

Manual de Garantía de Calidad en los Servicios de Mamografía



ASOCIACIÓN
COLOMBIANA
DE RADIOLOGÍA

Versión: noviembre de 2021



Mejor temprano que tarde

Diagnóstico temprano de cáncer de mama

Contenido

1. Programa de Garantía de Calidad y bases mínimas para un servicio de mamografía

- 1.1. Aspectos generales
- 1.2. Licenciamiento
- 1.3. Recurso humano
- 1.4. Bases mínimas para un servicio de mamografía

2. Seguridad del paciente y estandarización de procesos

- 2.1. Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud
- 2.2. Normas para la toma de mamografía de tamización
- 2.3. Normas para la toma de mamografía diagnóstica
- 2.4. Especificaciones del examen
- 2.5. Estandarización de procesos
- 2.6. Estandarización de criterios para la evaluación clínica de la imagen

3. Protocolo de control de calidad

- 3.1. Protocolos de calidad: generalidades
- 3.2. Pruebas normativas
- 3.3. Pruebas de aceptación
- 3.4. Mantenimientos preventivos
- 3.5. Pruebas de control de calidad interna
- 3.6. Pruebas de control de calidad para licenciamiento
- 3.7. Equipos de medición y chequeo

4. Vigilancia de la protección radiológica

- 4.1. Objetivos
- 4.2. Verificación de los niveles de radiación ambiental
- 4.3. Evaluación de dosis recibidas por los pacientes en casos especialmente justificados
- 4.4. Registro de incidentes y accidentes y su notificación a la autoridad competente
- 4.5. Niveles de referencia

5. Anexos

- 5.1. Glosario y definición de términos
- 5.2. Referencias bibliográficas

Presentación

Por solicitud del Ministerio de Protección Social, el Instituto Nacional de Cancerología y la Asociación Colombiana de Radiología, se diseñaron las normas técnicas y administrativas para el desarrollo del sistema de garantía de calidad para prestadores del servicio de mamografía como modalidad de diagnóstico por imagen para la detección temprana del cáncer de mama.

Para desarrollar este objetivo se elaboró el presente manual, que recopila los procedimientos y recomendaciones orientadas a mejorar la calidad de los servicios de mamografía en nuestro país, aplicables tanto a mamografía análoga, mamografía digital y tomosíntesis.

Los avances tecnológicos en imágenes diagnósticas son constantes. Paulatinamente se reemplaza la mamografía análoga por la mamografía digital como modalidad de elección para detección temprana de cáncer de mama o tamización, por lo cual es necesaria una evaluación constante de la evidencia científica y, según los recursos tecnológicos disponibles en el país, la consecuente adaptación de los procedimientos y recomendaciones orientadas a mejorar la calidad de los servicios de mamografía.

Se dispone de información obtenida de modelos matemáticos basados en estudios poblacionales en prevención de cáncer de mama que estiman el tiempo entre la fase preclínica y la aparición de una lesión maligna detectable en tamización, en mujeres de 40-49 años de 2.44 años; en mujeres de 50-59 años de 3.7 años y mayores de 60 años de 4.17 años.

La aplicación de la mamografía como método de tamización para cáncer de mama ha demostrado su potencial en reducir significativamente la mortalidad atribuible a esta patología. Sin embargo, la efectividad y la aplicación de los programas de mamografía requieren de la realización de imágenes que cumplan con los criterios de evaluación y que permitan el diagnóstico temprano del cáncer de mama.

Imágenes que no cumplen con los criterios adecuados, además de ocultar los hallazgos, pueden incrementar el número de exámenes adicionales (ultrasonido y biopsias), crear ansiedad innecesaria en los pacientes y eventualmente disminuir el valor de la mamografía en la tamización de cáncer. Por lo tanto, la realización de estudios de alta calidad requiere vigilancia especial, aplicando procesos en el control de calidad que permitan su estandarización.

El documento establecerá los objetivos generales y específicos del programa, realizará análisis de aspectos conceptuales basados en la evidencia médica, determinará las características del servicio con respecto a procesos, indicadores de calidad, mecanismos de acreditación y licenciamiento y recomendará el cumplimiento de requisitos mínimos esenciales para la prestación de los servicios.

Comités de Edición

El grupo encargado de la revisión de este manual en la versión del año 2021 estuvo conformado por las siguientes personas:

Marcela González Díaz, MD.

Médico Radiólogo

Asociación Colombiana de Radiología

Juan Camilo Bedoya Tobón

Físico Médico

Asociación Colombiana de Radiología

Jose Luís Mera Collazos, MD.

Médico Radiólogo

Asociación Colombiana de Radiología

Andrés Felipe Quintero Restrepo

Ingeniero Biomédico

Asociación Colombiana de Radiología

Carolina Gómez Rodríguez, MD.

Médico Radiólogo

Asociación Colombiana de Radiología

Merly Lorena Rúa Quintana

Tecnóloga en Radiología - Asistente Gremial

Asociación Colombiana de Radiología

Clara Piedrahita Montoya, MD.

Médico Radiólogo

Asociación Colombiana de Radiología

Paula Cristina Grisales Vásquez

Gerente

Asociación Colombiana de Radiología

Andrés Vásquez Gómez, MD.

Médico Radiólogo

Asociación Colombiana de Radiología

Con la especial colaboración de los siguientes médicos radiólogos:

Beatriz Adrada Cruz, MD.

Jairo Patiño Pacheco, MD.

Ricardo Rodríguez Álvarez, MD.

Claudia Mesa Gutiérrez, MD.

El grupo encargado de la revisión de este manual en la versión del año 2011 estuvo conformado por las siguientes personas:

Ana Patricia Castro Sabogal, MD.

Médico Radiólogo

Asociación Colombiana de Radiología

Jaime Alfonso Madrid Jaramillo, MD.

Médico Radiólogo

Asociación Colombiana de Radiología

Jaime Alberto Ortega Santamaría, MD.

Médico Radiólogo

Asociación Colombiana de Radiología

Misael Alberto Botero Uribe, MD.

Médico Radiólogo

Asociación Colombiana de Radiología

Alba Lucía Rubio Laverde, MD.

Médico Radiólogo

Asociación Colombiana de Radiología

Paula Cristina Grisales Vásquez

Gerente

Asociación Colombiana de Radiología

Gustavo Adolfo Sarmiento Rugeles

Asesor

Asociación Colombiana de Radiología

Con la especial colaboración de los siguientes médicos radiólogos especialistas en imágenes mamarias:

Maria Lucía Bocanegra Navia, MD.

El grupo encargado de la revisión de este manual en la versión del año 2010 estuvo conformado por las siguientes personas:

Ana Patricia Castro Sabogal, MD.

Médico Radiólogo

Asociación Colombiana de Radiología

Germán Ramírez Contreras

Físico Médico

Radiofísico

Especialista en Protección Radiológica

Alba Lucía Rubio Laverde, MD.

Médico Radiólogo

Especialista en Imagen Oncológica

Asociación Colombiana de Radiología

Misael Alberto Botero Uribe, MD.

Médico Radiólogo

Asociación Colombiana de Radiología

Con la especial colaboración de los siguientes médicos radiólogos especialistas en imágenes mamarias:

Maria Lucía Bocanegra Navia, MD.

Jaime Ortega Santamaría MD.

Juan Carlos Mantilla Suárez, MD.

Cristian Andrés Quintero Rivas, MD.

Jean Jaques Mugnier Quijano, MD.

Jaime Alfonso Madrid Jaramillo, MD.

El grupo encargado de la revisión y actualización de este manual en la versión del año 2008 estuvo conformado por las siguientes personas:

Ana Patricia Castro Sabogal, MD.

Médico Radiólogo

Asociación Colombiana de Radiología

Jhon Fredy Giraldo

Físico Médico

Asociación Colombiana de Protección
Radiológica

Alba Lucía Rubio Laverde, MD.

Médico Radiólogo

Especialista en Imagen Oncológica

Asociación Colombiana de Radiología

Revisado por la Asociación Colombiana de Protección Radiológica, ACPR. Colaboradores:

Anselmo Puerta Ortiz

Presidente ACPR

Javier Morales Aramburu

Vocal ACPR

León Rodrigo Moncada

Vicepresidente ACPR

Rodrigo Acevedo Varón

Miembro ACPR

El grupo encargado de la redacción y compilación de este manual en la versión del año 2001 estuvo conformado por las siguientes personas:

Ana Patricia Castro Sabogal, MD.
Médico Radiólogo
Asociación Colombiana de Radiología.

