 Mantenimientos preventivos a) controles mecánicos b) controles eléctricos	87
Figura 4.35 Controles a) medidor de tiempo b) Sensor de temperatura del detector	
..... c) Pantalla de computadora.....	88
Figura 4.36 Componentes a) Generador b) Detector	89
Figura 4.37 Controles hidráulicos y mecánicos, sincronismos y comprobaciones.....funcionales de motores.....	90
Figura 4.38 Control de alimentación eléctrica, tablero de distribución y UPS.....	90

Figura 4.39 Controles de posición de mesa y láseres	91
Figura 4.40 Fantasmas de control: a) Fantoma de densidades b) Comprobación	
..... de números CT c) Fantoma de agua d) Fantoma de cuerpo completo.....	92
Figura 4.41 Lista de verificación de mantenimiento del tomógrafo.....	93
Figura 4.42 Errores a) Recuperables b) Demandan atención técnica	94
Figura 4.43 a) mamógrafo Digital, b) mamógrafo CR Digital, c) pedaleras, d) pulsadores	
.....y controles, e) seguridades de emergencias	95
Figura 4.44 Mantenimiento de mamógrafo a) Brazo en C b) Control de funcionamiento ..	
.....c) Bucky d) Control del compresor de mamas	97
Figura 4.45 Vista interior del Gantry, control de movimiento angular y vertical	97
Figura 4.46 Control de calidad a) Radiación b) Imagen c) Densidades d) Maleta de.....	
.....herramientas de control.....	98
Figura 4.47 Lista de verificación de mantenimiento.....	99
Figura 4.48 Control de calidad a) Bobinas b) Pruebas de bobinas c) Fantoma	
..... d) set de Fantasmas para uso de prueba a las bobinas.....	101
Figura 4.49 Bitácora del resonador	101
Figura 4.50 a) Gantry y mesa, b) Controles.....	103
Figura 4.51 a) Frecuencia de resonancia b) Curva de carga de Helio.	103
Figura 4.52 Cuarto técnico a) Chiller b) Control de presión.....	104
Figura 4.53 Requisitos para importación.	107
Figura 4.54 a) Solicitud de licencia de importación, b) Licencia de Operación.....	108
Figura 4.55 Formato de control de calibración a) certificado de calibración b) formato.....	
..... de calibración.....	109

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 4.1	Descripción general de las etapas.....	40
Tabla 4.2	Elección del modelo del tomógrafo.....	46
Tabla 4.3	Elección de Mamógrafo	49
Tabla 4.4	Elección del resonador	52
Tabla 4.5	Instalación del tomógrafo.....	57
Tabla 4.6	Instalación del mamógrafo.....	67
Tabla 4.7	Instalación del resonador.....	74
Tabla 4.8	Operación y mantenimiento de equipos biomédicos	84
Tabla 4.9	Operación y mantenimiento del tomógrafo	86
Tabla 4.10	Mamógrafo y sus mantenimientos	94
Tabla 4.11	Resonador y sus mantenimientos.....	100
Tabla 4.12	Tecnologías asociadas a los equipos de imagen	105
Tabla 4.13	Documentos	106
Tabla 4.14	Instituciones regulatorias	110

CAPÍTULO 1

1. PLANTEAMIENTO DE LA PROBLEMÁTICA

Una buena gestión de equipamiento médico incluye trabajo en conjunto y requiere que, aparte del conocimiento de los expertos en cada área, se creen guías técnicas que orienten el trabajo en común de cada etapa de la vida de los equipos médicos.

Al momento, para estar a la par con los avances tecnológicos, las instituciones médicas deben implementar estas guías con objeto de ayudar a evaluar que los equipos satisfagan las necesidades y aplicaciones hospitalarias, reconociendo Normas y Regulaciones que garanticen la seguridad de pacientes y del personal de salud, además, de planificar y ejecutar la correcta instalación de estos equipos, estableciendo controles de aceptación al inicio del funcionamiento y asegurar su adecuado mantenimiento hasta el fin de su vida útil.

1.1 Identificación del problema

La tomografía y mamografía realizadas en los departamentos de imágenes son de vital importancia en el diagnóstico clínico, por lo que, el número de exámenes médicos de estas tecnologías aumenta constantemente. La producción de una buena imagen diagnóstica radiológica requiere la aplicación de una mínima dosis de radiación, que depende de la tecnología del equipo y de las condiciones anatómicas del paciente, a quien esta emisión de radiación le representa un potencial riesgo biológico del tipo estocástico, necesitándose de gestiones técnicas que permitan el buen funcionamiento del equipo que lleve a optimizar la dosis para proporcionar imágenes de calidad diagnóstica, certeras, consistentes y precisas, y que a la vez se limite la dosis de radiación recibida por el paciente [1] [2] [3], y se proporcione la seguridad radiológica del personal ocupacionalmente expuesto (POE) y a los particulares en general.

La falta de directrices técnicas en la gestión de los tomógrafos, mamógrafos y resonadores magnéticos (equipo generador de radiofrecuencia), causa costosas paralizaciones que repercuten en diferentes áreas de los hospitales, por lo que es necesario contar con guías tecnológicas que ayuden a la mejor toma de decisiones frente

a las necesidades que tienen estos equipos en las Áreas de Imágenes durante las diferentes etapas de su vida [4].

1.2 Justificación

Organismos internacionales tales como: la Organización Internacional de Energía Atómica (OIEA) y la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP), están trabajando en normas y sistemas de gestión para reducir los riesgos de radiación y optimizar la calidad de imagen diagnóstica, aconsejando tomar acciones para bajar la dosis efectiva en mamografía [5] y sobre todo en tomografía.

La seguridad en el resonador magnético, también requiere de gestiones técnicas para disminuir el efecto de las interferencias electromagnéticas (IEM) [6]. Además, según el ciclo de vida hospitalaria de estos equipos se debe tomar decisiones referentes a la compra, para lo cual se requiere acceder a características, tipos y modelos de tomógrafos, mamógrafos y resonadores magnéticos que cubran las necesidades de las áreas de imágenes, prever acondicionamiento tecnológico para su instalación, considerar seguridad radiológica e interferencia electromagnética del área donde serán instalados estos equipos, así como, las gestiones para su instalación. Ya en funcionamiento los equipos, son necesarios los mantenimientos preventivos, correctivos, controles de calidad y metrología que permitan entregar calidad, seguridad y confianza en los diagnósticos médicos, además de evitar paralizaciones de atención médica por mal funcionamiento de los equipos [7], [8]. El buen desarrollo de estas actividades hace imperativo que los ingenieros biomédicos cuenten con guías técnicas y tecnológicas que ayuden a solucionar los problemas que se presenten, desde la toma de decisión de compra, la instalación, la preservación, y hasta la obsolescencia y reposición de estos equipos dentro de las unidades médicas.

1.3 Solución propuesta

La atención integral de los equipos biomédicos del área de imágenes, requiere el trabajo conjunto del personal a cargo de la compra, instalación, mantenimiento y uso adecuado de los equipos, a fin de sacarle el máximo provecho en cada una de las etapas de su vida útil y entregar la mejor calidad diagnóstica en los resultados médicos. Para ello, se

propone una guía técnica referencial que contenga instrucciones que ayude en la selección de tomógrafos, mamógrafos o resonadores magnéticos en el área de imagenología, acorde a la entidad, según el nivel de prestación de salud y de acuerdo a características propias entre diferentes modelos de equipos. La guía, es para contribuir técnicamente en la planificación y coordinación de los procesos de preinstalación, instalación, controles y aceptación de los tomógrafos, mamógrafos y resonadores magnéticos, incluyendo, la seguridad radiológica y los documentos emitidos por la entidad reguladora, que permiten la importación de los tomógrafos y mamógrafos, así como también, la determinación de las seguridades electromagnéticas para el resonador; la guía también contiene información del funcionamiento de estos equipos en mención y de sus requerimientos en mantenimientos preventivos y correctivos, además, de orientar en el proceso y flujo de las imágenes médicas producidas por estas modalidades de estudio.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

Proponer una guía tecnológica que permita orientar en las decisiones de compra, instalación, operación y mantenimiento de tomógrafos, mamógrafos, resonadores magnéticos y sus periféricos, a fin de garantizar procedimientos que minimicen riesgos por radiación e interferencias electromagnéticas (IEM), maximizar la calidad de imagen, y asegurar la eficiencia en la operación de los equipos y la atención continua de pacientes en las áreas de imágenes.

1.4.2 Objetivos Específicos

1. Elaborar una guía que permita evaluar características de diferentes modelos de tomógrafos, mamógrafos y resonadores magnéticos, para visualizar entre cuáles escoger para satisfacer diferentes necesidades y tipos de exámenes que requieren las áreas de imagenología.
2. Proporcionar una guía que permita valorar diferentes criterios para una correcta preinstalación, instalación y puesta en marcha de los equipos,

considerando la protección radiológica para tomógrafos y mamógrafos, además, de blindajes e interferencias electromagnéticas en los resonadores.

3. Facilitar una guía de operación, mantenimiento y control de calidad para tomógrafos, mamógrafos y resonadores a fin de garantizar un trabajo eficiente, que permita la entrega de una buena calidad de imagen y minimice paralizaciones por daños de equipos, exposiciones radiológicas, interferencias electromagnéticas, etc.
4. Elaborar una guía, que permita identificar equipos de adquisición y procesamientos de datos, manipulación y diagnóstico de imágenes, almacenamiento y transmisión de datos. Es necesario usar estos equipos junto a tomógrafos, mamógrafos y resonadores magnéticos a fin de asegurar imágenes diagnosticables de alta calidad.
5. Elaborar un registro de la documentación necesaria y obligatoria que los tomógrafos y mamógrafos requieren para su importación, operación y compra de repuestos.

1.5 Metodología

Con el fin de obtener información de tomógrafos, mamógrafos y resonadores magnéticos, tanto de su funcionamiento y uso, se recurre a la literatura de libros, revistas e información de fabricantes. Adicionalmente, se recopila información básica que permita enumerar algunos procedimientos médicos, tipos de exámenes y técnicas de imagenología, que requieren del uso de diferentes modelos de tomógrafos, mamógrafos y equipos de resonancia magnética para contrastar con los modelos que satisfacen estas necesidades médicas.

El tema de instalación, mantenimiento, calibraciones y control, se realizará a partir de manuales de servicio de fabricantes y de libros de servicio de los instrumentos de control de calidad.

Con respecto a seguridades radiológicas en tomografía y mamografía, se referirá a normas emitidas por expertos en el tema, como el Acuerdo Regional de Cooperación

para la Promoción de la Ciencia y la Tecnología Nucleares en América Latina y el Caribe (ARCAL) [9], que promueven, diferentes regulaciones y protocolos de protección radiológica y de control de calidad en radiodiagnóstico. De igual manera, para la resonancia magnética se consultará literatura del Food and Drug Administration (FDA) y de organismos internacionales que tratan el tema de las radiofrecuencias, y la Directiva 2013/35/UE [10], [11], que establece disposiciones mínimas en materia de protección de los trabajadores, contra riesgos de los campos magnéticos en el trabajo. Adicionalmente, se recopila información de las regulaciones estatales en materia de seguridad radiológica, necesarias para la instalación, el manejo y obtención del permiso de importación de los equipos emisores de radiación y sus repuestos.

Con el objeto, de garantizar a la institución una excelente imagen radiológica diagnosticable, se procederá a recolectar información de actualizaciones y renovaciones tecnológicas de equipos de adquisición de imágenes, almacenamiento de datos, tratamientos de imágenes y transmisión de imágenes médicas [12], [13], que cumplan con protocolos de control de calidad para tomógrafos, mamógrafos y resonadores magnéticos en revistas e información de fabricantes.

1.6 Alcance

El alcance de esta guía tecnológica es de carácter general básico y de referencia unificada. Está creada para proporcionar información que permita, mejores decisiones y acciones en asuntos que atañen a: evaluación de compra, instalación, funcionamiento, mantenimiento y justificación al dar de baja los tomógrafos, mamógrafos y resonadores magnéticos, considerando tecnologías, y modelos en forma general. La búsqueda de mejoras en eficiencia, seguridad, y calidad diagnóstica, se centra en el accionar técnico y del buen funcionamiento de estos equipos y sus periféricos, sin abordar otros aspectos que influyen en el producto final, ni abordar en forma profunda, el conocimiento exclusivo de los diferentes profesionales al respecto de las marcas de estos equipos. Las fotos aquí expuestas se obtuvieron de diversos equipos instalados en el país y son usadas sólo con el propósito académico de visualización del tema en el que se presentan.

CAPÍTULO 2

2. ESTADO DEL ARTE

Los equipos de imágenes médicas, son máquinas ampliamente usadas en entidades dedicadas a brindar servicios de salud. La información que recopilan estos equipos, sobre la anatomía y fisiología humana a partir de diferentes técnicas y métodos de adquisición de imágenes tales como: acústicos, térmicos, rayos X y ondas magnéticas, permiten realizar diagnósticos, seguimientos e intervenciones clínicas y quirúrgicas, en las diferentes ramas de la medicina [14].

Debido a la inversión económica de estos equipos de imágenes y a su importancia en las diferentes áreas hospitalarias, merecen un manejo especial durante toda su vida útil, que va desde, la planificación de su adquisición y los años de funcionamiento, hasta, las condiciones de pérdida de su funcionamiento efectivo y eficaz, por lo cual, existe la necesidad de tener a mano una guía tecnológica con instrucciones actualizadas, que permita trabajar en conjunto con cada miembro del hospital que interviene en el proceso, con la finalidad, de minimizar errores en la gestión tecnológica de principio a fin; esta disminución de erratas, debe prevenir: la adquisición de equipos de imágenes no acordes a las necesidades reales de los establecimientos de salud, el largo tiempo de paralización de un equipo por falta de adquisición de fungibles y repuestos debido a valores superiores a los presupuestados, los daños del equipo por detalles técnicos operativos diferentes a los previstos por los hospitales, la baja productividad o indisponibilidad sanitaria debido a la obsolescencia técnica del equipo, y, personal no calificado debido a falta de entrenamiento para la atención técnica de los equipos, resultando en graves consecuencias y más consideraciones [15], [16].

Finalmente, de acuerdo a la estadística entregada por el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), los equipos de diagnóstico de mayor presencia en nuestro país son los ecógrafos y rayos X, seguidos de cerca por mamógrafos y tomógrafos, esperándose que, con la vigente pandemia de COVID, el número de tomografías a realizar, crezca considerablemente [17].

En las distintas entidades de salud, el departamento de imágenes es el área donde se realizan efectivas y distintas tomas de imágenes médicas que aportan una correcta ayuda, tanto en el diagnóstico clínico como en la toma de decisiones, antes, durante y después de las distintas intervenciones quirúrgicas, y en la planeación de tratamientos y seguimiento de los pacientes, siendo los equipos de imágenes los dispositivos que permiten estas actividades; entre ellos, se revisa al tomógrafo, mamógrafo y resonador magnético por ser, entre los equipos de mayor grado de complejidad tecnológica, los más representativos. [18], [19] [20].

2.1 Equipos médicos de imagenología

2.1.1 Tomógrafos



Figura 2.1 Equipo de tomografía.

Los tomógrafos, son equipos médicos que por décadas han sido utilizados en el área de imágenes, sus generadores emiten haces de rayos X que atraviesan de forma multiplanar la estructura humana, y la interacción de la radiación con las diferentes regiones del cuerpo, es captada por detectores especiales y posteriormente evaluadas computacionalmente, de ahí, los datos obtenidos con ayuda de complejos algoritmos matemáticos son convertidos en imágenes axiales, facilitando estudios anatómicos y funcionales de los mismos [21], [22].

Las necesidades hospitalarias y los avances tecnológicos, han permitido que los tomógrafos evolucionen en sus diferentes componentes detallados a continuación: en la estructura del generador de rayos X, en la ubicación de los detectores de radiación al otro extremo del tubo de rayos X, en el número de filas de detectores que determinan la

cantidad de cortes físicos por cada rotación, en el número de tubos de rayos x que utiliza el tomógrafo para obtener diferentes niveles de energía, en los movimientos de la camilla del paciente y en los softwares, entre otros. En relación con lo anterior, es importante considerar que las necesidades hospitalarias y clínicas son las que determinan el modelo del tomógrafo que se usará [23]-[25].

Varios requerimientos deben ser analizados previo a la adquisición del tomógrafo elegido, por ejemplo, el conocimiento de la potencia de radiación y la ubicación exacta en el cuarto donde será instalado el tomógrafo, le permite al hospital planificar el blindaje del área, con el objeto de minimizar los riesgos de radiación; estos valores para realizar el cálculo de blindaje se encuentran normalizados internacionalmente y siempre se espera que, dichos valores al ser medidos sean inferiores al reglamentado, por ello, debe existir el compromiso técnico de controlar el nivel de radiación dentro de rangos aceptables y mantener una excelente calidad de imagen; una manera de conseguir esto, es ajustarse a los controles de calidad en protección radiológica del tomógrafo [26]–[28].

Los desgastes y fallas en los diferentes componentes del tomógrafo, provocan que la calidad de la imagen se degrade y no sea diagnosticable, por lo que durante el tiempo de vida útil se debe precautelar el correcto funcionamiento del equipo, proporcionando mantenimientos preventivos, correctivos y calibraciones en forma regular, siguiendo procedimientos y controles que mantengan la calidad original con la que fue instalado [29].

Finalmente, el análisis de los cambios observados, durante los controles de calidad periódicos, que se realizan, con respecto al control de aceptación del equipo después de su instalación, y la estadística de daños y paralizaciones que ha tenido el equipo, permite determinar el fin de la vida útil del tomógrafo, introduciendo, si es el caso, la necesidad de adquirir uno nuevo.

El reconocimiento de las características y requisitos para la atención de cada una de estas etapas en la vida útil del tomógrafo, conduce a planificar una guía que permita evaluar y tratar cada una de ellas con la finalidad de obtener un mejor rendimiento, que conlleve a realizar mejores diagnósticos por imagen, con la menor incidencia de

radiación, optimizando así los recursos del hospital o entidad que brinde este servicio [30].

2.1.2 Mamógrafos



Figura 2.2 Equipo de mamografía.

Los mamógrafos, son equipos utilizados para el diagnóstico de las mamas, principalmente en mujeres mayores a 30 años; el uso de esta técnica radiológica genera preocupación, debido a que, los senos son uno de los tejidos de la anatomía femenina más sensibles a la radiación ionizante y aunque el nivel de radiación de estos equipos (27 Kv a 35 Kv) es menor en comparación al producido por los tomógrafos, se debe tener sumo cuidado con el uso del mamógrafo, a fin de manejar las menores cantidades de radiación.

Los avances técnicos han considerado varios aspectos para minimizar los posibles riesgos de daños por radiación en el cuerpo de las pacientes; por ejemplo, para obtener una imagen de mamografía en la actualidad, se emplean detectores digitales, que permiten adquirir información de las mamas con menores dosis de radiación y menor tiempo en el procedimiento, que en las mamografías analógicas. Adicionalmente, técnicas de softwares, basados en criterios de observación de la textura mamaria en

umbrales de densidades cada vez más bajos, contribuye a satisfacer la necesidad de prevenir varios tipos de cáncer mamario en etapas cada vez más tempranas, donde la técnica mamográfica junto a los ecos de mamas y resonancia magnética, permiten la detección precoz del cáncer de mamas, con altas probabilidades de recuperación de hasta un 90% de los casos. [31]–[35].

Con la llegada de la mamografía digital con tomosíntesis [36], [37], es posible observar no solo imágenes 2D, sino también imágenes 3D; la tomosíntesis permite realizar diagnósticos de la mama en cortes de hasta 1 mm, evitando la superposición de tejidos mamarios, mejorando la sensibilidad diagnóstica hasta en un 35%, y detectando de manera precoz tumores muy pequeños; su aplicación realiza un barrido angular de entre 15 a 60 tomas mamográficas de frente y perfil de la mama en un tiempo estimado entre 8 y 12 segundos para lograr obtener la imagen 3D. Cabe mencionar que algunos mamógrafos, están mecánicamente estructurados para tomosíntesis, los cuales pueden alcanzar posteriormente esta opción, adquiriendo el software correspondiente, opción que puede ser acogida cuando inicialmente no se posee los recursos económicos suficientes para comprar el paquete completo [38]–[41].

Por otra parte, la mamografía requiere controles de calidad muy estrictos: en la emisión de radiación, en el sistema de compresión de mamas, en la coincidencia entre haces luminosos y haces de radiación que permiten establecer correspondencia exacta entre lo que se quiere tratar y el procedimiento que se realiza, también es necesario mediante equipos periódicamente certificados, controlar que los parámetros del generador: Kv, mA, y tiempo de exposición del equipo, concuerden entre lo programado y los valores emitidos por las máquinas.

Otro detalle que se debe considerar, es que los detectores en mamografía son sensibles y para que su vida útil de aproximadamente 5 años no sea recortada, se requieren mantenimientos rigurosos, controles de calidad y calibraciones periódicas. Cabe indicar, que estos equipos deben ser encendidos 30 minutos antes de su uso, para que se activen los sistemas de auto calibración y se alcance los niveles de estabilización requeridos para empezar a trabajar [42], [43].

2.1.3 Resonadores magnéticos



Figura 2.3 Equipo de resonancia magnética.

Este equipo de imagen, ha sido ampliamente usado en las instituciones médicas por ser fiable en: diagnóstico de patologías, estudios de tejidos del sistema musculoesquelético, exámenes de órganos como: riñón, bazo, útero, ovario, corazón y próstata, para determinar tumores y otras anomalías.

De modo similar, la imagen por resonancia magnética, tiene un gran uso en: observación de aneurismas en vasos del cerebro, accidentes cerebrovasculares, trastornos de médula espinal e incluso realizando exámenes complementarios de mamografía; los resonadores también son usados para detectar cáncer de mama [44] – [48].

A diferencia del peligro de radiación que presentan los tomógrafos, los resonadores magnéticos no causan afecciones en sí. Sin embargo, los potentes imanes de los resonadores magnéticos pueden atraer los artefactos o dispositivos metálicos, que tenga los pacientes en su cuerpo, generando la necesidad de mantener normas y procedimientos para evitar que los pacientes, o cualquier persona, ingrese al área del resonador con accesorios metálicos tales como: relojes, aretes, clips, grapas, tatuajes con tinta metálicas, herramientas, y de manera similar controlar la realización de

procedimientos a personas que tengan: marcapasos, prótesis metálicas, implantes cocleares, dispositivos intrauterinos y todo tipo de elementos electrónicos y metálicos [49]–[51].

Nuevos diseños de resonadores controlan la atracción magnética y la reducen al área del gantry, con lo que se ha podido mejorar el proceso de protección de estos equipos hacia los pacientes. Avances tecnológicos en el procesamiento de imagen y el uso de la inteligencia artificial han permitido que, los resonadores de baja intensidad de campo magnético, puedan proporcionar calidad de imagen que antes se esperaba en equipos de mayor potencia [52], [53].

La preinstalación del resonador debe ser guiada por un especialista que gestione las necesidades técnicas del equipo tomando en cuenta:

- a) La interferencia electromagnética que afecta a los componentes electrónicos de otros equipos médicos instalados en su proximidad, sean estos: tomógrafos, quirófanos, angiógrafos, etc.
- b) La generación de ruido de este equipo, que también impide instalarlos cerca de áreas sensibles como: cuarto de audiometría, oficinas, salas de conferencias, etc., por lo que se recomienda instalarlo alejado de estos sitios.
- c) La inobservancia a estas recomendaciones implica reforzar posteriormente los blindajes del resonador y blindar acústicamente las otras áreas, causando pérdidas económicas y de tiempo a los centros médicos.

Por lo antes mencionado, se necesita acatar las regulaciones de construcción de distancias mínimas y cumplir las normas de sensibilidad, ante los campos magnéticos de los diferentes equipos médicos, contemplando la separación reglamentaria de los demás equipos al área de resonancia.

Está prohibida la instalación de accesorios u otros objetos en las paredes del cuarto del equipo, tanto por dentro como por fuera, ya que podría provocar perforaciones al blindaje electromagnético de las paredes, siendo importante el conocimiento del uso de filtros

ante la necesidad de atravesar la pared del cuarto del resonador para evitar fallas en el equipamiento [54]–[56].

La instalación de los resonadores magnéticos debe estar a cargo de ingenieros capacitados en fábrica, ya que requiere de un plan de acción debidamente trazado y ejecutado con: las herramientas adecuadas, los equipos de calibración y de control, siguiendo las normas de instalación, de control y verificación del funcionamiento correcto de las partes.

Durante los mantenimientos preventivos, es importante la observación y control del nivel del helio refrigerante, que sirve para el proceso de enfriamiento del imán permanente en resonadores cerrados, también el control funcional de las bobinas, la presentación de imágenes y el correcto funcionamiento de la parte electrónica entre otros [57], [58].

2.2 Normas internacionales de seguridad radiológica

Los equipos radiológicos han permitido grandes avances en la detección, diagnóstico y tratamiento de enfermedades. Pero, el uso de la radiación en estos procesos conlleva a un incremento silencioso de radiación a las personas expuestas en estos equipos, especialmente en los tomógrafos que requieren mayores dosis para su funcionamiento. Este análisis, ha traído consigo la necesidad de elaborar Guías que aborden el tema de la seguridad radiológica y que permitan establecer controles, que garanticen seguridad en el uso de la radiación emitida por los equipos de imagen, entre ellos tomógrafos y mamógrafos, [59], [60].



Figura 2.4 Entes patrocinadores de Normas De Protección Radiológica y Seguridad.

La Organización Internacional de Energía Atómica (OIEA), de la cual, Ecuador es miembro autorizado, ha creado normas de seguridad para proteger la salud de los pueblos y la naturaleza desde el año 1958, dentro de ese conjunto de normas, incluye la

Colección de Normas de Seguridad del OIEA Número GSR Parte 3 [33], que trata, entre otros temas acerca de la protección radiológica, la cual establece, que las exposiciones radiológicas pueden causar la muerte de células del órgano expuesto si estas rebasan determinados umbrales de dosis. Estas normas están basadas en: experiencias, investigaciones, juicios de valor en la gestión de riesgo, colección de datos de los países miembros, recomendaciones del Comité científico de las Naciones unidas para el estudio del efecto de la radiación (UNSCEAR), y de la Comisión internacional de Protección Radiológica (ICRP), y se sustentan en los siguientes principios de seguridad [61], [62]:

- La responsabilidad de la seguridad recae en la persona u organización a cargo de la institución y actividad que genera el riesgo de radiación.
- Todo gobierno debe establecer un marco de seguridad jurídica, que incluya un organismo regulador independiente.
- La actividad que genera el riesgo radiológico debe generar un beneficio general mayor, cumpliendo el principio de riesgo beneficio.
- El nivel de protección debe ser optimizado para obtener la seguridad razonablemente más alta.
- Las medidas de control deben garantizar que nadie sea expuesto a riesgo de daños inaceptables.
- Toda medida protectora existente o no reglamentada, debe justificarse y optimizarse.

2.3 Protocolos de control de calidad en radiodiagnóstico

La sociedad española de protección radiológica en su protocolo de seguridad radiológica indica que, la sola creación de protocolos de seguridad para la radiación ionizante, no permite un trabajo completo que garantice la seguridad y calidad en el diagnóstico por imágenes; es necesario trabajar en cada parte del proceso de diagnóstico, incluyendo: las etapas de formación en seguridad, control a los especialistas, análisis de reconocimiento de las necesidades para cambio de equipos y repuestos, cumplimiento de periodos de mantenimientos de acuerdo a las recomendaciones del fabricante. Además, indica que el propósito de los protocolos de control de calidad en radiodiagnóstico emitidos por ellos, se limita al control de calidad de los equipos para

crear imágenes de alta calidad diagnóstica, y minimizar el riesgo en pacientes y personal expuesto al menor costo posible [69] – [71].

Tanto en los tomógrafos como en los mamógrafos se deben realizar diferentes tipos de controles como: controles en los parámetros de la emisión de la radiación, siendo éstos, el kilovoltaje (Kv), el miliamperaje (mA), el tiempo de exposición (t), la carga eléctrica miliamperio segundo (mAs), parámetros que son proporcionados por el generador de rayos X; además, es necesario realizar controles de calidad, relacionados con la exactitud geométrica en el área en que se aplica la radiación, siendo éstos: el control en la coincidencia de los haces luminosos y de radiación, el control de posicionamiento y movimientos; y otros controles de calidad de imagen, que permiten que ésta se mantenga dentro de parámetros mínimos establecidos.

Estos controles, toman como muestra referencial, el control realizado durante el proceso de aceptación de los equipos luego de su instalación [70] – [73]. Para realizar medidas en los elementos de las tarjetas electrónicas, y confirmar valores y curvas implicadas en el proceso de radiación, los ingenieros durante la instalación y mantenimiento utilizan herramientas propias del equipo o herramientas de tipo invasivas. Pero el control de calidad de radiación se realiza con herramientas externas no invasivas al equipo. Estas herramientas son colocadas frente al haz de rayos X, que, al censar la radiación emitida por el equipo, reflejan los valores de Kv, mA, mAs, tiempos, dosis, etc. y corroboran que los valores indicados por el equipo coinciden con los valores determinados por estas herramientas. Cabe indicar que estas herramientas reciben certificaciones anuales de los organismos de control; en el caso ecuatoriano debe realizarse fuera del país.

Estos controles son realizados durante: la prueba de aceptación del equipo médico emisor de radiación al momento de la compra; o cada vez que el fabricante realice un cambio de repuesto en un componente que pueda repercutir en la calidad de la imagen o la dosis; y en controles periódicos. Se realizan con el objeto de comprobar que, el equipo mantiene las características de emisión de radiación conforme y uniforme durante todo el periodo de vida del equipo, y precautelar que la dosis de radiación que recibe el paciente esté dentro de los límites establecidos por las normas de protección radiológicas [9], [71], [74], [75]. El resonador magnético, no presenta peligro por radiación, por lo que

el protocolo de seguridad radiológica, se enfoca en los peligros que los campos magnéticos provocan ante el uso de metales y componentes electrónicos de un paciente, así como las condiciones que permiten a la resonancia mantener imágenes eficientemente diagnosticables; para ello, se observan parámetros relativos al imán, tales como: la frecuencia central de resonancia, homogeneidad del campo magnético, exactitudes geométricas, verificación de blindajes de radiofrecuencia, resolución espacial, visualización de artefactos y análisis de imágenes residuales. La mayoría de estos parámetros, se basan en especificaciones del fabricante, y, para su medición requieren de las herramientas que éstos proporcionan, e incluso se acostumbra que ellos efectúen este control. A futuro se espera que los hospitales puedan contar con personal especializado para efectuar estos controles, sobre todo en sospechas de mal funcionamiento [76], [77].

2.4 Modelos de equipos de tomografía, mamografía y aplicaciones radiográficas

2.4.1 Tomógrafos convencionales y multicortes

Entre las consideraciones para adquirir un nuevo equipo de tomografía, se requiere tener conocimiento exacto de cuáles son las necesidades del hospital, pues, independiente de su aplicación médica, siempre será necesario obtener la mejor calidad de imagen para la interpretación del diagnóstico, sin olvidar la protección radiológica y el valor de radiación que se da al paciente.

La calidad de imagen, según el tipo de examen requerido, no lo da el número de cortes, aunque en casos especiales como exámenes cardíacos, la necesidad de adquisición de una muestra completa del órgano en una sola rotación del gantry, requiere del sistema detector un mayor número de cortes para captar el volumen completo del corazón, a medida que el grosor de estos detectores son más pequeños. Es por ello que se tienen tomógrafos con 64, 128, 156 y más cortes por rotación. Los tomógrafos modernos permiten satisfacer estas necesidades reduciendo considerablemente los valores de radiación emitidos [78], [79].

Por otra parte, la velocidad de rotación del gantry también tiene su importancia en la calidad de imagen, especialmente en aplicaciones donde la frecuencia funcional del

órgano causa borrosidades en los tomógrafos más lentos. Así, los equipos que demoran 500 ms por cada rotación presentan mayor borrosidad dinámica en imágenes cardiacas y pulmonares, que aquellos que demoran 300 ms por rotación. Aunque los tomógrafos de mayor número de cortes y de mayor velocidad son más costosos, esta característica no influye para otros tipos de estudios estacionarios, por lo que será necesario evaluar los tipos de exámenes a realizar al momento de elegir el tomógrafo [80] – [82].

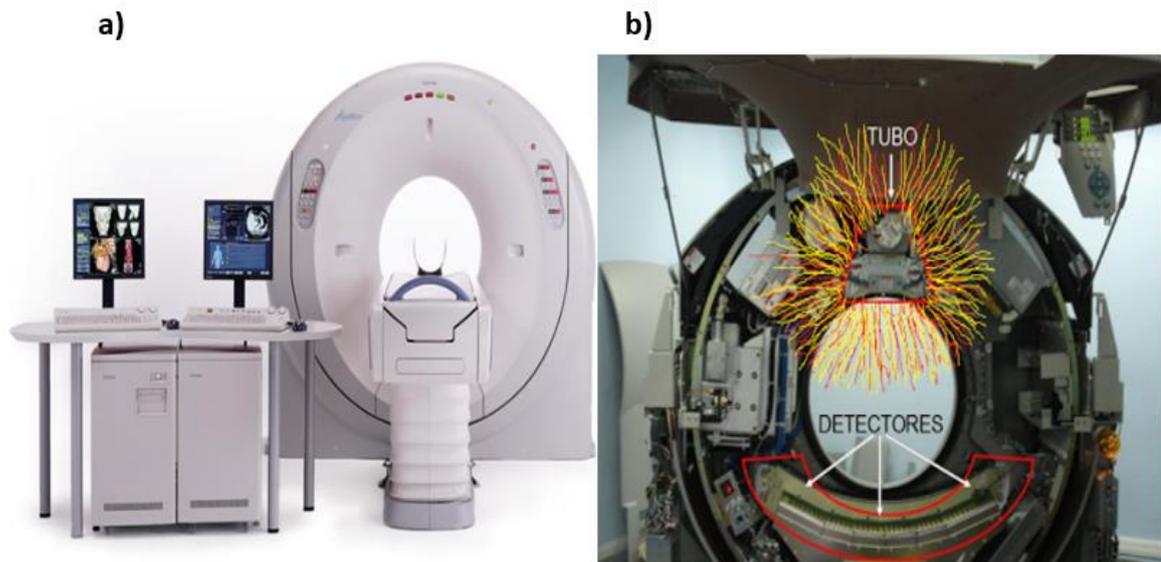


Figura 2.5 Tomógrafo multicortes a) Vista exterior, b) Vista interior.

Por otra parte, el desarrollo de software permite que los fabricantes, presenten programas especializados para las varias aplicaciones médicas; es así como, se tienen paquetes para aplicaciones en cuidados intensivos, que en caso de traumatismos múltiples realizan evaluaciones rápidas de columna y costillas; también existen aplicaciones cardiacas, neurológicas, oncológicas, entre otras.

La tecnología actual presenta otras muchas técnicas de adquisición de imagen para los tomógrafos, por ejemplo: tomógrafos con dos tubos de rayos X y dos detectores, tomógrafos con detectores de doble capa, tomógrafos con un tubo de rayos x que emite dos niveles de energía por cada ciclo; estas técnicas de energía doble que ya se emplean en otros países también empiezan a presentarse en el mercado local [83], [84].

2.4.2 Evolución de los mamógrafos

La necesidad constante de mejorar la calidad de imagen diagnóstica, en forma oportuna y con menores dosis de radiación en mamografía, ha permitido contar con varios tipos de mamógrafos, y actualmente el mercado ofrece mamógrafos analógicos, digitales y digitales con tomosíntesis.