Claudia Betancourt Gil, MD.
Médico Radiólogo
Especialista en Imagen Oncológica
Mamografista
Instituto Nacional de Cancerología

Alba Lucia Rubio Laverde, MD.
Médico Radiólogo
Especialista en Imagen Oncológica
Instituto Nacional de Cancerología

Jaime Robinson Rodríguez
Físico Médico en Radiodiagnóstico
Instituto Nacional de Cancerología

Con la especial colaboración de los siguientes médicos radiólogos, con experiencia en mamografía a nivel nacional:

Maria Lucía Bocanegra Navia, MD.
Misael Alberto Botero Uribe, MD.
Carlos Alberto Carvajal Franklin, MD.
Ana Lucia Hincapié Uribe, MD.
Jaime Ortega Santamaría, MD.
Juan Carlos Mantilla Suárez, MD.
Jairo Hernando Patiño Pacheco, MD.
Ana Amelia Puello Vélez, MD.
Javier Andrés Romero Enciso, MD.
David Sabbag, MD

Objetivos

Objetivo general

Establecer los requerimientos, normas y procedimientos para garantizar la calidad de los servicios de mamografía en Colombia.

Objetivos específicos

- a) Definir los requisitos mínimos esenciales de las instalaciones de mamografía en los servicios de radiodiagnóstico.
- b) Establecer el protocolo de garantía de calidad que permita el funcionamiento de las unidades de mamografía en forma precisa, segura y confiable. Esto en relación con el recurso físico y humano, de acuerdo con las normas y recomendaciones internacionales y teniendo en cuenta la realidad del país.
- c) Formular los procedimientos y procesos que deben desarrollarse para asegurar la calidad de las imágenes mamográficas.
- d) Establecer los criterios para licenciamiento, acreditación y certificación de los servicios de mamografía.
- e) Diseñar modelos de auditoría interna que permitan validar, dentro de los diferentes servicios de mamografía, el cumplimiento de la normatividad vigente.

Capítulo 1

Programa de Garantía de Calidad y Bases Mínimas para un Servicio de Mamografía



ACR

ASOCIACIÓN
COLOMBIANA
DE RADIOLOGÍA

1.1 Aspectos generales

Desde que se decide analizar una estructura anatómica hasta que se realiza el diagnóstico basado en imagen se desarrolla una actividad compleja en la que participan diferentes procesos físicos, equipos y especialistas. A cada posible fallo en alguno de estos pasos cabe asociar un detrimento en la calidad de la imagen final o un aumento en la dosis de radiación que recibe el paciente.

El personal implicado en un servicio de mamografía debe organizarse para asegurar que las imágenes diagnósticas producidas por dicha instalación tengan una calidad que permita obtener en todo momento la información diagnóstica adecuada, al menor costo posible y con la mínima exposición del paciente a radiación.

Es preciso realizar un esfuerzo organizado, lo cual requiere una participación real de todo el personal implicado en la instalación. Si bien el programa de garantía de calidad debe estar supervisado por un especialista en control de calidad y algunas medidas y controles requerirán instrumentación específica y personal especialmente adiestrado, no es menos cierto que los objetivos del programa únicamente se alcanzarán si todo el personal que interviene en el proceso del diagnóstico, desde la persona que solicita la exploración hasta la que elabora los informes, conoce los objetivos del programa y la forma en la cual, con los elementos que están bajo su competencia, puede influir en el producto final.

El éxito del programa de garantía de calidad exige una delimitación de responsabilidades asignadas dentro de dicho programa, aprobadas y supervisadas por la autoridad responsable y, en algunos casos, requerirá la contratación de servicios externos de especialistas en garantía de calidad cuando no se disponga de personal cualificado.

Es preciso garantizar que los requisitos en cuanto a calidad de imagen se cumplan de forma continua, por lo que será esencial realizar controles de calidad de forma periódica de acuerdo con los requerimientos normativos vigentes, implementado un programa de garantía de calidad interno que permita realizar validaciones de los sistemas con una mayor periodicidad.

La introducción de programas de garantía de calidad supone gastos derivados de la adquisición de los instrumentos apropiados para realizar los controles, tiempo invertido en realizar los controles (interrupción en la utilización clínica de los equipos) y tiempo del personal especializado que realiza los controles y evalúa los resultados.

Los beneficios pueden representar una mayor vida útil de los equipos, disminución en la dosis recibida por los pacientes, disminución en el riesgo al personal de operación, más capacidad para atender un incremento en el volumen de pacientes, menor desperdicio de material y menor número de daños imprevistos.

Desde un punto de vista más amplio, un programa de garantía de calidad debería incidir en cada una de las fases del proceso de radiodiagnóstico, es decir, desde la solicitud de las exploraciones y la realización de estas, hasta la interpretación de la información obtenida y su transmisión al médico solicitante.

El presente protocolo se centra básicamente en la etapa de realización o adquisición, ya que sobre ella puede incidir de forma prioritaria el especialista en control de calidad. Sin embargo, aunque se trata de aspectos no discutidos en este documento, es preciso destacar que los beneficios emanados de los controles de calidad pueden ser infructuosos si los programas de garantía de calidad no incluyen actuaciones en múltiples y diversos aspectos, tales como el entrenamiento en el manejo adecuado del equipo, formación en protección radiológica y garantía de calidad de especialistas, tecnólogos, físicos médicos e ingenieros de servicio que dan mantenimiento a los equipos, la

realización de estudios sobre las necesidades de sustitución o adquisición de equipos y cumplimiento de los mantenimientos recomendados por el fabricante, la evaluación de análisis de los parámetros que tienen más repercusión en los costos, etc.

En cualquiera de los controles de parámetros técnicos que se mencionan en las secciones siguientes, será imprescindible llevar un registro escrito de los controles efectuados, basados en formatos estandarizados, los cuales también serán compartidos. En ellos se anotarán los resultados del control (valor numérico de los valores obtenidos), las anomalías encontradas (en caso de hallazgo), las acciones correctivas propuestas y el seguimiento de las reparaciones. Dichos registros serán una fuente importante de información para evaluar la efectividad de las medidas de corrección llevadas a cabo y definir estrategias de sustitución de equipos y de futuras compras, sirviendo además para aportar criterios que permitan seleccionar los equipos más adecuados.

Por su propia naturaleza, un programa de control de calidad detectará de manera regular desajustes en todos los equipos que hagan parte de la cadena de imagen de mamografía que requieran acciones correctoras. Aunque el detectar parámetros desajustados es una parte esencial del control de calidad, el programa debe ser complementado con un mecanismo eficaz de control a las correcciones que se requieran para mantener la calidad. En este documento sobre control de calidad no es posible incluir procedimientos para asesorar en las reparaciones y otras actuaciones de mantenimiento por ser específicas de cada marca y modelo de equipo. Estas han de efectuarse siguiendo los manuales del fabricante y requieren formación y entrenamiento en cada marca y modelo particular, así como piezas de repuesto que son, en gran parte, específicas del equipo.

1.2 Licenciamiento

Todas las áreas en las que se utilicen equipos emisores de radiación ionizante para diagnóstico (ejemplo: rayos X), deben cumplir con la normatividad vigente en Colombia que es escrita, publicada y vigilada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

En Colombia, para dichos fines, se deberá tener en cuenta la Resolución 3100 del 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social, en la cual se establecen los criterios para la habilitación de las unidades de imágenes diagnósticas y lo descrito en la Resolución 482 del 2018, también del Ministerio de Salud y Protección Social, en la cual se dictan los requerimientos para el licenciamiento y operación de equipos emisores de radiaciones ionizantes. Además, se debe dar cumplimiento a las disposiciones dispuestas en la Resolución 18-1434 de 2002 del Ministerio de Minas y Energía respecto a las normas de protección radiológica.

1.3 Recurso humano

1.3.1 El comité de calidad

El proceso debe estar liderado por un comité de garantía de calidad en mamografía, el cual es de conformación obligatoria y está integrado por:

- a) Médico radiólogo.
- b) Físico médico.
- c) Tecnólogo en imágenes diagnósticas.
- d) Ingeniero biomédico.
- e) Personal involucrado en la atención del paciente (recepcionista, auxiliar, etc.).
- f) Proveedores de insumos.

1.3.2 Funciones del comité de calidad

- a) Implementar el manual de calidad en mamografía.
- b) Asignar las funciones que deberá realizar cada miembro del comité.
- c) Verificar el cumplimiento de las tareas de cada uno de los miembros del comité.
- d) Promover la educación continuada en los procesos de mejoramiento.
- e) Retroalimentar a los participantes con los resultados obtenidos.

1.4 Bases mínimas para un servicio de mamografía

De acuerdo con los estándares internacionales y lo establecido por el Grupo de Calidad del Ministerio de la Protección Social, en su Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, “Reglamentación Servicio de Radiología e Imágenes Diagnósticas”; se establecen las condiciones mínimas y los requisitos que deberán ser considerados por los servicios de mamografía en Colombia.

Las condiciones mínimas indispensables para la prestación de los servicios de salud, establecidas por el Ministerio de Protección Social, en el Manual Único de Habilitación involucran los siguientes aspectos:

- a) Recurso humano.
- b) Infraestructura (instalaciones físicas y su mantenimiento).
- c) Dotación y su mantenimiento.
- d) Medicamentos, dispositivos médicos y su gestión.
- e) Procesos prioritarios asistenciales.
- f) Historia clínica y registros asistenciales.
- g) Interdependencia de servicios.
- h) Referencia y contra-referencia de pacientes.
- i) Seguimiento a riesgos en la prestación de servicios.

Estos aspectos serán evaluados según el nivel de complejidad de la práctica, así:

- I. Radiodiagnóstico de mediana complejidad: mamografía diagnóstica y de tamización.
- II. Radiodiagnóstico de alta complejidad: mamografía diagnóstica, de tamización y procedimientos intervencionistas en mama.

1.4.1 Recurso humano

A continuación, se establece el personal que interviene en la realización del estudio mamográfico.

Para todos niveles, el personal ocupacionalmente expuesto debe cumplir con la normatividad vigente en protección radiológica descritas en la Resolución 482 del 2018 y estar avalado por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para ejercer su labor, a través del Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud (RETHUS). En aras de la acreditación y/o certificación de la unidad ante entes nacionales e internacionales, los médicos radiólogos y los tecnólogos deben contar con el certificado de formación y experiencia en el área de mamografía, que será evaluado de acuerdo con el número de procedimientos realizados e interpretados.

- a) **Radiodiagnóstico de media complejidad:** los servicios de radiología e imágenes diagnósticas que incluyen mamografía en el segundo nivel requieren:

- 1. Médico especialista en radiología con entrenamiento en mamografía.
- 2. Tecnólogo en imágenes diagnósticas con entrenamiento en mamografía.
- 3. Auxiliar o ayudante asistencial.

- b) **Radiodiagnóstico de alta complejidad:** los servicios de radiología e imágenes diagnósticas que incluyen mamografía en el tercer nivel requieren:

- 1. Médico especialista en radiología con entrenamiento en mamografía y en procedimientos intervencionistas en mama.

2. Tecnólogo en imágenes diagnósticas con entrenamiento en mamografía.
3. Auxiliar de enfermería.
4. Auxiliar asistencial.

1.4.2 Acreditación del personal del servicio y funciones en el comité de calidad

A continuación, se establecen las condiciones de acreditación del personal que interviene en el programa de control de calidad en mamografía.

1.4.2.1 Radiólogo líder

Se entiende como radiólogo líder al profesional con especialidad en radiología o imágenes diagnósticas que cuenta con formación acreditada en imagen mamaria, siendo responsable de la implementación y gestión del programa de aseguramiento de la calidad con el fin de garantizar estudios mamográficos óptimos. Así mismo, lidera el equipo de trabajo y verifica que el personal se involucre en los procesos de calidad y lo aplique adecuadamente.

Funciones:

- a) Diseñar y realizar evaluaciones periódicas al personal con el fin de detectar riesgos y errores que requieran corrección oportuna o inmediata.
- b) Proveer asesoramiento y asegurar el adecuado entrenamiento de los tecnólogos en imagen mamaria.
- c) Velar por la efectividad del programa de aseguramiento de la calidad para todos los equipos de mamografía existentes en la institución.
- d) Designar un tecnólogo que será la persona a cargo de realizar las pruebas de control de calidad (PCC), con el fin de asegurar la consistencia y homogeneidad en los resultados. Así mismo debe designar y asegurar el entrenamiento de otra persona como personal de respaldo.
- e) Verificar y gestionar la disponibilidad de recursos como equipos y materiales que permitan la adecuada realización de las PCC.
- f) Gestionar la programación diaria de tal manera que permita al personal a cargo contar con el tiempo necesario para la realización, registro e interpretación de las PCC.
- g) Proporcionar retroalimentación positiva o negativa a los técnicos sobre la calidad de las imágenes diagnósticas y la implementación de PCC.
- h) Seleccionar un físico médico para supervisar el equipamiento relacionado con el programa de gestión de calidad y realizar las pruebas pertinentes de física médica.
- i) Revisar los resultados de las pruebas hechas a los técnicos o tecnólogos, al menos trimestralmente o con mayor frecuencia en los casos en que no se obtengan resultados consistentes.
- j) Revisar los resultados de las pruebas de física médica anualmente, o con mayor frecuencia cuando sea necesario.
- k) Designar a una persona calificada para la supervisión del programa de protección radiológica para empleados, pacientes y otras personas en el área circundante.
- l) Verificar los registros relacionados con las competencias de los empleados, la técnica de mamografía y procedimientos, control de infecciones y control de calidad.
- m) Revisar las instalaciones de mamografía al menos trimestralmente y evaluar la adherencia a los procesos de gestión y control de calidad.

Debido al número y tipo de responsabilidades, el radiólogo líder podrá delegar funciones específicas a personal calificado de acuerdo con sus competencias en procesos de control de calidad, siempre bajo supervisión directa y constante.

1.4.2.2 Médico radiólogo

Los requisitos mínimos para trabajar en la interpretación de imágenes mamográficas son:

- a) Ser radiólogo, certificado por una entidad universitaria nacional reconocida por el ICFES o extranjera reconocida por el ente regulador correspondiente.
- b) Acreditar el título de médico radiólogo o especialista en imágenes diagnósticas ante el Colegio Médico Colombiano y Registro Único Nacional de Talento Humano en Salud (RETHUS). En caso de haber realizado sus estudios fuera del país es necesario contar con la convalidación del título.
- c) Certificar por lo menos tres meses de entrenamiento en imagen mamaria, los cuales pueden incluir las rotaciones de la residencia en la especialización en imágenes. En esos tres meses se sugiere un mínimo de interpretación de 200 estudios con supervisión.
- d) Contar con formación en protección radiológica avalada por una entidad de educación superior.
- e) Se recomienda que el radiólogo participe activamente de las diferentes actividades de educación médica continua en imagen de mama, control de calidad en mamografía y que pertenezca al Programa de Recertificación Médica Voluntaria de la Asociación Colombiana de Radiología.
- f) Continuar con capacitación permanente mínimo cada 2 años (puede ser virtual) y al cambiar a nuevas tecnologías, recibir 8 horas de capacitación en la modalidad.

Funciones:

- a) Realizar acciones de mejora y retroalimentar al tecnólogo cuando deba interpretar una imagen de baja calidad.
- b) Participar en los programas de auditoría en imagen mamaria.
- c) Proporcionar la documentación que avale su entrenamiento y competencias en imagen mamaria.

1.4.2.3 Especialista en física médica en el área de radiodiagnóstico (OPR)

Este profesional debe contar con los siguientes requisitos:

- a) Ser físico o ingeniero con diploma expedido por una universidad reconocida por el ICFES.
- b) Tener maestría en física médica y/o maestría en física. En caso de haber realizado sus estudios fuera del país es necesario contar con convalidación del título.
- c) Contar con formación en protección radiológica avalada por una entidad de educación superior.
- d) Certificar formación en los aspectos físicos de la obtención de imágenes diagnósticas, el funcionamiento de los equipos de mamografía y entrenamiento en los aspectos esenciales de las técnicas de obtención y procesamiento de la imagen, conocimientos de dosimetría y de radioprotección.
- e) Avalar experiencia en aplicación de programas de control de calidad en mamografía y tener certificado del Curso de Control de Calidad en Mamografía de la Asociación Colombiana de Radiología.

Funciones:

- a) Realizar las pruebas de validación y rendimiento posterior a la instalación de un nuevo equipo, acondicionamiento o actualización de un equipo existente, remplazo de tubo de rayos X u otro cambio importante en los equipos emisores de radiación en la unidad. En caso de no contar con los equipos para realizar dichas pruebas, será el encargado de gestionar con un tercero su realización y verificar el cumplimiento de las mismas.
- b) Realizar evaluación de la calidad de la imagen en conjunto con el radiólogo.
- c) Garantizar la calibración y mantenimiento de equipos emisores de radiación de acuerdo a recomendaciones del fabricante y a la normatividad vigente.

- d) Verificar las dosis de radiación y ajustar los protocolos de adquisición para garantizar la seguridad del paciente y el cumplimiento de la normatividad.
- e) Realizar el diseño y cálculo de blindaje de la unidad, teniendo en cuenta las recomendaciones nacionales e internacionales.
- f) Participar en la obtención de los niveles de referencia de la institución.
- g) Apoyar todos los procesos de habilitación, licenciamiento, acreditación y/o certificación de la unidad.
- h) Participar en los procesos de adquisición de equipos de mamografía con el fin de diseñar especificaciones de compra que respondan a las necesidades específicas de cada unidad de diagnóstico.
- i) Efectuar las pruebas pertinentes descritas en la sección de protocolos de control de calidad.

En este orden de ideas y dando cumplimiento a la Resolución 482 de 2018, el físico médico es la persona idónea para asumir el cargo de oficial de protección radiológica (OPR).

En caso de no contar con el físico médico de la institución, algunas de las funciones podrán ser tomadas por el ingeniero biomédico de la unidad, sin embargo, este debe tener certificación en protección radiológica y control de calidad de los equipos.

1.4.2.4 Tecnólogo en radiología

Este profesional debe contar con los siguientes requisitos:

- a) Ser tecnólogo en radiología con diploma expedido por una entidad reconocida por el ICFES.
- b) Estar inscrito en RETHUS.
- c) Certificar entrenamiento en mamografía.
- d) Recibir continuamente supervisión en calidad de imagen por parte de los médicos radiólogos que interpretan.
- e) Tener formación en protección radiológica avalada por una entidad de educación superior.
- f) Contar con el certificado del Curso de Control de Calidad en Mamografía de la Asociación Colombiana de Radiología.
- g) La Asociación Colombiana de Radiología recomienda que participe en actividades académicas de educación continuada en imagen de mama.