Para obtener la imagen mamográfica, el equipo usa un haz de rayos X que atraviesa la mama, y posteriormente la radiación no absorbida por ella es captada por un detector, que luego es procesada y convertida en imagen.

La calidad de imagen se encuentra relacionada por lo general con los siguientes parámetros: contraste, resolución espacial, artefactos, ruido y distorsión, que están determinados por los sistemas de adquisición, y las técnicas apropiadas usadas por el operador en el generador al seleccionar los kilovoltios KV, corriente mA, filtros, entre otros [36], [41], [85].

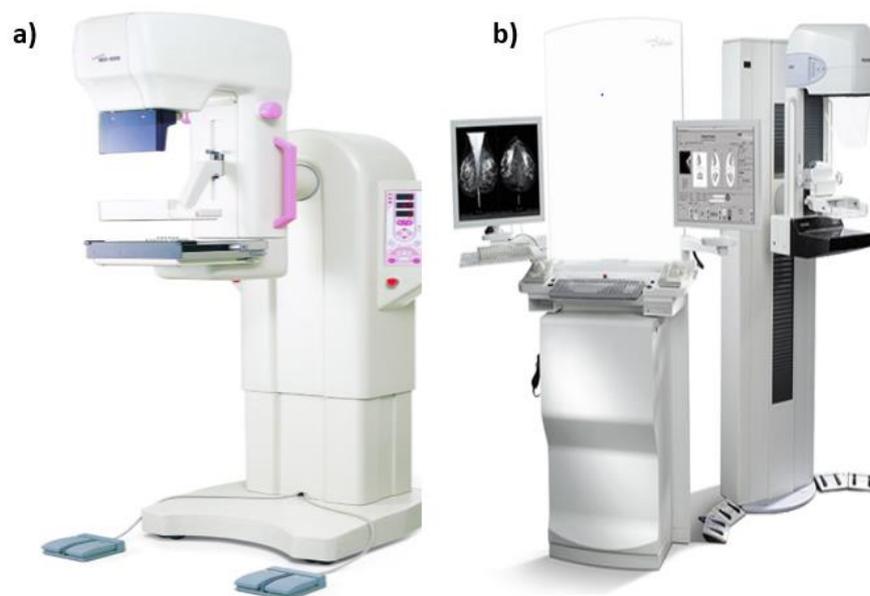


Figura 2.6 Mamógrafo a) Analógico, b) Digital.

La mamografía convencional que aún permanece en nuestros centros de atención usa como detector un sistema de película-chasis radiográfico, cuya película fotosensible, reacciona al contacto con la emulsión fluoroscópica de una de las caras del chasis porta

película, luego de que ésta, es alcanzada por los fotones de radiación que atraviesan la mama en estudio. Luego la película revelada sirve para visualización y diagnóstico clínico, para finalmente ser guardada en un sistema de almacenamiento de imagen de uso posterior [86], [87].

La mamografía digital, suele subdividirse en mamografía digital indirecta o por conversión (CR), y en mamografía digital directa (DR).

El (CR) emplea una placa de fósforo fotosensible dentro de un chasis similar al del método convencional, para captar los fotones de rayos X y mantener una imagen latente sobre una cara de red cristalina. Luego, esta imagen es procesada en una cámara con lector láser para ser convertida a señal digital, y posteriormente será llevada a un sistema de computación para convertirla en la imagen mamográfica final.

Para el sistema de mamografía (DR), un detector plano interactúa directamente con los fotones de radiación que atraviesan la mama, y comercialmente se los reconoce en dos formas: (DR) de conversión indirecta, en la cual los fotones son convertidos en luz, recibidos por fotodiodos y posteriormente reconvertidos en señal eléctrica digital; mientras los (DR) de conversión directa, que usan detectores de selenio u otro material sensible a los rayos X, convierten directamente los fotones recibidos en señal eléctrica, permitiendo que la imagen pueda transmitirse, almacenarse, procesarse y visualizarse en diferentes dispositivos para una mejor optimización de resultados [88], [89].

Los mamógrafos digitales con tomosíntesis, utilizan digitalizadores que captan con menores dosis de radiación, y tiene la capacidad de realizar mayor número de tomas radiográficas.

Para que se pueda obtener imágenes en cortes, con menos densidad mamaria, la detección de la radiación se realiza en dimensiones cada vez más pequeñas, que al momento están en el orden de algunos micrones, esto permite observar en la imagen microcalcificaciones [90], [91].

2.4.3 Resonadores abierto y cerrado

La resonancia magnética, considerada una gran herramienta para el diagnóstico por imagen, es una técnica que no requiere de radiación, ni causa dolor al paciente y permite la obtención de cortes muy finos [92], [93].

El resonador cerrado, en su interior está conformado por un electroimán, cuya bobina está construida por kilómetros de hilos superconductores con resistencias eléctricas cercanas a cero, que proporciona grandes campos magnéticos medidos en teslas; para que los superconductores alcancen estos niveles de resistencia, deben ser enfriados a 0°K (grados Kelvin), por lo que la bobina debe siempre estar inmersa en helio líquido.

El resonador debe usar varias bobinas o antenas de radiofrecuencia con la finalidad de obtener la información del spin del cuerpo del paciente, las cuales existen en varios tipos como: de volumen, de superficie, e internas. Las de volumen cubren el área de estudio, las de superficie se colocan encima del área a tratar y las internas se colocan dentro de cavidades como un tipo de catéter dentro de un vaso sanguíneo y obtiene información de la parte externa a la bobina [10], [94].



Figura 2.7 Modelo de resonador abierto.

El resonador cerrado, se construye en forma de bobina para que los campos magnéticos creados proporcionen homogeneidad en su centro, en la actualidad se comercializan resonadores de 1.5 a 3 Teslas los cuales proporcionan una excelente calidad de imagen; aunque debido al confinamiento del paciente dentro del imán durante el tratamiento no es apropiado para personas claustrofóbicas, y en el caso de los bebés necesitan sedación. En los últimos años se han desarrollado resonadores de hasta 7T, utilizados para investigación [92], [95].

El resonador abierto ha permitido, que el campo magnético necesario en el centro del resonador pueda ser creado usando dos platos separados de imanes permanentes, esto permite entrar al equipo desde uno de sus costados, lo que evita la sensación de enclaustramiento dejando en posición más cómoda al paciente; la desventaja que presenta, es su falta de homogeneidad del campo magnético debido a su construcción física, lo que provoca una baja calidad de imagen, además, los magnetos son de apenas 0.2T y pueden llegar a 0.5T, lo que limita su capacidad en la calidad de imagen para algunas aplicaciones clínicas.

Para control de los resonadores se usan fantomas de radiofrecuencia que en su interior llevan algunas soluciones acuosas paramagnéticas como: silicona, gelatinas, geles con moléculas orgánicas, y otras soluciones con objeto de obtener imágenes constantes durante las evaluaciones periódicas de su funcionamiento y su cambio en el tiempo, existiendo varios tipos de ellos para evaluar la resolución, linealidad, homogeneidad y señal [76].

CAPÍTULO 3

3. ESTUDIO DE TECNOLOGÍAS ASOCIADAS A LOS EQUIPOS EMISORES DE RAYOS X

3.1 Introducción

Una visión integral de las imágenes médicas que se tiene al momento de realizar el diagnóstico requiere no solo del conocimiento y tratamiento de la modalidad (tomografía, mamografía, resonancia, etc.).

La tecnología actual permite que: las imágenes médicas realizadas por las diferentes modalidades sean almacenadas en bancos de datos, separadas de la computadora del equipo; que exista un sistema de comunicación unificado entre los diferentes servidores y las modalidades; que se pueda unificar los archivos de datos de pacientes con los archivos de las imágenes médicas, permitiendo que el proceso de comunicación de imágenes sea fluido y con la misma calidad de imagen con la que sale del tomógrafo, mamógrafo y resonador [96].

Estas bondades pueden ser satisfechas a partir de un formato de comunicación denominado protocolo DICOM (Digital imaging and communication on Medicine), que permite la unificación de sistemas, el de información radiológica que se denomina RIS (radiology information system), el cual es un programa de gestión de tareas, actividades e informes de radiodiagnóstico, y el sistema de administración de imágenes médicas PACS (picture archiving communication system), esta unificación permite gestionar las imágenes médicas, los datos del paciente y los diagnósticos clínicos; además de permitir transferencias y procesamientos de las imágenes entre las diferentes modalidades y sitios remotos, manteniendo la calidad en la presentación de las imágenes finales [97].

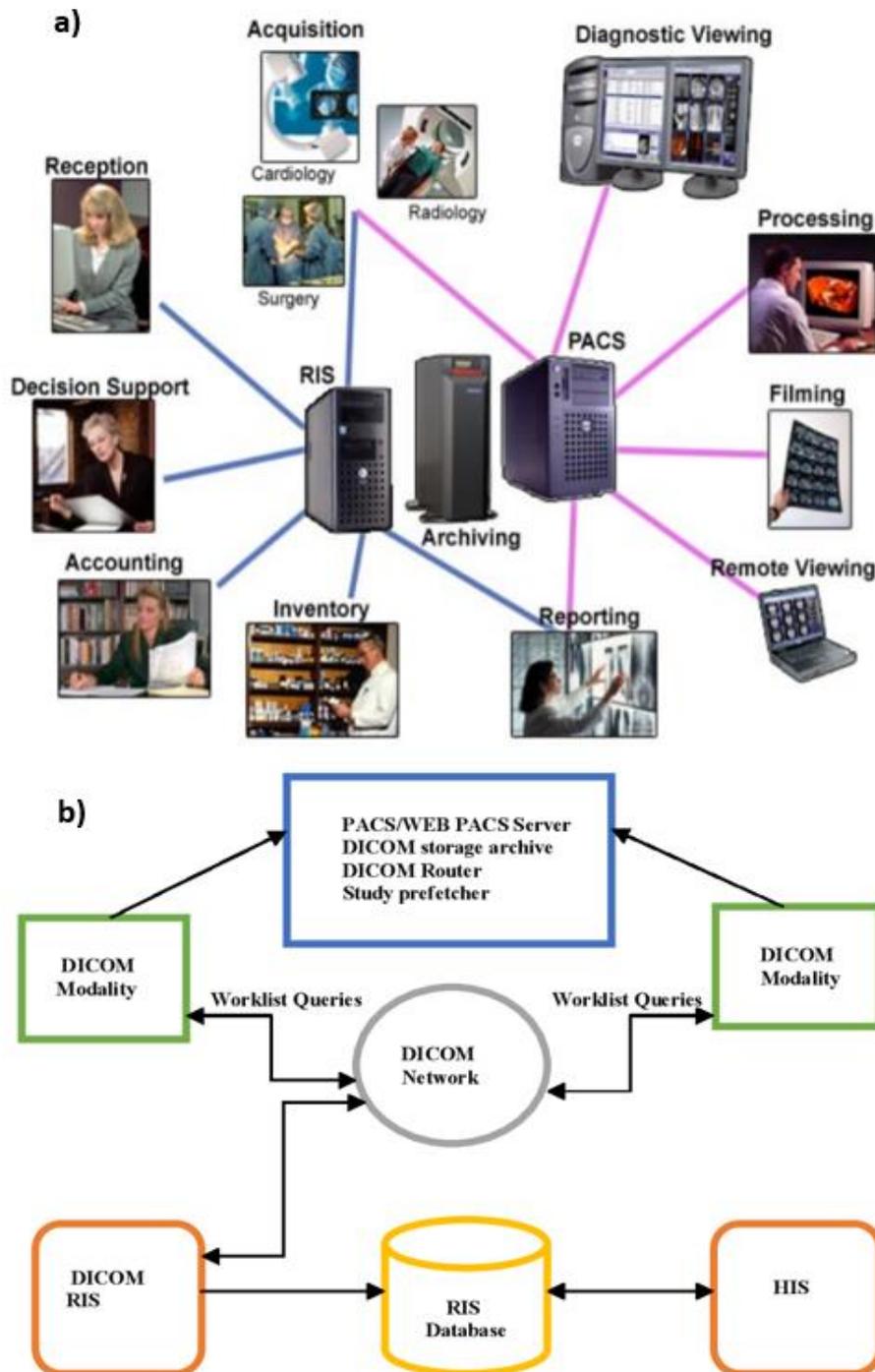


Figura 3.1 Red DICOM. a) Servicios, b) Comunicación [98], [99].

DICOM es un protocolo de comunicación desarrollado por el American College of Radiology y el National Electrical Manufacturers Association, que permite intercambios de imágenes médicas e información del paciente entre sistemas médicos. Para establecer esta comunicación entre los sistemas médicos ellos requieren del AE TITLE

(Application Entity Title) que es la designación de la aplicación, la dirección IP (Internet Protocol), y el establecimiento del puerto de comunicación.

Entre los servicios del PACS tenemos: Almacenamiento o archivo (Storage), Consulta y recuperación (Query/Retrieve), Servicio de impresión (Print Management), Gestión de lista de trabajo (Basic Worklist), entre otros [100].

3.2 Adquisición y procesamiento de imágenes

Los equipos de imágenes son construidos para proporcionar, por diferentes métodos de adquisición, el resultado de las interacciones físicas que se emitieron al cuerpo humano y que posteriormente, mediante algoritmos de procesamiento, son convertidas a imágenes; en tomografía y mamografía es por emisión de haces de rayos X, y en resonancia por detección del spin [101].

En el caso del tomógrafo, la adquisición de datos puede realizarse por un conjunto de detectores distribuidos alrededor del gantry o de un dispositivo llamado banana de detectores, que rota frente al tubo de rayos x alrededor del paciente; ellos reciben el haz de rayos X modulado por la anatomía del paciente, la convierten en señal eléctrica y la transmiten al Sistema de Adquisición de Datos DAS (por sus siglas en inglés) para procesarlo. En cuanto al mamógrafo, una plancha de detección radiográfica capta el haz de rayos X que ha atravesado las mamas y las convierte en señales digitales. En el resonador magnético este detector es una bobina de radiofrecuencia.

Los detectores convierten los parámetros físicos recibidos en un gran número de señales digitalizadas en crudo (sin procesar), posteriormente, dentro de servidores de computadoras se convierten en datos, y a través de diferentes algoritmos matemáticos, son procesados como imágenes, a las que será posible reconstruir bajo diferentes criterios de atenuación, para proporcionar la mejor visualización diagnóstica del órgano en particular a tratar, además otros software permitirán realizar las diferentes mediciones necesarias para determinar la exacta anatomía que se estudia, y en algunas máquinas se podrá trabajar con diferentes proyecciones de la estructura del cuerpo haciendo uso del procesamiento en 3D [102], [103].

3.3 Picture Archiving and Communication System (PACS) y el almacenamiento de imágenes

Las poderosas computadoras y los sistemas de procesamiento de los tomógrafos, mamógrafos y resonadores magnéticos están destinados a la adquisición y procesamiento de grandes señales, lo que permite la obtención y manipulación de una gran cantidad de datos en crudo para: presentar, procesar y ejecutar tareas de imágenes en sus monitores de alta gama. Pero, su capacidad de almacenamiento es limitada, y solo permite guardar un reducido número de estudios.

La necesidad de los departamentos de radiología es que estas imágenes digitales obtenidas en las diferentes modalidades, sean almacenadas por algunos años para poder llevar control de los pacientes; sean examinadas en estaciones de trabajo fuera de la consola de los tomógrafos, mamógrafos, resonadores y más modalidades, y por último llevadas fuera del hospital con la misma calidad con que se realizaron [100], [104].

Estos requerimientos son solventados con el sistema PACS, compuesto de grandes servidores, y dispositivos de almacenamiento de tipo local o en la nube, que permiten:

- Guardar la inmensa cantidad de datos crudos generados con cada paciente.
- Permitir la interacción de los varios tipos de modalidades a través de redes informáticas.
- Gestionar tecnologías con políticas 24/7.
- Distribuir las imágenes de forma flexible, confiable y segura a cualquier área del hospital o fuera de éste.

3.4 Estaciones de trabajo médico

La tecnología de imágenes en los celulares ha permitido que podamos visualizar de forma excelente imágenes de todo tipo, incluso las que obtenemos de algún resultado médico. Pero, estas imágenes, por muy claras y de alta resolución que se observen, carecen de las herramientas que requiere un médico para realizar un diagnóstico correctamente. Las estaciones de trabajo médico, como la que se observa en la Figura 3.2, son servidores de alta capacidad de procesamiento, a la que se ha transferido los

datos crudos obtenidos por los detectores de los equipos médicos; sus poderosas herramientas tecnológicas, permiten manipular estos datos de manera técnica, y obtener los requerimientos necesarios para un correcto estudio radiográfico [105].



Figura 3.2 Estaciones de trabajo [106].

Las estaciones de trabajo bajo las normativas emitidas por la FDA en Estados Unidos y la EUREF en La Unión Europea, requieren monitores grado médico, cuyas características importantes incluyen: resolución, contraste, luminancia, el LUT (Look Up Table) que es una tabla de datos normalizada que permite, al observar la imagen, se vea igual en todos los monitores normalizados, el GSDF (Grayscale Standard Display Function) que es un estándar DICOM.

La tomografía y resonancia, requieren dos monitores de grado médico a color de al menos 3 megapíxeles, y para mamografía se requieren dos monitores de grado médico blanco y negro de al menos 5 megapíxeles; estos monitores, son de entre 19 y 21 pulgadas, de alta resolución espacial, de alto contraste, y se determinan así para estar a la par con los estándares de los digitalizadores, y evitar que las imágenes sufran degradación, que en el caso de la mamografía impedirán la observación de las microcalcificaciones en las etapas tempranas; sus pantallas, permiten, a quien hace el diagnóstico, la correcta visualización de las imágenes médicas desde cualquier punto de observación, además presentan alta calidad de la imagen y fiabilidad en la retroiluminación [105], [107].

Las estaciones de trabajo centralizadas permiten:

- Realizar el diagnóstico de imágenes, de las diferentes modalidades en un solo módulo de diagnóstico.

- La colaboración de informes médicos entre radiólogos a la distancia.
- Realizar cursos de formación radiológica.
- Que los departamentos de diagnóstico de imagen sean autónomos, y puedan operar fuera del área, donde se encuentran las diferentes modalidades [108].

3.5 Transmisión y recepción de imágenes médicas

La determinación correcta de algunos diagnósticos o seguimiento de patologías necesitan de un trabajo multidisciplinario, requiriendo que las imágenes de los tomógrafos, mamógrafos, resonadores y más modalidades puedan ser comparadas entre sí, siendo necesario la transmisión, recepción y comparación de imágenes de las diferentes modalidades en una misma estación de trabajo [108].

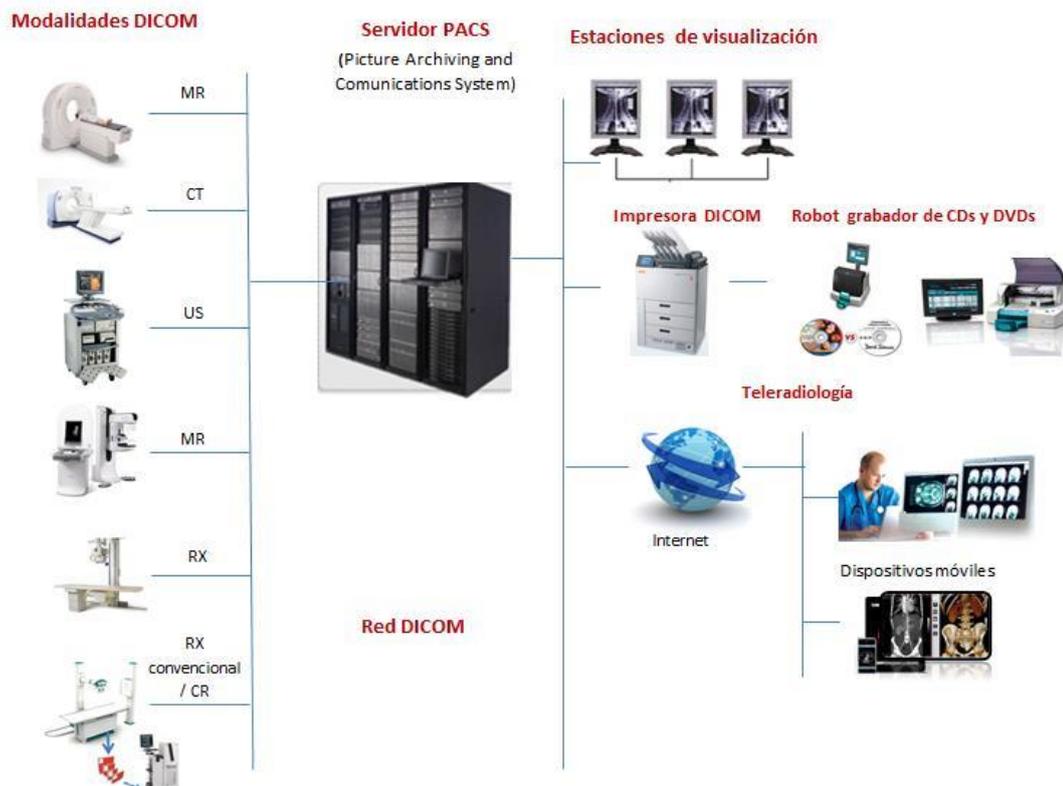


Figura 3.3 Transmisión y recepción de imágenes médicas [107].

Por otro lado, el trabajo conjunto de especialistas en diferentes partes del mundo requiere que los datos provenientes de las diferentes modalidades puedan transmitirse y recibirse en cualquier parte del mundo, para que recién en el lugar de destino, éstos se puedan convertir en imágenes médicas manipulables para el correcto diagnóstico. En otras

ocasiones, sobre todo en áreas rurales, es necesario que doctores especialistas en forma remota puedan realizar diagnósticos. Esto es posible en la actualidad gracias a la telemedicina, y en el caso de las imágenes radiológicas, gracias a la teleradiología [109].

En la actualidad, existen programas, que no solo permiten la manipulación de la imagen médica, sino que, permiten el manejo en forma remota del equipo médico, tal como el tomógrafo y resonador, desde lugares distantes; esto posibilita ayudar al personal con poca experiencia, a realizar estudios especializados tales como estudios cardíacos o vasculares. Se ha demostrado que el éxito del soporte dado, por un experto remoto en la manipulación del equipo es del 90% y la del personal técnico menos experimentado que realiza el examen a nivel local del 60%, en estos casos, el técnico local es el encargado de la colocación del paciente y el experto del manejo del equipo [108], [109].

CAPÍTULO 4

4. ELABORACIÓN DE GUÍA TECNOLÓGICA

Basado en los documentos recopilados e investigados, se elabora la presente Guía Tecnológica, que permitirá tener una idea global de los equipos de tomografía, mamografía y resonancia magnética, durante todo el proceso de su vida dentro del área de imágenes, para que el personal multifuncional encargado de la gestión hospitalaria pueda tener una base común de conocimiento. Esta Guía básica, solo proporciona conocimiento general de cada una de las etapas del proceso evolutivo de los equipos, sin pretender ser un referente final para los expertos de cada área.

Aunque el equipamiento dentro de un área de imágenes es diverso, se plantea esta guía con respecto a tomógrafos, mamógrafos y resonadores magnéticos, porque son los equipos de mayor costo y los más representativos con respecto a necesidades en el cumplimiento de normas internacionales, de control radiológico, mantenimiento, control de calidad, y el cumplimiento de características especiales al momento de adecuar sus áreas.

4.1 Configuración del proyecto planteado

Esta guía presenta información técnica resumida, encaminada a ayudar al personal a cargo de: gestiones de adquisición y compra, instalación, funcionamiento y mantenimiento de tomógrafos, mamógrafos y resonadores, cuyo objetivo final será, proporcionar imágenes diagnósticas de alta calidad con la mayor seguridad radiológica, y obtener el mayor provecho en la vida útil del equipo.

En cuanto a la decisión de compra de estos equipos, la guía abordará varios aspectos con información importante a considerar previo a su adquisición, tales como: los tipos de servicios prestados por la institución médica y las especialidades clínicas de cada establecimiento, con objeto de poder contrastarlos con las bondades que poseen los diferentes modelos de equipos que les permita satisfacer sus necesidades.

En relación con la preinstalación e instalación de estos equipos, la guía puntualiza las normas y reglamentos emitidos por los organismos reguladores con respecto a seguridades radiológicas, blindajes y demás adecuaciones del área para el correcto funcionamiento con la debida seguridad radiológica. Además, se describen las acciones indicadas en los manuales técnicos emitidos por los fabricantes, referentes a las instalaciones, controles de calidad y de aceptación que debe realizar el ingeniero para obtener una correcta instalación y funcionamiento de los equipos.

En la etapa de operación de tomógrafos, mamógrafos y resonadores, se resalta la necesidad de operadores debidamente capacitados en el uso de estos equipos, para poder realizar adecuados exámenes radiológicos. Además, se proporciona información referente a las actividades que deben realizar los ingenieros durante los diferentes mantenimientos y la periodicidad con la que se debe realizar los mantenimientos preventivos, a fin de mantener productivos a estos equipos durante toda su vida útil, y anticipar necesidades técnicas que puedan producir paralizaciones y gastos mayores.

Las actividades propuestas en cada una de estas etapas fueron recopiladas de diversas fuentes, tales como, Normas Internacionales, Reglamentos Nacionales, libros, revistas especializadas, catálogos y guías técnicas de equipos, etc...

Tabla 4.1 Descripción general de las etapas

Etapas	Procedimientos y actividades	Conocimientos requeridos	Corresponsables de actividad
Planeación de adquisición La adquisición o cambio de un tomógrafo, mamógrafo y resonador, requiere conocer en forma detallada qué necesidades los lleva a adquirir el nuevo equipo.	Análisis de necesidades	La especialidad del servicio permite seleccionar el modelo de equipo a adquirir, que puede ser, básico, intermedio o alto. Para ello se debe detallar la especialidad médica que requiere de estos equipos y tipo de exámenes a ofrecer.	Gerencia, Dirección médica, Doctores especialistas. Ingeniero Biomédico
	Antecedentes	El conocimiento de la población de pacientes y la demanda insatisfecha permite reconocer el número de tomógrafos, mamógrafos y resonadores requeridos en el área; siendo necesario realizar previamente un estudio poblacional, geográfico, socio cultural, etc.	Dirección médica, Doctores especialistas, Ingeniero Biomédico

	Revisión de infraestructura física	El conocimiento de las condiciones físicas, eléctricas y de seguridades radiológicas, con las que cuenta la institución en el espacio donde se instalarán los equipos; permiten guiar la compra hacia la selección correcta a fin de evitar gastos adicionales o planificar la inversión anticipadamente.	Área de Infraestructura, Ingeniería eléctrica, Ingeniero Biomédico.
	Elección de alternativas tecnológicas	El contactarse con diferentes proveedores, permite conocer las varias alternativas que podrían satisfacer las necesidades del hospital, y conocer las bondades que proporciona cada modelo.	Gerencia, Dirección médica, Ingeniero Biomédico.
	Gastos	Junto al costo del equipo, es necesario prever los costos de mantenimiento durante su vida útil y los repuestos de mayor valor, tales como tubo de Rayos X, detectores, bobina del resonador; demás de reconocer los periodos de garantía que ofrecen los diferentes proveedores.	Gerencia, Ingeniería Biomédica, Presupuesto, contabilidad.
Incorporación Durante la adquisición de estos equipos, el periodo de importación coincide con el periodo de preinstalación	Importación de equipo	La importación de equipos emisores de radiación como tomógrafos y mamógrafos, así como también sus repuestos, a parte de los procedimientos regulares de desaduanización requieren que la institución cumpla con requisitos tales como: poseer permiso de funcionamiento radiológico, dosimetría del personal, nombramiento de jefe de seguridad radiológica, cálculo de blindaje del área donde se instalará el tomógrafo o el mamógrafo. El incumplimiento de lo anterior retrasa el proceso de importación, debido a que: la autoridad regulatoria no autorice el permiso para la importación, a nivel internacional el fabricante se ve impedido de la construcción del equipo hasta el cumplimiento de lo anterior, además el equipo podría quedar en aduana por tiempos indefinidos.	Gerencia, Dirección Médica, Jefatura de área, Ingeniería Biomédica, Física Médica si existiera.

	Preinstalaciones necesarias	La preinstalación del tomógrafo, mamógrafo y resonador consiste en la adecuación del área donde se instalarán los equipos, observando las especificaciones técnicas entregadas por el fabricante tales como: dimensiones y pesos, requerimientos de potencia y condiciones ambientales, niveles de emisión de radiación, aislamiento electromagnético, de ruido y de vibración.	Ingeniería Biomédica, Eléctrica, Infraestructura, Física Médica
		Se debe contar con los respectivos planos del área y de posicionamiento de los equipos a instalar a fin de adecuar las seguridades radiológicas, los tableros de alimentación eléctrica, equipos de acondicionamiento ambiental, canaletas de interconexión entre los componentes del equipo. Las adecuaciones del piso deben considerar el peso de los equipos, Los corredores y puertas deben permitir el acceso del equipo que se va a instalar.	Ingeniería Biomédica, Infraestructura, Física Médica, Ingeniero de fábrica
Instalaciones y pruebas de aceptación Para la instalación deberán estar cumplidos todos los requerimientos de preinstalación	Instalaciones	A la llegada del equipo, se requiere verificar que se encuentren todos los componentes, y llenar la tabla de partes recibidas	Ingeniería Biomédica, Jefatura del área, activos fijos
		El Gantry se instalará de acuerdo con las recomendaciones dadas por el fabricante, sobre el área del piso ya preparado, revisando nivelaciones y anclajes seguros y permitiendo que las canaletas brinden acceso a los cables eléctricos, control y datos.	Fabricante, Representante de fábrica, Ingeniería Biomédica, Arquitectura.
		Los componentes deben instalarse según los procedimientos específicos de cada uno, de acuerdo a sus números de partes	Fabricante, Representante de fábrica,
		Todas las protecciones de transporte deben ser retiradas y comprobar que los diferentes movimientos están libres de obstrucciones	Fabricante, Representante de Fabrica
		Consolas y computadoras deben conectarse siguiendo procedimientos, sus cables deben seguir las rutas indicadas en los manuales, energización y pruebas iniciales deben realizarse según procedimiento de fábrica	Fabricante, Representante de fábrica,

		Luego de las alineaciones y calibraciones, las pruebas funcionales con fantasmas deben satisfacer los valores proporcionados para el control.	Fabricante, Representante de fábrica, Ingeniero Biomédico
	Pruebas de aceptación	Antes de entrar en funcionamiento, controles de aceptación deben realizarse para comprobar que, las condiciones iniciales del equipo cumplen con las especificaciones ofrecidas, y tener esta referencia para los controles subsiguientes durante su vida útil	Fabricante, Representante de fábrica, Ingeniero Biomédico, Físico Médico.
Operación Implica el proceso diario para el cual fue adquirido el equipo siguiendo las especificaciones indicadas por el fabricante	Funcionamiento diario y cuidados del área	La bitácora o registro del funcionamiento diario, debe ser llevado por el operador, indicando las observaciones, necesidades y condiciones tanto del equipo como del área	Operador y administrador del equipo, jefe del área, Ingeniero Biomédico, Ingeniero del Proveedor
	Justificantes de realizar mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Obtener excelente calidad en las imágenes médicas de los pacientes a diagnosticar • Brindar correcta protección radiológica al personal y paciente • Asegurar el periodo de vida funcional del equipo, la Sociedad Europea de Radiología (ESR) considera que la ausencia de mantenimiento reduce la vida del equipo en un 50%. • Evitar paralizaciones prolongadas • Ahorro económico por repuestos y paralizaciones 	Gerente, director médico, jefe del área, Ingeniero biomédico, Administrador del equipo.
	Mantenimiento preventivo	<ul style="list-style-type: none"> • El mantenimiento preventivo se realiza con el propósito de impedir el deterioro del equipo médico. • El presupuesto del mantenimiento debe planificarse de manera adecuada • Su atención debe ser planificada, y se la realiza en base a cronogramas preestablecidos en razón de las necesidades técnicas del equipo, y permitir disponibilidades del área. • Siguiendo los procedimientos del fabricante se logra que éste preste los servicios de manera correcta y no existan paralizaciones injustificadas. • En el caso de tomógrafos, mamógrafos y resonadores 	Gerencia, Jefe del área, Ingeniero Biomédico Ingeniero del Proveedor

		<p>su realización debe estar a cargo de Ingenieros Biomédicos o Ingenieros electrónicos preparados en fábrica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se deberán seguir los protocolos e indicaciones de los manuales de servicio. • Los controles debidamente documentados permiten seguir la evolución técnica del equipo. 	
	<p>Mantenimiento correctivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los mantenimientos correctivos permiten poner en funcionamiento al equipo luego de que una avería ha ocurrido, usando repuestos y procedimientos recomendados por el fabricante. • El resultado debe permitir al equipo volver a funcionar con las características originales, razón por la cual, posterior al mantenimiento es necesario realizar procedimientos metrológicos a través de controles que comprueben se mantienen los valores técnicos dentro de su normal funcionamiento. • Considerar un presupuesto para mantenimientos correctivos impedirá que el equipo tenga paralizaciones prolongadas. 	<p>Gerencia, Jefe del área, Ingeniero Biomédico, Ingeniero del Proveedor.</p>
	<p>Mantenimiento preventivo predictivo, calibración y control de calidad [110]</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los controles efectuados en los mantenimientos preventivos permiten dar seguimiento al equipo médico durante su vida, anticipando sus necesidades técnicas. • De encontrarse variaciones en los cuadros estadísticos del equipo, se deberá programar mantenimientos que permitan realizar calibraciones para volver a los parámetros normales. • Luego de estas calibraciones y en forma periódica, se deben realizar controles de calidad que permiten constatar que el equipo se mantiene dentro de los parámetros iniciales de operación, y además que las imágenes diagnósticas realizadas con los fantomas se mantienen en el mismo nivel de aceptación original. 	<p>Jefe del área, Ingeniero Biomédico, Ingeniero del Proveedor-</p>

		<ul style="list-style-type: none"> Al fin de la vida útil del equipo, los controles de calidad también nos permiten constatar averías no susceptibles de reparación, debido a que el funcionamiento del equipo no se pueda ajustar a los parámetros definidos. 	
	Condiciones para término de vida útil y actualización tecnológica [111].	<p>El reemplazo de un equipo médico puede realizarse en base a los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> Porque su reparación es imposible o sus costos son prohibitivos. Por problema de seguridad. Por obsolescencia tecnológica. Por alto índice de fallos. El fin de su ciclo de vida útil La falta de repuestos nos indica que el modelo de un equipo está tecnológicamente discontinuado, 	Jefe del área Ingeniero Biomédico
Baja del equipo y renovación		<p>La falta de un buen proceso de planificación y documentación del estado de los equipos, así como la falta de trazabilidad de incidencias que pudieron llegar a afectar al paciente u operador, impide el análisis de cambio oportuno del equipo médico. La baja del equipo, debe realizarse a la par de la renovación del mismo, teniendo en cuenta las nuevas tecnologías emergentes y sin olvidar la obligación de buscar la excelencia clínica.</p>	Jefe del área Ingeniero Biomédico Ingeniero del Proveedor
	Renovación por fin de ciclo de vida de los equipos	<p>Tomógrafo entre 8 y 10 años Mamógrafo entre 8 y 10 años Resonador Magnético entre 8 y 10 años</p>	
	Por obsolescencia tecnológica	<p>La ESR indica que la tecnología hasta los 5 años se mantiene en el estado del arte tecnológico, hasta los 10 años es funcional y a partir de ahí es obsoleta, necesaria de renovación.</p>	

4.2 Modelos de equipos según necesidades clínicas del área

Hoy en día, podemos encontrar una gama de modelos de tomógrafos, mamógrafos, y resonadores magnéticos, que permite, a las instituciones médicas obtener imágenes de alta calidad, y así satisfacer necesidades en sus diferentes especialidades. A continuación, se revisan las condiciones a tomar en cuenta en la elección de estos equipos.