Funciones:

- a) Brindar atención segura a los pacientes, controlando adecuadamente el ambiente y garantizando que este se encuentre limpio, ordenado y libre de agentes patógenos.
- b) Realizar diariamente la limpieza del equipo y del puesto de trabajo (pantallas y detector).
- c) Realizar los controles de calidad propuestos en la unidad, con las periodicidades indicadas en el presente documento; todo esto bajo la supervisión del radiólogo líder y del físico médico.
- d) Explicar el procedimiento al paciente antes de ser iniciado, dando claridad en beneficios, riesgos y complicaciones mínimas del mismo.
- e) Realizar la encuesta mamográfica, aportando datos claros, concisos y veraces.
- f) Realizar inspección visual de la mama, aclarando detalles anatómicos importantes para la toma del estudio, además de describirlos en la encuesta mamográfica y marcarlos con elementos radiopacos (en caso de ser necesario) y según lo acordado con el médico radiólogo de su unidad.
- g) Realizar proyecciones básicas del estudio mamográfico (CC-MLO), estableciendo correcta lateralidad, parámetros de KV, mAs, tiempos de exposición adecuados y aplicando la compresión necesaria para la adquisición de las mismas.
- h) Procesar las imágenes en el equipo dispuesto para esto (revelado automático o digitalizador).
- i) Realizar control de calidad a las imágenes garantizando la inclusión de toda la mama, sin pliegues, artificios, ni artefactos que afecten la calidad del diagnóstico.

- j) El tecnólogo encargado deberá ser capaz de identificar anomalías en el tejido mamario que requieran proyecciones adicionales o complementarias y será su deber realizarlas, evitando así demoras en el diagnóstico debido a los rellamados.
- k) Garantizar el envío de estudios a los medios de almacenamiento destinados por la IPS (almacenamiento central) para que sean interpretados por el médico radiólogo.

1.4.2.5 Ingeniero/tecnólogo biomédico

Este profesional debe contar con los siguientes requisitos:

- a) Ser ingeniero y/o tecnólogo con diploma de formación expedido por una entidad reconocida por el ICFES.
- b) Contar con formación en protección radiológica avalada por una entidad de educación superior.
- h) Contar con el certificado del Curso de Control de Calidad en Mamografía de la Asociación Colombiana de Radiología.

Funciones:

- a) Efectuar las pruebas pertinentes descritas en la sección de protocolos de control de calidad.
- b) Realizar mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos emisores de radiación.
- c) Gestionar actividades de mejoramiento y alertar sobre riesgos identificados en las pruebas realizadas.

1.4.3 Infraestructura / instalaciones físicas

Las instalaciones de mamografía deben incluir un espacio físico adecuado acorde con los equipos de mamografía instalados y cumplir con las especificaciones y recomendaciones de los fabricantes de los diferentes equipos que intervienen en la cadena de formación de imagen y lo establecido por la normatividad vigente. Deben contar con un cuarto para el cambio de ropa y, en lo posible, disponibilidad de un baño para los pacientes.

El diseño y el cálculo de blindajes de la unidad deberán ser realizados por el físico médico; de no contar con este personal dentro de la institución se deberá contratar un tercero para dicha tarea. Esta persona debe tener licencia del Ministerio de Salud y Protección Social para prestar servicios de protección radiológica y control de calidad.

Toda estructura de protección en una sala de rayos X debe tener condiciones de diseño físico y estructural adecuado. Estas deben cumplir con los límites de dosis establecidos para el público general y para el personal ocupacionalmente expuesto y estar de acuerdo a la normatividad del Ministerio de Salud y Protección Social para este tipo de áreas. Como base se deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) Las consolas de mando deben estar protegidas contra la radiación, ya sea mediante la utilización de biombos plomados o ventanas con vidrio plomado.
- b) Las instalaciones deben incluir señalización de zonas controladas, avisos de prevención y elementos de protección personal contra la radiación (cuellos plomados).
- c) Los techos, cielo rasos y puertas deberán contar con protección contra radiaciones ionizantes utilizando blindaje adecuado (si se usa lámina de plomo como blindaje, esta deberá tener una altura mínima de 2 metros con 50 centímetros).
- d) En las consolas de mando deberá existir una adecuada visibilidad del paciente y el equipo, así como un buen sistema de comunicación entre el paciente y el tecnólogo.

1.4.3.1 Cuarto oscuro

Las paredes, piso y techo del cuarto oscuro deben cumplir con lo recomendado en las normas de seguridad y salud ocupacional para cuarto oscuro.

Los cielos rasos del cuarto oscuro deben ser de preferencia sólidos ("Drywall"), con un terminado liso y pintado. No se debe usar pintura mate, dado que el polvo se pega con mayor facilidad a este tipo de pintura, dificultando su limpieza. Se recomienda pintura semibrillante, ya que este tipo de pintura es más fácil de mantener limpia. No es necesario que el color de la pintura sea oscuro, por el contrario, los colores claros potencializan la iluminación de la luz de seguridad.

Las dimensiones deben estar acordes con el número de procesadoras del cuarto oscuro y seguir las recomendaciones del físico médico y/o del fabricante de la procesadora, quien conoce las características y exigencias de preinstalación del equipo.

La luz de seguridad del cuarto debe tener un filtro que deje pasar solamente la luz cuya longitud de onda no dañe el tipo de película que se está usando. La luz de seguridad se obtiene por la interacción de tres elementos: distancia, bombillo y filtro.

- I. La distancia de 1.2 metros, establecida desde el filtro, hasta la película.
- II. El bombillo debe ser de 10 a 15 watts.
- III. El filtro permite solo el paso de la luz roja que no afecta la película (sensible al verde).

Como alternativa existen las luces de seguridad tipo LED, las cuales también deben cumplir con las condiciones de distancia y efecto de densidad.

El cuarto oscuro debe tener sistema de circulación de aire fresco continuo (no ventilación) y extracción de gases adecuado. También debe contar con un lugar de almacenamiento de químicos nuevos y ubicación correcta de los tanques de los químicos que alimentan la procesadora, de tal forma que no entorpezcan la labor del tecnólogo.

Debe contar con un espacio adecuado para lavado de los rodillos y elementos que lo requieran. Igualmente, debe poseer un mesón de trabajo sin ranuras para evitar la acumulación de polvo, preferiblemente en material de acero inoxidable, de fácil acceso a las procesadoras.

Las condiciones de humedad y temperatura del cuarto oscuro deben ser acordes a las recomendaciones del fabricante de la película (el elemento dentro del cuarto oscuro más sensible a estos dos factores). Los niveles de radiación dentro del cuarto oscuro deben ser inferiores a 1 uSv/hora.

Se debe verificar periódicamente que no existan filtraciones de luz en puertas, procesadoras, extractores e inyectores de aire fresco que generen velo a la película de mamografía. Deben revisarse desajustes en las puertas, celosías y otros elementos que se utilizan para bloquear la entrada de luz blanca al cuarto oscuro. La verificación se debe hacer por lo menos una vez a la semana.

El cuarto oscuro debe poseer estantes adecuados de almacenamiento de películas. No se debe utilizar ninguna clase de estantería abierta y se recomienda fuertemente no instalar estanterías encima de los mesones del cuarto oscuro por la caída de partículas de polvo que esto puede generar.

Si se instalan gabinetes se recomienda que tengan puertas; esto reduce las áreas en las que se puede acumular la suciedad y el polvo.

1.4.3.2 Sala de tecnólogos

El piso, las paredes y el techo deben tener las condiciones adecuadas en cuanto al color y tipo de superficie recomendada en las normas de seguridad y salud ocupacional para el área de trabajo de los tecnólogos en imágenes diagnósticas.

El lugar de visualización de las placas radiográficas debe incluir al menos un negatoscopio que cumpla las normas como dispositivo de lectura y que permita la verificación y el chequeo de las imágenes por parte del tecnólogo encargado.

1.4.3.3 Salas de lectura

El piso, las paredes y el techo deben tener las condiciones adecuadas en cuanto al color y tipo de superficie recomendada en las normas de seguridad y salud ocupacional para el área de trabajo de los médicos radiólogos.

En caso de poseer ventanas, estas deben incluir persianas, cortinas oscuras o utilizar un recubrimiento polarizado para los vidrios. Si se tiene un sistema de iluminación, éste debe permanecer apagado durante el trabajo diario del radiólogo y el entorno lumínico no debe superar los 50 lux.

La ubicación de los negatoscopios debe evitar enfrentarlos para impedir una iluminación mayor a la establecida. Los negatoscopios deben poseer interruptores de encendido automático preferiblemente, o manual y apagado para cada panel. La luz ambiental debe ser baja y consistente, particularmente en un ambiente de visualización híbrida. Se debe considerar que la luz dispersa que proviene de los negatoscopios es perjudicial.

Para el caso de las estaciones de diagnóstico de mamografía digital, se deberán observar las recomendaciones de preinstalación de la marca respectiva, en cuanto a área, temperatura y humedad relativa.

El manejo del aire es especialmente importante para mantener los niveles óptimos de temperatura y humedad. Los equipos radiológicos son vulnerables a un aumento en el calor y a una ventilación pobre. Se debe considerar la instalación de sistemas de aire acondicionado que sean ajustables de forma individual para cada estación de trabajo y, además, el uso de estructuras que reduzcan el ruido ambiental.

Las sillas de los radiólogos deben contar con apoyo lumbar y altura ajustable (incluyendo apoyabrazos).

Las bases de los monitores de alta resolución usados para diagnóstico deben permitir un ajuste de su ángulo. El radiólogo debe estar lo suficientemente cerca al monitor para optimizar la capacidad de discernir detalles, pero lo suficientemente lejos para prevenir el cansancio a los ojos. Esta distancia variará dependiendo de la agudeza y las preferencias visuales de cada radiólogo, así como del tipo de estudio de imágenes. Generalmente el monitor se debe ubicar en el rango de 50 a 100 centímetros de la pantalla. La vista óptima ocurre cuando el centro del monitor se coloca de 15 a 20 grados debajo de un plano horizontal que marque la línea visual.

1.4.3.4 Sala del mamógrafo (análogo o digital) / Sistema de radiología computarizada e impresora

Se deberán observar las recomendaciones de preinstalación de la marca respectiva en cuanto a área, temperatura y humedad relativa, además de las disposiciones relacionadas en la Resolución 3100 del 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social, en la cual se establecen los criterios para la habilitación de las unidades de imágenes diagnósticas y lo descrito en la Resolución 482 del 2018,

también del Ministerio de Salud y Protección Social, en la cual se dictan los requerimientos para el licenciamiento y operación de equipos emisores de radiaciones ionizantes.

1.4.4 Dotación y mantenimiento

1.4.4.1 Mediana complejidad

- a) Equipo de mamografía.
- b) Equipo de digitalización de imagen (mamografía digitalizada).
- c) Chasis o casete para la formación de la imagen.
- d) Paletas de compresión o accesorias.
- e) Procesadora de revelado automática para uso de mamografía (mamografía análoga).
Nota: dado que el volumen de revelado (cantidad de películas procesadas) es fundamental para mantener la actividad de las soluciones químicas, cada fabricante de procesadoras establece las tasas de refuerzo correspondientes para cada modelo de equipo. En caso de que el volumen de revelado de películas de mamografía no sea suficiente, se recomienda que se comparta el revelado con las películas de radiología general.
- f) Equipo recuperador de plata o método de recolección de la misma, o contar con un proveedor que haga el tratamiento y la disposición final de las soluciones (mamografía análoga).
- g) Identificador de películas (mamografía análoga).
- h) Negatoscopios específicos para mamografía, tanto para el radiólogo como para el tecnólogo.
- i) Silla para el paciente.
- j) Delantal y cuello plomado.

1.4.4.1 Alta complejidad

Adicionalmente a los requerimientos de mediana complejidad, este tipo de servicios requiere:

- a) Sistema de desechado de patógenos.
- b) Carro de curaciones.
- c) Equipo de estereotaxia y/o dispositivo para marcación.
- d) Instrumental de biopsia.

Para ambos niveles, el servicio de mamografía debe poseer contrato de mantenimiento preventivo y correctivo de tipo especializado para el equipo de mamografía y procesadoras de revelado del servicio.

1.4.5 Gestión de insumos

- a) El servicio de mamografía debe poseer al menos cuatro (4) casetes o chasis con pantalla para aplicaciones de mamografía (la velocidad relativa del sistema pantalla película debe ser igual o mayor a 100).
- b) Película específica para mamografía.
- c) Un juego de marcadores posicionales.
- d) Proyección: CC, OBL, ML y LM.
- e) Lateralidad: DER e IZQ.

En servicios de alta complejidad además de los anteriores, debe tener:

- a) Elementos básicos para curaciones (gasa, algodón, alcohol, esparadrapo, aplicadores, etc.).
- b) Insumos para biopsias.

1.4.6 Especificaciones del equipo de mamografía

Las especificaciones de los equipos deben ser precisas y sus manuales deben estar disponibles en un idioma que sea comprensible para los usuarios y el personal del servicio.

1.4.6.1 Sistema análogo

1.4.6.1.1 Mamógrafo análogo

A partir de la implementación de este manual de calidad, los mamógrafos de sistema análogo deberán tener como mínimo las siguientes especificaciones tecnológicas para brindar una adecuada calidad de imagen con el mínimo posible de radiación a la mama:

- a) El mamógrafo consta de un generador de alta frecuencia con un kilovoltaje que va de 20 a 35 kV con incrementos de 1 kV y un rango de miliamperios segundo de 5 a 500 mAs.
- b) El tubo de rayos X y bucky están montados en un brazo giratorio con una distancia focal fija de 66 centímetros.
- c) El tubo de rayos debe tener pistas focales para aplicaciones de mamografía, tanto para estudios de diagnóstico como de tamización. Deberán contar con dos focos, uno pequeño de 0.1 mm y uno grande de 0.3 mm. En equipos antiguos los focos pueden ser de mayor tamaño.
 - Para los mamógrafos en período de transición, el tamaño del punto focal de 0.4 mm de valor nominal o menos, la distancia foco objeto debe ser de 50 centímetros o más.
 - Las pistas de molibdeno (Mo) generan una radiación característica a 17.9 y a 19.5 keV. Un filtro Mo con un grosor de 0.025 a 0.03 mm, suprime fuertemente las energías menores a 15 keV y las energías mayores a 20keV; lo cual resulta en un alto contraste y evita una dosis excedente de radiación para mamas de 2 a 5 cm, cuyas imágenes se toman a voltajes típicos de 25 a 28 kVp.
 - Los rayos X incidentes que tienen una energía efectiva mayor se usan para mamas más gruesas y/o densas (5 cm a 7 cm). Estos rayos se logran con un voltaje más alto (>28 kVp) en una pista de Mo, usando un filtro Mo (0.030 mm) o un filtro de rodio (0.025 mm). Para mamas más densas, un filtro Rh transmite energías preferencialmente de 15 a 23 keV, incluyendo la radiación característica Mo.
 - Se obtiene un rayo más penetrante con una pista de Rh. Este rayo emite 20 y 23 rayos X keV característicos, combinados con un filtro Rh (0.025 mm), y se opera a 28 kVp o más. Para mamas muy densas y difíciles de penetrar, el espectro resultante preserva el contraste del sujeto y reduce la dosis a un nivel práctico.
 - Las pistas de tungsteno (W) permiten exposiciones más largas que las exposiciones de molibdeno (Mo/Mo), permiten energía efectiva más alta, mejores cargas de calor de tubo y en algunos casos, una dosis más baja. Sin la radiación característica útil, el espectro de energía de los objetivos W se optimiza para la mamografía con los filtros Mo, Rh, y de plata (Ag), con un grosor típico de 0.05 o mayor.
- d) Una elección cuidadosa del kVp y del material de filtro puede dar excelentes resultados en términos del contraste y de la dosis mamaria.
- e) Puede contar con uno o dos bucky para utilizar chasises de 18x24 o 24x30 centímetros. Cuando el presupuesto permite comprar solo uno, debe siempre preferirse el más grande (24x30 centímetros), para evitar que en mamas grandes se excluya parte del tejido.
- f) Se sugiere que la bandeja del bucky sea de fibra de carbón y con una rejilla que tenga una relación de 4:1; sin embargo, el fabricante del mamógrafo puede entregar el bucky con otro tipo de componentes, siempre y cuando sean idóneos para aplicaciones de mamografía
- g) Un dispositivo de compresión apropiadamente diseñado es esencial para obtener un mejor contraste, minimizar la dispersión radiográfica, producir densidad uniforme y reducir la dosis y el movimiento del paciente.

- h) Debe contar con un juego de paletas de compresión que sean radiolúcidas.
- i) Es ideal que los equipos estén dotados de un exposímetro automático (AEC) para garantizar un adecuado contraste con la radiación mínima necesaria.
- j) El mamógrafo debe permitir que se haga la debida identificación de la proyección (CC, localizadas o magnificaciones) y lateralidad; en el lado externo (cuadrantes externos de la mama). Para el caso de las proyecciones OML, ML y LM, el mamógrafo debe permitir que la marca se pueda colocar en el ángulo superior más alejado del tórax.

1.4.6.1.2 Procesadora

- a) Debe estar diseñada para aplicaciones de mamografía y brindar la opción de ser utilizada para revelado de películas de radiología general.
- b) Debe estar diseñada para ser instalada a través de la pared o de sobremesa.
- c) Debe contar sistema de anticristalización y antioxidación, que mantenga la actividad de las soluciones químicas de manera correcta cuando no está en uso.
- d) Debe tener la capacidad de procesar películas desde 18x24 centímetros hasta 35x43 centímetros.
- e) Debe contar con control de temperatura de revelador, con un rango de $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ y lector visible de temperatura.
- f) Debe contar con sistema automático de relleno con bomba de refuerzo que funcione de acuerdo a la longitud de la película.
- g) Debe incluir tanques para químicos de refuerzo.
- h) Debe funcionar con agua para lavado a temperatura ambiente de $4-30^{\circ}\text{C}$.