4.2.1 Elección del modelo del equipo de tomografía

A partir de consideraciones tales como: la especialidad del hospital, la determinación de las aplicaciones clínicas que requieren del uso de tomografía en el hospital, y del estudio, del tamaño y necesidad de la población hacia dónde va dirigido el servicio médico, es posible determinar las condiciones mínimas que debe cumplir el tomógrafo, que requiere la institución, y a partir de estos datos poder, comparar, evaluar y seleccionar entre los modelos de tomógrafos existentes, el que mejor satisfaga las necesidades de la institución [21], [78], [79], [112] – [114].

Tabla 4.2 Elección del modelo del tomógrafo

Consideraciones	
Tipo de servicio	<p>La correcta proyección sobre la cantidad de pacientes a atender, permite seleccionar un tomógrafo cuyo generador y tubo de rayos x tenga la potencia y capacidad de trabajo requerida. Aparte del tipo de exámenes que puede realizar un tomógrafo es importante que esté diseñado para satisfacer la demanda de la institución, y evitar daños por sobrecarga de trabajo.</p> <p>La institución, para estimar el número de pacientes que requieren de tomografía, entre otros:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Debe determinar el nivel de derivaciones transferidas a otras instituciones dentro y fuera de sus perímetros de influencia. ● Debe conocer la demanda proveniente de otras instituciones ● Debe determinar las necesidades de tomografía de la región. <p>El tipo de institución, los tipos de servicios que ofrece, y las características de los componentes del tomógrafo que la institución requiere, de acuerdo con las especialidades clínicas que brinda, determinan los modelos y potencia que requieren los tomógrafos a la hora de adquirirlos.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Instituciones públicas: Atienden a una elevada cantidad de pacientes con necesidades de especialidades diversas, cuentan con recursos del gobierno y para la adquisición de tomógrafos depende de la categoría del establecimiento. ● Instituciones privadas: Su servicio especializado está dirigido a pacientes particulares y asegurados con diverso poder adquisitivo. Para la adquisición de tomógrafos deben contemplar las demandas tecnológicas de los médicos solicitantes de servicio y los ofrecimientos de la competencia ● Hospitales Universitarios, El requerimiento del tomógrafo en este tipo de instituciones está determinado por el nivel de vanguardia requerido por la universidad y competencia que busca en el mercado.

Especialidades	<p>Aplicaciones Cardíacas requieren de los tomógrafos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Alta resolución que implica tamaños de píxeles y cortes más pequeños. ● Algoritmos de reconstrucciones especializados. ● Mayor velocidad de rotación que permita giro completo durante un latido del corazón. ● Camilla de paciente con movimiento lateral ● Haz de radiación que permita la visualización completa del corazón, mayor a 14 cm ● Software con diferentes aplicaciones cardiovasculares ● Al elegir equipo guíese por la siguiente lista de verificación: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> La institución requiere aplicaciones cardíacas <input type="checkbox"/> La institución no requiere aplicaciones cardíacas <input type="checkbox"/> Requiere aplicaciones cardíacas especializadas
	<p>Aplicaciones Oncológicas requieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Software para identificación de células tumorales ● Cortes pequeños ● Visualización 2D, 3D y 4D ● Compatibilidad con equipos PET, IRM, SPECT. ● Reducción de artefactos ante implantes metálicos. ● Se necesita el diámetro del túnel del Tomógrafo más ancho para facilitar el posicionamiento del paciente y el uso de accesorios de terapia. ● Al elegir equipo guíese por la siguiente lista de verificación: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> La institución si requiere aplicaciones oncológicas <input type="checkbox"/> La institución no requiere aplicaciones oncológicas <input type="checkbox"/> Requiere simulaciones de radioterapia. <input type="checkbox"/> Requiere de aplicaciones oncológicas especializadas.
	<p>Aplicaciones Traumatológicas requieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Sistemas de bajo número de cortes. ● Software de traumatología ● Al elegir equipo guíese por la siguiente lista de verificación: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> La institución si requiere aplicaciones Traumatológicas <input type="checkbox"/> La Institución no requiere aplicaciones Traumatológicas
	<p>Aplicaciones Intervencionistas y Bariátricas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● El túnel debe ser lo más ancho posible ● Al elegir equipo guíese por la siguiente lista de verificación: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> La institución si requiere aplicaciones Intervencionistas y Bariátricas <input type="checkbox"/> La Institución no requiere aplicaciones Intervencionistas y Bariátricas
	<p>Aplicaciones Angiográficas requiere:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Equipos de 16 cortes mínimo. ● Software de Angiografía. ● Al elegir equipo guíese por la siguiente lista de verificación: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> La institución si requiere aplicaciones Angiográficas <input type="checkbox"/> La Institución no requiere aplicaciones Angiográficas
	<p>Aplicaciones Pediátricas requieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Softwares con optimización de dosis ● Protocolos pediátricos especializados. ● Al elegir equipo guíese por la siguiente lista de verificación: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> La institución si requiere aplicaciones Pediátricas <input type="checkbox"/> La Institución no requiere aplicaciones Pediátricas
Alternativas de tomógrafos	
Tipos de escáneres de tomografía computarizada	<p>El desarrollo tecnológico de los últimos años ha permitido que los diferentes componentes de los equipos de tomografía sean más eficientes entre los diferentes tomógrafos a escoger, tenemos la siguiente lista de verificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Tomógrafo Convencional <input type="checkbox"/> Tomógrafo Helicoidal

	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>Tomógrafo Multicorte <input type="checkbox"/>Tomógrafo de doble fuente <input type="checkbox"/>Tomógrafo de cambio rápido de energía <input type="checkbox"/>Tomógrafo con técnicas de bajo voltaje <input type="checkbox"/>Tomógrafos con detectores de doble capa <input type="checkbox"/>Tomógrafos con Inteligencia Artificial integrada, <input type="checkbox"/>Diferentes algoritmos de reconstrucción para tomografía
<p style="text-align: center;">Consideraciones entre diferentes modelos de tomógrafos</p>	<p>Para modelos de tomógrafos según número de cortes, guíese por la siguiente lista de verificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>Gama baja, hasta 16 cortes <input type="checkbox"/>Gama media hasta 64 cortes <input type="checkbox"/>Gama alta hasta 128 cortes <input type="checkbox"/>Premium mayores a 128 cortes
	<p>Detalles a considerar en la elección del tomógrafo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Para exámenes de rutina, los tomógrafos de 16 cortes, satisfacen la mayoría de las necesidades generales. ● tomógrafos con 64 cortes, son capaces de realizar la mayoría de las aplicaciones. ● La selección de tomógrafos que incluyan cortes más finos, permite la realización de exámenes complejos donde se requieren más detalles. ● En la mayoría de los exámenes de rutina, a partir de ciertos límites en la reducción a cortes más finos, solo mejora la dosis absorbida si los demás parámetros permanecen constantes, ● Al comparar tomógrafos con diferentes números de cortes, pero manteniendo el mismo ancho de corte mínimo, no se mejora la resolución, pero si mejora la cobertura total del órgano, ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> - Un TAC de 16 cortes con 0,625 mm de espesor cubre completamente un órgano de 10 mm - Un TAC de 64 cortes con 0,625 mm de espesor cubre completamente un órgano de 40 mm (ancho promedio del corazón 14 cm) ● Para elección de tomógrafo guíese por la siguiente lista de verificación: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>La institución requiere tomógrafo básico <input type="checkbox"/>La institución requiere de tomógrafo especializado <input type="checkbox"/>La institución requiere de aplicaciones especiales
<p style="text-align: center;">Términos de referencia en contratos</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Debido a que la tecnología y los repuestos son propios del fabricante existe una dependencia inevitable, por lo que se recomienda durante las negociaciones de adquisición del tomógrafo. <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>Negociar valores del tubo de Rayos X <input type="checkbox"/>Negociar valores de los detectores. <input type="checkbox"/>Negociar las mejoras tecnológicas. ● La compra del tomógrafo debe incluir la negociación de los mantenimientos preventivos, los que requieren de consideraciones especiales, a fin de no quedar desatendidos en espera de solucionar necesidades del tomógrafo hasta una próxima visita programada. <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>La negociación de los mantenimientos preventivos, debe incluir en el contrato, atenciones periódicas, a fin de garantizar del tomógrafo

	<p>especificaciones y condiciones de aceptabilidad requeridas para la óptima operatividad del equipo.</p> <p><input type="checkbox"/> Debe incluirse en el contrato del mantenimiento preventivo, la existencia de correctivos, que permitan la asistencia necesaria en caso de fallas menores y las reparaciones e inmediata puesta en marcha del equipo, los costos a partir de cierto valor deben ser facturados según negociación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los mantenimientos correctivos que requieren de fábrica reparaciones mayores y que incluyen compra de repuestos de mayor valor, también deben ser analizados a fin de evitar paralizaciones prolongadas.
--	---

4.2.2 Elección del modelo del equipo de mamografía

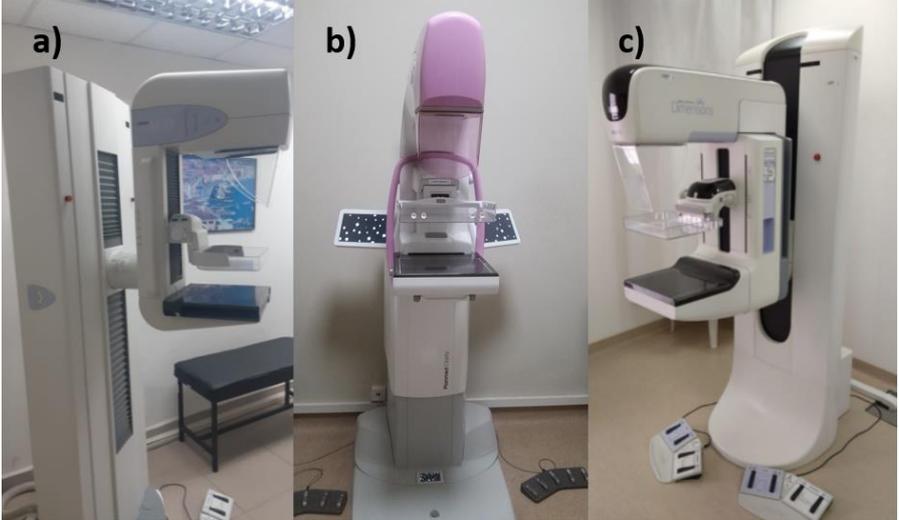
El Mamógrafo, es un equipo altamente utilizado en la detección temprana del cáncer mamario, razón por la cual, siempre se aconseja utilizar aquél cuya tecnología permite anticipar calcificaciones cada vez más pequeñas de forma prematura. Es posible adquirir mamógrafos con CR Digital, mamógrafos Digitales y mamógrafos digitales con tomosíntesis [111], [115] – [117].

Al elegir el tipo de mamógrafo, se debe considerar las recomendaciones proporcionadas por entidades regulatorias tales como la FDA, la cual sugiere usar accesorios y monitores diseñados para mamografía, lo que garantiza un apropiado uso clínico, de igual manera se promueve el uso de equipos digitales, los cuales ya están incluido en sus programas de control de calidad. La OPS por su parte indica, que, Latinoamérica tiene un alto porcentaje de casos de cáncer de mama, y que el porcentaje de equipos de mamografía por millón de habitantes es bajo en el Ecuador. Los centros asistenciales, al manejar esta realidad, deben asegurar que el mamógrafo elegido pueda detectar el cáncer de mama en el estado más temprano posible, para garantizar curación [118], [119].

Tabla 4.3 Elección de Mamógrafo

Necesidades	
Tipo de servicios y volumen de pacientes	<p>Para determinar el justificativo que permita a la institución, la adquisición de un mamógrafo que satisfaga sus servicios, guíese por la siguiente lista de verificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Servicios en institución pública: Debe ajustarse al nivel del centro de salud, a los recursos provistos por el gobierno, y a la cantidad de pacientes que requieran de mamografía. • Servicios en institución privada: Cuenta con fondos propios, brinda atención a particulares y a pacientes asegurados. Su atención se ve reflejada en los doctores que solicitan sus diagnósticos. • El volumen de pacientes que requerirán de mamografía entre otro se determina por: <ul style="list-style-type: none"> ○ El nivel de derivaciones que se realiza a otras instituciones dentro y fuera de

	<p>sus perímetros de influencia.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ La demanda proveniente de otras instituciones ○ Las necesidades de la región. <ul style="list-style-type: none"> ● La adquisición de un mamógrafo además puede deberse a justificación tecnológica, en caso de que se requiera cambiar de equipo por fin de vida útil, daño u obsolescencia tecnológica.
<p>Especialidades</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Tipos de enfermedades que requieren realización mamográfica: <ul style="list-style-type: none"> ○ Enfermedades fibróticas de mama. ○ Fibroadenomas. ○ Microcalcificaciones mamarias. ○ Mastitis. ○ Cáncer de mama. ● Tipo de examen a realizar <ul style="list-style-type: none"> ○ Mamografía de detección o exploratoria usada en control de rutina ○ Mamografía de diagnóstico para verificar sospecha de cáncer ○ Mamografía intervencionista para realizar biopsias <p>La Figura 4.1 muestra un estudio de imágenes de mamografía para diagnóstico de cáncer.</p>  <p><i>Figura 4.1 Estudio de imagen mamográfica [120].</i></p>
Alternativas	
<p>Consideraciones entre diferente tipos y modelos de mamógrafos</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Tipos de mamógrafos en el mercado: <ul style="list-style-type: none"> ○ Mamógrafo analógico, para su registro requiere del sistema pantalla/película que requiere el uso de sistemas de revelado de cuarto oscuro ○ Mamógrafo digital con CR. Paso intermedio entre mamógrafo analógico y mamógrafo digital directo, requiere de un sistema digitalizador para permitir la transformación de la imagen adquirida en un chasis y convertirla a un formato digital. se pierden datos en la transformación ○ Mamógrafo digital directo. Permite el acceso directo a la imagen en forma digital, los diferentes fabricantes buscan reducir el tamaño del píxel de la imagen, la imagen puede ser ampliada en el área de estudio, la imagen puede enviarse a otros centros sin pérdida de información
<p>Tipos de mamógrafo digital</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Mamógrafo digital 2D. ● Mamógrafo Digital con guía estereotáxica. usado para procedimientos intervencionistas de la mama, usados en lesiones dudosas o hallazgos de alta sospecha de malignidad. ● Mamógrafo Digital con tomosíntesis o 3D. permite movimiento del brazo en C para realizar varias imágenes multiplanares que permiten la reconstrucción 3D de alta resolución. mejora la calidad de imagen y confort del paciente
<p>Tipo de generador</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● El generador del mamógrafo puede ser monofásico, trifásico o de alta frecuencia, Se recomienda que el generador sea de Alta Frecuencia para generar alta tensión constante y radiación homogénea en el disparo.

<p>Tubo de rayos x</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sus ánodos pueden ser contruidos de Molibdeno, Tungsteno, Rodio/Paladio. • Deben permitir una excelente dispersión térmica. • Trabajan entre 25 Kv y 40 KV. • Los tubos poseen filamento fino entre 0,1mm a 0,15 mm; y filamento grueso entre 0,3 mm a 0,5 mm. • A menor tamaño del filamento se obtiene mejor calidad de imagen, pero el precio del tubo puede ser mayor. • Para evitar borrosidad cinética en la imagen diagnóstica, se busca reducción en los tiempos de disparo, esto implica uso de mayor mA para mantener el mAs que requiere la técnica mamográfica, los nuevos mamógrafos emiten corrientes desde 500mA y 800 mA
<p>Términos de referencia en contratos</p>	<p>La negociación de los mantenimientos debe incluir las visitas programadas y no programadas, repuestos y fungibles menores como parte del valor del mantenimiento, además, requieren consideraciones especiales a fin de evitar que la atención de paciente se paralice por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La falta de previsión de repuestos fungibles o de menor cuantía como en el caso de focos, fusibles, pulsadores, etc. • No incluir atenciones técnicas no programadas que garanticen la seguridad diagnóstica y óptima operatividad del equipo. • No incluir mantenimientos correctivos o de fábrica en caso de reparaciones mayores que incluyen compra de repuestos de mayor valor. <p>La Figura 4.2 a continuación, muestra los diferentes modelos de mamógrafo.</p>  <p><i>Figura 4.2 Modelos de mamógrafo a) Mamógrafo con uso de CR, b) Mamógrafo digital 2D, c) Mamógrafo con tomosíntesis o digital 3D</i></p>

4.2.3 Elección del modelo del resonador magnético

El resonador magnético, es un equipo necesario para diagnóstico en un amplio campo de estudios, además presenta el beneficio de que no emite radiación como en el tomógrafo.

Por características físicas y tecnológicas de construcción, la calidad de imagen de los resonadores cerrados es mucho mayor que la de los resonadores abiertos, estos últimos,

equipos de bajo campo magnético, pueden presentar imagen diagnosticable sin el problema de claustrofobia.

El precio de los resonadores hasta el momento es elevado, y el número de pacientes que pueden ser realizados es bajo debido a que funcionalmente son lentos en la adquisición de imagen [121]–[123].

Tabla 4.4 Elección del resonador

Necesidades	
Necesidad de Servicio	<p>La aportación en el diagnóstico por imagen de un resonador magnético es invaluable, pero debido a que el equipo es muy costoso, es necesario un análisis de los requerimientos médicos, demográficos y sociales de la región donde se pretenda instalar el resonador con objeto de determinar la cantidad de estudios que puedan necesitar (Como guía para determinar las características mínimas del resonador necesario, seguir la lista de verificación).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● En instituciones públicas el análisis busca captar recursos provistos por el gobierno según necesidades clínicas y de pacientes, necesitando realizar estudio que demuestre la necesidad poblacional de un resonador público. ● En instituciones privadas: el análisis busca satisfacer la atención a pacientes particulares y asegurados además de las necesidades diagnósticas de sus médicos asociados, para ello cuenta con fondos propios. ● El volumen de pacientes que requieren resonancia en una región se determina: <ul style="list-style-type: none"> ○ Por el nivel de derivaciones que se realicen a otras instituciones dentro y fuera de sus perímetros de influencia. ○ Por la demanda proveniente de otras instituciones. ○ Por necesidades de la región y el alcance geográfico de la institución. ● La justificación del cambio de un resonador magnético en caso de requerirse puede darse por: <ul style="list-style-type: none"> ○ Fin de vida útil del equipo. ○ Daño u obsolescencia tecnológica. ○ Por motivación política o de imagen pública, requiriendo competir en calidad de atención con otra institución.
Especialidades que requieren resonancia	<p>Especialidades que requieren de estudios de resonancia del centro.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Cardiología. <input type="checkbox"/> Angiografía. <input type="checkbox"/> Neurología. <input type="checkbox"/> Cirugías. <input type="checkbox"/> Traumatología. <input type="checkbox"/> Hepatología, <input type="checkbox"/> Angiografía especializada para estudio de la formación de imágenes vasculares <input type="checkbox"/> Colangiopancreatografía como método no invasivo de estudios de alteraciones hepáticas y de los conductos biliares. <input type="checkbox"/> Como uso complementario a la ultrasonografía, o sustituto a estudios de tomografía computarizada

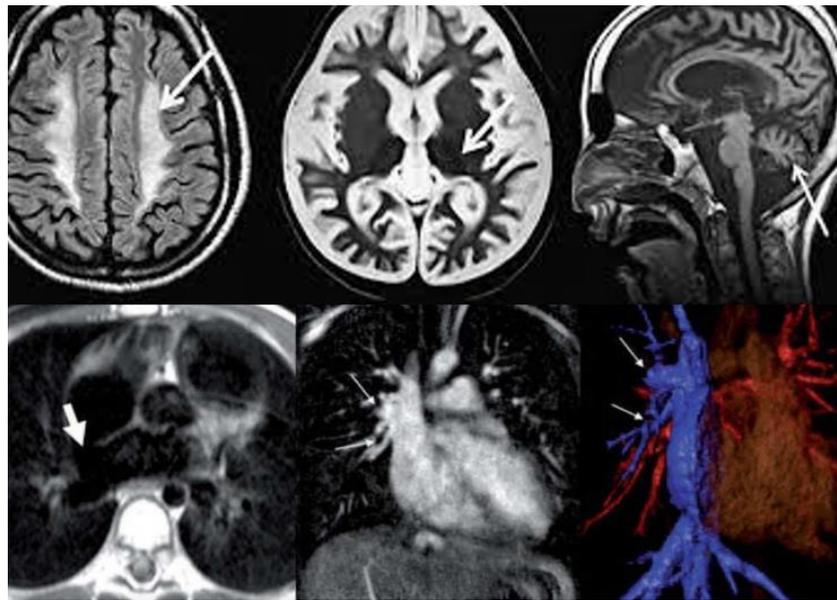


Figura 4.3 Imágenes por resonancia magnética

Tipos de estudio

- Cabeza
 - Cerebro/Neuro.
 - Columna.
 - Oído
 - Órbitas.
 - Hipófisis.
 - Perfusión.
 - Macizo cráneo facial
- Cuello
 - Angiografía de cuello
- Tórax
 - Cardíaca.
 - Mamas.
 - Fetal.
- Angio RM
 - Arterial.
 - Venosa.
 - Venosa con contraste
- Miembro superior
 - Articulaciones
 - Extremidades
- Abdomen
 - Hígado
 - Páncreas
 - Vejiga
 - Ovario
- Pelvis
 - Ósea
 - Próstata
 - Recto
 - Útero
 - Espectro próstata
- Miembro inferior
 - Articulación
 - Extremidades

	<ul style="list-style-type: none"> ● Otros <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Formación de imágenes vasculares
--	--

Alternativas

Modelos de resonadores

Resonadores abiertos
 La siguiente Figura 4.4 muestra un resonador abierto.



Figura 4.4 Resonador abierto

Para observación de características de modelos de resonador magnético abierto, según su intensidad de campo magnético guíese por las siguientes Listas de verificación

Resonador Magnético de 0.25T

- De bajo campo.
- Inclinable.
- No inclinables.
- Usados en estudios musculoesquelético.

Resonador Magnético de 0.30T

- De bajo campo.
- Para resonancia de articulaciones,
- Para resonancia de extremidades
- Para completa gama en articulaciones.
- Para especialistas del área musculoesquelético

Resonador Magnético de 0.40T

- De bajo campo.
- Modelos básicos.
- Modelos expertos.
- Es posible que algunos modelos puedan competir en imágenes de buena calidad, haciendo uso de avanzado procesamiento de imagen.
- La tecnología presenta equipos con mejoras en la velocidad de adquisición, lo que permite eliminar artefactos.
- Secuencias y funcionalidades más completas SE, GE, IR, FSE, FGE, MRA, STIR, FLAIR, MTC, MRCP, etc.

Resonador Magnético de 0.50T

- De campo medio,
- Para tomografía de cuerpo completo,
- Presentan características de campos más homogéneos, usando mejores imanes,
- Presentan estaciones de alto rendimiento,
- Presentan imágenes más claras que los de menor teslaje,
- Los modelos actuales mejoran la resolución espacial

Resonadores cerrados

La siguiente Figura 4.5 muestra un modelo de equipo de resonancia cerrado de 3T



Figura 4.5 Equipo de resonancia cerrado de 3T

Para observación de características de modelos de resonadores magnéticos cerrados, según su intensidad de campo magnético guíese por las siguientes listas de verificación

Resonador Magnético de 1.5T

- De alto campo.
- Alta eficiencia,
- Campos de alta uniformidad.
- Alto rendimiento.
- Estabilidad.
- Uso de superconductor.
- La tecnología permite ofrecer equipos con cero consumos de helio
- Bobinas de RF de adquisición paralela multicanal.
- Imágenes clínicas convencionales de alta resolución.
- Se puede escoger equipos de diferente velocidad de exploración.
- Hay variaciones en la calidad de imagen según modelos
- Ofrecen paquete de actualización.
- Ofrecen entrar en espacios reducidos.
- Ofrecen abertura de 60 y 70 cm de diámetro.
- La tecnología permite ofrecer diferentes técnicas de reducción del ruido del gradiente para no afectar al paciente.
- Enfocados a aplicaciones particulares como los senos.

Resonador Magnético de 2T

- De campo muy alto.
- Tomografía de cuerpo completo.
- Bobina superconductora integrada de RF.

Resonador Magnético de 3T

- De campo muy alto.

	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Se pueden escoger equipos de diferentes diámetros <input type="checkbox"/> Tomografía de cuerpo completo <input type="checkbox"/> Mayor resolución. <input type="checkbox"/> Calidad de imagen superior. <input type="checkbox"/> Claridad. <input type="checkbox"/> Modelos con alta velocidad de procesamiento digital que permiten mejorar el desempeño clínico, proveyendo de especificidad en los diagnósticos y tratamientos. <input type="checkbox"/> Modelos con software de tendencia avanzada usados en estudios especializados de: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Neurología <input type="checkbox"/> Oncología <input type="checkbox"/> Cardiología <input type="checkbox"/> AngioRM <input type="checkbox"/> Estos modelos de resonadores atraen a mejores profesionales interesados en el uso de resonadores con mejores prestaciones.
Estudio tecnológico	<p>Diámetro de gantry</p> <ul style="list-style-type: none"> ● En el resonador cerrado el diámetro del gantry es un parámetro importante a considerar debido a las condiciones claustrofóbicas del paciente. ● El resonador abierto presenta una alternativa frente al enclaustramiento del paciente. ● La calidad de imagen de un resonador cerrado es mucho mejor que la del resonador abierto. ● El costo de un resonador cerrado está directamente relacionado con el diámetro del imán. ● El costo de un resonador cerrado es mucho mayor que el de un resonador abierto
	<p>Helio</p> <ul style="list-style-type: none"> ● En el resonador, el helio es considerado un consumible de alto costo cuyos valores en los resonadores convencionales alcanzan los \$50.000 anuales. ● Algunos modelos de resonadores proporcionan mecanismos de bajo consumo de helio a través de sistemas de reinyección y uso de compresor para licuar el helio evaporado, disminuyendo la recarga a una vez cada 3 años. <p>La Figura 4.6 muestra tanques de helio líquido, típicamente son de 250 y 500 litros.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;"><i>Figura 4.6 Tanques de helio</i></p>
	<p>Obsolescencia de equipos</p> <ul style="list-style-type: none"> ● El resonador, tecnológicamente ha tenido una evolución acelerada, debido a esto sus componentes quedan obsoletos a corto plazo y sus repuestos discontinuados. ● Adquirir modelos antiguos podría traducirse en falta de repuestos a futuro, razón por la cual, es necesario tomar en cuenta que la expresión, fabricado en el último

	año, no significa que sea de último modelo.
--	---

4.3 Preinstalaciones y seguridades radiológicas

La instalación de equipos médicos de alta tecnología requiere preinstalaciones especiales que van desde consideraciones ambientales, requisitos eléctricos, adecuaciones de área, herramientas y equipamientos certificados hasta consideraciones de seguridades radiológicas que incluyen blindaje para eliminación de emisión de radiación o compensación de interferencias electromagnéticas producidas en el interior del área de imagen o que provienen desde el exterior.

4.3.1 Preinstalaciones, seguridades e instalación del tomógrafo

La exitosa instalación del tomógrafo requiere: Una planificación anticipada. Una correcta preinstalación, que satisfaga todas las necesidades que requieren la instalación y funcionamiento del tomógrafo. Ejecutar las adecuaciones que garanticen la seguridad radiológica del área. La necesaria y correcta interconexión de los cables entre los sistemas. La ejecución apropiada de acoples mecánicos entre gantry y mesa, e instalación adecuada de los diferentes componentes que llegan desensamblados. Los ajustes y calibraciones electrónicas y mecánicas que permiten poner a punto el equipo. La entrega para el funcionamiento debe realizarse solo luego de verificar que la calidad de imagen y seguridad radiológica proporcionada por el tomógrafo es la adecuada [27]–[29], [79], [114], [126].

Tabla 4.5 Instalación del tomógrafo

Preinstalación del tomógrafo	<p>Preinstalación del tomógrafo</p> <p>Para la ejecución de la preinstalación del tomógrafo, se debe solicitar al fabricante la información técnica de los requerimientos del modelo de tomógrafo a instalar, esto permite realizar una completa y correcta preinstalación.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Entre la información que proporciona el fabricante debe tener: <ul style="list-style-type: none"> ○ Especificaciones técnicas del tomógrafo, ○ Descripción de los componentes del sistema y sus funciones, gantry, mesa del paciente, consola, distribuidor de poder, accesorios ○ Contener pesos, dimensiones y vistas del equipo ○ Recomendación de espacios entre corredores y aberturas de puertas para el libre acceso del equipo al área. ○ Requerimientos eléctricos, de potencia y de conexiones a tierra. ○ Condiciones ambientales de temperatura y humedad.
-------------------------------------	--

- Requerimientos de áreas mínimas para instalación.
- Diagramas ejemplos de distribución de la habitación.
- Distribución de canaletas para conexión de cables.
- Indicaciones de los puntos eléctricos y anclajes del equipo.
- Las curvas de radiación, tanto horizontal como vertical que permitan realizar los cálculos de blindaje para la protección radiológica del área
- Datos adicionales específicos para realizar la preinstalación.

La Figura 4.7 muestra un modelo de diagrama de instalación del tomógrafo, en la cual se observa la posición del gantry respecto al cuarto y la posible ubicación de los demás componentes, en la figura se observa que la ventana plomada del cuarto del operador queda alejada del gantry, lo que le da la ventaja de alejarse de la radiación y poder observar al paciente dentro del túnel, la puerta deslizante permite que la camilla entre sin obstáculos para acomodar al paciente, la posición del gantry está lo suficientemente alejado de la pared posterior para evitar choques de las extensiones de mesa.

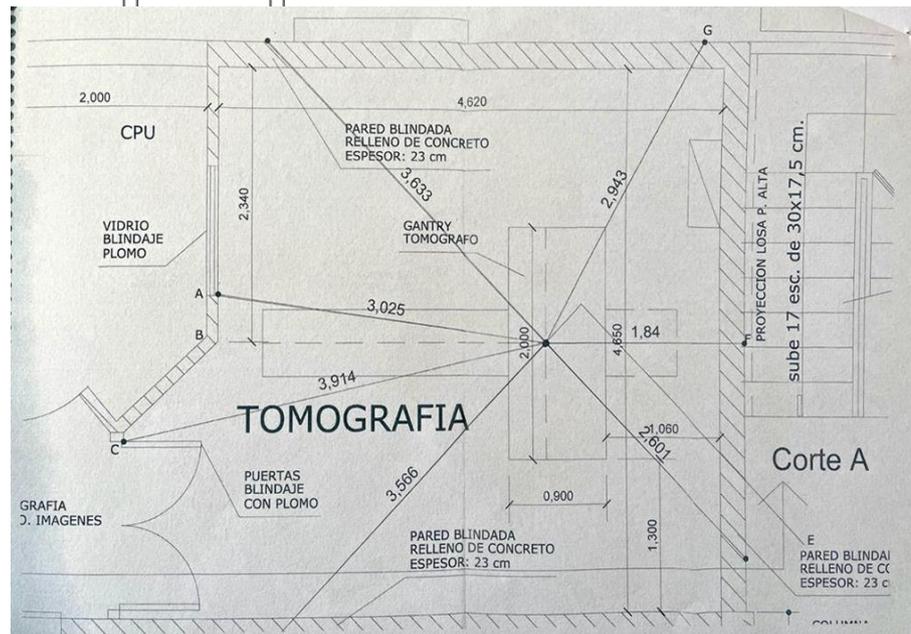
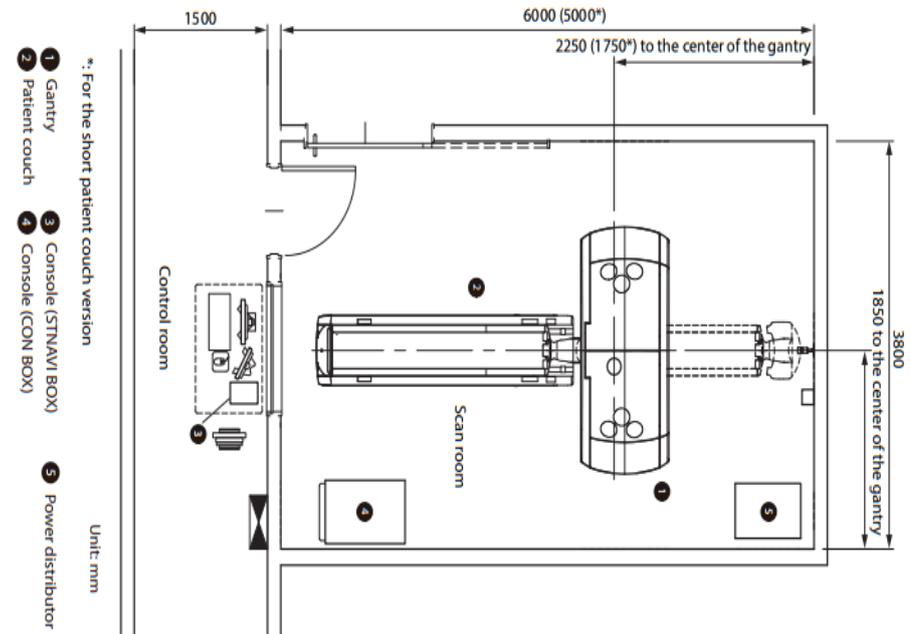


Figura 4.7 Diagrama de Instalación del tomógrafo

Seguridad Radiológica

El cuarto donde se instalará el tomógrafo axial computarizado debe contar las seguridades radiológicas necesarias, por lo que su construcción requiere de:

- Paredes blindadas radiológicamente, cuyos cálculos de blindaje deben considerar las características del equipo a instalar, y si es el caso dimensionar también para instalaciones futuras. Estos cálculos son obligatorios y son requisitos para solicitar el permiso de importación del tomógrafo.
- instalación de puertas plomadas.
- Colocar los letreros de seguridad radiológica.
- Colocar luces indicadoras de emisión de radiación radiológica en puertas.
- Colocar sensores de puertas para evitar disparos de rayos X mientras las puertas están abiertas.
- Uso correcto de dosímetros y chalecos plomados.

La Figura 4.8 muestra el plano de un sitio donde se va a instalar un tomógrafo, el cual es usado para realizar cálculos de blindaje de las paredes del cuarto, los cálculos se realizan para diversas posiciones, medidas desde el punto de radiación del tubo de rayos X, y corresponden a puntos de los cuartos contiguos tanto horizontal como en sentido vertical los cuales tienen diferente factor ocupacional, adicionalmente puede observarse el diagrama de los Isotipos de valores en microGray con respecto a los valores máximos de Kv Y mA de ese Tomógrafo, con los datos de este plano más los valores de factor ocupacional en cada punto se realizan los cálculos de blindaje.

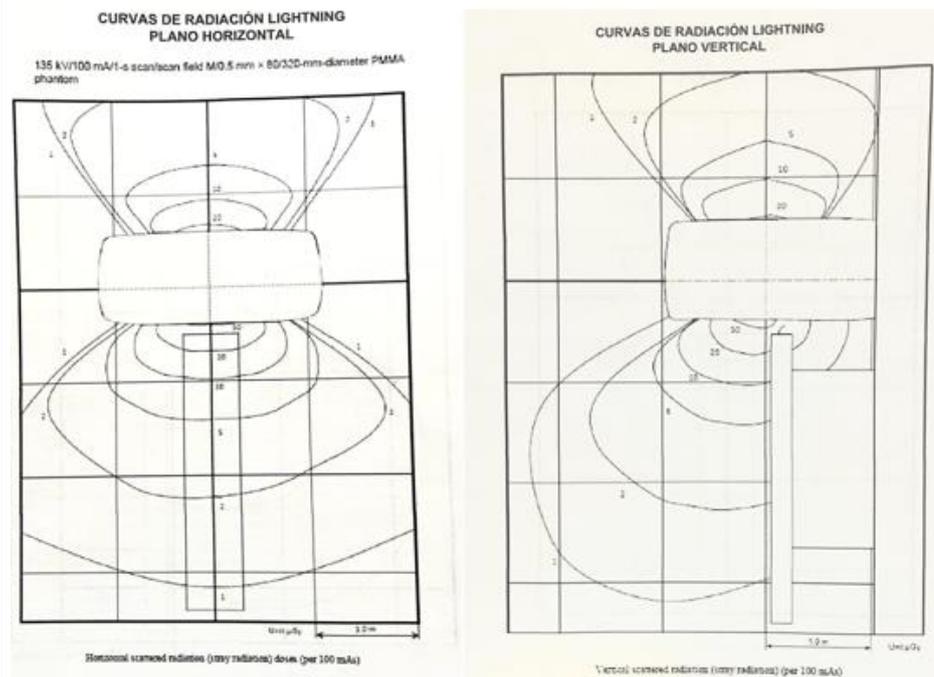


Figura 4.8 Diagrama para cálculo de blindaje

Las siguientes imágenes de las Figuras 4.9 muestran los tipos de seguridades que se deben colocar en las salas de tomografía. a) Carteles obligatorios. b) Puerta con carteles de seguridad y luz indicadora de presencia de radiación que indica, que el equipo está prendido y emitiendo. c) Dosímetros.



Figura 4.9 Tipos de seguridades en el área de Imágenes. a) Carteles obligatorios, b) Puerta con carteles de seguridad y luz indicadora, c) Dosímetros

Requerimientos a considerar en el espacio del cuarto del tomógrafo.

Las dimensiones mínimas del cuarto que especifica el fabricante en el manual de preinstalación se refieren solo al área para funcionamiento del tomógrafo, a ese valor se debe adicionar los espacios para otros componentes y necesidades del área.

Se debe considerar:

- Un espacio mínimo de 3 pies al costado de la mesa para transporte de pacientes con movilización restringida.
- Que la puerta de entrada debe permitir el libre acceso sin estorbar en el procedimiento de preparación del paciente previo al examen.
- Brindar un área segura para vestimenta y baño del paciente dentro de la sala de procedimiento.
- Los ductos y canaletas deben cumplir con las dimensiones adecuadas para la introducción de los cables y sus cubiertas deben soportar el tránsito de personas y peso de estanterías.

La Figura 4.10 muestra la planificación de construcción del área donde se instalará un tomógrafo; en la imagen se puede observar la plantilla de un tomógrafo sobre el piso para tener mejor apreciación de los trabajos a realizar. Adicionalmente, se observa una estantería aérea que permite acceder a la caja de ducto que se encuentra debajo de ella.



Figura 4.10 Planificación para adecuación del área del tomógrafo

	<p>Sala de control</p> <ul style="list-style-type: none"> • La sala de control requiere una ventana plomada para observación del paciente a 80 cm de altura. • Es aconsejable el uso de cámaras y monitores para observar al paciente dentro y fuera del gantry. • El área de control debe permitir acomodar computadoras, monitores, control de inyectores y otros espacios que necesiten los radiólogos. • Dentro de la sala debe existir un pulsador de emergencia. <p>La Figura 4.11 muestra una sala de control para tomógrafo, tiene una ventana emplomada panorámica y un monitor para control del paciente y la actividad en el área del gantry, la computadora y mesa de controles del equipo.</p>  <p><i>Figura 4.11 Sala de control del tomógrafo</i></p>
<p>INSTALACIÓN DEL TOMÓGRAFO</p>	<p>Llegada del tomógrafo</p> <p>La recepción del tomógrafo debe pasar la inspección de cada uno de los bultos a fin de garantizar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El equipo se encuentra en buen estado físico. • Las partes y piezas están completas y de acuerdo con la guía de entrega. • La fecha de fabricación coincide con lo ofertado. • Serie y modelo coinciden con la guía de entrega. <p>La Figura 4.12 muestra instantes en que un tomógrafo es recibido e inspeccionado para verificar que físicamente se encuentre en buen estado</p>



Figura 4.12 Recepción del tomógrafo

Descripción de los componentes.

Gantry.

- Dentro del gantry podemos encontrar el sistema generador de rayos X, el tubo de rayos X, sistema de detectores, sistema de rotación, filtros, colimadores, fuentes, electrónica de transmisión de datos.

Mesa.

- La mesa posee sistemas de control y sincronización de sus movimientos con los movimientos del gantry y con los de disparo de rayos X.

Consola.

- En la consola residen los monitores, controles de funcionamiento y el acceso al software del equipo.

Computadora.

- Ésta se compone de dos secciones, una garantiza el control del tomógrafo, y la otra realiza transmisión de datos y procesamiento de la imagen de diagnóstico.

La Figura 4.13 muestra las partes que conforman el tomógrafo; a) gantry. b) mesa de posicionamiento del paciente y c) consola del operador.

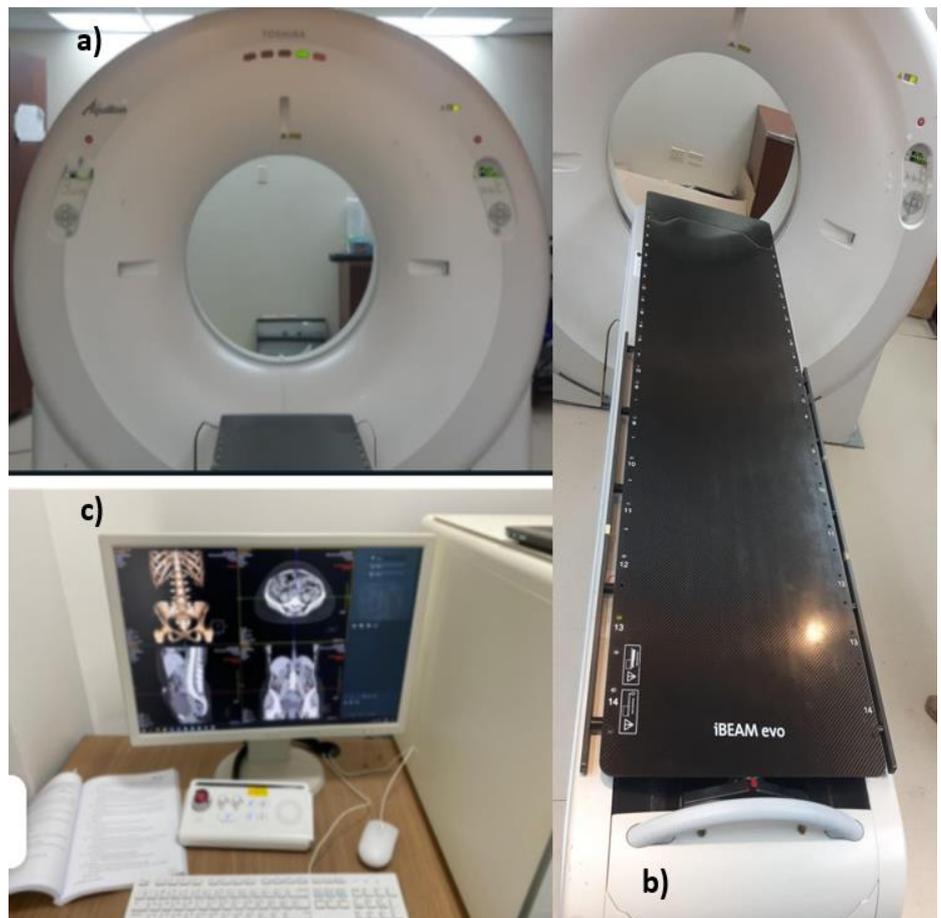


Figura 4.13 Partes constitutivas del tomógrafo a) Gantry b) Mesa de paciente c) Consola del operador

Instalación

- La instalación debe realizarse siguiendo los procedimientos indicados por el fabricante asegurando que se retire todo anclaje de transporte antes de las integraciones de las partes.
- Gantry y mesa deben instalarse en las posiciones indicadas por el plano de instalación y realizar el posicionamiento de las computadoras y unidad de distribución de potencia antes de realizar las interconexiones.
- La colocación de los componentes y tarjetas que llegan desensamblados deben colocarse según los procedimientos del manual de servicio, los cables deben seguir las rutas indicadas.
- Las conexiones de cables deben coincidir entre los números de referencias y serán pasados a través de las canaletas diseñadas para el efecto durante la preinstalación.
- Debe asegurarse la correcta alimentación eléctrica hacia la unidad de distribución y luego la alimentación hacia el gantry, computadora de servicios, la mesa del paciente y consola.
- Realizar chequeo de confirmación de que todo está acoplado e interconectado correctamente antes de encender la máquina.

La Figura 4.14 muestran el proceso de traslado del tomógrafo hasta el cuarto de tomografía, se observa el cuidadoso desplazamiento del equipo, el cual es llevado con ruedas y sobre planchas de madera plywood para no dañar el piso, también se observa que los pasillos y puertas de este centro están contruidos para permitir el ingreso de equipo grandes de alta complejidad, en el cuarto de tratamiento puede observarse el gantry acoplado a la mesa, al fondo puede observarse el blindaje a la radiación que se requiere para reforzar las paredes, según los cálculos de blindaje indiquen.

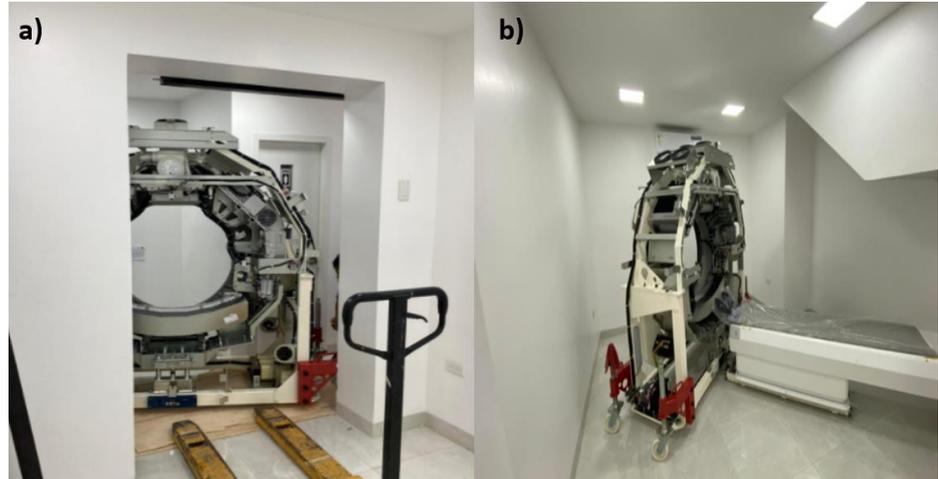


Figura 4.14 Traslado del tomógrafo a) En pasillos y puertas b) En cuarto de tratamiento

La Figura 4.15 muestra la instalación del tomógrafo, el ingeniero debe seguir las instrucciones de los archivos de servicio y además contar con el software de servicio para control y calibraciones, puede apreciarse: a) proceso de instalación, b) distribución de parte delantera del gantry, en la parte superior puede apreciarse el tubo de rayos X, en la parte inferior frente al tubo se encuentra el detector, y a los costados el generador de rayos X, c) distribución posterior del gantry, contiene el sistema de giro del gantry, se puede observar en la parte inferior izquierda el arreglo de escobillas para permitir la alimentación de potencia al generador de rayos X y el módulo de transmisión de datos que ocurre mientras el gantry gira a más de 100 revoluciones por minuto.

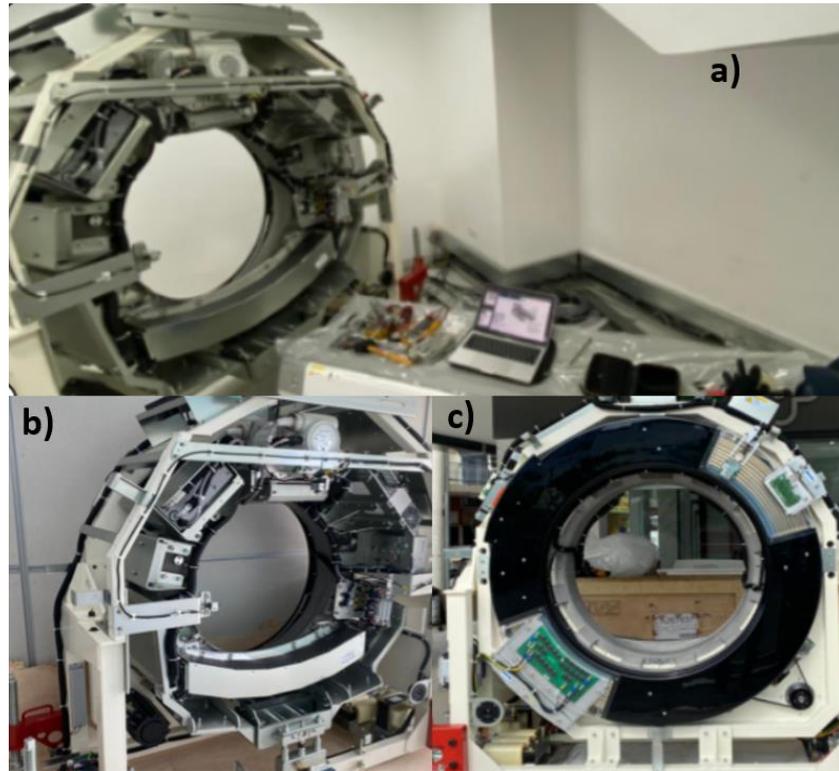


Figura 4.15 Instalación del tomógrafo a) Instalación b) Distribución delantera c) Distribución posterior

Ajustes y pruebas

Una vez instalados todos los componentes, y comprobado que los cables de interconexión están debidamente conectados y asegurados, se deben realizar giros manuales para asegurar la libertad de movimiento; al ser encendida la máquina es necesario realizar los ajustes electrónicos que permitan el funcionamiento correcto de los componentes; verificando se obtienen los valores y señales correctos luego de:

- Chequear y ajustar la unidad del gantry.
- Chequear y ajustar los movimientos de la mesa.
- Realizar ajustes de compensación de vibración.
- Realizar las calibraciones del generador de rayos X.
- Calibrar posición de emisión de rayos X.
- Realizar ajuste de detectores.
- Realizar las calibraciones de imagen.
- Realizar la revisión y mantenimiento del software

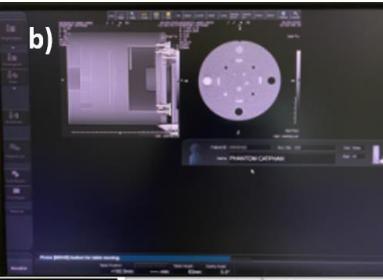
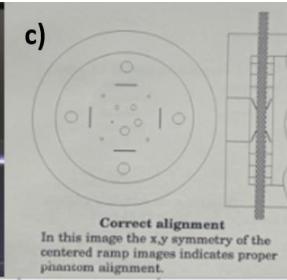
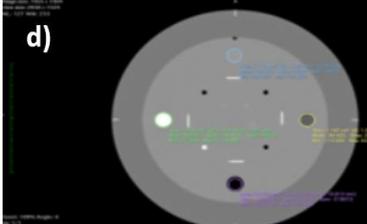
Las pruebas funcionales y de control de calidad de imagen se realizan haciendo uso de diferentes fantomas.

Pruebas de aceptación y control radiológico

Los controles de aceptación y de emisión radiológica se realizan con instrumentos de mediciones externos, certificados anualmente a fin de comprobar que, los valores que emite la máquina y las lecturas que proporciona corresponden a valores certificados. Este control sirve como referencia para los subsiguientes controles periódicos. Entre los controles a realizar se encuentran:

Tensión del tubo de rayos X.

- Verificar el valor del voltaje del tubo en Kv mientras los demás parámetros permanecen constantes, siguiendo los procedimientos previamente establecidos, haciendo uso de un detector de kilovoltajes de lectura no invasiva, tomada directamente del haz de radiación.
- La frecuencia de realización de este control es, durante la recepción, anual y cuando se ameriten cambios en el generador,

	<p>Tiempos de exposición.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar que la instrumentación del equipo indique los tiempos de adquisición correctamente, siguiendo los procedimientos establecidos. 																			
	<p>Radiación de fuga.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verificar que no existan fugas por filtraciones en los blindajes haciendo uso del sistema detector de radiación, esta prueba se realiza a un metro de las posiciones laterales y frente al tubo, siguiendo los protocolos establecidos. • La frecuencia de este control es durante la recepción del equipo, anual y cada que exista cambios en el generador. 																			
	<p>La Figura. 4.16 muestra un control de calidad realizado con una fantoma de imagen en el que se puede apreciar la colocación de la fantoma en forma perpendicular al campo de radiación con auxilio de los láseres del equipo, los resultados mostrados en la computadora y finalmente los valores obtenidos</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>a)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>b)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>c)</p> </div> </div> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>MATERIAL</th> <th>MEDICION (HU)</th> <th>REFERENCIA</th> <th>%ERROR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ACRILIC</td> <td>120.4</td> <td>120</td> <td>0.33%</td> </tr> <tr> <td>LDPE</td> <td>-90.4</td> <td>-90</td> <td>0.44%</td> </tr> <tr> <td>AIR</td> <td>-1000</td> <td>-1000</td> <td>0%</td> </tr> <tr> <td>TEFLON</td> <td>999.3</td> <td>-990</td> <td>0.93%</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">  <p>d)</p> </p>	MATERIAL	MEDICION (HU)	REFERENCIA	%ERROR	ACRILIC	120.4	120	0.33%	LDPE	-90.4	-90	0.44%	AIR	-1000	-1000	0%	TEFLON	999.3	-990
MATERIAL	MEDICION (HU)	REFERENCIA	%ERROR																	
ACRILIC	120.4	120	0.33%																	
LDPE	-90.4	-90	0.44%																	
AIR	-1000	-1000	0%																	
TEFLON	999.3	-990	0.93%																	

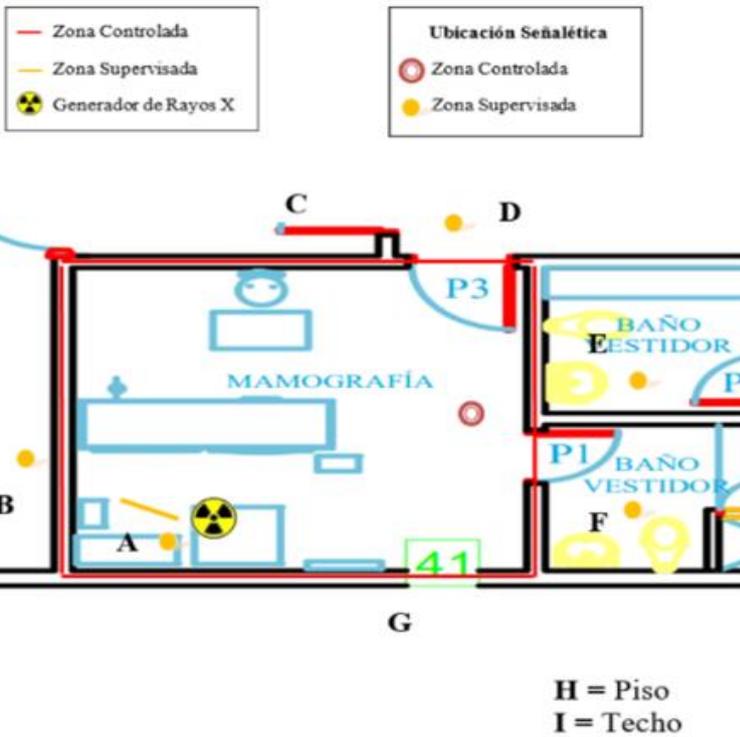
4.3.2 Preinstalaciones, seguridades e instalación del mamógrafo

La planificación para instalación de un mamógrafo contempla proporcionar al área paredes con el blindaje radiológico adecuado, aprovisionar de acometida eléctrica, climatización, posición de canaletas de interconexión eléctricas y de red según los requerimientos del equipo. Respecto a la instalación, el ingeniero debe tener herramientas, equipos de control, manuales de servicio y claves de acceso al sistema que le permita administrar los componentes del mamógrafo y realizar una instalación adecuada [12], [13], [43], [73], [115], [116], [127] – [129].

Tabla 4.6 Instalación del mamógrafo

<p>Preinstalación del mamógrafo</p>	<p>Condiciones de preinstalación</p> <p>La preinstalación de equipos emisores de radiación como el mamógrafo requieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Se realicen los cálculos de blindaje de las paredes y puerta donde se instalará el mamógrafo, así como su posterior implementación. ● Adicionar las seguridades radiológicas en las puertas, tales como luces pilotos, conmutadores de puerta abierta y rótulos de prevención. ● Que la instalación del panel de acometida eléctrica, el punto a tierra, ductos de entrada y salida de aire concuerden con las especificaciones técnicas y estén ubicados conforme a la posición del Mamógrafo. ● Que los acabados de paredes, techos y pisos estén culminados antes de la llegada del equipo. ● La construcción de ductos debajo del piso para el cableado entre los componentes ● Los mamógrafos que aún funcionan con placas mamográficas o de películas requieren de espacio blindado con plomo para almacenarlas.
	<p>La Figura 4.17 muestra el levantamiento radiométrico para una instalación de mamografía, en a) se observa el plano de posición del mamógrafo y la determinación de los puntos donde realizar el cálculo de blindaje, en b) lectura del levantamiento radiométrico y en c) se muestra el resultado de los cálculos.</p> <p>Estos son realizados por Físicos Médicos y por Ingenieros Biomédicos que posean sus respectivos certificados.</p>

a)



b)

Tabla #1: Lecturas del levantamiento radiométrico para la sala de Mamografía. Técnica de: 27 kV, 100 mAs. Como todas las barras son secundarias el factor de uso es 1. Radiación natural de fondo: 10 $\mu\text{Sv/h}$ y factor de calibración del detector 1,006.

Pto. Medición	Localización	Clasificación de la Zona	Lectura ($\mu\text{Sv/h}$)	Distancia (m)	Factor de Ocupación	Dosis Anual (mSv/año)	Cumplimiento
A	Vidrio Plomado	Supervisada	14,36	0,50	1	0,03	Si
B	Sala de Reunión	Supervisada	0,10	2,1	1	0,0002	Si
C	Pasillo Interno	Supervisada	0,10	7,1	1/8	0,0002	Si
D	Puerta de Sala	Supervisada	0,10	7,6	1/8	0,0002	Si
E	Vestidor 1	Supervisada	0,10	5,7	1/5	0,0002	Si
F	Vestidor 2	Supervisada	0,10	6	1/5	0,0002	Si
G	Exterior	Libre	--	--	1/40	--	--
H	Piso	No existe piso inferior	--	--	--	--	--
I	Exterior	No existe piso superior	--	3,80	1/40	--	--

Sv: Sievert

c)

9.1.4 Cálculos y Resultados de las Mediciones (Configuración A)

Tabla #1: Lecturas del levantamiento radiométrico para la sala de Mamografía. Técnica de: 27 kV, 100 mAs. Como todas las barras son secundarias el factor de uso es 1. Radiación natural de fondo: 10 μ Sv/h y factor de calibración del detector 1,006.

Pto. Medición	Localización	Clasificación de la Zona	Lectura (μ Sv/h)	Distancia (m)	Factor de Ocupación	Dosis Anual (mSv/año)	Cumplimiento
A	Vidrio Plomado	Supervisada	14,36	0,50	1	0.03	Si
B	Sala de Reunión	Supervisada	0,10	2,1	1	0,0002	Si
C	Pasillo Interno	Supervisada	0,10	7,1	1/8	0,0002	Si
D	Puerta de Sala	Supervisada	0,10	7,6	1/8	0,0002	Si
E	Vestidor 1	Supervisada	0,10	5,7	1/5	0,0002	Si
F	Vestidor 2	Supervisada	0,10	6	1/5	0,0002	Si
G	Exterior	Libre	--	--	1/40	--	--
H	Piso	No existe piso inferior	--	--	--	--	--
I	Exterior	No existe piso superior	--	3,80	1/40	--	--

Sv: Sievert

Figura 4.17 Levantamiento radiométrico en el mamógrafo. a) Plano de posición del mamógrafo b) Tabla de levantamiento radiométrico c) Resultados y Mediciones

Seguridad Radiológica

- Las paredes de las entradas y alrededor del área deben poseer señalética de advertencias por la emisión de radiación.
- La puerta de ingreso al cuarto del mamógrafo debe tener en la parte superior foco indicador de emisión.
- Se debe tener sensores de puertas, que impidan el disparo cuando se encuentre abierta.
- La consola del operador debe ser blindada e instalada junto al gantry del mamógrafo con posición que permita mirar directamente el procedimiento y asegurar auxilio inmediato al paciente.

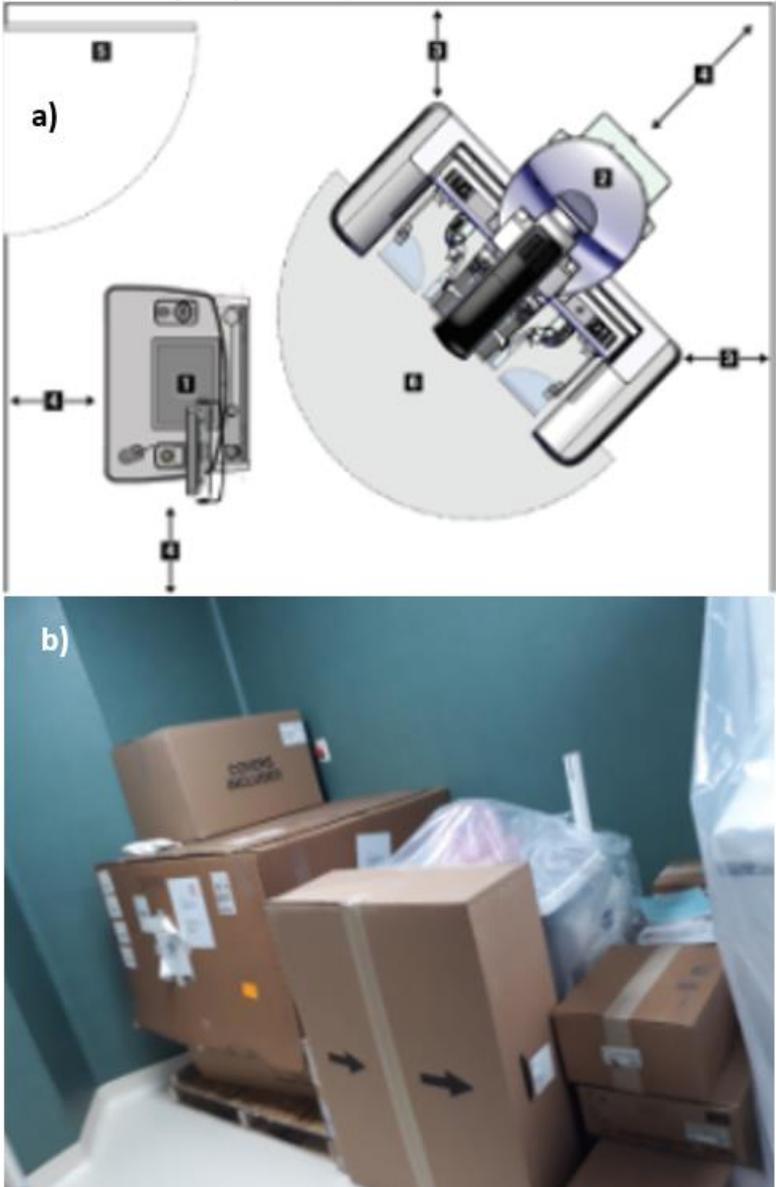
La Figura 4.18 proporciona señaléticas típicas a usar en el área de mamografía. Letreros y señales luminosas en las puertas recuerdan y advierten el hecho de que dentro del cuarto se emite radiación y no debe situarse cerca, adicional y como método de prevenir situaciones adversas en las puertas es necesario que las mismas posean un dispositivo sensor de puerta cerrada para habilitar el disparo de rayos X del mamógrafo y señales de peligro de radiación y prevención a mujeres embarazadas.



Figura 4.18 Señaléticas en área de mamografía

Espacios requeridos

- El área donde instalar el mamógrafo requiere del espacio mínimo indicado por el fabricante más las áreas que se requieren para uso de los utensilios y del mobiliario.

	<ul style="list-style-type: none"> • Se debe además considerar un lugar que permita vestirse a la paciente, brindándole privacidad.
<p style="text-align: center;">Instalación del mamógrafo</p>	<p>Los pasos para la instalación incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprobar que todos las partes y componentes del equipo hayan llegado siguiendo el listado de verificación de la hoja de ingreso. • Retirar todos los seguros que vienen con el equipo para su transporte y almacenamiento. • La instalación del mamógrafo debe realizarla un Ingeniero biomédico, o ingeniero electrónico debidamente entrenado por el fabricante. • Las interconexiones deben realizarse a través de las canaletas asegurándose que las numeraciones de conectores a instalar coincidan entre periféricos.
	<p>La Figura 4.19 muestra a) Plano de instalación del mamógrafo que requiere un espacio de 4m x 3m x 250 cm, la puerta debe ser plomada y tener 215 x 95 cm, b) Observamos la recepción del mamógrafo y sus componentes,</p>  <p style="text-align: center;"><i>Figura 4.19 a) Plano de instalación b) Recepción del equipo</i></p> <p>La Figura 4.20 muestra la instalación de un mamógrafo a) Gantry b) Consola, este proceso incluye la retirada de los sujetadores de transporte, colocación de los diferentes</p>

componentes dentro del mamógrafo, realizando la interconexión y cableado de sus partes siguiendo los instructivos dados por el fabricante.



Figura 4.20 Proceso de instalación del mamógrafo a) Gantry b) Consola

La Figura 4.21 muestra a) Un mamógrafo terminando de integrarse y b) El proceso de calibración y control de funcionamiento del mamógrafo luego de la instalación

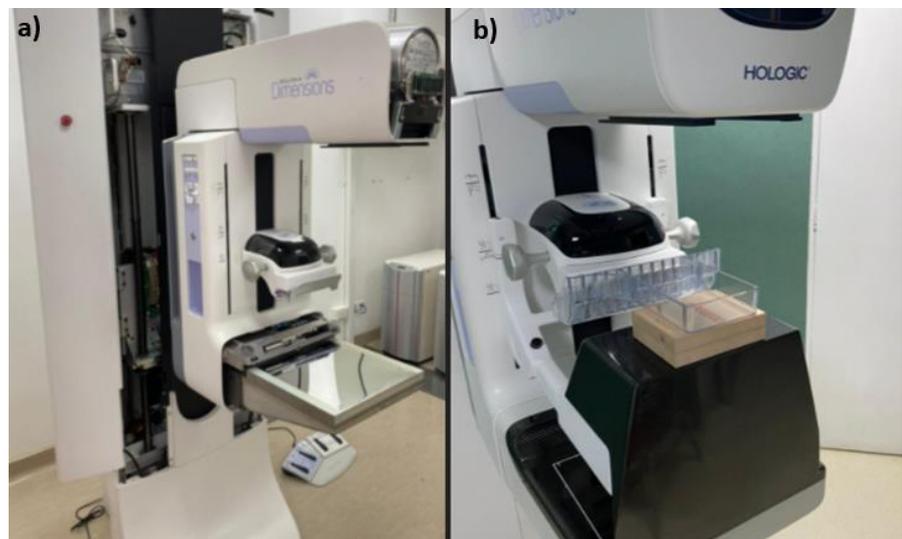


Figura 4.21 Instalación de mamógrafo a) Integración b) Calibraciones y controles

Control de calidad	<p>Protocolos para control del generador de rayos X del mamógrafo</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Las pruebas y controles de funcionamiento inicial deben realizarse según los procedimientos indicados por el fabricante. ● Los controles de calidad deben ser efectuados por Ingenieros biomédicos, Físicos médicos y afines debidamente autorizados por el ente regulador. ● Los controles deben ser realizados con instrumentos certificados, para mantener la trazabilidad metrológica. ● Los instrumentos de control radiológico deben poseer su certificación anual.
	<p>Verificación de la Tensión del tubo de RX</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Se mide el voltaje emitido por el tubo de RX siguiendo los protocolos de control. ● El parámetro a medir es el Kilovoltaje, se usa un medidor no invasivo, colocado sobre el soporte de mama, y en dirección de la salida del tubo de rayos x. ● Esta prueba se realiza durante la recepción del mamógrafo, con frecuencia semestral o anual y cada que exista cambios en el generador.
	<p>Verificación del miliamperaje</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Esta prueba sirve para obtener el valor del mA proporcionado por el equipo siguiendo los protocolos de control. ● La obtención del mA puede realizarse de manera invasiva conectando los cables del multímetro a la salida de corriente del generador o de forma no invasiva conectando un medidor de corriente tipo pinza, alrededor del cable del cátodo del tubo de rayos x. ● Su frecuencia de realización es, durante la recepción, semestral o anual y cada que exista cambio en el generador.
	<p>Verificación del tiempo de exposición</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Consiste en comprobar que el tiempo de exposición es el mismo que marca el equipo. ● Su frecuencia de realización es, durante la recepción, semestral o anual y cuando se produzcan cambios en el generador.
	<p>Evaluación de la calidad de imagen</p> <ul style="list-style-type: none"> ● La evaluación de la calidad de imagen es realizada con una fantoma de mama, el mismo que sirve de referencia durante toda la vida del equipo.
	<p>Verificación de la radiación de fuga</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Esta prueba se efectúa para buscar filtraciones en el blindaje del tubo de rayos X del mamógrafo, colocando un medidor de dosis al frente y los costados del tubo de rayos x a distancia de un metro siguiendo los procedimientos radiológicos.

Verificación del área de luz y colimación del haz de rayos X

- Estas pruebas evalúan el tamaño del campo de radiación.
- El tamaño del campo de radiación debe coincidir con el tamaño del receptor de imagen y los bordes de la bandeja de compresión.
- Su frecuencia es durante la aceptación del equipo, anual y cuando existan cambios.