1.4.6.1.3 Negatoscopios

- a) Los negatoscopios deben producir una luminancia de al menos 3000 Cd/m² (NIT). Además, la brillantez del negatoscopio no debe tener diferencias mayores de 10% en diferentes puntos del cuerpo del negatoscopio. Para diferentes negatoscopios en el servicio no debe diferir en más de un 15%.
- b) Se recomienda que los negatoscopios sean adecuados para el tamaño de las películas de mamografía (18x24 y/o 24x30 centímetros).
- c) Cuando se utilizan negatoscopios de mayor tamaño, se requiere utilizar sistemas de enmascaramiento.
- d) Se deben evitar reflejos directos en las superficies de los negatoscopios y películas.

1.4.6.2 Sistema digital y radiología computarizada

1.4.6.2.1 Mamógrafo digital

- a) El mamógrafo digital de campo completo se constituye por los siguientes elementos: software de edición digital de adquisición, detector de imagen digital de campo completo, estación de trabajo de adquisición, control de exposición automático, procesamiento de imágenes y programas de reconstrucción, soportes para el equipo y el paciente, partes y accesorios.
- b) Un sistema de mamografía digital consiste en un generador de rayos X, control de rayos X, tubo de rayos X, colimador, filtro de haz, sistema de compresión de mama, rejilla, sistema receptor de imagen y accesorios.
- c) El principio de operación establece la secuencia general de eventos del procedimiento de examen del paciente y el flujo de datos de imagen desde el detector hasta la imagen final.
- d) El detector puede ser de diferente tipo:
 - Selenio amorfo (a-Se) con matriz de capa de recubrimiento en un transistor de película fina (TFT).
 - Silicio amorfo con un depósito de yoduro de cesio.
 - Conjunto de dispositivos de carga acoplada (charge-coupled devices CCD) acoplado ópticamente a una pantalla de centelleo de yoduro de cesio activado (CSI: TI).

- f) Adicionalmente, se deben conocer los siguientes aspectos del detector:
 - Tamaño del área activa, el tamaño de la matriz, las dimensiones de píxel y su factor de relleno.
 - Material que interactúa con los rayos X y su espesor o densidad de masa (en mg/cm² o su equivalente).
 - Eficiencia de interacción para el espectro de radiación típico de mamografía.
- g) Para los componentes de adquisición de la imagen se debe describir la conversión de analógico a digital (ADC), incluyendo la profundidad de bits, el tamaño de la matriz, y el ancho de píxel.
- h) Unidad de rayos X:
 - Indicar la distancia fuente a receptor de imagen (SID).
 - Indicar la distancia de la fuente al dispositivo de soporte del paciente.
 - Métodos de diseño y prueba utilizados para asegurar la cobertura completa de la mama, la alineación del punto focal del tubo de rayos X, y la concordancia entre el borde de la pared torácica y el receptor de imagen.
- f) Tubo de rayos X:
 - Indicar los materiales que componen el blanco.
 - Indicar los filtros de radiación disponibles (indicar el material y el espesor).
 - Indicar el tamaño de los puntos focales.
- g) Generador de rayos X:
 - Indicar el tipo, alcance y precisión de los factores técnicos (voltaje de tubo de rayos X, tiempo de exposición y mAs) para todas las combinaciones de materiales del ánodo y tamaño de punto focal.
 - Describir el método de aplicación de control de exposición automático (AEC, si hace parte del sistema).
- h) Rejilla antidispersión:
 - Indicar la relación o ratio, la transmisión primaria, la selectividad y el factor de mejora de contraste.
 - Sistema de compresión de mama.
 - Indicar los tipos de paleta de compresión, los tamaños, geometrías y materiales.
 - Indicar el sistema manos libres de control de compresión y el sistema de control de ajuste fino.
 - Indicar cómo actúa el sistema de anulación de compresión y las características de liberación de emergencia de la compresión.
- j) El sistema de seguridad eléctrica debe estar de acuerdo con uno o más de las siguientes normas o métodos:
 - Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) 60601-1-1. Requisitos generales de seguridad, norma colateral, requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.
 - Underwriters Laboratories Inc. (UL) 60601-1. Equipo médico-eléctrico, parte 1 (requisitos generales de seguridad).
- k) El sistema de adquisición de la imagen debe contemplar los siguientes aspectos:
 - Respuesta sensitométrica (valor digital frente a la curva de exposición a la radiación).
 - Resolución espacial (función de transferencia de modulación - MTF).
 - Análisis de las propiedades del ruido. Según lo descrito por el espectro de potencia de ruido (NPS) en función de la frecuencia espacial y el nivel de exposición.
 - Relación señal ruido de transferencia - DQE (medida cuantitativa de la eficacia de la relación señal-ruido (SNR) de transferencia del sistema de adquisición de imágenes). Esta medida se obtiene mediante el cálculo de la eficiencia de detección cuántica (DQE) en función de la frecuencia espacial.
 - Para los sistemas que utilizan la corrección de campo plano, se recomienda que la corrección que se aplica en condiciones normales de uso clínico del dispositivo también se aplique para la determinación de DQE y ruido equivalente cuánta (NEQ).
 - Rango dinámico: esta medida se establece mediante el uso de la NEQ, DQE, o ambos, en función de la frecuencia espacial y el nivel de exposición a la radiación.
- l) El borrado de la imagen de los sistemas que utilizan lectura tardía de datos de imagen (como los de fósforo fotoestimulable) debe proporcionar una descripción de los resultados de:
 - Borrado de imágenes y pruebas de decoloración en función del tiempo y temperatura.
 - Las pruebas de retención de imagen en función del número de borrados y exposiciones.

- Las exposiciones repetidas y borradas, que muestran que no hay ninguna imagen residual o imagen fantoma. Las pruebas para la evaluación de imágenes fantoma se describen en las normas internacionales (IEC 62220-1-2, IEC 61223-3-2 FDIS).
- m) La FDA recomienda que la fuerza de compresión máxima de la unidad de potencia inicial sea entre 111 newtons (25 libras) y 200 newtons (45 libras).
- n) Las propiedades de los detectores digitales y el ajuste del procesamiento de imágenes permiten el uso de radiación de mayor energía (25 a 35 kVp y más) en mamógrafos digitales, comparado con mamógrafos análogos (con un rango típico de 22 a 32 kVp). La dosis se reduce para la misma imagen SNR al usar rayos X de mayor energía, especialmente para mamas grandes o densas.

1.4.6.2.2 Sistema de radiología computarizada

El sistema de radiología computarizada se constituye por los siguientes elementos: alimentador de casetes, scanner láser, sistema de identificación de casetes, servidor (CPU), software de edición digital de adquisición, estación de trabajo de adquisición (con monitor y periféricos), casetes, partes, accesorios y soportes para el equipo.

- a) El sistema de adquisición de la imagen se fundamenta en el principio de "luminancia foto estimulable", basado en casetes que contienen pantallas de fósforo de almacenamiento.
 - Se deberá indicar el número de ciclos en función del número de exposiciones y borrados que soportan las pantallas.
 - Se considera que las pantallas de construcción rígida incrementan la vida útil de las mismas. Sin embargo, la tecnología utilizada para escanear las pantallas es propia de cada fabricante.
- b) Los casetes para mamografía deben ser en tamaño de 18x24 y 24x30 centímetros, compatibles con los bucky de los mamógrafos. Sin embargo, los sistemas de radiología computarizada son compatibles también con los tamaños de casetes de radiología y eventualmente panorámica dental.
- c) Las pruebas de retención de imagen, en función del número de borrados y exposiciones.
- d) Las exposiciones repetidas y borradas que muestran que no hay ninguna imagen residual o imagen fantoma.
- e) Se deben describir los siguientes criterios de desempeño del sistema:
 - Resolución de adquisición, establecida en bits/pixel.
 - Tamaño de pixel (o punto de digitalización) para mamografía, establecido en micrones (μm); y tamaño de pixel para radiología.
 - Salida en escala de grises, establecida en bits.
 - Número de casetes de mamografía que puede escanear el sistema por hora, para ambos tamaños de casetes (18x24 y 24x30 centímetros).
 - Velocidad de digitalización (escaneo) para ambos tamaños de casete de mamografía, establecido en segundos.
 - Tiempo de previsualización de la imagen para ambos tamaños de casete de mamografía, establecido en segundos.
 - Capacidad en número de casetes que puede almacenar la bandeja de alimentación (entrada) y la bandeja de salida.
- f) El sistema de procesamiento de la imagen debe contemplar los siguientes aspectos:
 - Filtros para reducción de ruido y eliminación de rejilla.
 - Filtro para simulación de mayor kV en mamas densas.
 - Filtro para mayor penetración en axila.
 - Filtro dedicado para visualización de piel.
 - Alineación automática mamaria de ambas incidencias contralaterales.
 - Impresión automática de mamas enfrentadas por el borde torácico.
 - Las imágenes generadas deberán cumplir con el estándar DICOM 3.0.
- g) El sistema debe ser DICOM compatible, a saber: lista de trabajo (worklist), almacenamiento (storage) e impresión (print).

- h) El sistema de seguridad eléctrica debe estar de acuerdo con uno o más de las siguientes normas o métodos:
- Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) 60601-1-1. Requisitos generales de seguridad. Norma colateral. Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.
 - Underwriters Laboratories Inc. (UL) 60601-1. Equipo médico-eléctrico, parte 1 (requisitos generales de seguridad).

1.4.6.2.3 Impresora en seco

- a) Se recomienda que únicamente sean usadas impresoras aprobadas para mamografía digital; sin embargo, el uso de otras impresoras también es legal bajo el Decreto de Normas de Calidad de la Mamografía (siglas en inglés MQSA).
- b) Se recomienda que las imágenes se impriman en un formato que permita la coincidencia con el tamaño “real” de la anatomía mamaria.
- c) La impresora debe tener conformidad DICOM y cumplir con la función de visualización estándar de escala de grises (siglas en inglés GSDF).
- d) El sistema de seguridad eléctrica debe estar de acuerdo con uno o más de las siguientes normas o métodos:
- Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) 60601-1-1. Requisitos generales de seguridad. Norma colateral. Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos.
 - Underwriters Laboratories Inc. (UL) 60601-1. Equipo médico-eléctrico, parte 1 (requisitos generales de seguridad).

1.4.6.2.4 Monitores de alta resolución

- a) La medida de píxeles de un monitor determina la frecuencia espacial máxima y cuánto detalle se puede presentar en una imagen. Por consiguiente, es conveniente que la medida de los píxeles sea lo suficientemente pequeña para poder presentar todas las frecuencias espaciales que el sistema visual humano puede percibir.
- Para monitores diagnósticos se recomienda que el tamaño del pixel sea de 0.200 mm y no sea más grande que 0.210 mm. Para esta medida de píxeles, las imágenes tienen una apariencia de tono continuo. No se obtiene ninguna ventaja al usar una medida de pixel más pequeña debido a que las frecuencias espaciales más altas no se perciben.
 - Para los monitores que usan los tecnólogos y personal clínico, la distancia de visualización es mayor que la implementada en el diagnóstico. Para estos monitores se considera apropiada una medida de pixel de 0.250 mm (no mayor a 0.300 mm).
- b) El tamaño de la región de muestra activa, al combinarse con la medida del píxel, determina el número de píxeles del monitor. Por consiguiente, para diagnóstico en mamografía se precisan monitores de cinco megapíxeles 5 MP (2.048 x 2.560 en horizontal y vertical); en razón a que las especificaciones del monitor deben coincidir con el tamaño de la matriz de adquisición. En monitores de esta resolución se necesitará menos zoom (ampliación) para interpretar la imagen mamográfica.
- Los monitores deben mostrar las imágenes en tamaño real para evitar la distorsión de la apariencia y características de la imagen y así no afectar el juicio del radiólogo.
 - Se recomienda que, durante su interpretación, las imágenes sean vistas en una relación 1:1 o a un tamaño del 100%. Es posible que también sea útil la visualización rutinaria en una relación de 2:1 (o un aumento en el tamaño del 200%), con función de zoom para analizar toda la imagen.
 - Los monitores deben poder mostrar de manera simultánea el grupo actual y anterior de mamografías, en las cuatro proyecciones (CC y MLO izquierda y derecha); así como una regla o guía visual que indique el tamaño físico.
- c) La luminancia máxima del monitor diagnóstico debe ser de por lo menos 400 cd/m²; sin embargo, se recomienda una luminancia de 450 cd/m² para un contraste óptimo.

- Rangos de menor luminancia pueden conllevar a un nivel inadecuado de contraste, dado que el ojo humano es más sensible al contraste y a los detalles de resolución espacial alta con más luminancia.
- El tecnólogo debe usar un monitor con la misma luminancia máxima (por ejemplo, 450 cd/m²) para poder revisar el posicionamiento, el contraste y calidad de la imagen.
- d) Una relación de aspecto ancho por alto de 3:4 o 4:5 se considera apropiada para visualizar imágenes de mamografía. Los monitores más comunes tienen un formato ancho (16:9 o 16:10), por consiguiente, se pueden usar de forma similar a una estación de trabajo de monitor dual si el software de aplicación permite presentar imágenes en dos regiones.
- La distancia de visualización estándar es de aproximadamente 67 cm y la dimensión diagonal del monitor debe ser de 21 pulgadas (53 centímetros), para un campo de vista total de aproximadamente 32x42 cm.
- e) Se requiere que el monitor tenga un mínimo de resolución de salida de 8-bits. Sin embargo, se recomiendan 9-bits o más si los datos de la imagen "a ser procesada" son mayores a 8-bits.
- f) En la tecnología de pantalla de cristal líquido (LCD), los pixeles discretos ofrecen resolución excelente sin distorsión.
- g) Los monitores de bajo costo que usan estructuras de pixel con torcedura neumática (TN) alteran de forma considerable el brillo, el contraste y el color, con relación al ángulo de visualización. Por consiguiente, no se deben usar monitores con tecnología TN.
- h) En los monitores LCD un búfer interno almacena los datos para cada pixel en las filas y las columnas. La interfaz entre el controlador gráfico y el monitor LCD debe transferir los datos de la imagen usando un formato digital (por ejemplo, DVI-D con enlace único o dual o un puerto de monitor). No se recomienda una señal de interface de video análogo como VGA o DVI-A, ya que la conversión digital a análoga en el controlador gráfico y la conversión análoga a digital en el monitor LCD pueden degradar la imagen.

1.4.6.2.5 Estaciones de trabajo

- a) La estación de trabajo de diagnóstico se usa para crear una interpretación "oficial" o "final" de un estudio.
- b) La estación de trabajo del tecnólogo es usada durante la adquisición y el proceso de control de calidad. También debe cumplir y ser calibrada con la norma DICOM GSDF.
- c) La estación de trabajo clínica se usa para revisar imágenes como un adjunto a la interpretación oficial de un radiólogo, por consiguiente, no requiere monitores de alta resolución.
- d) La presentación consistente de las imágenes en las diferentes estaciones de trabajo se considera esencial para las operaciones de imágenes electrónicas. Sin embargo, las imágenes vistas por los tecnólogos en la adquisición, por los radiólogos en la interpretación y por los médicos en el tratamiento del paciente; pueden ser influenciadas por el software de la estación de trabajo, los controladores gráficos o por los monitores.
- e) Se espera que el tiempo que se requiere para desplegar una imagen en una estación de trabajo desde un medio de almacenamiento local (en línea), sea de 3 segundos o menos. El tiempo de captura de imágenes desde los archivos jerárquicos de manejo de almacenamiento y de sitios remotos variará de forma significativa, dependiendo de las reglas de captura previa, el manejo del enrutamiento de las imágenes, las velocidades de la red, entre otros temas.
- f) El software de aplicación que se usa para seleccionar y presentar estudios de mamografía digital debe proveer características que permitan una revisión o interpretación rápida de un estudio.
- Los protocolos de clasificación deben ser flexibles, poderse modificar a las preferencias de los usuarios y ser específicos para mamografía; con etiquetas y orientación apropiada de las imágenes.
- El software de la estación de trabajo debe incluir, como mínimo, ventana/nivel y zoom/mover. También debe permitir acomodar y mostrar las imágenes de varias modalidades.
- Se considera esencial asociar al paciente y la información demográfica del estudio con las imágenes del estudio completado.

- La rotación de las imágenes debe preservar las etiquetas correctas de orientación del paciente.
- Se considera necesario poder calcular y mostrar las medidas lineales exactas y las determinaciones de los valores de los píxeles que sean apropiadas para la modalidad.
- Los parámetros técnicos que sean clínicamente relevantes deben ser accesibles con la información de superposición en la muestra, o debe permitirse la visualización del contenido del título DICOM.

1.4.6.2.6 Sistemas de almacenamiento

- a) El almacenamiento permite el reprocesamiento futuro de los datos de las imágenes digitales con el fin de poder comparar los estudios más fácilmente.
- b) El dispositivo del archivo debe permitir consultar y recuperar mamografías digitales.
- c) Se recomienda fuertemente la comparación de los estudios actuales con estudios previos, por lo tanto, los estimados del requisito de almacenamiento deben contemplar la necesidad de almacenar y acceder las imágenes actuales y anteriores (se recomienda protocolo DICOM).
- d) Las evaluaciones anteriores pueden ser importadas de medios portátiles (CD/DVD/USB/Discos externos).
- e) Aunque el FDA permite la digitalización de estudios en película para propósitos de comparación, sus directrices actuales no permiten que las imágenes de películas digitalizadas sean la única fuente para los propósitos de archivo. Las imágenes originales en película se deben mantener.