La Figura 4.22 muestra los diferentes instrumentos de control usados para mamografía:

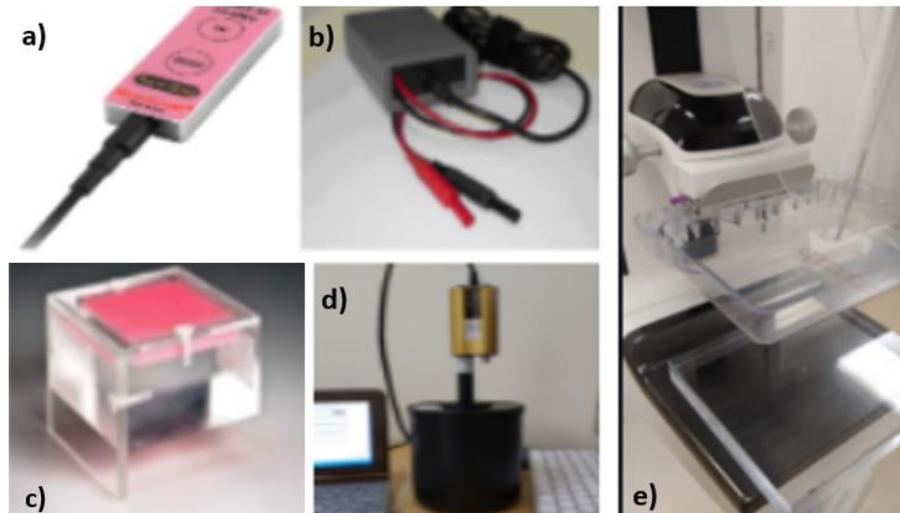


Figura 4.22 Instrumentos de control a) Módulo sensor multiparamétrico b) Medidor de mA c) Fantoma de mama d) detector de radiación e) bloque acrílico de control

La realización del control de calidad permite hacer el seguimiento periódico del equipo a la vez es documentación importante para obtener permiso de funcionamiento para la institución.

4.3.3 Preinstalaciones, seguridades e instalación del resonador magnético

Entre los equipos biomédicos del área de imágenes, la resonancia magnética es uno de los equipos que necesita mayores consideraciones a la hora de ser instalado, no sólo requiere el adecuamiento del cuarto donde se instalará el equipo, sino que se debe tener en cuenta condiciones de radiofrecuencia, movimientos vehiculares o de grandes masas que se puedan producir alrededor del mismo, vibraciones producidas por otras máquinas inclusive en los pisos superiores e inferiores, además deben observarse las interferencias que el resonador pueda causar a los equipos en habitaciones contiguas, siendo necesario la construcción de blindajes que aíslen las interferencias que se puedan producir entre el interior y exterior del resonador, la ejecución de las diferentes actividades en el resonador requieren del entrenamiento previo, seguimiento de los manuales, acceso a los sistemas de servicio y uso de herramientas no magnéticas, [57], [58], [121] – [123]. La Figura 4.23 muestra la instalación de un resonador.



Figura 4.23 Instalación del resonador

Tabla 4.7 Instalación del resonador

<p>Preinstalación</p>	<p>Elección del espacio físico donde se va a instalar el equipo</p> <p>Para elegir el lugar donde se instalará el resonador magnético es necesario observar las siguientes características del área circundante.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Para la instalación de resonadores de al menos 1.5T, no debe existir movimiento vehicular cercano al área donde se instalará el resonador. Los autos, vans, ambulancias deben circular más allá de los 6.4 m y los buses, trailers deben superar los 10m de distancia. ● No debe haber movimiento de grandes masas metálicas junto al cuarto del resonador, como por ejemplo ascensores. ● Debe respetarse la separación reglamentaria de otros equipos médicos para evitar las interferencias electromagnéticas entre ellos. ● Debe existir separación entre el cuarto del resonador y la sala de espera por protección a pacientes y público que pueda contener marcapasos u otros productos ferrosos en el cuerpo. ● Las salas de reuniones y de auscultación deben estar alejadas del cuarto del resonador, ya que el ruido que este provoca causa incomodidad a largo tiempo. ● El departamento de mantenimiento debe estar por lo menos 6 metros separado del cuarto del resonador, para evitar la atracción de materiales ferrosos. ● Las separaciones del cuarto del resonador con los otros cuartos deben ser consideradas tanto de manera horizontal como vertical. ● Es necesario determinar las emisiones de radiofrecuencias y antenas cercanas al resonador. ● La planificación debe asegurar que los pasillos y puertas de entrada, hasta llegar al área donde se instalará el equipo, permitan la adecuada movilización del magneto,
------------------------------	--

La Figura 4.24 muestra las líneas de campo de un resonado magnético de 1.5 T y su interacción referente a la distancia a su alrededor.

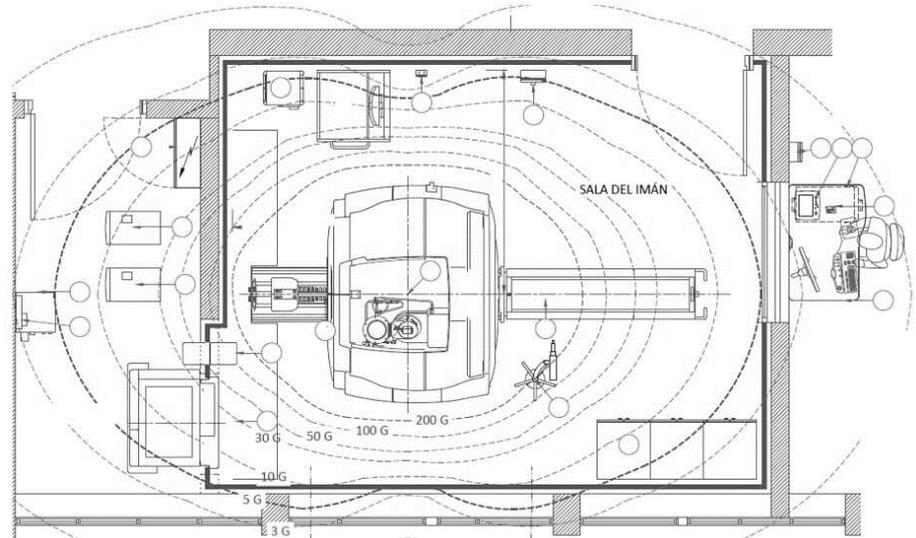


Figura 4.24 Interacción del campo con otros equipos, líneas de campo para un magneto de 1.5 T

Especificaciones técnicas del equipo

Para una correcta preinstalación, el fabricante debe proveer la siguiente información técnica:

- Características físicas del equipo y componentes largo, ancho, alto, peso del resonador.
- Mapa de líneas de campo magnético producidas por el equipo, para que puedan ser montadas al plano del cuarto donde se instalará el resonador, de tal manera que pueda observarse que las líneas de 5 Gauss queden dentro del cuarto, y se pueda evitar los efectos magnéticos al exterior.
- Especificaciones del suministro de energía eléctrica indicando voltajes, potencia y la resistencia a tierra.
- Especificaciones de climatización, que incluyen condiciones de temperatura y humedad en las diferentes áreas del equipo.
- Condiciones requeridas en el sistema de refrigeración o Chiller.
- Valores de las áreas mínimas para una correcta instalación.
- Especificar posición de puntos eléctricos, canaletas y lugares para el anclaje del equipo.
- Recomendación de espacios entre corredores y aberturas de puertas para el libre acceso del equipo al área.

Adecuaciones del cuarto

- El blindaje del cuarto a instalarse debe ser realizado por una compañía especializada, incluyendo cálculos de etapas magnéticas, acústicas y de radiofrecuencia.
- La jaula de Faraday debe ser correctamente fabricada e instalada de tal manera que el cuarto quede debidamente sellado, para evitar fallas en la presentación de imágenes.
- Se debe construir sistemas pasamuros con guías de onda, para el paso de cables y tuberías a través de las paredes.
- Se debe acondicionar sobre el resonador un ducto que llegue hasta la terraza para el escape de gases del sistema de protección de quench.
- La puerta debe poseer blindaje y sello de radiofrecuencia en sus bordes.
- Se debe instalar un sistema de protección contra puerta abierta.
- Se debe colocar señales de advertencia de campo magnético, en puerta y paredes.
- Debe instalarse un sistema para detección de metales ferrosos, a la entrada del

resonador.

La Figura 4.25 muestra un resonador abierto mientras es ubicado dentro del cuarto del equipo, se puede apreciar el apantallamiento del cuarto el cual se logra forrando las paredes, techo y piso con cobre, luego todo es revestido de madera, el piso ya se encuentra con el respectivo revestimiento.



Figura 4.25 Cuarto del Resonador

Instalación

A la llegada del equipo se debe realizar:

- Provisión de un área adecuada para la recepción del resonador.
- Revisión de las cajas, comprobando que estén completas y en buen estado según el listado de envío correspondiente.
- Comprobar que todas las herramientas, accesorios y elementos necesarios para la instalación estén en el lugar junto con la máquina.
- En caso de resonadores de imán permanente, tomar las precauciones de traslado, conociendo que el campo magnético siempre se encuentra presente.

La Figura 4.26 muestra el momento de la recepción de un resonador, a) el descenso de la bobina, b) recepción y control de inventario de las diferentes cajas que contienen el equipo y c) las herramientas que se requerirán para su instalación.



Figura 4.26 Recepción del resonador a) Recepción de la bobina, b) Control de cajas de componentes c) Herramientas

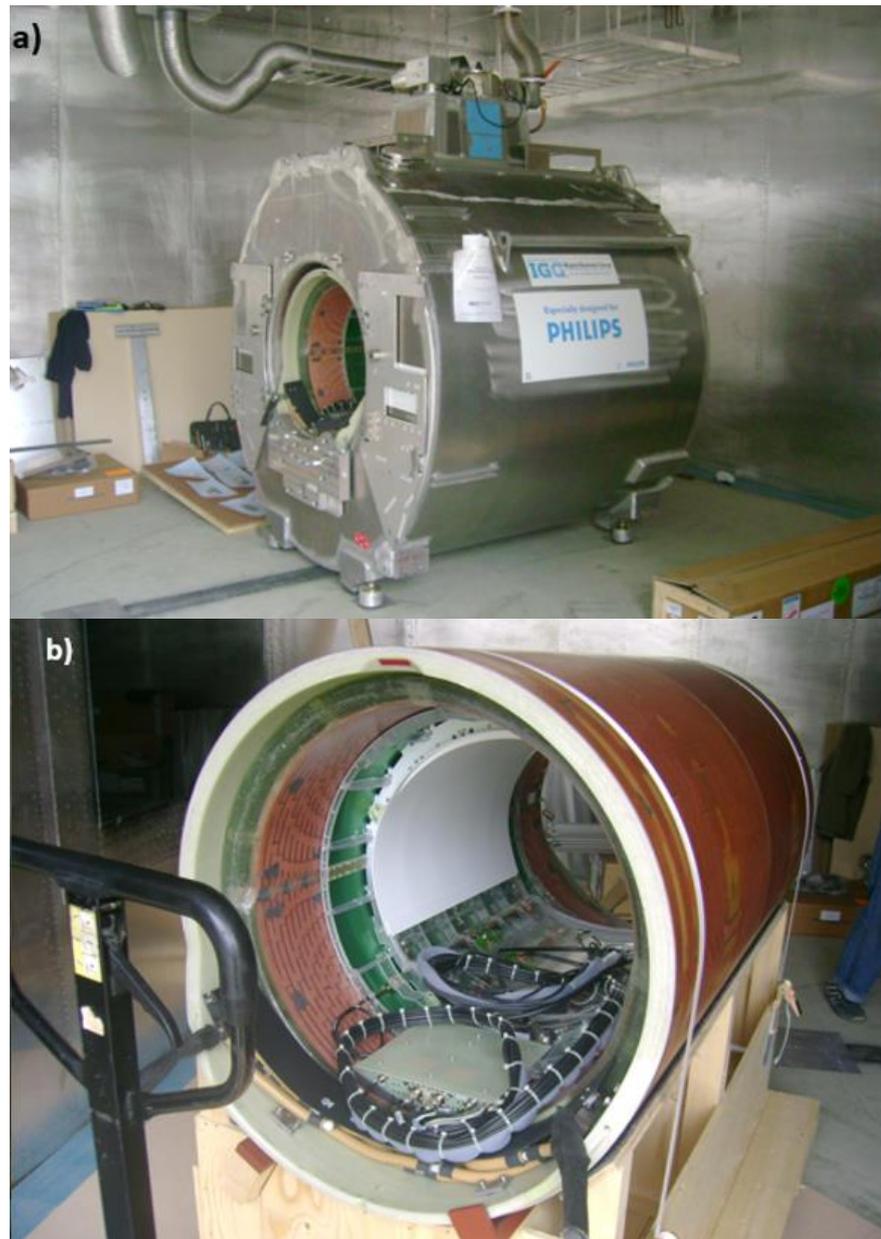
Luego de la recepción, los componentes son distribuidos y armados en los tres cuartos que comprenden el resonador: cuarto de exploración, consola y cuarto de máquinas.

Cuarto de exploración.

En este cuarto encontramos el magneto, las bobinas RF y la mesa.

- En la parte superior del magneto se instala la cabeza enfriadora, sistema de extracción de gases, conectores de energía para el magneto y el ducto de entrada de helio.
- La bobina de gradiente debe ser colocada de forma cuidadosa en el orificio dentro del magneto.

La Figura 4.27 muestra la instalación de la resonancia, a) esta imagen muestra el magneto, en la parte superior pueden verse el ducto de protección de quench, y en su interior ya instalada la bobina de radiofrecuencia, también puede observarse que el magneto se encuentra separado del piso descansando sobre unas bases de amortiguación en las esquinas del magneto, b) esta imagen muestra la bobina de radiofrecuencia.



*Figura 4.27 Instalación de resonancia a) Instalación del magneto
b) Instalación de bobina de radiofrecuencia*

Cuarto de consola

La Figura 4.28 muestra la computadora de control y adquisición.

- Debe estar alejado del perímetro de los 5 gauss.
- La ventana de supervisión es construida con finas mallas de cobre con objeto de mantener el apantallamiento de toda el área del cuarto de exploración.



Figura 4.28 Cuarto de consola

Cuarto de máquinas

En este cuarto se instala los siguientes componentes:

- Armario de radiofrecuencia.
- Armario de gradientes.
- Armario de distribución de potencia.
- Armario de computadora
- Sistema de enfriamiento del magneto.
- Intercambiador de calor de la bobina de radiofrecuencia,
- Controles de temperatura, humedad y alimentación eléctrica.

La Figura 4.29 muestra el cuarto de máquinas con todos sus componentes, que incluyen ductos, armario y sistemas de control, se debe realizar instalación de: alimentación eléctrica, sistema de enfriamiento, control de presión, control de oxígeno, la entrada de estos ductos hacia el cuarto del resonador se realiza por la caja de transferencia que aísla las señales electromagnéticas del ambiente interno y externo del resonador.



Figura 4.29 Instalación cuarto de máquinas

Al momento del ensamblaje e instalación del resonador se debe tomar en cuenta los siguientes puntos:

- Las herramientas para usarse deben ser no magnéticas.
- Se debe retirar las seguridades de transportación con que vienen algunos componentes antes de ser ensamblados.
- El magneto debe ser instalado separado del piso sobre pivotes amortiguadores en sus cuatro extremos
- El paso de los cables entre los diferentes componentes que se encuentran dentro del cuarto de exploración se realiza por debajo del piso de madera construido como parte del sistema de blindaje. La interconexión de cables fuera de esta área se realiza por ductos.
- En ninguna circunstancia se debe taladrar o hacer pasar cable o tubería haciendo algún orificio a la pared del cuarto,
- Los cables y ductos que tienen que pasar desde el cuarto del resonador al cuarto de máquina lo hacen a través de guías de ondas y filtros ubicados en una caja de transferencia como se observa en la Figura 4.33, a) al interior del magneto b) con salida hacia el cuarto de máquina



Figura 4.30 Caja de transferencia a) Interior b) Exterior

- Todos los conectores son marcados y codificados para que concuerden con la numeración del cable correspondiente, dentro del resonador los cables deben seguir los caminos indicados por el fabricante.
- El sistema de climatización y el sistema de enfriamiento del equipo deben ya estar trabajando correctamente.
- Los sistemas de soportes, ruedas, y elementos ferromagnéticos deben ser retirados del área antes de que el magneto sea activado.
- Para la puesta en marcha se debe verificar que cada uno de los componentes del equipo esté correctamente interconectado.
- Revisar que la unidad de distribución de potencia del equipo tenga todos los voltajes para cada componente que se alimenta de él.
- Asegurarse de tener a disposición las llaves y claves de acceso provistas por el fabricante al ingeniero instalador del equipo, para el acceso a softwares de servicio, a información adicional de instalación, a programas de ajustes, a

calibraciones y a autodiagnósticos.

- El campo magnético producido, la radiofrecuencia, electrónica y seguridad deben ser revisados por el ingeniero biomédico antes de proceder al encendido del equipo.
- Comprobar que los valores de voltajes en las tarjetas del equipo sean correctos una vez encendido el mismo.
- Comprobar el correcto accionar de sensores y actuadores.
- Realizar controles de transmisión de señales analógicas y comunicación de datos entre los diferentes componentes del equipo.
- Comprobar que en el cuarto de máquinas todo esté funcionando correctamente armarios y sistema de enfriamiento, notando que no exista condensación una vez encendidos los equipos por cambios de condiciones térmicas ambientales.
- El helio líquido necesario para el enfriamiento de la bobina que llega en tanques contenedores de 250 y 500 litros debe ser introducido al contenedor de la bobina antes de crear el campo magnético.

La Figura 4.31 muestra el proceso de recarga de Helio, a) Tanque de Helio b) Control de presiones durante carga



Figura 4.31 Recarga de Helio a) Tanque de Helio b) Control de presión

- La subida del campo magnético se efectúa proporcionando una rampa de corriente inicial al superconductor, por medio de una fuente de corriente externa

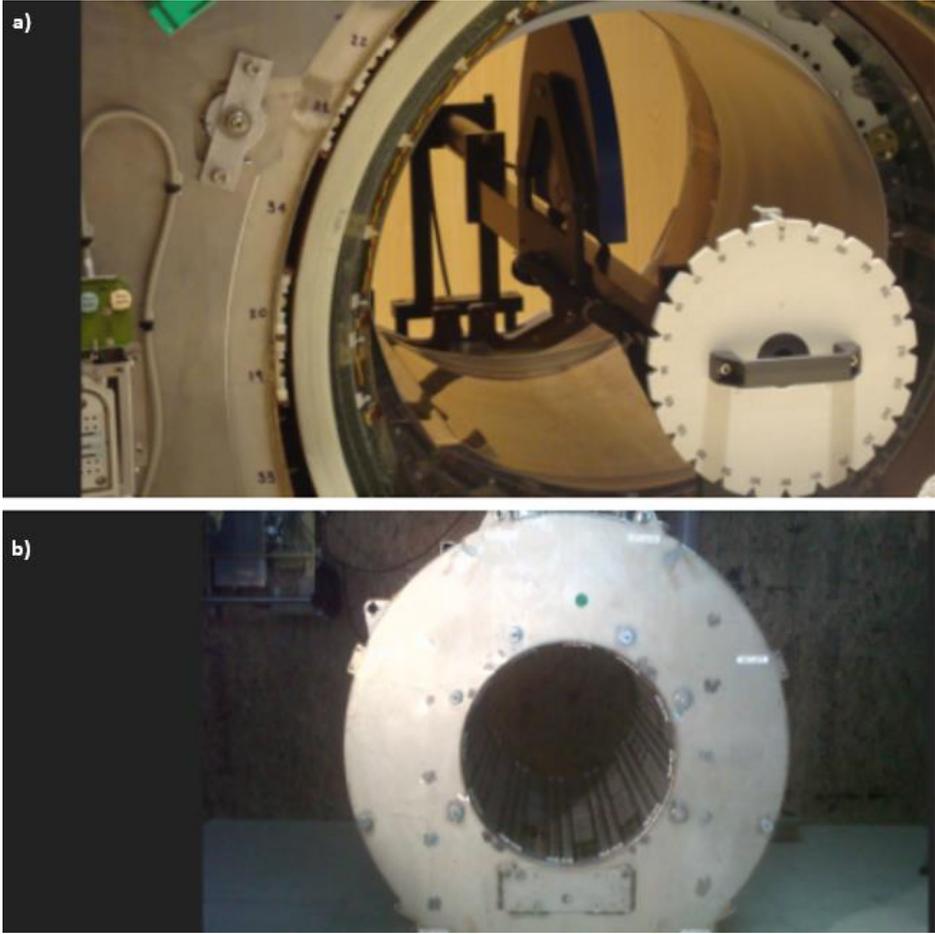
que varía de 0A hasta un valor de corriente que permita alcanzar la apropiada inducción del campo magnético del equipo de forma controlada cuyo valor es medido en tesla T, cuando se alcanza el nivel de campo deseado la fuente es desconectada, quedando el superconductor trabajando solo.

La Figura 4.32 muestra el proceso del encendido del campo magnético a) conexión a la bobina del imán superconductor b) muestra el control del encendido



Figura 4.32 Encendido del campo magnético a) Alimentación de corriente a la bobina b) Fuente de corriente externa para el control del encendido

La Figura 4.33 muestra la calibración para homogeneizar el campo magnético, este proceso hace analogía al balanceo de las llantas de un vehículo, que haciéndola rotar se observa la posición de desbalance y se coloca un peso en el otro extremo del tambor, en el resonador se verifica hacia qué posición se da una gran atracción, en posición contraria se insertan los rieles de compensación sobre las ranuras que se observan en el centro del túnel, a) Detección de gran masa de metal b) Compensación

	 <p data-bbox="550 1205 1388 1272"><i>Figura 4.33 Homogeneización del campo a) Detección de masa b) Ranuras para rieles de homogeneización</i></p>
<p data-bbox="260 1339 422 1406">Pruebas de aceptación</p>	<p data-bbox="502 1326 1433 1379">Los controles y pruebas se realizan con las herramientas que provee la propia máquina, estos requieren:</p> <ul data-bbox="550 1379 1433 1491" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="550 1379 1236 1411">● Comprobar la ausencia de ruidos o minimizarlos si es el caso. <li data-bbox="550 1411 1433 1491">● Verificar la calidad de imagen de cada una de las bobinas receptoras con la ayuda de sus fantomas que deben permanecer durante la vida del equipo a fin de garantizar la repetitividad de la prueba.

4.4 Mantenimiento y control de calidad en equipo de imágenes

La operación diaria de los equipos de imágenes debe ser efectuada por un licenciado, tecnólogo o radiólogo especialista en imágenes médicas, previamente instruido en el uso del equipo a su cargo, entre sus actividades está la de llevar el control del funcionamiento y la seguridad del paciente, debe comunicar al ingeniero biomédico responsable las novedades encontradas.

La Norma vigente al respecto del mantenimiento de los equipos biomédicos en nuestro país, se encuentra en el manual “Gestión de mantenimiento de Equipos Biomédicos” expedido en el 2018.

Tabla 4.8 Operación y mantenimiento de equipos biomédicos

Normativas de mantenimiento	<p>Normativa vigente del Manual “Gestión de mantenimiento de Equipos Biomédicos” Acuerdo Ministerial 0224 - 2018 Ministerio de Salud Pública del Ecuador Dado en la ciudad de Quito, Distrito metropolitano a 01 de junio de 2018 42 páginas. A continuación, se proporcionan extractos de la Normativa vigente.</p>
	<p>El manual “Gestión de mantenimiento de Equipos Biomédicos” debe ser aplicado a nivel nacional como normativa de carácter obligatorio para el Ministerio de Salud Pública</p>
	<p>La prestación de los servicios de salud se rige entre otros por principios de equidad, universalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética</p>
	<p>La necesidad de brindar seguridad requiere implementar una verdadera cultura de mantenimiento de equipos biomédicos, y así poder brindar una atención y servicio de calidad.</p>
	<p>Un programa eficaz de mantenimiento integral de equipamiento biomédico, exige un acertado proceso de planificación, gestión y seguimiento, en los que se tome en cuenta la metodología, recursos financieros, para realizar adecuadamente la tarea de mantenimiento.</p>
	<p>La adquisición y arrendamiento de equipos médicos deben garantizar mantenimiento preventivo y correctivo.</p>
Mantenimiento preventivo	<p>El mantenimiento preventivo comprende el soporte técnico periódico, actuar a tiempo e intervenir en el equipo biomédico oportunamente, insumos, partes, piezas, así como toda actividad que garantice el perfecto estado de funcionalidad del bien y conformidad con las normas del fabricante. Se debe tener en cuenta que un correcto mantenimiento preventivo no elimina en su totalidad las fallas imprevistas de un equipo.</p>
Mantenimiento correctivo	<p>El mantenimiento correctivo comprende las reparaciones inmediatas, la provisión e instalación de repuesto, y las acciones necesarias para garantizar funcionalidad y operatividad del equipo médico.</p>
Planificación	<ul style="list-style-type: none"> • La planificación de mantenimiento es el punto de partida de una buena gestión a través del cual se va a determinar el nivel de mantenimiento, según la función del equipo, su aplicación, sus requerimientos, los riesgos que implique, y la historia de fallas que presente, permite luego de su implementación, verificar y actuar según el resultado de lo planificado.
	<ul style="list-style-type: none"> • Para establecimientos del primer nivel de atención y de según nivel de la institución médica, en la ejecución de programas de mantenimiento, se requiere de Ingenieros Biomédicos, Ingeniero Electrónico, o Ingeniero Eléctrico, o personal especializado en ciencias afines.
	<ul style="list-style-type: none"> • Los hospitales generales, especializados y los de especialidades, deben contar con Departamento de Ingeniería Clínica y de la respectiva área de mantenimiento.

	<ul style="list-style-type: none"> • El programa de mantenimiento biomédico indica la necesidad de contar con recursos para la realización de un buen programa, como también el de elaborar y mantener expedientes históricos de cada equipo biomédico, manual de usuario, especificaciones técnicas, capacitación efectuada por el proveedor.
	<ul style="list-style-type: none"> • Para los equipos de radiología es además importante licencia institucional de operación, permisos y certificados del personal operativo emitidos por la institución reguladora.
	<ul style="list-style-type: none"> • El hospital de no contar con personal idóneo debe contratar servicios externos de mantenimiento y metrología, teniendo en consideración presupuesto en el Plan Anual de Contratación (PAC).
	<ul style="list-style-type: none"> • El cronograma de mantenimiento, establecido anualmente se determina por indicación del fabricante o por método de cálculo establecido en el manual de "Gestión de mantenimiento" también se debe establecer los periodos de verificaciones y calibraciones del equipo biomédico y de su realización, luego de un correctivo para permitir confiabilidad del equipo.
	<ul style="list-style-type: none"> • Es necesario que los equipos de calibración cuenten con las certificaciones correspondientes.
	<ul style="list-style-type: none"> • Esta normativa presenta cálculos para determinar el tiempo de vida de los equipos biomédicos tomando en cuenta las recomendaciones de la OMS y sugerencias del ECRI.
Metrología Biomédica	<p>Metrología Biomédica es parte de la metrología industrial especializada en las medidas aplicadas en la producción y control de calidad en la industria de dispositivos médicos.</p>
	<p>Equipos como tomógrafos, mamógrafos y resonadores requieren de controles y calibraciones rigurosas para asegurar satisfactoriamente su complejo funcionamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La calibración efectuada se realiza a los instrumentos de medición interna de estos equipos, para que los parámetros medidos por los instrumentos del equipo sean los correctos. • Las mediciones proporcionadas por los equipos como tomógrafo, mamógrafo, resonador, deben asegurar valores que correspondan a patrones certificados por lo que sus instrumentos de medición interna deben ajustarse periódicamente con otros instrumentos de control de carácter externo que estén certificados con patrones internacionales; esto es lo que se conoce como trazabilidad.

4.4.1 Mantenimiento y control de calidad del tomógrafo

La siguiente tabla, proporciona una guía en la etapa de productividad del tomógrafo, indicando lo que el tecnólogo debe saber para poder operar correctamente la máquina, asegurar procedimientos eficaces, proporcionar una excelente calidad de imagen diagnóstica, y garantizar la seguridad del paciente; además describe el mantenimiento que debe realizar el técnico especialista a cada componente del tomógrafo [15], [27], [29], [57], [70], [71], [75].

Tabla 4.9 Operación y mantenimiento del tomógrafo

<p>Operación del tomógrafo</p>	<p>Entrenamiento previo Antes de la puesta en operación del tomógrafo una persona capacitada debe instruir a los operadores en el uso correcto del equipo, incluyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Reconocimiento de las partes del equipo. ● El procedimiento de encendido y apagado. ● El manejo adecuado de los movimientos del gantry y de la mesa. ● Seguridad del equipo. ● Familiarización con los softwares. ● Uso de protocolos, técnicas y aplicaciones que provee el tomógrafo. ● Reconocimiento de los mensajes de errores que proporciona el equipo a través de la pantalla de servicio, para un correcto y oportuno diagnóstico de posibles fallas. ● Los conocimientos de limpieza y desinfección que se debe dar antes, durante y luego de la atención, para que pueda guiar correctamente al personal de aseo en los protocolos de limpieza y productos permitidos para el equipo de tomografía. ● Un manual de usuario debe ser entregado a los operadores una vez culminado el entrenamiento.
<p>Atención diaria al equipo por parte del operador</p>	<p>La operación diaria del tomógrafo debe ser documentada en una bitácora que contendrá espacios para ser llenados por el personal de la institución y personal de fábrica. La bitácora contendrá los siguientes campos:</p> <p>Operador:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Fecha. ● Novedades existentes en el área. ● Fallas o daños que afectan al equipo. ● Firma del operador responsable. <p>Técnico:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Indicación del servicio realizado. ● Observaciones. ● Firma del Ingeniero responsable del equipo <p>Controles diarios requeridos antes de poner en operación el tomógrafo.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Inspeccionar las condiciones ambientales, eléctricas y seguridad del área antes de encender el equipo. ● Realizar auto-test y calibraciones diarias o periódicas. ● Verificar los protocolos de seguridad antes de realizar el procedimiento.
<p>Atención del departamento de ingeniería biomédica</p>	<p>Si la institución cuenta con departamento de Ingeniería biomédica es recomendable que el personal pueda recibir inducciones referentes al funcionamiento del equipo con objeto de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Reconocer las especificaciones técnicas y proporcionar los requerimientos básicos al tomógrafo. ● Llevar control operativo del equipo y de la imagen diagnóstica. ● Tener documentación estadística de cambio de fungibles y de reparaciones. ● Llevar control estadístico de condiciones ambientales y paralizaciones. ● Poder ayudar en inspecciones y acciones de primer nivel que permitan reactivar el equipo, o recabar información técnica de lo ocurrido en caso de requerir visitas de mantenimiento por parte del ingeniero especialista. ● Documentar el control periódico que ayude a estimar las condiciones del equipo durante su vida útil.
<p>Mantenimientos</p>	<p>Contrato Para firmas de contratos de mantenimientos preventivos y correctivos, con el fin de garantizar el buen funcionamiento y la vida útil del equipo, se deberá considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Que la periodicidad de los mantenimientos preventivos sea realizada de acuerdo a especificaciones del fabricante y la antigüedad del equipo. ● Determinar cronogramas y horas mínimas de mantenimiento preventivo. ● Considerar entre los tiempos de respuesta ante una eventualidad. ● El tiempo máximo de espera de la visita por parte del especialista una vez reportada la falla o suceso.

- El tiempo máximo que una avería debe ser resuelta, si el tiempo especificado no es suficiente para la reparación deberá ser notificado.
- Especificar el stock de repuestos básicos por parte del proveedor.
- Determinar qué tiempos de paralización son o no imputables al proveedor.
- El contrato debe firmarse con empresa especializada en mantenimiento de tomógrafos.
- La empresa de mantenimiento para tomógrafos y demás equipos emisores de radiación deben tener permiso de funcionamiento e importación de repuestos emitidos por el Ministerio de Electricidad y Energía Renovable (MEER), así también los ingenieros de servicio deberán poseer la Licencia Ocupacional de seguridad radiológica.

Mantenimientos preventivos

Estos mantenimientos deben ser realizados por ingenieros certificados bajo un cronograma previamente programado, siguiendo los protocolos establecidos en el manual, y documentarlos mediante una lista de verificación. El ingeniero deberá poseer los manuales de servicio, llaves y claves de acceso. Estos mantenimientos se dan con el objeto de:

- Permitir un normal desempeño del equipo.
- Prolongar su ciclo de vida útil.
- Proporcionar seguridad al paciente.
- Entregar una calidad de imagen óptima para diagnóstico siguiendo los procedimientos e instructivos del fabricante.

La Figura 4.34 muestra momentos de la realización de mantenimiento preventivo, a) control mecánico del interior del gantry de un tomógrafo al cual se revisa que todo esté asegurado, que todos los movimientos sean suaves y continuos, que las seguridades funcionen adecuadamente, además se realiza revisión física, limpieza, y lubricación, de cada una de sus partes, b) chequeo de componentes y conexiones electrónicos, comprobando que las interconexiones eléctricas estén debidamente aseguradas.

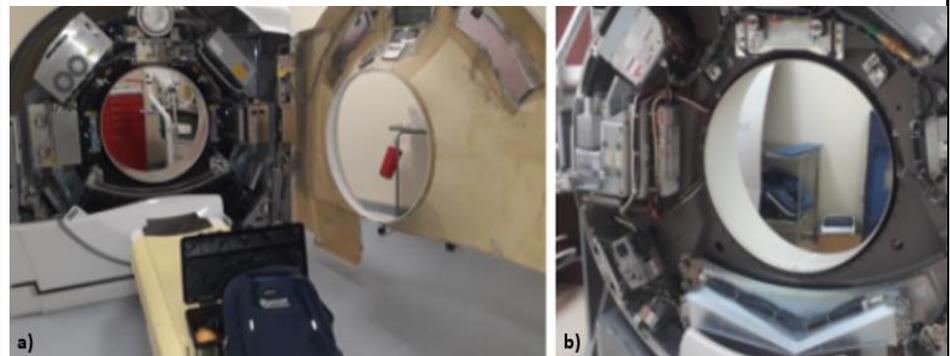


Figura 4.34 Mantenimientos preventivos a) controles mecánicos b) controles eléctricos

La Figura 4.35 muestra elementos de control internos cuyas lecturas deben realizarse directamente dentro del gantry y otros cuyas lecturas se realizan en la pantalla de la computadora, la figura a) muestra un contador de horas que nos indica por cuánto tiempo el tubo de rayos X ha emitido radiación durante su vida, otro tipo de contadores también indican el número de disparos de rayos X, la Figura b) indica la temperatura del detector, en caso que ésta supere cierto rango el equipo se detiene y emite un mensaje de seguridad, en la Figura c) se observa la pantalla de la computadora con las indicaciones de voltajes, corriente, tiempos, dosis, dirección de movimientos que realiza el equipo

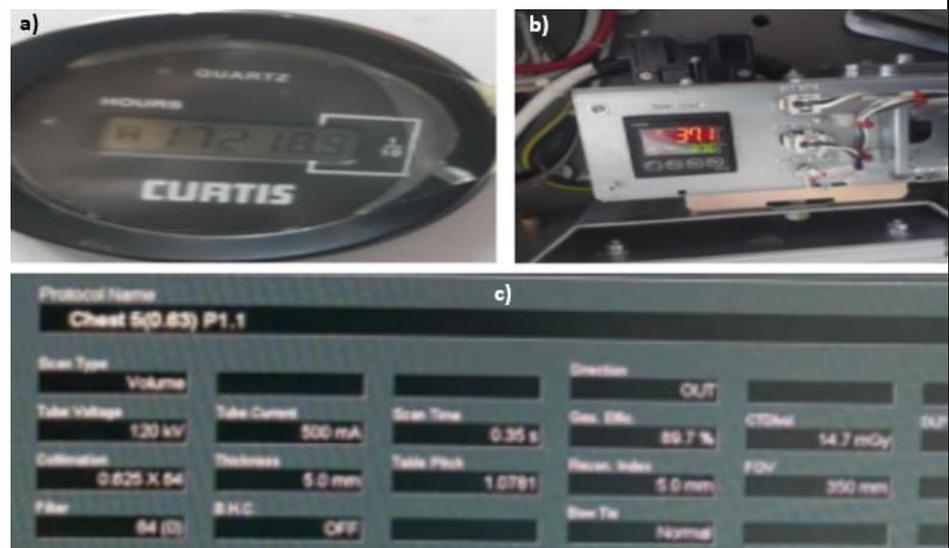


Figura 4.35 Controles a) medidor de tiempo b) Sensor de temperatura del detector c) Pantalla de computadora

La Figura 4.36 muestra a) la etapa del generador, b) el detector del tomógrafo, su mantenimiento comprende: inspección visual de sus partes, pruebas funcionales, verificación de temperatura del detector, calibraciones de los parámetros que controlan la emisión del disparo de rayos X; entre sus componentes se encuentra de izquierda a derecha el tanque de alta tensión con sus cables debidamente engrasados con pasta dieléctrica, a través de los cuales se provee del Kilovoltaje necesario al tubo de rayos X, en la siguiente posición se encuentra el generador de rayos X encargado del control de la alta tensión, avanzando en sentido horario se observa el tubo de rayos X, en el cual se encuentra acoplado el colimador para fijar el ancho del haz de rayos X, en el extremo derecho se encuentra el sistema de enfriamiento del tubo de rayos X, la parte b) de la figura muestra el sistema detector del tomógrafo.

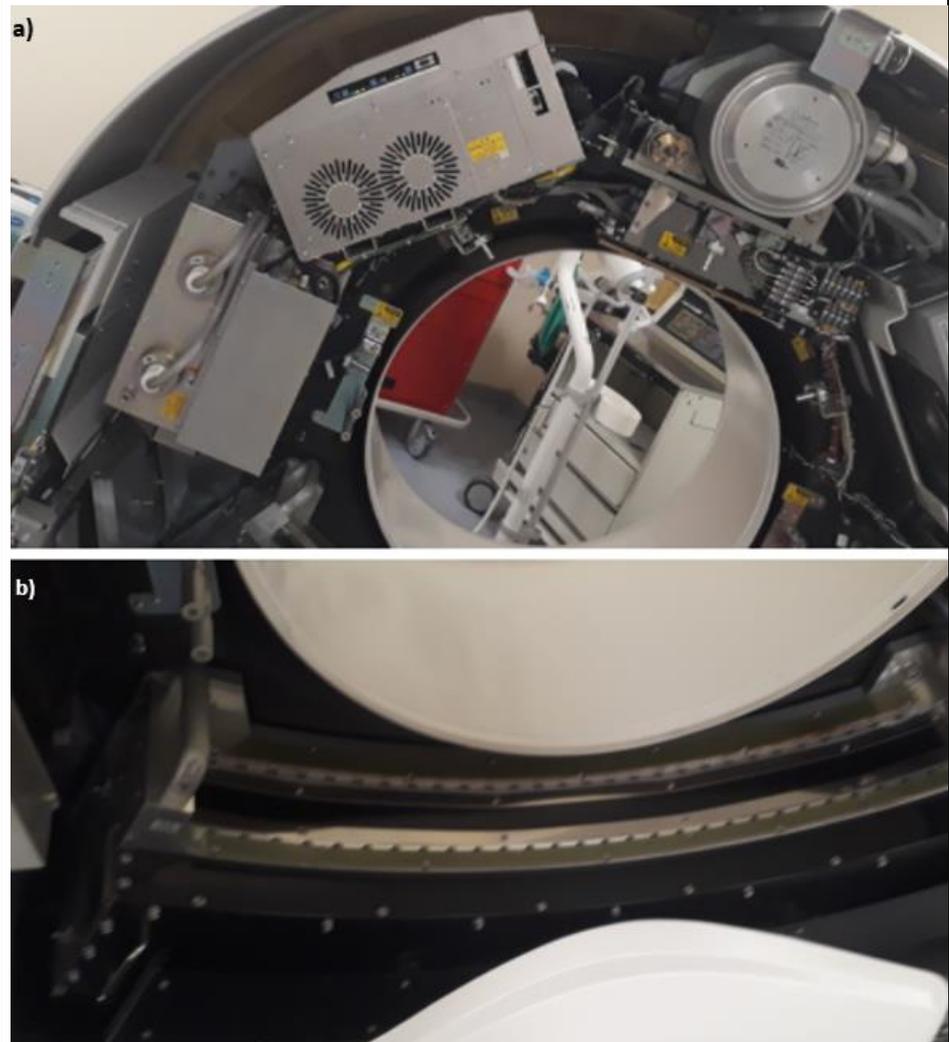


Figura 4.36 Componentes a) Generador b) Detector

Sensores y Potenciómetros

Se deben realizar comprobaciones que permitan:

- Asegurar que las acciones en los diferentes registros son correctas.
- Asegurar la buena sincronización de las etapas.
- Detectar fallas en las fuentes de voltaje que pueden causar señales erróneas de estos elementos.

Pruebas de funcionamiento mecánico e hidráulico

Son pruebas realizadas durante los mantenimientos preventivos que permiten asegurar que:

- Los diferentes desplazamientos del equipo se realizan en forma correcta.
- No existen sonidos extraños provenientes del equipo.
- Cada una de las seguridades del equipo cumplen su objetivo en el momento requerido.
- Los indicadores en la consola del operador no presentan alertas ni los sistemas de monitoreo electrónico detectan errores.

Limpieza y lubricación.

Esta etapa del mantenimiento Implica la limpieza de partes internas y externas del equipo, y lubricación de partes móviles, anillos sin fin y engranajes que:

- Previenen los deterioros del equipo y fallas por resequedad y oxidación.
- Eliminan ruidos dentro de la imagen creados por distorsión mecánica, que causan mala interpretación diagnóstica.
- Aseguran la nitidez de las imágenes médicas.

La Figura 4.37 muestra mantenimiento hidráulico y mecánico del gantry y de la mesa del tomógrafo, en la parte izquierda podemos observar el momento en que se realiza controles de sincronismo entre mesa y gantry, en la cual la mesa puede desplazarse horizontal y verticalmente en función de la angulación que tenga el gantry, a la derecha podemos observar el motor y control de giro del gantry



Figura 4.37 Controles hidráulicos y mecánicos, sincronismos y comprobaciones funcionales de motores

Supervisión de alimentación eléctrica y UPS.

La Figura 4.38 muestra el tablero de distribución y UPS, los chequeos a estos componentes comprenden la medición de voltaje de las diferentes fuentes y la comprobación de cada conector y terminal se encuentra debidamente ajustado con objeto de:

- Garantizar que los diferentes elementos del equipo están trabajando dentro de los parámetros eléctricos de funcionamiento.
- Anticipar la necesidad de cambios de fuentes y componentes eléctricos que podrían afectar el funcionamiento del equipo.



Figura 4.38 Control de alimentación eléctrica, tablero de distribución y UPS

Controles de Calidad

Son realizados con las diferentes fantasmas de control, este tipo de control permite:

- Comprobar la calidad de imagen que proporciona el equipo.
- Comprobar que el tomógrafo está proporcionando los valores correctos del número CT.
- Comprobar la sincronización de los desplazamientos de la mesa con el disparo.
- Comprobar el correcto posicionamiento del paciente.
- Comprobar si se está radiando en la zona planificada para el estudio.

La Figura 4.39 muestra el control de posición de mesa y control de señal de láseres, el cual se realiza para confirmar que el desplazamiento de la mesa corresponde a los que se programa durante el tratamiento y que el estudio realizado al paciente se realiza en la posición anatómica esperada, con error máximo de milímetro o menos



Figura 4.39 Controles de posición de mesa y láseres

La Figura 4.40 muestra diversas fantasmas de control usados para comprobar la calidad de imagen del tomógrafo, los controles se llevan a cabo radiando fantasmas con diferentes densidades conocidas para obtener los parámetros estándar de número CT, otros estudios usan fantasmas con de densidades homogéneas, pero de diferentes diámetros, existen fantasmas que simulan un cuerpo humano con objeto de comprobar el tomógrafo proporciona los valores correctos durante los exámenes tomográficos.

La Figura 4.41 presenta un fragmento del listado de la programación de mantenimiento de un tomógrafo en el que se puede observar división de atención según componentes y actividades, a los cuales se les realiza inspecciones, reemplazo, ajustes, limpieza, lubricación, u otro tipo de trabajo en sus partes, la cual debe ser indicada en forma numeral dentro del casillero según el indicativo, estas actividades tienen diferentes periodos de realización.

• Movimiento Arriba/Bajo	No debería ser anormal	<input type="checkbox"/> { }	Mensual
• Movimiento de Home/Set	No debería ser anormal	<input type="checkbox"/> { }	Mensual

Revisión de Scanning y Scanoscopy		Maquie OK o llene el espacio 1.Reemplazado 2.Reparado 3.Ajustado 4.Presionado 5.Limpiado 6.Lubricado 7.Otro tipo de trabajo	
Items	Estándar	Resultado	Periodo
■ Scanoscopy	No debería ser anormal	<input type="checkbox"/> { }	Mensual
■ Scanoplan	No debería ser anormal	<input type="checkbox"/> { }	Mensual
■ Scan	No debería ser anormal	<input type="checkbox"/> { }	Mensual

Revisión del detector		Maquie OK o llene el espacio 1.Reemplazado 2.Reparado 3.Ajustado 4.Presionado 5.Limpiado 6.Lubricado 7.Otro tipo de trabajo	
Items	Estándar	Resultado	Periodo
■ Revisión de la temperatura del detector	Debería ser 37°C	<input type="checkbox"/> { }	Mensual

Revisión del tubo de rayos X		Maquie OK o llene el espacio 1.Reemplazado 2.Reparado 3.Ajustado 4.Presionado 5.Limpiado 6.Lubricado 7.Otro tipo de trabajo	
Items	Estándar	Resultado	Periodo
■ Revisar la operación del tubo de rayos X	No debería ser anormal	<input type="checkbox"/> { }	Mensual
■ Realizar calibración de KV y Ma	No debería ser anormal	<input type="checkbox"/> { }	Annual

Adquirir Datos de calibración		Maquie OK o llene el espacio 1.Reemplazado 2.Reparado 3.Ajustado 4.Presionado 5.Limpiado 6.Lubricado 7.Otro tipo de trabajo	
Items	Estándar	Resultado	Periodo
■ Realizar calibración de agua	No debería ser anormal	<input type="checkbox"/> { }	Semestral
■ Realizar calibración de aire	No debería ser anormal	<input type="checkbox"/> { }	Mensual

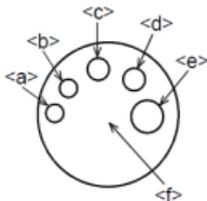
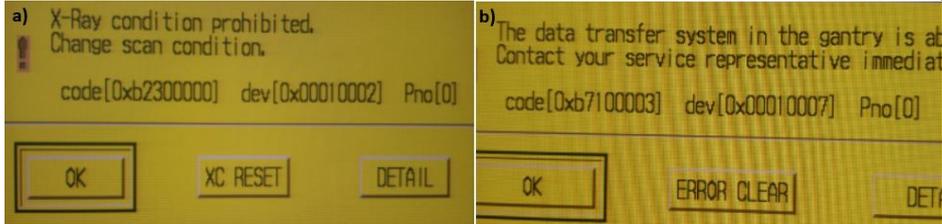
Control de calidad de imagen		Maquie OK o llene el espacio 1.Reemplazado 2.Reparado 3.Ajustado 4.Presionado 5.Limpiado 6.Lubricado 7.Otro tipo de trabajo	
Items	Estándar	Resultado	Periodo
<p>■ ■ Numero CT al TOS phantom</p>  <p>a: Air b: Delrin c: Acrylic resin d: Nylon e: Polypropylene f: Water</p>	<p>a: -1015 to -975 b: 330 to 350 c: 120 to 140 d: 90 to 110 e: -115 to -95 f: -5 to 5</p>	<p>1era Imagen a: _____ b: _____ c: _____ d: _____ e: _____ f: _____</p> <p>2da Imagen a: _____ b: _____ c: _____ d: _____ e: _____ f: _____</p>	Mensual

Figura 4.41 Lista de verificación de mantenimiento del tomógrafo

Mantenimiento correctivo

Los mantenimientos correctivos son ejecutados cuando se reportan fallas, las que pueden ser solucionadas de manera remota o presencial, para estos mantenimientos tomar en cuenta que:

- Mantenimientos correctivos mayores son los que requieren algún reemplazo de repuestos para devolver al equipo su funcionalidad.
- Todos los mantenimientos deben ser documentados mediante informes técnicos que permitan llevar control de las condiciones del equipo.
- En los casos de reparación en las áreas generadoras de emisión de rayos x o de los detectores es necesario el posterior control de calidad, para asegurar que

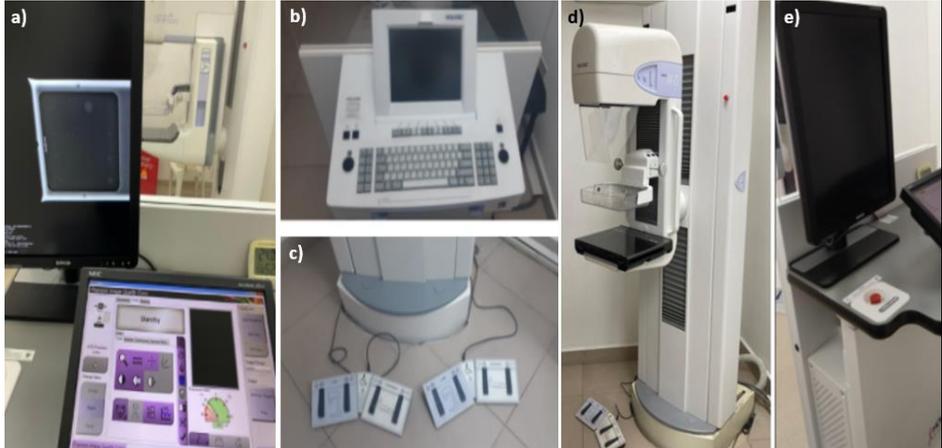
	<p>el equipo se mantiene bajo las especificaciones técnicas del fabricante.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Luego de cada visita o mantenimiento se debe actualizar la bitácora de control del equipo.
Control de Calidad de la Imagen	<ul style="list-style-type: none"> • Los Controles de calidad de la imagen deben ser realizados según los periodos programados, o posterior a un correctivo que involucre el sistema de generación de rayos x y calidad de imagen. <p>La Figura 4.42 muestra la condición de error recuperable y aquel que requiere atención técnica</p>  <p style="text-align: center;"><i>Figura 4.42 Errores a) Recuperables b) Demandan atención técnica</i></p>
Fin de Vida Útil del Tomógrafo	<p>Según la Comisión Europea indica que los criterios para reemplazar un TAC están:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El deficiente desempeño del equipo al no cumplir con los parámetros de aceptabilidad. • Cambio a nuevos desarrollos tecnológicos que mejoren el diagnóstico o reducción de dosis.

4.4.2 Mantenimiento y control de calidad del mamógrafo

Esta tabla de la guía proporciona la información que requiere el operador de un mamógrafo para asegurar el conocimiento de las principales partes que componen el mamógrafo, sus seguridades y manejo, la tabla también muestra el mantenimiento que el ingeniero debe realizar a los diferentes componentes para asegurar un correcto funcionamiento del equipo y permita brindar las mejores condiciones para una imagen mamográfica de calidad diagnosticable en niveles de detección de anomalías tempranas [42], [43], [52], [72], [73], [85], [115], [127], [129].

Tabla 4.10 Mamógrafo y sus mantenimientos

Operación del Equipo	<p>Entrenamiento previo.</p> <p>Antes que el operador pueda usar el mamógrafo es necesario que reciba entrenamiento del equipo, por personal capacitado a fin de que pueda reconocer partes, seguridades y otros aspectos del equipo.</p> <p>De manera general un mamógrafo se compone de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consola de adquisición y control, esta contiene la electrónica de procesamiento de imagen y la interfaz del operador, trae una ventana de vidrio plomado para seguridad radiológica y por su transparencia permite la interacción entre operador y paciente al momento de realizar el examen. • Brazo en c, en el que se encuentra el tubo de rayos x, sistema de compresión, receptor de imagen digital, y mecanismo de conexión al gantry. • Gantry contiene la circuitería electrónica, los subsistemas mecánicos y acoples mecánicos para el movimiento del brazo en c. • Pedaleras con los que se controlan los movimientos mientras se posiciona la
-----------------------------	--

	<p style="text-align: center;">mama</p> <p>La Figura 4.43 muestra dos mamógrafos, diferentes modelos pero similares características físicas, a través de la consola se accede a los datos de paciente, posicionamiento, parámetros de emisión de radiación, controles de filtro; los equipos deben contener las seguridades de movimientos que impiden lastimar a la paciente, pedaleras de control de movimiento para permitir tener las manos libres para posicionar la mama, pulsadores manuales de seguridad y movimientos, sus consolas deben contar con vidrios plomados panorámicos para tener control de las necesidades de la paciente.</p>  <p style="text-align: center;"><i>Figura 4.43 a) mamógrafo Digital, b) mamógrafo CR Digital, c) pedaleras, d) pulsadores y controles, e) seguridades de emergencias.</i></p> <p>Las seguridades con las que tiene que estar familiarizado el operador son:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Los switches de emergencia. ● Movimientos del brazo en C ● Interlocks para el sistema de compresión automática. ● Interlocks para el sistema de filtros. ● Interlocks para posicionamiento de los chasis digitalizadores. <p>Para la operación diaria del equipo el operador debe estar entrenado, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Encender y apagar el mamógrafo. ● Manejar Completamente los sistemas de comandos y control. ● Poder acceder a información del paciente y determinar las técnicas de mamografía que desea realizar. ● Manejar los parámetros de emisión de rayos x y del sistema de detección de imagen. ● Manejar el mamógrafo en los modos manual, semiautomático y automático ● Conocer el uso de cada uno de los accesorios. ● Realizar las calibraciones antes de la operación del equipo, según el periodo que indique el fabricante. ● Saber el cuidado y la limpieza que se le debe dar al equipo.
Bitácora	<p>El operador debe documentar las novedades, necesidades y condiciones ambientales del equipo en una bitácora.</p>
Mantenimiento	<p>Los tres pilares para la realización de un mantenimiento preventivo planificado en mamografía son:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● El conocimiento, habilidad y experiencia del ingeniero biomédico respecto al mamógrafo que está a su cargo. ● La posesión de manuales de servicio, herramientas y equipos de medidas. ● Llaves y claves de acceso apropiadas para el mamógrafo. <p>Aunque la tecnología de los fabricantes es diferente, la aplicación de los componentes en el mamógrafo es similar entre ellos al igual que la necesidad de mantenimiento y</p>

	control.
Mantenimiento Preventivo	<p>El mantenimiento de cada una de las etapas se debe realizar de la siguiente forma.</p> <p>Generador y Tubo de Rayos X</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Verificar que los valores de Kv, mA y tiempos obtenidos están entre el rango permitido, caso contrario se deberá calibrar según procedimientos del fabricante. ● Realizar los test para los diferentes valores de mas ● Ajustes y cambios de pasta dieléctrica.
	<p>Sistema de Filtración</p> <p>Su función es eliminar la radiación que no tiene poder para penetrar la mama, durante el mantenimiento se debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Limpiar y lubricar el sistema de cambio de filtro. ● Verificar si los cambios son adecuados al seleccionar los filtros.
	<p>Sistema de Colimación</p> <p>Las posiciones de colimación están seteadas en forma predefinida para aplicarse al campo total del detector con objeto de ennegrecer toda la película y mejorar la percepción de la imagen, en el mantenimiento debemos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Comprobar la coincidencia de la luz de campo y el de la radiación la cual debe abarcar toda la película, pero no debe pasarse fuera de ella. Si no existe esta coincidencia se debe determinar la causa.
	<p>Sistema de Compresión</p> <p>Permite homogeneizar la densidad radiológica y el grosor de la mama evitando superposición de estructuras, también reducir borrosidad cinética y geométrica, aquí nos aseguramos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Comprobar que la compresión sea homogénea. ● Comprobar que la fuerza de compresión coincide con la indicada en la consola. ● Realizar limpieza y lubricación de partes móviles internas según como lo indica el fabricante.
	<p>Sistema de rejilla Anti difusora</p> <p>La rejilla Anti difusora es una lámina de rejilla de plomo que elimina la radiación dispersa para que no llegue a las películas radiográficas colocadas debajo de ella, con lo que se impide borrosidades, permitiendo mayor nitidez de las imágenes. El mantenimiento de este componente comprende</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Comprobar que los movimientos del sistema anti difusor sean los correctos. ● Lubricar los rieles y ejes del motor de control anti difusor. ● Comprobar que los chasis portan películas sean reconocidos por el sistema y proporcione las autorizaciones funcionales correspondientes. ● Revisar funcionamiento de circuito detector de posiciones.
	<p>Control Automático de Exposición</p> <p>Este sistema se encuentra en la parte inferior del Bucky, consta de un detector de radiación muy sensible que corta el disparo al comprobar que se ha suministrado suficiente radiación para producir una buena imagen. Su mantenimiento implica:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Comprobar que el detector puede desplazarse y situarse sobre los detectores de posición que permiten según el tamaño de la mama situarlo de 3 a 5 cm atrás del pezón, lugar en que la mama es más densa permitiendo el control en el sitio de mayor atenuación. ● Revisar circuitería y ajustes en el posicionamiento en el caso de ser necesario. ● Realizar la calibración electrónica o mecánica.
<p>La Figura 4.44 muestra el mantenimiento del brazo en C, a) en el brazo en C se encuentra el tubo de rayos X, filtros y sistema de colimación, un sistema de foco y espejo permite verificar el área que se irradiará a la mama, durante el mantenimiento es necesario colocar pasta dieléctrica al tubo, calibrar la luz de campo y radiación, limpiar los componentes y lubricar las diferentes partes móviles; en el centro del brazo en C se observa el Bucky sin la cubierta al que se realizará limpieza y la lubricación del sistema de movimiento de la rejilla, además en el brazo en C se deberá verificar el funcionamiento de las seguridades y la activación de los movimientos al pulsar la tecla correspondiente, la comprobación de las pedaleras permiten verificar los movimientos</p>	

verticales del brazo como también el movimiento del compresor de mama, el movimiento circular solo es permitido por control manual, se utiliza una balanza para comprobar que el sistema de compresión funcione adecuadamente y se debe asegurar que su lectura sea correcta

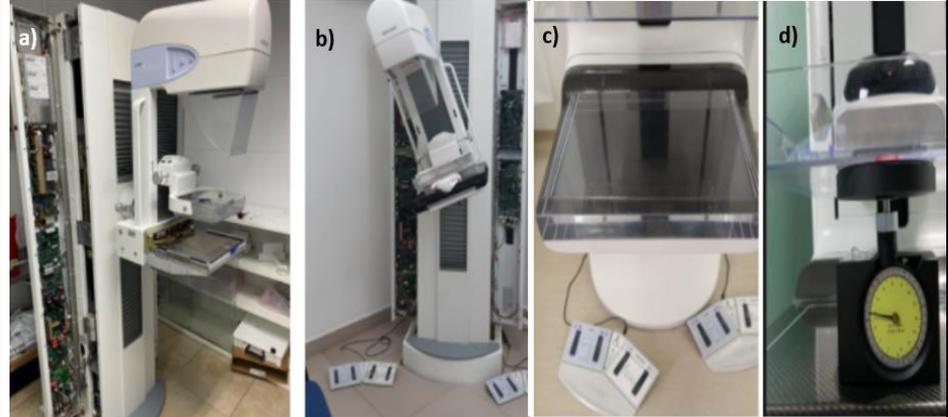


Figura 4.44 Mantenimiento de mamógrafo a) Brazo en C b) Control de funcionamiento c) Bucky d) Control del compresor de mamas.

La Figura 4.45 muestra el mantenimiento al interior del gantry, en el que se debe efectuar inspección de la alimentación eléctrica, del generador de potencia, de los cables y conectores, del funcionamiento de los interruptores de límites además de debe realizar lubricación de sistemas de movimiento, en las puertas laterales se encuentran la circuitería electrónica a la que debe darse limpieza y ajustar conectores.

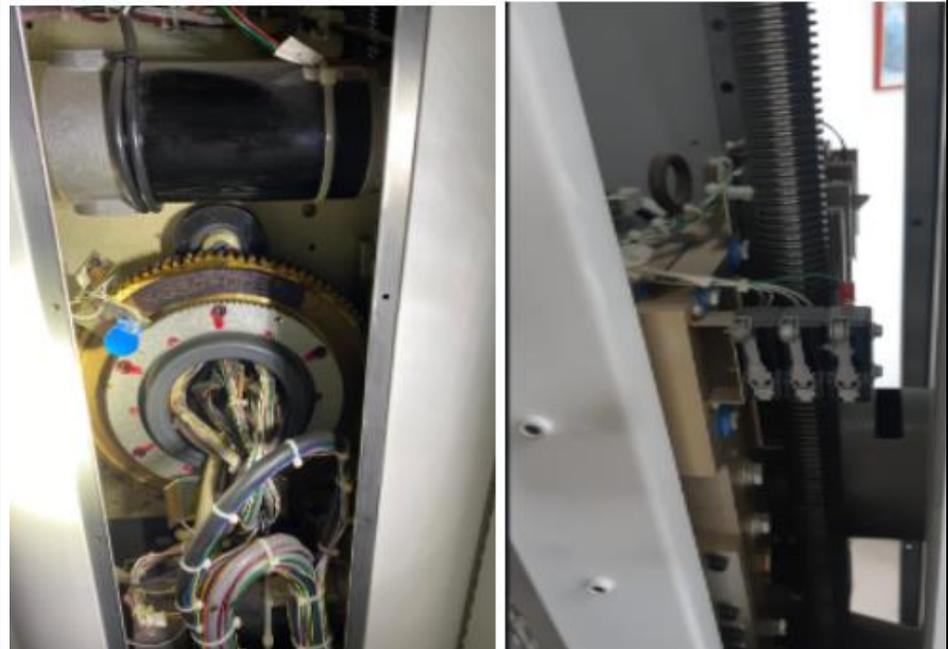


Figura 4.45 Vista interior del Gantry, control de movimiento angular y vertical.

Control de Calidad

- Las pruebas de control de calidad deben realizarse con los valores clínicos que normalmente se aplican al paciente, para mamografía típicamente de 27 Kv.
- Los controles incluyen verificación de Kv, mA, tiempo de exposición, rendimiento, linealidad, repetibilidad.
- En caso de una reparación y calibración del generador se debe realizar control de calidad para comprobar que los datos con respecto al control inicial coinciden.
- Pruebas con Fantoma de mama, permitirá observar la calidad de la imagen.

La Figura 4.46 muestra el control de la calidad tanto de emisión de radiación como de imagen efectuado al mamógrafo, el detector de radiación que se observa en la figura permite determinar los valores de Kv, mA, tiempo de exposición, tipo de filtro, y dosis emitida, el fantoma para determinar la resolución de la imagen y los acrílicos para control de homogeneidad del campo se mantienen con el mamógrafo para permitir la repetitividad de la prueba.

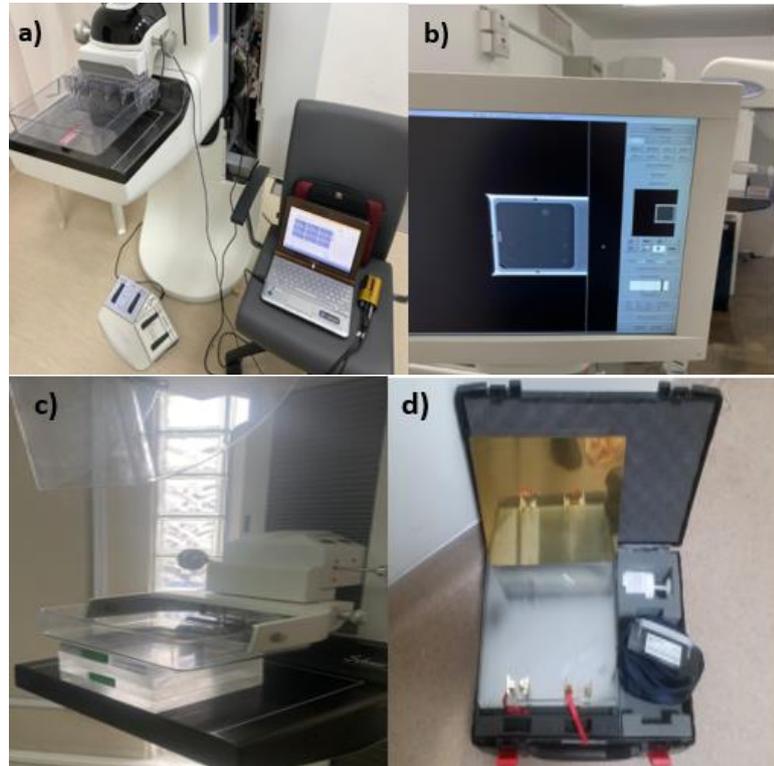


Figura 4.46 Control de calidad a) Radiación b) Imagen c) Densidades d) Maleta de herramientas de control.

La Figura 4.47 muestra un formato de lista de verificación de mantenimiento preventivo de un mamógrafo, permite observar las diferentes actividades que requieren los componentes del mamógrafo para su correcto funcionamiento, los mantenimientos son realizados en diferentes periodos, los mantenimientos trimestrales y semestrales no necesariamente deben realizarse todos en el mismo mes.

Mantenimiento Preventivo Programado				Empresa de
Mamógrafo Digital MODELO: MARCA:				mantenimiento
Ítem	Check point	remark	mes	Comentario
GANTRY:				
	Chequeo de voltaje de alimentación.	lmes		
	Inspección completa del brazo en C	lmes		
	Lubricación completa de rieles y rodamientos.	lmes		
	Inspección de de cables y conectores, verificar seguridad e integridad de los mismos.	lmes		
	Limpieza interna del gantry.	lmes		
	Chequeo de sistema de ventilación interna.	lmes		
	Chequeo de alineamiento entre las paletas y chestwall.	lmes		
	Verificación de rotación del brazo.	lmes		
	Chequeo de velocidad de rotación.	lmes		
	Chequeo de operación de interruptores de limitación angular	lmes		
	Verificación de calibración de fuerza de compresión.	lmes		
	Chequeo de operación de auto-filter.	lmes		
	Chequeo de reconocimiento de paletas.	lmes		
	Chequeo de todos los controles y seguridades.	lmes		
	Calibración del detector.	lmes		
	Chequeo de corriente del tubo, filamento largo y corto.	trimestral		
	Reproducibilidad en Auto-Time.	trimestral		
	Reproducibilidad en Modo Manual.	trimestral		
	Chequeo de linealidad en large focal spot.	trimestral		
	Chequeo de linealidad en small spot.	trimestral		
	Chequeo del correcto tamaño del campo de radiación.	trimestral		
AWS(Adquisition Work Station) Consola de Control y Adquisición:				
	Chequeo del buen estado del display.	lmes		
	Chequeo y limpieza de periféricos.	lmes		
	Test de comandos y aplicaciones.	lmes		
	Pruebas de operación en todas las técnicas de exposición.	lmes		
	Chequeo de correcta operación del software de adquisición y aplicación.	lmes		
	Chequeo de ventilación interna.	lmes		
	Chequeo y ajuste de cables y conectores	lmes		
	Test de transmisión y recepción de datos.	lmes		
	Chequeo de conectividad.	lmes		
	Prueba de impresión y transferencia Dicom	lmes		
	Mantenimiento de PC.	trimestral		
	Administración y depuración de base de datos.	trimestral		
	Backup de software y calibraciones	trimestral		
	Pruebas de operación en todas las técnicas de exposición.	semestral		
	Test de disco duro.	semestral		
	Backup de software y calibraciones.	semestral		

Figura 4.47 Lista de verificación de mantenimiento.

4.4.3 Mantenimiento y control de calidad del resonador magnético

Esta sección de la guía muestra la atención que requiere el resonador durante su etapa productiva por parte del operador y del ingeniero de mantenimiento, describiendo lo que debe saber el operador para usar en forma eficiente las herramientas del resonador, y el servicio que debe proporcionar el ingeniero a los componentes del equipo para que pueda mantenerse en un excelente estado del que se pueda obtener la mejor calidad diagnóstica y buscar la prolongación de vida del equipo [11], [49], [51], [54], [121], [122], [130].

Tabla 4.11 Resonador y sus mantenimientos

Operación del Resonador	<p>Antes de poner el resonador en servicio, el operador del equipo a fin a la radiología requiere entrenamiento de esta máquina por parte de una persona capacitada, con el fin de reconocer:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Las diversas partes del equipo, su función y la interacción con el resto de los componentes. ● El conjunto: magneto, bobina de gradiente y bobinas de radiofrecuencia. que proporcionan los diferentes campos, gradientes y la RF. ● La camilla que debe permitir el peso del paciente y tener una exactitud de movimiento milimétrico. ● El ordenador, con el que se controla el funcionamiento y la interacción de los componentes, procesan las señales y las convierten en imágenes. ● Las diferentes técnicas y bondades del funcionamiento del resonador. ● Los requerimientos básicos antes, durante y luego de la operación de la máquina. ● El funcionamiento del equipo, y la interacción de los campos magnéticos y eléctricos con el paciente ● Las precauciones necesarias en el área del resonador ● Los materiales que deben ser utilizados sobre el equipo al momento de su limpieza. ● Los mensajes de errores comunes generados por fallas en la operación del equipo y las alarmas que se despliegan por necesidades ocurridas en alimentación eléctrica, o de condiciones ambientales, para poder documentar e informar de fallas y errores. ● El control de temperatura ambiente, teniendo presente que a temperaturas internas mayores a las establecidas el resonador se bloquea.
--------------------------------	--

La siguiente Figura. 4.48 muestra el armario con diferentes bobinas de cuerpo y fantomas para control de cada bobina.

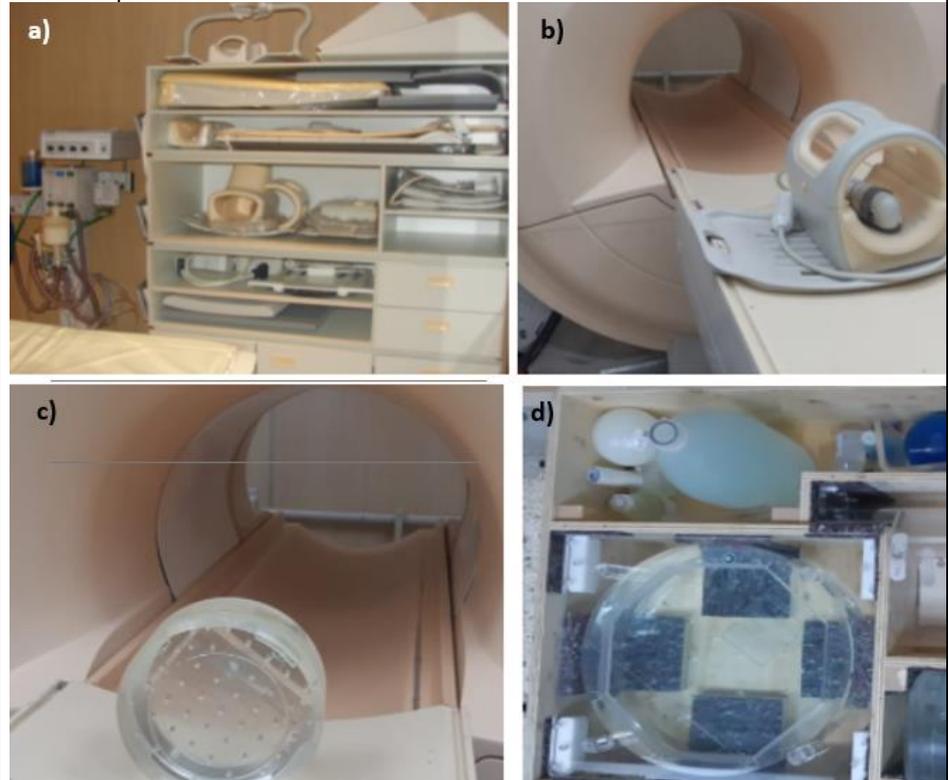


Figura 4.48 Control de calidad a) Bobinas b) Pruebas de bobinas c) Fantoma d) set de Fantomas para uso de prueba a las bobinas.

La Figura 4.49 es una bitácora de control para uso en el resonador magnético, el cual contiene espacios de control para que el operador informe novedades del área y el registro diario de funcionamiento del equipo, además contiene espacio para que el ingeniero de servicio, deje notificado novedades y observaciones funcionales del equipo. cada que brinde asistencia o realice una visita técnica.

CONTROL DIARIO DEL EQUIPO: MARCA MODELO

AÑO 2021		ATENCIÓN DIARIA DEL EQUIPO Llenado por: Institución Médica				MANTENIMIENTO Llenado por: Compañía de mantenimiento			
MESES JULIO	DÍA	LIMPIEZA	ESTADO DEL EQUIPO	NOVEDADES DEL ÁREA	NOVEDADES DEL EQUIPO	FIRMA DE RESPONSABLE DE TURNO	SERVICIO	OBSERVACIONES	FIRMA DEL TÉCNICO

Figura 4.49 Bitácora del resonador.

Al finalizar el entrenamiento el fabricante entrega un manual de operación del equipo, que se debe encontrar junto al equipo para su consulta.

Mantenimiento preventivo

- Entre los servicios periódicos requeridos por el resonador encontramos:
- Monitoreo de las bobinas de gradientes y servicio a los amplificadores.
 - control y calibraciones del equipo.
 - Verificación del valor de potencia de los amplificadores de radiofrecuencia.
 - Confirmar el correcto funcionamiento de los diversos convertidores en el equipo.
 - Calibración de los gradientes para mejorar la homogeneización del campo magnético
 - Transferencia de helio líquido al electroimán, realizada cuando este está por decaer al 50%.
 - Recambio de la cabeza enfriadora, que se hace más notoria cuando la temperatura del equipo comienza a subir.
 - control funcional, limpieza y lubricación en los componentes de la mesa.

	<ul style="list-style-type: none"> ● Cambio de filtros en las computadoras principales y de procesamiento de imágenes. ● Verificación de voltajes, lubricación de partes mecánicas, y limpieza tanto en la unidad de potencia del Gantry y mesa como de los armarios del cuarto de control de mesa, entre otros. <p>Estas actividades requieren seguir las instrucciones del fabricante y ser realizadas a diferentes frecuencias mínimas.</p>
<p>Mantenimiento correctivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● La medida correctiva más costosa en un resonador, es la causada por el calentamiento interno de las bobinas de los imanes superconductivos, al producirse desgaste de helio por fallas en sistemas de enfriamiento, este desgaste, al llegar a un punto crítico de descenso del helio, desencadena en cuestión de segundos, el calentamiento de la bobina del resonador que se encuentra fuera del nivel del helio líquido, produciéndose la pérdida de su superconductividad, y al incrementar su resistencia en apenas un ohmio causa una liberación de energía de alrededor de 250Kilowatios, un nuevo incremento del calentamiento provoca la evaporación del helio el cual expande su volumen en un factor de 800 veces que el sistema de protección del equipo lo expela a la atmosfera pudiéndose escuchar un sonido muy fuerte, (acción conocida como quench) este hecho puede provocar incluso daños en el devanado interno y el recambio de la bobina principal. ● Las fallas más reportadas son los artefactos, que pueden deberse a daños en el hardware o elecciones incorrectas del campo de visión. ● Otros daños observados ocurren, porque la comunicación de datos crudos hacia la computadora de reconstrucción está interrumpida y puede deberse a factores como falla en la bobina de transmisión, fallas en las bobinas de señal, antenas y circuiterías del equipo en menor nivel, el seguimiento hacia la falla depende, si el daño se detecta generalizado o concentrado en alguna etapa. ● Otras asistencias correctivas que se presentan en los resonadores, son debidas a señales externas que se superponen a la imagen, pueden ser producidos por vibraciones mecánicas, interferencias producidas por lámparas incandescentes, desgastes en cojinetes de ventiladores, etc.
<p>Mantenimiento predictivo y control estadístico del resonador</p>	<p>El mantenimiento predictivo en el resonador se puede realizar, gracias a la ejecución del control periódico de las diferentes etapas, los mismos que al ser evaluados, permiten comprobar que los diferentes componentes del resonador se mantienen dentro de los parámetros de aceptación de trabajo inicial, y por cambios progresivos reportados estadísticamente, permiten anticipar su desgaste y proceder a su cambio antes de los máximos permitidos.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● La cabeza enfriadora, podremos reemplazarla cuando: Se detecte que la temperatura interna empieza a subir exponencialmente, el nivel del helio desciende en forma acelerada, el mecanismo realiza mayor ruido de lo normal, y para determinar esto se requiere que los datos previos estén debidamente documentados estadísticamente. ● Como parte de este mantenimiento predictivo, es necesario considerar, que los repuestos no se consiguen en forma local y su adquisición deberá contemplar, el tiempo de su tramitación y de importación, ● Los controles, son realizados a través de sistemas de lectura internas que tiene la propia máquina, tales como el medidor de temperatura del magneto, medidor de presión del helio gaseoso del compresor, o de controles externos, como las mediciones de la frecuencia del electroimán, mediciones de la relación señal ruido en las bobinas de transmisión y recepción.
<p>Control de calidad</p>	<p>Los controles de calidad en la resonancia magnética, comprueban la calidad de la imagen, a fin de asegurar no exista deterioro en el tiempo, miden la señal/ruido en la imagen, usando para esto los diferentes maniqués de control, y comprenden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Parámetros relativos al imán ● Parámetros geométricos ● Calidad de imagen ● Parámetros relativos a la bobina <p>La Figura 4.50 a), muestra la sección del gantry del resonador y la mesa del paciente, al interior del gantry se observa el magneto, donde se crea el campo magnético homogéneo principal, en el centro se observa la bobina de gradientes, a través de la cual se crea los campos dependiendo de donde sea el estudio. En la Figura 4.53 b), se</p>

observa las bobinas de radiofrecuencia, que se colocan en las diferentes secciones del cuerpo del paciente, estas dan el impulso, para que los electrones del cuerpo del paciente hagan el spin, que luego son detectados a su regreso de posición, Para el control de las bobinas se usan fantasmas de diferentes formas que se acoplan a cada una de las bobinas.

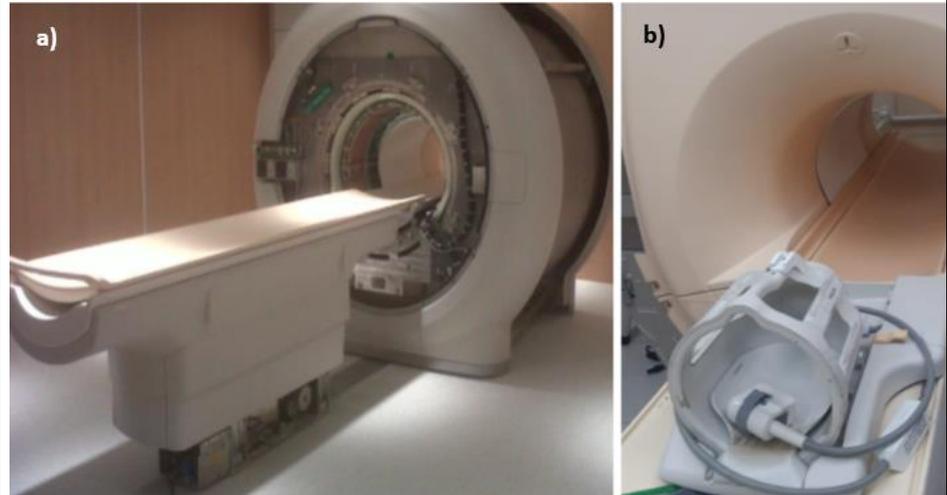


Figura 4.50 a) Gantry y mesa, b) Controles.

La Figura 4.51 muestra lecturas de control realizadas durante los mantenimientos, en a), se observa el valor de frecuencia de resonancia del magneto indicado por el equipo y es corroborado con la herramienta de control, lo que confirma en este caso que el resonador está produciendo los 1,5 T; en b), El monitor de servicio del equipo, presenta la curva de nivel de Helio por día, que el resonador ha mantenido desde el momento de su instalación.

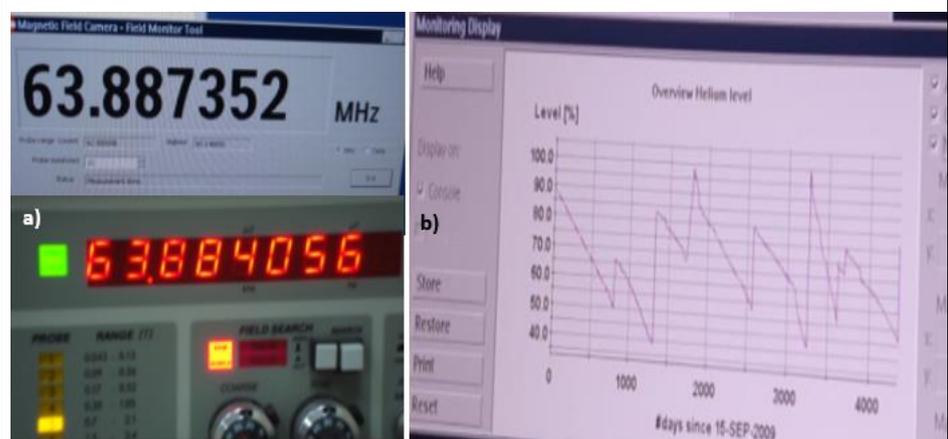


Figura 4.51 a) Frecuencia de resonancia b) Curva de carga de Helio.

La Figura 4.52, muestra parte del cuarto técnico, en él se realiza mantenimiento de supervisión, limpieza, ajustes de conectores eléctricos en los armarios de señales y control; estos armarios contienen, los módulos de radiofrecuencia, el módulo de reconstrucción de imagen, en el armario de gradientes se crea el campo magnético requerido según el estudio a realizar, además, este cuarto técnico requiere la revisión de contactos, verificación de voltajes en transformador de alimentación principal y del distribuidor de voltajes, revisión funcional y cambio de filtros de los sistemas de enfriamiento, además chequeo de los sensores de temperatura y de presiones.

	 <p style="text-align: center;"><i>Figura 4.52 Cuarto técnico a) Chiller b) Control de presión.</i></p>
<p>Control y Gestión de datos</p>	<p>Es posible llevar la gestión de datos de los pacientes, durante todo el tiempo de su tratamiento, necesitando para esto, la creación de una base de datos que contenga los diferentes estudios realizados en el tiempo. La buena gestión de estos datos, permite conocer la evolución del tratamiento y proporciona al paciente la ayuda necesaria para su recuperación [131]; de la misma manera sucede con los equipos médicos, y con los equipos de alta tecnología como el resonador magnético, es necesario que al resonador se lo pueda gestionar y llevar los datos de control durante el tiempo de su vida útil, lo que permitirá conocer, cuan bien se mantiene entregando la información de imagen diagnóstica, lo que a su vez permite tener bien gestionado los datos del paciente, por tanto es necesario que periódicamente se realicen los controles en los diferentes componentes del equipo y además que los mismos puedan ser analizados en el tiempo.</p> <p>El control de calidad en los resonadores, por lo general lo realizan los ingenieros de fábrica, debido que los hospitales actualmente no cuentan con las herramientas necesarias para realizarlo, además, los procedimientos de realización de estos controles dependen de la tecnología del fabricante; pero la gestión y el seguimiento de los datos si puede ser llevado por los ingenieros biomédicos de los hospitales, e incluso en el caso de hospitales públicos, se puede plantear centralizar la información técnica de todas las resonancias para reconocer su evolución global.</p>
<p>Razones para fin de vida útil</p>	<p>La siguiente lista, proporciona algunas razones por la que se justifica declarar fuera de servicio un resonador magnético y el cambio por uno nuevo.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Por llegar al fin de la vida útil del resonador. ● Por obsolescencia tecnológica. ● Por no disponibilidad de repuestos. ● Por existencia de un alto porcentaje de falla de trabajo no justificado, que se obtiene a través de estadísticas del número de pacientes diarios. ● El tiempo medio entre fallas es elevado. ● Porcentajes de pacientes derivados a la competencia. ● Controles de calidad periódicos no satisfactorio.

4.5 Tecnologías asociadas a los equipos de imagen

El objetivo final de los equipos de imágenes, es la imagen diagnóstica, que en la actualidad, no es exclusiva del área donde se encuentra la modalidad de estudio; la presente tabla, permite revisar diferentes aspectos relacionados al proceso de transmisión de estas imágenes hasta llegar al usuario final, el que pudiera encontrarse dentro del mismo hospital o fuera de él; los estudios de imágenes durante las diferentes etapas de transición no deben perder la calidad de resolución inicial, el historial de imágenes en el caso de que existan, también deben mantener esta calidad [132]–[135].

Tabla 4.12 Tecnologías asociadas a los equipos de imagen

Innovaciones en equipamiento médico, HIS, RIS, PACS, DICOM	
HIS y RIS (Hospital Information System) y (radiology information System)	<p>Para confirmar que los sistemas HIS y RIS, operan correctamente, se debe asegurar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La información recibida de los pacientes en la sala de recepción del hospital, no es diferente a la que se crea en las salas de diagnósticos o en los informes médicos. • La base de datos de pacientes citados, se refleja en los sistemas de las modalidades, y generan las listas de trabajo (Worklist) de estas máquinas, para la realización de los estudios. • Se asigna el correcto estado del estudio del paciente, hasta llegar al informe médico, y a la respectiva entrega de resultados. • Se transmiten los datos del paciente, imágenes de las modalidades e informe médico junto a la firma electrónica de responsabilidad del especialista, también se incluyen los datos de insumos para su facturación.
PACS (Picture Archiving and Communication System)	<p>La correcta operación del PACS, se observa mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El funcionamiento adecuado de los servidores, con su sistema de alimentación eléctrica trabajando en forma ininterrumpida y con la operación de la red informática operando a una velocidad adecuada. • Los servicios de almacenamiento, archivos de consulta, y recuperación de imágenes, deben estar activos. • El correcto permiso de acceso, para impresión y transmisión de las imágenes, desde las listas de trabajo, mediante protocolo DICOM, • La comprobación de que los módulos lógicos, de gestión de base de datos, de gestión de imágenes, procesamiento, almacenamiento, interfaz con el RIS y demás dispositivos DICOM, se encuentren funcionando correctamente. • Comprobación de que respaldos y redundancias, puedan ser accedidos en el momento que se los necesite.
Sistemas de visualización digital y monitores de grado médico	<p>La adquisición de una imagen digital, a través de alguna de las modalidades médicas, es una matriz de píxeles, que es almacenada dentro del PACS, luego de ser procesada (modificaciones de brillo, contraste, bordes, supresión de ruido, etc.) A través de una tabla de conversión de valores de voltajes, es llevada a una distribución espacial de luminancia, que debe poder ser reproducida con iguales características en todos los diferentes sistemas de visualización que poseen el estándar DICOM.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La calidad de imagen final, depende de cada uno de los componentes de la cadena, y, de la calibración de los visualizadores, consiste entonces en poder representar los mismos valores de brillo, contraste, bordes, etc. independiente de las diferentes curvas características de los monitores del sistema de visualización, para unos mismos patrones de imagen, bajo el principio de linealización perpetua, que lleva a mantener este estándar en el tiempo

	<ul style="list-style-type: none"> • Los monitores grado médicos, son aquellos dotados de tecnología de mejoras de calidad de imagen, con respecto a: contraste, resolución, y sin ruido, lectura ergonómica, pantallas que se pueden visualizar desde todos los ángulos, y conformidad automática con la norma DICOM a través de sistemas de calibración y auto calibración grado médico. • Estos equipos, necesitan disponer de un amplio rango de exigencias, para adaptarse a la calidad de imagen requerida por el médico que diagnostica; por ejemplo, en la detección de una hemorragia cerebral por tomografía requiere sensibilidad de contraste, pero no una elevada resolución espacial. pero en la detección de microcalcificaciones en mamografía se requiere de alto contraste y alta resolución espacial que permita visualizar la morfología característica, los bordes y configuraciones de las calcificaciones, distorsión del tejido mamario, y asimetrías entre mama derecha e izquierda.
<p>Mantenimientos en RIS/PACS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Los mantenimientos preventivos, tienen como finalidad, minimizar tiempos de parada y garantizar funcionamiento correcto, siguiendo los protocolos, actividades, y normativas, al realizar: revisiones, test, ajustes, y reparaciones periódicas a los equipos del sistema RIS/PACS. • Los mantenimientos correctivos implican la reparación de averías o de funcionamientos defectuosos, siendo necesario observar los menores tiempos de respuesta, en el diagnóstico y en la resolución de los problemas; para lo cual deben considerarse los incidentes como: normales cuando estos no afectan el trabajo habitual, urgentes si la avería afecta el normal funcionamiento del sistema, y críticos cuando el incidente impide el trabajo del sistema; debiendo ser sus tiempos de resolución menores a 48h, 24h, y 12h según el caso. • La atención continua de estos sistemas requiere de asistencia remota, según el grado de almacenamiento de las imágenes se requiere, almacenamiento a corto plazo y almacenamiento a largo plazo teniendo en cuenta que el almacenamiento de imágenes del paciente debe ser realizado por algunos años.
<p>Controles de calidad y trazabilidad</p>	<p>Los controles de calidad, en esta etapa del proceso radiológico, se basan en las diferentes pruebas de verificación y aceptación funcional, en las diferentes etapas del sistema de visualización de imágenes.</p> <p>Las estadísticas de atención al paciente incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Atención de la solicitud de examen. • Entrega de informes. • Número y procedencia de pacientes atendidos. • Los controles deben garantizar la protección de los datos verificados en el control de imágenes clínicas. • El sistema debe mantener la trazabilidad del material consumible y de los datos de atención del paciente.
<p>DICOM y Telemedicina</p>	<p>Los equipos médicos, presentan un gran desarrollo tecnológico, tanto en Hardware como en software, pero el alto grado de procesamiento de imagen requiere de computadoras muy poderosas, no permitidas en algunos equipos. Además, el precio de las aplicaciones médicas de uso exclusivo son caras, razón por la cual, con ayuda de la telemedicina y la transmisión inmediata de datos se puede enviar los paquetes de información DICOM del paciente a grandes dispositivos en la nube que procesan las imágenes según las necesidades requeridas, y devuelven la información solicitada antes que el paciente salga de la institución.</p>

4.6 Manejo de documentaciones

Tabla 4.13 Documentos

<p>Documentos Emitidos por el</p>	<p>El uso de tomógrafos y mamógrafos requieren del ingeniero biomédico, no solo del conocimiento de las protecciones radiológicas que deben manejarse junto a los equipos</p>
--	---

**Ministerio de
Energía y Recursos
Naturales no
Renovables
(MERNNR)
Y la Subsecretaria
de Control y
Aplicaciones
Nucleares
(SCAN)**

emisores de radiación, para garantizar una adecuada seguridad en este campo, sino que también deben conocer las documentaciones exigidas por la autoridad reguladora (SCAN) para otorgar permisos de funcionamiento y licencia ocupacional de seguridad radiológica.

La importación de este tipo de equipo emisores de radiación y de sus repuestos, requiere también permisos emitidos por el MERNNR, documentación referente al levantamiento radiométrico del área del tomógrafo y mamógrafo, el cálculo de blindaje del cuarto donde está ubicado el gantry y las diferentes licencias institucionales.

En la Figura 4.53 se expone la tabla de requisitos para el permiso de importación de equipos biomédicos emisores de radiación y sus repuestos.

La documentación del SCAN dura cuatro años, pero debe ser renovada cada que exista un cambio o adquisición de un nuevo equipo radiológico.

Requisitos para el permiso de importación:

- Llenar el Formulario del Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables (MERNNR).
- Copia legible de la Licencia Institucional del SCAN (Vigente)
- Copia legible de Licencia del Responsable radiológico. (Vigente)
- Copia legible a color de cédula de identidad y certificado de votación del Responsable radiológico.
- Copia legible del Ruc.
- Copia legible del Nombramiento de Representante Legal.
- Copia legible a color de cédula de identidad y certificado de votación del Representante Legal.
- Carta de pedido de importación.
- Levantamiento Radiométrico: (Documento, carta de autorización y autorización del levantamiento radiométrico con el MERNNR).
- Calculo de blindaje: (Documento, carta de autorización y autorizado de la memoria de blindaje con el MERNNR).

Figura 4.53 Requisitos para importación.

La Figura 4.54 a), muestra el formulario de solicitud del permiso de importación, el cual es un trámite que demora si la institución no cuenta con todos los demás requisitos al día, la institución reguladora indica que se debe realizar los trámites de licencias, tres meses antes que se caduquen. La Figura 4.54 b), muestra la licencia institucional de operación una vez que ha sido emitida por el ente regulador.

a)

  	SOLICITUD DE LICENCIAS DE IMPORTACIÓN		Código: MEER-NE-SCAN-DLPR-003-FR-01
			Versión: 0.0
			Fecha: 05-04-2018

Importante:

1. Lea las indicaciones en la hoja adjunta antes de llenar la presente solicitud.
2. Únicamente se receptorá solicitudes con todos los datos y documentación completa.
3. Tres meses antes de caducar la licencia, iniciar el trámite para su renovación.

Licencia N°. (Uso exclusivo de la SCAN): _____

TIPO DE TRÁMITE:	PRIMERA VEZ		
	RENOVACIÓN		
	ACTUALIZACIÓN		Observación:
	AMPLIACIÓN		Observación:

1. DATOS DE LA PERSONA O INSTITUCIÓN QUE SOLICITA LA LICENCIA:

Nombre o Razón Social (Como indica en el RUC):		RUC:
Nombre del Representante legal de la empresa o institución:		
Dirección:		
Calle:		Teléfono:
Provincia:	Cantón:	Ciudad:
Código Postal:	e-mail:	
Número de registro de la Cámara de Comercio:		

b)

LICENCIA INSTITUCIONAL OPERACION							
MEER N° G - 0124-01		Fecha de expedición:					
Validez: 4 años		Fecha de expiración:					
INSTITUCIÓN: RUC: REPRESENTANTE LEGAL: PRÁCTICA: RADIOLOGICO MEDICO DIRECCIÓN: ARGENTINA 100 Y ELOY ALFARO PROVINCIA: GUAYAS CIUDAD: GUAYAQUIL TELEFONO: 042594190							
ESTA INSTALACIÓN ESTÁ AUTORIZADA PARA EL USO DE:							
EQUIPOS GENERADORES DE RADACIÓN IONIZANTE	CAMPO	Kv máximo	mA máximo				
	RADIOLOGICO MEDICO	150	1000				
FUENTES RADIATIVAS SELLADAS	CAMPO	RADIOISÓTOPOS	ACTIVIDAD/PRÁCTICA				
	*XXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXXXX				
FUENTES RADIATIVAS SELLADAS	CAMPO	RADIOISÓTOPOS	ACTIVIDAD/PRÁCTICA				
	XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXXXX				
El Servicio de Radiodiagnóstico Médico del CENTRO CLÍNICO QUIRÚRGICO AMBULATORIO (HOSPITAL DEL DIA) EFREN JURADO LOPEZ, está autorizado para dar servicio con los siguientes equipos:							
No	TIPO	MARCA	MODELO	SERIE			
		EQUIPO	TUBO	EQUIPO	TUBO		
1	TOMOGRAFO	SIEMENS	SIEMENS	10046789	73M980	93802	607051575
2	CONVENCIONAL	SHIMADZU	SHIMADZU	UD150B-040	0.5-1.2P364DK-85	3M539A0C002	CM6D92048002
3	CONVENCIONAL	SHIMADZU	SHIMADZU	RS-55A XUD150L-30F	0.5-1.2P180E-85	05E2R10801	CM6F38029001
4	MAMOGRAFO	VILLA SYSTEMS	IAE	MELODY II	XM12	11010063	60K367
EL REPRESENTANTE LEGAL es el responsable de supervisar y dar cumplimiento a lo que estipula el Reglamento de Seguridad Radiológica publicado en el Registro Oficial N° 891, del 08 de agosto de 1979.				LA PRESENTE LICENCIA podrá cancelarse o suspenderse si se comprueba que existiera violación al Reglamento de Seguridad Radiológica.			

Figura 4.54 a) Solicitud de licencia de importación, b) Licencia de Operación.

La Figura 4.55 muestra un formato para llevar el control de seguridad radiológica del tomógrafo, del mamógrafo y otros equipos emisores de radiación el cual debe ser

presentado con el informe técnico que se envía al ente regulatorio SCAN anualmente, a) certificado de calibración contiene los datos de la empresa y del equipo al cual se ejecuta el control, en b) formato de control de calibración contiene los valores obtenidos durante el control.

a) CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

Empresa que realiza calibración:

Con Licencia de la SCAN:

Cliente:

Dirección:

Ciudad/ Provincia:

Equipo:

Marca:

Modelo:

Marca del tubo:

Modelo:

Modelo del tubo:

No. Serie del Tubo:

Kv. Max.: kV

mA. Max.: mAs

Año de Fabricación:

Se realizan las lecturas de medición y % de error del equipo, se adjunta informe de control de calidad de equipos de rayos x, el mismo que se elaboró utilizando los instrumentos de medición marca Radcal.

b)

SISTEMA DE MEDICION DE RADIACION				
MARCA:	RADCAL			
MODELO:	ACCU-GOLD			
EVALUA DOSIS, TASA, Kv, TIEMPO, HVL, FILTRACION, mA, RADIACION DISPERSA, LUMINANCIA/LUMINANCIA.				
PARAMETROS CONTROLADOS				
RENDIMIENTO	Valores en consola Eq. Rx		Valores leídos en equipo de control	
Distancia Fuente/paciente				
Kilovoltage:				
Milamperaje, Segundo				
Lecturas				
Rendimiento calculado				
Porcentaje de error (+/-10%)				
TIEMPO DE EXPOSICION: OBSERVACION.				
Distancia Fuente/paciente (100 .Cm)	Valores en consola Eq. Rx		Valores leídos en equipo de control	
TIEMPO				
Kv / mA				
Lecturas				
Tiempo promedio				
Porcentaje de error (+/-5%)				
RADIACION DE FUGA (con colimadores cerrados) NO APLICA, NO SE PUEDEN CERRAR COMPLETAMENTE LOS COLIMADORES.				
Distancia: Tubo Rx/detector (100 Cm)	Valores en consola Eq. Rx		Valores leídos en equipo de control	
Kv / mA				
Frente, tubo				
Izquierdo, tubo				
Derecho, tubo				
Rango: menor a 100 mR/hr.				

Figura 4.55 Formato de control de calibración a) certificado de calibración b) formato de calibración.

4.7 Instituciones regulatorias del país

Tabla 4.14 Instituciones regulatorias

<p style="text-align: center;">SCAN Subsecretaría de control y aplicaciones nucleares</p>	<p>En Ecuador el organismo regulador en materia radiológica es, La Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares (SCAN).</p> <ul style="list-style-type: none"> ● El gobierno debe establecer los límites de dosis y los titulares registrados aplicaran esos límites. ● El gobierno o el órgano regulador debe establecer y exigir el cumplimiento de la optimización de la protección y seguridad, mientras que en la institución los titulares registrados velarán por la optimización de la protección y seguridad. ● El órgano regulador, establece y exige cumplimientos relativos a la evaluación de la seguridad y el responsable designado por la institución, realizará la evaluación adecuada de la seguridad de la instalación o actividad del equipo. ● Se basa en normas internacionales para establecer controles y reglamentos de seguridad radiológica, para las instituciones médicas ecuatorianas. ● Son reglamentos de carácter obligatorio para toda institución y persona que maneje emisión de radiación. ● Se enmarca en leyes que abarcan requisitos para seguridad, ● aplicabilidad y coordinación entre responsables durante todas las situaciones de exposición [63] – [65].
<p style="text-align: center;">Responsables de seguridad radiológica</p>	<p>Los siguientes son responsables de la seguridad radiológica en las unidades de tomografía y mamografía:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Los empleadores en relación a la exposición ocupacional. ● Oficiales de protección radiológica, físicos médicos, tecnólogos radiológicos y expertos cualificados a los que se les haya dado responsabilidad específica. ● Los médicos que realizan los procedimientos relacionados a exposiciones radiológicas. ● Las personas designadas para ocuparse de situaciones de exposición radiológica. ● La supervisión para verificar el cumplimiento de los requisitos de protección y seguridad la realizan los titulados registrados, los titulares de licencia y los empleadores. ● La función de ellos referente a la protección radiológica es de corregir fallos y adoptar medidas para impedir que se repitan. ● Facilitar medidas y recursos que permitan cumplir los objetivos de protección y seguridad. ● Mantener registros adecuados. ● La ejecución de protección radiológica debe permitir una evaluación periódica para evaluar su eficacia.
<p style="text-align: center;">Guías de seguridad radiológica</p>	<p>Las guías de seguridad radiológica, deben seguir patrones sugeridos por la OIEA y otras organizaciones afines.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Pueden ser copiada de instituciones médicas de España, Argentina, México, Perú, o algunas nacionales que están adelantados en el tema de seguridad radiológica en las áreas de radiodiagnóstico, pero en general los tema que deberán tratar son: ● Determinar los responsables en el campo de la protección radiológica. ● Determinar las funciones de cada uno en cuanto a responsabilidad por la protección radiológica. ● Creación de registros que permitan llevar control de exposición del personal expuesto ● Creación de registros que permitan conocer el nivel de exposición del paciente durante el uso del equipo médico. ● Creación de registro de eventos, incidentes y condiciones inusuales, ● Creación de instructivos tendientes al conocimiento de las debidas seguridades durante el uso del equipo emisor de radiación. ● Utilización de elementos visuales y auditivos que permitan alertar sobre emisión de radiación. ● Creación de bitácoras del tomógrafo y del mamógrafo con casilleros de verificación para seguimiento diario del estado del equipo, indicando la realización de mantenimientos y reporte de eventos relevantes, ● Creación de carpetas de control diario de situación del área del emisor y

	<p>condiciones de trabajo.</p> <ul style="list-style-type: none">• Creación de protocolos de tratamientos que garanticen una buena repuesta médica con mínima dosis, etc. [66]–[68]
--	---

CONCLUSIONES

Este trabajo presenta una Guía que aborda en forma completa el ciclo de vida del tomógrafo, mamógrafo y el resonador magnético, ubicados en las áreas de imagenología, con el objeto de gestionar correctamente las diferentes etapas en la vida de estos equipos y garantizar, eficiencia en el funcionamiento de cada uno de ellos, proporcionar seguridad al usuario, y entregar la mejor calidad de imagen diagnóstica al radiólogo o especialista que requiera de ella, de igual manera, la Guía presenta la gestión de los diferentes componentes necesarios (HIS, RIS, PACS) para llevar las imágenes médicas, desde las modalidades hasta presentarlas en los monitores destinados al diagnóstico sin pérdida de información, además la guía direcciona hacia adecuadas seguridades radiológicas y promueve el oportuno manejo de la documentación radiológica.

La guía permite determinar justificativos para la adquisición de tomógrafos, mamógrafos y resonadores tales como: la realización de diagnósticos y procedimientos médicos que requieren el uso de estos equipos de imagen, las atenciones especializadas que requieren de estos equipos pero con características especiales, las necesidades regionales y del entorno respecto a imágenes médicas, las oportunidades de cambio de equipo por reposición de un equipo dado de baja, para contrastarlas con las bondades ofrecidas por diferentes modelos de equipos comerciales, y además, muestra la importancia de tomar en cuenta los avances tecnológicos, seguridades y garantías técnicas, al momento de la elección.

Este trabajo ofrece un eficiente ciclo de vida para estos equipos médicos, mostrando las actividades necesarias en cada etapa para permitir el buen funcionamiento de las subsiguientes etapas, así, en la preinstalación se revisa las necesidades técnicas del equipo, que permitirán una buena puesta en marcha y garantizaran eficientes condiciones de trabajo durante la vida útil.

La guía, además, muestra el proceso de instalación de estos equipos y la organización previa que se requiere para lograr una buena puesta en marcha, dando lineamientos y especificando necesidades técnicas de los equipos para su buen desempeño, también insta a cumplir con estos requerimientos y con el acondicionamiento del área para el

buen manejo operativo; en el caso del tomógrafo y mamógrafo muestra las condiciones que garantizan la seguridad radiológica y en el resonador las protecciones ante el campo magnético intenso, las interacciones electromagnéticas, las vibraciones y el ruido; la guía puntualiza que un mal diseño en el apantallamiento del cuarto del resonador es causa de artefactos en las imágenes.

Este trabajo establece que, durante el proceso de entrega funcional de los equipos, se deben realizar controles de calidad y registrarlos, a fin de contrastarlos con controles periódicos durante todo el ciclo de vida productiva y poder observar la estabilidad de los equipos, garantizando su correcta operatividad y seguridad de tratamiento, o, por el contrario, debido a cambios en su comportamiento anticipar daños y compra de repuestos a fin de evitar paralización en la atención médica.

La guía enfatiza que, antes de poner en funcionamiento los equipos se debe capacitar al operador en el modelo específico de equipo a trabajar, describiendo los principales componentes del tomógrafo, mamógrafo y resonador, el seguimiento de la operación diaria, los tipos de mantenimientos y controles que se deben realizar a fin de garantizar: eficiencia en el funcionamiento de cada uno de ellos, proporcionar seguridad al usuario, y entregar la mejor calidad de imagen diagnóstica.

RECOMENDACIONES

A fin de completar guías de equipamientos médicos de las modalidades restantes en el departamento de radiodiagnóstico que permita al hospital alcanzar un programa de gestión general, se recomienda elaborar guías de ecógrafos, angiógrafos, Rayos X, de igual manera se podría considerar realizar esta misma clase de trabajos con los equipos utilizados en área tales como oncología, laboratorios, medicina nuclear, terapia física, entre otros.

En relación con el área de salud pública, se sugiere ampliar la guía de estos equipos hacia la elaboración de un archivo global de todas las instituciones públicas, que permita tener una estadística más completa del funcionamiento de los equipos, anticipando los

requerimientos de repuestos y fungibles, con la finalidad de gestionar presupuestos de forma más eficiente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Echanique, Ing Roberto Estevez. 2017. "PROTECCIÓN RADIOLÓGICA PROGRAMADA." UNIVERSIDAD CENTRAL DEL ECUADOR 1 (1): 88–162.
- [2] Mandi, Hamid. 2000. "Protocolo de Control de Calidad OIEA." Organismo Internacional de Energía Atómica IAEA-TECDOC-1151 (1): 6–31.
- [3] H. Järvinen, J. Vassileva, E. Samei, A. Wallace, E. Vano, and M. Rehani, "Patient dose

- monitoring and the use of diagnostic reference levels for the optimization of protection in medical imaging: current status and challenges worldwide,” *J Med Imaging (Bellingham)*, vol. 4, no. 3, p. 031214, Jul. 2017.
- [4] “análisis-equipo-medico-instalado-para-la-deteccion-precoz-de-ca_EyZRggY.pdf”, [Online]. Available: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/06/905850/análisis-equipo-medico-instalado-para-la-deteccion-precoz-de-ca_EyZRggY.pdf
- [5] P. E. en el M. de dos proyectos regionales ARCAL/OIEA, “Control de Calidad en Mamografía”.
- [6] “Guía_Tec_Resonancia_Magnetica_26Ene_v5.pdf.”
- [7] L. Martí-Bonmatí, “[Planning and design of diagnostic imaging and radiotherapy departments],” *Radiología*, vol. 52, no. 4, p. 372, Jul. 2010.
- [8] M. Gálvez, “Calidad en radiología y el cambio en los últimos años,” *Rev. chil. radiol.*, vol. 22, no. 3, p. 97, Jul. 2016.
- [9] S. Blanco, D. Andisco, P. Jiménez, and S. Luciani, “[Quality of mammography and breast cancer screening in ArgentinaQualidade da mamografia e prevenção do câncer de mama na Argentina],” *Rev. Panam. Salud Publica*, vol. 43, p. e63, Jul. 2019.
- [10] P. M. Jungmann, C. A. Agten, C. W. Pfirrmann, and R. Sutter, “Advances in MRI around metal,” *J. Magn. Reson. Imaging*, vol. 46, no. 4, pp. 972–991, Oct. 2017.
- [11] “Seguridad del paciente en el uso resonancia magnética.” <https://www.elhospital.com/temas/Seguridad-del-paciente-en-el-uso-de-las-imagenes-por-resonancia-magnetica+109085?pagina=1> (accessed Jul. 28, 2021).
- [12] I. Fleitas *et al.*, “La calidad de los servicios de radiología en cinco países latinoamericanos,” *Rev. Panam. Salud Publica*, vol. 20, no. 2–3, pp. 113–124, Sep. 2006.
- [13] G. E. H. Alejandro, “La necesidad e importancia del control de calidad en mamografía,” *Gaceta Mexicana de Oncología*, vol. 11, no. 4, pp. 246–250, Jul. 2012.
- [14] I. R. Díaz, “Imágenes diagnósticas: Conceptos y generalidades,” *Revista de la Facultad de Ciencias Médicas*, pp. 35–42, 2014.
- [15] E. Rodríguez, A. Miguel, and M. C. Sánchez, “Gestión de mantenimiento para equipos, médicos,” *Ing. Electron. Autom. Comun.*, vol. 22, p. 59+, Jan. 2001.
- [16] J. G. B. Gómez, A. E. M. Castro, L. B. Ruiz, and M. A. T. Arango, “La evaluación de nuevas tecnologías en salud en hospitales: revisión narrativa,” *Med UPB*, vol. 35, no. 2, pp. 120–134, Dec. 2016.
- [17] “Presentacion_RAS_2016.pdf”, [Online]. Available: https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Sociales/Recursos_Actividades_de_Salud/RAS_2016/Presentacion_RAS_2016.pdf
- [18] F. Spot, F. O. Distance, and E. Time, “Medical X-ray Apparatus Calibration Tools”.
- [19] M. Davicino and B. Matrícula, “Determinación de los niveles de referencia de dosis para la optimización en la adquisición de imágenes con Tomografía Computada”.
- [20] Y. Huérfano *et al.*, “Imagenología médica: Fundamentos y alcance,” *AVFT*, vol. 35, no. 3, pp. 71–76, 2016.
- [21] C. Frigi Bissoli, C. Gómez Ágrede, W. Mitsunari Takeshita, J. C. De Melo Castilho, E. Medici Filho, and M. E. Leonelli De Moraes, “Importancia y aplicaciones del sistema de Tomografía Computarizada Cone-Beam (CBCT),” *Acta Odontol. Venez.*, vol. 45, no. 4, pp. 589–592, 2007.
- [22] V. H. M. Leyton and C. F. R. Rodas, “... Fundamentals And Medical Applications/Tomografía de impedancia eléctrica: fundamentos de hardware y aplicaciones medicas/Tomografía de impedancia elétrica ...,” *Revista Ingeniería Solidaria*, 2020, [Online]. Available: <https://go.gale.com/ps/i.do?id=GALE%7CA642570631&sid=googleScholar&v=2.1&it=r&link-access=abs&issn=19003102&p=IFME&sw=w>
- [23] A. Cerritos, F. Fernández, and F. Gatica, “Sistema de Información Hospitalaria,” *Manual de Introducción a la Informática Médica [en línea]. México, DF*, 2003, [Online]. Available: <http://sukuun.com.mx/contenido/MAOS/Tareas/Tarea3Sistemasdeinformacionhospitalaria>.

- pdf
- [24] C. Cabal Mirabal, E. González Dalmau, and J. E. Paz Viera, "Resonancia magnética de imágenes cubana: tres años de servicio en el sistema nacional de salud," *Rev. Cub. Salud Pública*, vol. 25, no. 2, pp. 123–128, 1999.
- [25] M. de L. R. M. Barroso, "Movilidad de pacientes y obstáculos a la libre prestación de servicios.: A propósito del reintegro de gastos médicos no hospitalarios realizados en otro Estado miembro," *Revista electrónica de estudios internacionales (REEI)*, no. 27, pp. 13–40, 2014.
- [26] C. A. López Reyes, "Estudio y diseño eléctrico para la instalación y montaje de un transformador 13.2 KV-460 V para un tomógrafo del Centro de Salud Vidassan en la ciudad de Guayaquil," 2019, [Online]. Available: <http://201.159.223.180/handle/3317/12703>
- [27] C. G. Carrillo Bejarano, "Guía para la instalación y mantenimiento de tomógrafos axiales computarizados portátiles," Quito : EPN, 2002., 2002. Accessed: Aug. 20, 2021. [Online]. Available: <http://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/11778>
- [28] N. C. Díaz, A. H. Saiz, and A. M. González, "CÁLCULOS DE BLINDAJES. OPTIMIZACIÓN VS. PARADIGMAS," *CIENCIAS NUCLEARES*, p. 30, 2005.
- [29] W. G. Llangarí Cepeda, "Guía para la selección, mantenimiento y control de calidad de un equipo de tomografía axial computarizada," Quito : EPN, 2001., 2001. Accessed: Aug. 20, 2021. [Online]. Available: <http://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/8972>
- [30] A. Pabon, L. A. Gaviria, A. M. Wilches, and J. J. Bravo, "Análisis causal de reemplazo de equipos médicos radiológicos a causa de obsolescencia tecnológica," *Revista ESPACIOS*, vol. 39, no. 26, 2018, [Online]. Available: <https://www.revistaespacios.com/a18v39n26/18392609.html>
- [31] I. Banerjee, S. Bozkurt, J. L. Caswell-Jin, A. W. Kurian, and D. L. Rubin, "Natural Language Processing Approaches to Detect the Timeline of Metastatic Recurrence of Breast Cancer," *JCO Clin Cancer Inform*, vol. 3, pp. 1–12, Oct. 2019.
- [32] R. D. N. da Silva, L. M. da Rosa, and L. da Silva, "Mammographic screening and detection of breast cancer," *Journal of Nursing*, [Online]. Available: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/viewFile/69703/pdf>
- [33] M. Jochelson, "Advanced imaging techniques for the detection of breast cancer," *Am Soc Clin Oncol Educ Book*, pp. 65–69, 2012.
- [34] Y. Shen and M. Zelen, "Screening sensitivity and sojourn time from breast cancer early detection clinical trials: mammograms and physical examinations," *J. Clin. Oncol.*, vol. 19, no. 15, pp. 3490–3499, Aug. 2001.
- [35] O. Ocón Hernández, M. F. Fernández Cabrera, S. Pérez Vicente, C. Dávila Arias, J. Expósito Hernández, and N. Olea Serrano, "Supervivencia en cáncer de mama tras 10 años de seguimiento en las provincias de Granada y Almería," *Rev. Esp. Salud Pública*, vol. 84, no. 6, pp. 705–715, 2010.
- [36] P. Sahu, H. Huang, W. Zhao, and H. Qin, "Using Virtual Digital Breast Tomosynthesis for De-Noising of Low-Dose Projection Images," in *2019 IEEE 16th International Symposium on Biomedical Imaging (ISBI 2019)*, Apr. 2019, pp. 1647–1651.
- [37] S. Hofvind *et al.*, "Digital Breast Tomosynthesis and Synthetic 2D Mammography versus Digital Mammography: Evaluation in a Population-based Screening Program," *Radiology*, vol. 287, no. 3, pp. 787–794, Jun. 2018.
- [38] K. Lång, "The Coming of Age of Breast Tomosynthesis in Screening," *Radiology*, vol. 291, no. 1, pp. 31–33, Apr. 2019.
- [39] K. P. Lowry *et al.*, "Screening Performance of Digital Breast Tomosynthesis vs Digital Mammography in Community Practice by Patient Age, Screening Round, and Breast Density," *JAMA Netw Open*, vol. 3, no. 7, pp. e2011792–e2011792, Jul. 2020.
- [40] E. F. Conant *et al.*, "Association of Digital Breast Tomosynthesis vs Digital Mammography With Cancer Detection and Recall Rates by Age and Breast Density," *JAMA Oncol*, vol. 5, no. 5, pp. 635–642, May 2019.
- [41] M. Castillo *et al.*, "Tomosíntesis de mama: mamografía sintetizada versus mamografía digital. Impacto en la dosis," *Rev. senol. patol. mamar.*, vol. 28, no. 1, pp. 3–10, Jan. 2015.

- [42] M. C. del Río *et al.*, "Protocolo de control de calidad de sistemas de tomosíntesis de mama," *Rev Fis Med*, vol. 22, no. 1, pp. 39–122, Mar. 2021.
- [43] S. Blanco, C. Di Risio, D. Andisco, R. R. Rojas, and R. M. Rojas, "Parámetros mamográficos: compresión, dosis y discomfort," *Revista Argentina de Radiología*, vol. 81, no. 2, pp. 100–104, Apr. 2017.
- [44] I. Valverde, S. Uribe, and T. Hussain, "Utilidad clínica y nuevas aplicaciones de la resonancia magnética en cardiopatías congénitas," *Cardiocre*, vol. 49, no. 4, pp. 140–144, Oct. 2014.
- [45] X. Ortega, G. Corral, G. Rojas, J. Carrizo, B. Suárez, and C. Castiglioni, "Resonancia magnética de cuerpo completo para estudio muscular y cuantificación de fracción grasa en pacientes pediátricos con miopatías hereditarias," *Rev. médica Clín. Las Condes*, vol. 29, no. 6, pp. 654–662, Nov. 2018.
- [46] G. M. Bydder, "Interpretation and clinical application of magnetic resonance imaging," *IEEE Trans. Magn.*, vol. 26, no. 5, pp. 2089–2091, Sep. 1990.
- [47] D. McClymont, A. Mehnert, A. Trakic, S. Crozier, and D. Kennedy, "Improving the Discrimination of Benign and Malignant Breast MRI Lesions Using the Apparent Diffusion Coefficient," in *2010 International Conference on Digital Image Computing: Techniques and Applications*, Dec. 2010, pp. 569–574.
- [48] W. Wei *et al.*, "Nanosecond pulsed electric fields caused breast cancer self-destruction: Under in vivo magnetic resonance imaging evaluation," in *2012 Abstracts IEEE International Conference on Plasma Science*, Jul. 2012, pp. 4A–6–4A–6.
- [49] J. J. Sotamba Jimenez, "Magnetic Resonance Imaging: Analysis of the patient risk, evaluation of the internal regulations and generation of national normative of security," Universidad de Investigación de Tecnología Experimental Yachay, 2020. Accessed: Aug. 21, 2021. [Online]. Available: <https://201.159.223.86/handle/123456789/192>
- [50] A. V. Shchelokova, A. P. Slobozhanyuk, S. B. Glybovski, I. V. Melchakova, and P. A. Belov, "Safety aspects of the metamaterial resonator for application in magnetic resonance imaging," in *2016 IEEE International Symposium on Antennas and Propagation (APSURSI)*, Jun. 2016, pp. 1397–1398.
- [51] Ö. B. İstanbullu and G. Akdoğan, "Evaluation of MRI compatibility and safety risks for biomaterials," in *2015 Medical Technologies National Conference (TIPTEKNO)*, Oct. 2015, pp. 1–4.
- [52] P. Campaz Usuga, "Un modelo de aprendizaje profundo para mejorar la calidad de imágenes médicas de resonancia magnética de la mama," Facultad de Ingenierías, 2021. Accessed: Aug. 22, 2021. [Online]. Available: <https://repositorio.itm.edu.co/handle/20.500.12622/4689>
- [53] H. H. Reyes Domínguez, "Claustrofobia en pacientes sometidos a estudio de resonancia magnética nuclear, propuesta de instructivo para el paciente," Universidad de Guayaquil. Facultad de Ciencias Médicas. Escuela de Graduados, 2016. Accessed: Aug. 22, 2021. [Online]. Available: <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/37860>
- [54] T. Gilk and E. Kanal, "Integrating MRI facility design and risk management," *J. Healthc. Risk Manag.*, vol. 26, no. 3, pp. 29–37, Mar. 2006.
- [55] G. Morrow, "Progress in MRI magnets," *IEEE Trans. Appl. Supercond.*, vol. 10, no. 1, pp. 744–751, Mar. 2000.
- [56] A. K. Kalafala, "A design approach for actively shielded magnetic resonance imaging magnets," *IEEE Trans. Magn.*, vol. 26, no. 3, pp. 1181–1188, May 1990.
- [57] R. G. Juárez-Valdivia, A. Rodríguez-Navarro, and D. Marmolejo-Correa, "Optimización del Programa de Mantenimiento Preventivo para Equipos de Imagenología en Hospitales del Este y Centro del Estado de Guanajuato," *MCNIB*, vol. 2, no. 1, pp. 225–229, 2015.
- [58] W. G. Bradley, W. Opel, and J. P. Kassabian, "Magnetic resonance installation: siting and economic considerations," *Radiology*, vol. 151, no. 3, pp. 719–721, Jun. 1984.
- [59] C. Ejecutivo, "Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas Básicas Internacionales de Seguridad: informe de la Secretaría," 2012, [Online]. Available: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/78828/B131_11-sp.pdf

- [60] "American National Standard Training for the Radiological/Nuclear Detection Mission," *ANSI N42. 37-2016 (Revision of ANSI N42. 37-2006)*, pp. 1–80, Jan. 2017.
- [61] F. Leyton, S. Galaz, C. Oyarzún, A. Inzulza, and Others, "Garantía de calidad y protección radiológica en las exposiciones médicas en europa: un ejemplo a seguir," *Revista chilena de radiología*, vol. 13, no. 4, pp. 208–212, 2007.
- [62] L. J. Cámac Tapia, "Seguridad y protección radiológica en medicina nuclear," 2017, [Online]. Available: <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/7167>
- [63] O. Hugo and R. Maricela, "Elaboración de un Manual de Calidad del Laboratorio de Dosimetría Personal de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares," *dspace.esepoch.edu.ec*, 2013. [Online]. Available: <http://dspace.esepoch.edu.ec/handle/123456789/2631>
- [64] W. J. Carrasco, "Situación actual del Ecuador en el uso y aplicaciones nucleares," 2016. [Online]. Available: https://www.researchgate.net/profile/Javier-Carrasco-4/publication/299423789_SITUACION_ACTUAL_DEL_ECUADOR_EN_EL_USO_Y_APLICACIONES_NUCLEARES/links/56f56b6a08ae38d710a0d8a7/SITUACION-ACTUAL-DEL-ECUADOR-EN-EL-USO-Y-APLICACIONES-NUCLEARES.pdf
- [65] C. A. Vásconez Zabala, "Validación del blindaje estructural de las salas de radiodiagnóstico e intervencionismo del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín mediante levantamiento radiométrico bajo el protocolo IAEA/ARCAL XLIX," Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, 2019. [Online]. Available: <http://dspace.esepoch.edu.ec/handle/123456789/13251>
- [66] E. A. Sánchez Villegas, "Implementación de un plan de gestión en protección radiológica para el área de intervencionismo del Hospital General Ambato del IESS," Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, 2018. Accessed: Aug. 21, 2021. [Online]. Available: <http://dspace.esepoch.edu.ec/handle/123456789/8606>
- [67] T. P. Morocho Barrionuevo, "Cálculo de blindaje para la sala de rayos x del equipo de radiología digital ECORAY del Hospital IESS Riobamba," Escuela Superior Politécnica de Chimborazo., 2015. Accessed: Aug. 21, 2021. [Online]. Available: <http://dspace.esepoch.edu.ec/handle/123456789/4798>
- [68] F. A. Urquizo Bonilla, "Diseño e implementación de un sistema de protección radiológica para la Unidad de Medicina Nuclear y Molecular del Hospital Carlos Andrade Marín - IESS, Quito," Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, 2016. Accessed: Aug. 21, 2021. [Online]. Available: <http://dspace.esepoch.edu.ec/handle/123456789/5650>
- [69] R. A. Enriquez Guillén, "Evaluación técnica en la estructura hospitalaria del área de Imagenología del Hospital del iess los Ceibos de Guayaquil," Universidad de Guayaquil. Facultad de Ciencias Matemáticas y Físicas. Carrera de Ingeniería Civil, 2019. Accessed: Aug. 21, 2021. [Online]. Available: <http://repositorio.ug.edu.ec/handle/redug/44068>
- [70] N. A. Chávez Oleas, "Elaboración de un Protocolo de Control de Calidad para el Tomógrafo Digital Computarizado Toshiba Activion TSX-031 A del Area de Imagenología del Hospital Provincial General Docente Riobamba," *dspace.esepoch.edu.ec*, 2012. [Online]. Available: <http://dspace.esepoch.edu.ec/handle/123456789/1283>
- [71] C. D. E. D. T. del Oiea, "Protocolos de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe," *www-pub.iaea.org*, vol. IAEA-TECDOC-1958, no. 1, pp. 2–38, Jul. 2021.
- [72] M. Chevalier *et al.*, "Protocolo de control de calidad de sistemas de tomosíntesis de mama," *Revista de Física Médica*, vol. 22, no. 1, pp. 39–122, 2021.
- [73] J. M. Campayo Esteban, "Indicadores de calidad en imágenes digitales en programas de control de calidad en mamografía," Universitat Politècnica de València, 2015. doi: 10.4995/thesis/10251/1926.
- [74] W. S. Castrillón-Giraldo, J. Morales-Aramburo, and W. Jaramillo-Garzón, "Control de calidad en equipos de rayos X en intervencionismo," *Revista Colombiana de Cardiología*, vol. 27, pp. 88–95, Mar. 2020.
- [75] D. Andisco, S. Blanco, and S. Ballester, "Optimización Interdisciplinaria de Protocolos en Tomografía Computada a partir de la modificación del mA y del control del ruido en la

- imagen,” *Revista argentina de radiología*, vol. 74, no. 4, pp. 397–402, 2010.
- [76] F. J. Rodríguez Peña, “Control de calidad automático para los sistemas de Resonancia Magnética mediante el uso del Fantoma de Fluke 76-903,” *Universidad Nacional de Educación a Distancia (España). Facultad de Ciencias*, vol. 1, no. 1, pp. 29–41, 2019.
- [77] L. Moraes and R. Garcia, “Contribution for the functionality and the safety in magnetic resonance: an approach for the imaging quality,” in *Proceedings of the 25th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (IEEE Cat. No.03CH37439)*, Sep. 2003, vol. 4, pp. 3613–3616 Vol.4.
- [78] J. Pérez-Rodríguez, J. L. G. Durán-Arenas, S. I. Hernández-Gaytán, L. L. Tirado-Gómez, F. J. Díaz-Vásquez, and M. López-Cervantes, “Evaluación de la disponibilidad, utilización y costos de la tomografía computarizada en el estado de Morelos, México,” *salud pública de méxico*, vol. 44, pp. 392–398, 2002.
- [79] J. A. Rodríguez, “Plan de gestión para la adquisición, instalación y puesta en funcionamiento de un Equipo de Tomografía Computarizada (TAC) para hospitales regionales de la Caja Costarricense del Seguro Social,” Tesis para optar por la Maestría en Administración de Proyectos. Universidad ..., 2008.
- [80] V. Mendoza Rodríguez and L. R. Llerena Rojas, “Precisión de la tomografía de 64 cortes en el diagnóstico de estenosis coronaria significativa,” *Revista Cubana de*, 2007, [Online]. Available: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-75232007000400001&script=sci_arttext&lng=pt
- [81] S. H. Muñoz and M. M. Casanovas, “Introducción a la tomografía computarizada,” *Revista Española de Medicina Nuclear*, 2006, [Online]. Available: https://www.academia.edu/download/56064000/13088421_S300_es.pdf
- [82] R. Duarte, D. Miranda, G. Fernández-Pérez, and J. C. Costa, “Coronariografía mediante tomografía computarizada con sincronización prospectiva. Comparación de la calidad de imagen y dosis de radiación con equipos de 128 ...,” *Radiología*, 2013, [Online]. Available: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0033833811003808>
- [83] C. D. Sánchez-Gracián, C. M. Rodríguez, and C. T. López, “La tomografía computarizada de doble energía: ¿ para qué la quiero?,” *Radiología*, vol. 55, no. 4, pp. 346–352, 2013.
- [84] E. U. Pérez Mejía, “Utilidad del software de reducción de artefactos metálicos en tomografía computarizada aplicado a pacientes con implantes metálicos. Instituto Nacional de ...,” 2019, [Online]. Available: <http://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/10849>
- [85] R. Pichio, C. Delrieux, and E. E. Rodríguez, “Parámetros de calidad de imagen de tomosíntesis mamaria: Estudios con fantasmas antropomórficos deformables,” *AJEA*, no. 5, Oct. 2020, doi: 10.33414/ajea.5.776.2020.
- [86] A. González Calle, X. Saldarriaga Jaramillo, L. E. Zapata Walliser, J. H. Mejía Restrepo, A. Arango Martínez, and J. M. Vélez Arango, “Estudio comparativo de hallazgos mamográficos entre mamografía convencional y mamografía digital,” *Rev. colomb. radiol*, pp. 2117–2121, 2007.
- [87] O. Ramos and M. Villarreal, “Determinación de un método de cálculo de dosis glandular promedio en exámenes de mamografía convencional,” *Revista chilena de radiología*, vol. 15, no. 4, pp. 197–200, 2009.
- [88] I. Díaz Yúnez, M. Porras, G. Parra, S. Serrano Montes, and E. de Nubila, “Mamografía digital vs análoga en el diagnóstico de cáncer de mama,” *Revista Colombiana de Cancerología*, vol. 17, no. 4, pp. 173–174, Dec. 2013.
- [89] I. D. Yuñez, M. Porras, G. Parra, S. S. Montes, and E. De Nubila, “Precisión de un servicio de mamografía digitalizada en el diagnóstico de cáncer de mama,” *Rev. Médica Sanitas*, vol. 15, no. 1, pp. 30–36, Jan. 2012.
- [90] C. A. Mejía Limas, “Características de las microcalcificaciones atípicas evaluadas por mamografía de screening en pacientes Clínica Oncosalud, 2018,” *alicia.concytec.gob.pe*, 2021, Accessed: Aug. 21, 2021. [Online]. Available: https://alicia.concytec.gob.pe/vufind/Record/RUNF_11a861dbdc7665c4da2edbe6ba03d40b

- [91] D. S. Fernandez Mc Cann, "Contribution to the identification of ductal and periductal microcalcifications from the simulation of the digital tomosynthesis of the breast," search.proquest.com, 2002. [Online]. Available: <https://search.proquest.com/openview/bc8e6ced99358c985128bf145af318aa/1?pq-origsite=gscholar&cbl=18750&diss=y>
- [92] N. Pebet, "Resonancia nuclear magnética," *XIII Seminario de Ingeniería Biomédica*, pp. 1–5, 2004.
- [93] S. S. H. Tabón, "La Física Detrás de una Imagen Medica Obtenida por Resonancia Magnética," *Contactos, Revista de Educación en Ciencias e Ingeniería*, no. 110, pp. 17–23, 2018.
- [94] A. D. López Bonilla, "Imágenes por Resonancia Magnética," Universidad del Azuay, 2013. Accessed: Aug. 22, 2021. [Online]. Available: <http://dspace.uazuay.edu.ec/handle/datos/2192>
- [95] M. Miranda, J. Cordovez, and M. Galvez, "Una nueva herramienta en imágenes por resonancia magnética para el diagnóstico en la enfermedad de Parkinson: visualización del Nigrosoma 1," *Revista médica de Chile*, vol. 143, no. 11, pp. 1496–1497, 2015.
- [96] F. Pérez Benitez and L. G. Hernández Pérez, "Sistema para la captación, evaluación y almacenamiento de imagenes radiográficas. Informe preliminar," *Rev. Cubana Med.*, 1993, [Online]. Available: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-141917>
- [97] P. Mildenerger, M. Eichelberg, and E. Martin, "Introduction to the DICOM standard," *Eur. Radiol.*, vol. 12, no. 4, pp. 920–927, Apr. 2002.
- [98] S. Ahmed, M. Osman, and Aldosh, "Role of PACS Technology for the Development of Radiology Diagnostic Imaging Services," 2014, Accessed: Aug. 31, 2021. [Online]. Available: <https://www.semanticscholar.org/paper/a5d7c382b56afbaa025fd223cae0050596f36f57>
- [99] K. S. Mann and A. Bansal, "HIS Integration Systems Using Modality Worklist and DICOM," *Procedia Comput. Sci.*, vol. 37, pp. 16–23, 2014.
- [100] I. D. Robertson and T. Saveraid, "Hospital, radiology, and picture archiving and communication systems," *Vet. Radiol. Ultrasound*, vol. 49, no. 1 Suppl 1, pp. S19–28, Jan. 2008.
- [101] C. Feregrino, R. González, and K. B. Sánchez, "Interfaz Hardware para Captura de Imágenes en Equipos Radiológicos," *ccc.inaep.mx*, vol. 1, no. 1, pp. 1–4, Nov. 2004.
- [102] H. Asahina, "Detector plano de rayos X de selenio para Fluoroscopia y Radiografía Digital," *Carta del Presidente Editorial 81 Artículos científicos*, vol. 1, no. 1, pp. 112–118, 2000.
- [103] C. F. M. González and M. C. Díaz, "La radiología digital: adquisición de imágenes," *Informática y Salud*, pp. 33–40, 2016.
- [104] J. C. Carreño Pedemonte and P. Pardellans, "Implantación de un sistema de Archivo y Comunicación de Imagen (PACS) en la práctica clínica," <http://www.vhebron.es>, vol. 1, 1994, [Online]. Available: <http://www.pediatricrad.info/wo/textes/hmipacs94.htm>
- [105] J. A. Mosso Solano and Others, "Minipacs Dicom," Maestría en Ingeniería Eléctrica, 2006. [Online]. Available: <https://repositorio.uniandes.edu.co/bitstream/handle/1992/9028/u271055.pdf?sequence=1>
- [106] A. García-Lallana, G. Viteri-Ramírez, R. Saiz-Mendiguren, J. Broncano, and J. Dámaso Aquerreta, "[Ergonomics of the workplace in radiology]," *Radiología*, vol. 53, no. 6, pp. 507–515, Nov. 2011.
- [107] O. Ramos Nuñez, A. Nairubia, and M. Villarreal, "Sistema de archivo y comunicación de imágenes en una unidad de imagenología," *revistav.uvm.edu.ve*, [Online]. Available: <http://revistav.uvm.edu.ve/articulos/hwo34aArticulo4.pdf>
- [108] C. A. Medrano Gamboa, "Tele-radiología. Interpretación a distancia de imágenes diagnósticas," Universidad Científica del Sur, 2013. Accessed: Aug. 22, 2021. [Online]. Available: <https://repositorio.cientifica.edu.pe/handle/20.500.12805/313>
- [109] L. Treviño Romojaro, "Servicio de recepción, compresión y envío DICOM," 2014, [Online]. Available: <http://repositori.uji.es/xmlui/handle/10234/117103>

- [110] P. Profesional, “IMPLEMENTACIÓN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO/PREDICTIVO EN EQUIPO BIOMEDICO EN EL.” <https://www.uttt.edu.mx/CatalogoUniversitario/imagenes/galeria/62A.pdf> (accessed Jul. 28, 2021).
- [111] M. A. Trapero García and I. López Parrilla, “Guía de la SERAM para la renovación y actualización tecnológica en radiología,” *Radiología*, vol. 61, no. 1, pp. 35–41, Jan. 2019.
- [112] Y.-H. Li and Y.-T. Huang, “Socioeconomic Status and the Utilization of CT and MRI in Taiwan: Understand More, Use More?,” in *2017 Portland International Conference on Management of Engineering and Technology (PICMET)*, Jul. 2017, pp. 1–6.
- [113] A. Meave González *et al.*, “Tomografía computada multidetector de arterias coronarias: estado del arte. Parte II: Aplicaciones clínicas,” *Archivos de cardiología de México*, vol. 78, no. 2, pp. 195–209, 2008.
- [114] F. Calderón Rodríguez, “Manual de Ejecución para el proyecto de Adquisición e Instalación de 3 Tomógrafos computarizados para Hospitales Regionales de la Caja Costarricense de Seguro Social,” *sidalc.net*, [Online]. Available: <http://www.sidalc.net/cgi-bin/wxis.exe/?IsisScript=COLEC.xis&method=post&formato=2&cantidad=1&expresion=mfn=019132>
- [115] N. Moscoso, M. Geri, and M. F. Arnaudo, “Eficiencia en el uso de mamógrafos públicos en una región de Argentina,” *Revista Cubana de*, 2018, [Online]. Available: <https://www.scielo.org/article/rcsp/2018.v44n1/123-140/>
- [116] E. Arguiñarena, M. del Fresno, P. Escobar, J. M. Massa, E. Caselli, and M. Santiago, “Una solución de bajo costo para la digitalización de centros radiológicos de pequeña/mediana escala,” 2009. [Online]. Available: https://www.researchgate.net/profile/Emanuel-Arguinarena/publication/260311067_Una_solucion_de_bajo_costo_para_la_digitalizacion_de_centros_radiologicos_de_pequenamediana_escala/links/00b49530bb25e9bff4000000/Una-solucion-de-bajo-costo-para-la-digitalizacion-de-centros-radiologicos-de-pequena-mediana-escala.pdf
- [117] A. M. Rocha García and D. Mera Fernández, “Tomosíntesis de la mama: estado actual,” *Radiología*, vol. 61, no. 4, pp. 274–285, Jul. 2019.
- [118] E. D. Pisano and M. J. Yaffe, “Digital mammography,” *Radiology*, vol. 234, no. 2, pp. 353–362, Feb. 2005.
- [119] M. W. Nields, “FDA & digital mammography: why has FDA required full field digital mammography systems to be regulated as potentially dangerous devices for more than 10 years?,” *Acad. Radiol.*, vol. 17, no. 5, pp. 652–657, May 2010.
- [120] Medical Imaging Español, “Estación de trabajo de mamografía ofrece imágenes multimodales,” *Medical Imaging Español*, Apr. 25, 2018. <https://www.medimaging.es/imaginologia-general/articulos/294773279/estacion-de-trabajo-de-mamografia-ofrece-imagenes-multimodales.html> (accessed Sep. 02, 2021).
- [121] G. Vázquez, “Pautas para la selección, adquisición, instalación y puesta en marcha de un equipo de resonancia magnética nuclear en una clínica de salud,” Universidad Nacional de San Martín. Escuela de Ciencia y Tecnología, 2019. Accessed: Aug. 23, 2021. [Online]. Available: <http://ri.unsam.edu.ar/handle/123456789/1291>
- [122] Í. Bavestrello and Y. Carvajal, “Inversión en Tecnología: el rol de la Ingeniería Biomédica en Salud Pública Investment in Technology: the role of Biomedical Engineering in Public Health,” *Rev. Med. Chil.*, vol. 147, no. 12, pp. 1632–1633, Dec. 2019.
- [123] D. C. Coello Fiallos, “Estudio del Proceso de Instalación y Diseño de un Sistema de Control de Calidad del Equipo de Resonancia Magnética Nuclear Modelo Toshiba MRT-600EX de ...,” *FACULTAD DE CIENCIAS ESCUELA DE FISICA Y MATEMATICAS BIOFISICA*, no. 1, pp. 52–74, 2012.
- [124] R. H. Jadav *et al.*, “Magnetic resonance imaging in neuronal ceroid lipofuscinosis and its subtypes,” *Neuroradiol. J.*, vol. 25, no. 6, pp. 755–761, Dec. 2012.
- [125] C. Marín and E. Maroto, “Resonancia magnética cardíaca en pediatría: cuándo ayudamos al cardiólogo infantil (y cuándo no),” *An. Pediatr. Contin.*, vol. 8, no. 6, pp. 313–

- 317, Nov. 2010.
- [126] D. F. Primero, J. C. Diaz, L. F. García, and A. González-Vargas, "Manual para la Gestión del Mantenimiento Correctivo de Equipos Biomédicos en la Fundación Valle del Lili", doi: 10.14508/rbme.2015.9.18.81-87.
- [127] J. Zoetelief, N. J. de Wit, and J. J. Broerse, "Dosimetric aspects of film/screen mammography: in-phantom dosimetry with thimble-type ionisation chambers," *Phys. Med. Biol.*, vol. 34, no. 9, pp. 1169–1177, Sep. 1989.
- [128] D. J. Simpkin, "Shielding requirements for mammography," *Health Phys.*, vol. 53, no. 3, pp. 267–279, Sep. 1987.
- [129] H. A. Galván-Espinoza, "Necesidad e importancia del control de calidad en mamografía," *Gaceta mexicana de oncología*, vol. 11, no. 4, pp. 246–250, 2012.
- [130] G. Araya R and C. Falcon F, "Control de calidad en imagen por resonancia magnética: Evaluación de parámetros de calidad en protocolos de neuroimagen," *Rev. chil. radiol.*, vol. 21, no. 1, pp. 10–17, 2015.
- [131] K. Matiaško and M. Kvet, "Medical data management," in *2017 IEEE 14th International Scientific Conference on Informatics*, Nov. 2017, pp. 253–258.
- [132] F. Moscoso, C. A. Ceballos, and H. Mesa, "DICOM PROTOCOL IN TELEMEDICINE PROTOCOLO DICOM EN TELEMEDICINA."
http://bibliotecadigital.usb.edu.co/bitstream/10819/1317/1/Protocolo_Dicom_Telemedicina_Henao_2012.pdf (accessed Jul. 29, 2021).
- [133] R. B. Fricks and K. S. Trivedi, "Automated life cycle processing for complex medical imaging devices," in *2017 Annual Reliability and Maintainability Symposium (RAMS)*, Jan. 2017, pp. 1–6.
- [134] C. Hennersperger *et al.*, "Towards MRI-Based Autonomous Robotic US Acquisitions: A First Feasibility Study," *IEEE Trans. Med. Imaging*, vol. 36, no. 2, pp. 538–548, Feb. 2017.
- [135] A. de F. dos Santos¹ Luis, A. Messina, J. Nogueira, H. J. Alves, P. R. de Lima Lopes, and C. de Souza, "I Congreso Iberoamericano de Telesalud y Telemedicina," *revista.teleiberoamerica.com*, [Online]. Available: <https://revista.teleiberoamerica.com/numero-2/conferencias/29.Alaneir-ProtocolosRegionales.pdf>