1.4.6.2.7 Entrega de mamografías al paciente

La entrega de las imágenes mamarias a los pacientes y médicos tratantes ha sufrido cambios a lo largo de la historia debido a los arribos tecnológicos. En consecuencia, vivimos actualmente cambios importantes que pueden afectar a las IPS, médicos tratantes, médicos encargados del diagnóstico y al paciente.

Por esto, la Asociación Colombiana de Radiología designó un equipo de trabajo especializado en imagen mamaria, conformado por doctores de alto renombre a nivel nacional e internacional, así como ingenieros biomédicos y físicos médicos con el fin de brindar una pauta clara y acertada en cuanto al manejo de las imágenes diagnósticas relacionadas con la mama, generando así estándares de calidad para la presentación de la imagen mamográfica sin importar la tecnología.

Placas convencionales (acetatos con emulsiones de plata):

Se deberá entregar al paciente el total de placas realizadas garantizando lo siguiente:

- Debe contar con número de cédula y nombre completo del paciente, así como fecha de realización del estudio y factores técnicos de exposición de acuerdo a la Resolución 3100 de 2019.
- La marca demográfica no ocupará el espacio de la proyección mamográfica.
- La marca de lateralidad debe ser etiquetada desde la adquisición de la imagen garantizando así la veracidad de la misma.
- Cuando se realicen placas adicionales, se deben incluir en el paquete que se le entrega al paciente, además que se deben marcar tanto el tipo de proyección adicional, como la lateralidad.
- Se recomienda usar el mismo tamaño de placa para todas las adquisiciones de la imagen mamaria.
- Se usará un acetato apropiado para mamografía, con cristales de grano fino, que permita una mayor definición de la imagen.
- La imagen estará libre de artefactos y artificios propios del proceso de revelado y cuarto oscuro.
- La calidad de los químicos usados en el proceso de revelado debe ser óptima y las películas de acuerdo a las condiciones del fabricante, con el fin de garantizar la vida útil de las placas y su uso posterior como insumo para nuevos diagnósticos (uso como estudio previo en futuras interpretaciones).

- Se debe informar al paciente los cuidados a tener con las placas y la importancia de su conservación.

Placas de impresión en seco:

Las impresoras con tecnología en seco se usan para producir películas multiformato, en alta resolución de datos de imágenes obtenidos durante procedimientos diagnósticos. Pueden tener interfaz con los dispositivos vendidos por los fabricantes de equipos médicos y ser vinculadas a la red de trabajo.

Varios fabricantes ofrecen impresoras que cumplen los requerimientos del Colegio Americano de Radiología y la Asociación de Fabricantes Eléctricos Nacional (ACR/NEMA).

Cuando se use esta modalidad, la IPS encargada de la entrega de resultados del paciente garantiza lo siguiente en todas sus placas:

- Todas las placas deben contar con número de cédula y nombre completo del paciente, así como fecha de realización del estudio factores técnicos de exposición de acuerdo a la Resolución 3100 de 2019.
- La marca demográfica no ocupará el espacio de la proyección mamográfica.
- La marca de lateralidad debe ser etiquetada desde la adquisición de la imagen garantizando así la veracidad de la misma.
- Cuando se realicen placas adicionales, se deben incluir en el paquete que se le entrega al paciente, además que se deben marcar tanto el tipo de proyección adicional, como la lateralidad.
- Se usará un acetato apropiado para mamografía, garantizando que tenga una alta densidad, logrando así que el sombreado sutil de la imagen permanezca nítido como el cristal de los acetatos convencionales.
- La imagen estará libre de artefactos y artificios propios del proceso de impresión.
- La calidad de las impresoras debe estar garantizada con mantenimiento frecuente, ciclos diarios de calentamiento de los tambores encargados de la impresión de la película y los láseres dispuestos para esta función.
- Validar antes del uso de las películas en seco su fecha de vencimiento, con el fin de garantizar la impresión idónea y la vida útil de las mismas.
- Se recomienda que las imágenes impresas estén en su tamaño real y de no ser posible se disponga de un dato de escala de tamaño.
- Se debe informar al paciente los cuidados a tener con las placas y la importancia de su conservación.

Imágenes en CD/DVD/USB:

Gracias a sus características y a su nivel de implantación, hoy día el protocolo DICOM es mundialmente reconocido para el manejo, almacenamiento, impresión y transmisión de imágenes médicas incluida la mamografía.

El manejo de estas imágenes es relativamente sencillo y representa un gran reto para las IPS que han adoptado esta como su forma de entrega al paciente.

Es por lo anterior que se considera necesario establecer criterios de entrega de las imágenes con el fin de establecer un consenso y lograr la integridad en los diferentes centros que realicen mamografías, beneficiando al usuario y a su diagnóstico, teniendo siempre imágenes que permitan la comparación de estudios (necesaria en muchos casos).

- Todas las imágenes por uniformidad deben estar en formato DICOM 3.0.
- CD/DVD/USB que soporten la cantidad de información que allí se guarde.

- Todas las imágenes deben contar con número de cédula y nombre completo del paciente, así como fecha de realización del estudio y factores técnicos de exposición de acuerdo a la Resolución 3100 de 2019.
- Escribir la información del paciente y estudio realizado en la carátula externa del dispositivo y en la cara visible del CD/DVD/USB, usado para el almacenamiento.
- De preferencia usar aplicaciones autoejecutables para su visualización.
- Dar a conocer al paciente y al médico tratante las instrucciones de visualización del estudio.
- Cuando las imágenes sean por tomosíntesis, garantizar que el estudio por completo esté grabado en el dispositivo, incluyendo tanto las imágenes 2D como las de tomosíntesis.
- No combinar modalidades al momento de grabar estudios por pacientes.
- La marca de lateralidad debe ser etiquetada desde la adquisición de la imagen garantizando así la veracidad de la misma.
- Cuando se realicen placas adicionales, se deben incluir en el paquete que se le entrega al paciente. Se debe marcar tanto el tipo de proyección adicional como la lateralidad.
- Disponer de un programa con herramientas sencillas para la manipulación de la imagen por parte del médico tratante y demás profesionales que intervengan en el diagnóstico.

Capítulo 2

Seguridad del Paciente y Estandarización de Procesos



El cáncer de mama es la segunda neoplasia maligna en frecuencia en el mundo con más de 2,2 millones de casos nuevos en 2020, lo que corresponde al 11,7% del total de diagnósticos de cáncer. Así mismo, es el tipo de cáncer más común entre las mujeres, representando el 24,5% de todos los cánceres diagnosticados en 2020 en la población femenina (8). También es la cuarta causa de muerte por esta enfermedad en los dos sexos, con un estimado de 684.996 defunciones en 2020 (el 6,9% de los casos reportados).

En Colombia, el cáncer de mama es el tipo de cáncer más frecuente. En el 2020 se presentaron 15.509 casos, alrededor del 13.7% del total de casos de cáncer diagnosticados en el país durante este año (8). Esta enfermedad fue, además, la tercera causa de muerte por neoplasias malignas en el 2020 en Colombia, después del cáncer de estómago y del cáncer de pulmón.

En la actualidad no se disponen de medidas de prevención primaria para el cáncer de mama. La mamografía, como método de tamizaje o cribado, comenzó a utilizarse en la década de 1960 con el fin de detectar lesiones sospechosas de cáncer antes de que fueran clínicamente evidentes, mejorar el pronóstico y aumentar los índices de supervivencia de los pacientes.

Se han llevado a cabo múltiples estudios para evaluar la importancia de la mamografía como cribado, así como para definir a qué edad comenzar a utilizarla, cuál es la frecuencia con la que debe recomendarse y hasta qué edad mantener su indicación. Diferentes estudios han confirmado la efectividad de este examen diagnóstico para prevenir la muerte por cáncer de mama, con una reducción de la mortalidad por esta causa del 22% en mujeres de 50-59 años, y del 15% en mujeres de 40-49 años, con tendencia a una reducción mayor a medida que se prolonga el seguimiento de las pacientes. El valor global es cercano al 25%.

En Colombia, a pesar de que la mamografía está incluida como método de tamizaje para el cáncer de mama en el Plan de Beneficios en Salud (PBS) del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) desde el 2011, la reducción de la mortalidad por CA de mama no ha alcanzado los niveles reportados en otras regiones del planeta y se continúa registrando una alta razón incidencia /mortalidad.

2.1 Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud

Radioprotección a pacientes:

- a) Evitar el uso de radiaciones médicas innecesarias como:
 - Repetir exámenes que ya se habían realizado.
 - Solicitar exámenes complementarios que seguramente no alterarán la atención al paciente.
 - Solicitar exámenes con demasiada frecuencia.
 - Solicitar exámenes inadecuados.
 - No especificar en la orden médica la información clínica necesaria.
 - Exceso de exámenes complementarios.
- b) Cumplir con las normas de radioprotección:
 - El médico remitente debe tener un conocimiento claro de los estudios por modalidad, sus indicaciones y contraindicaciones, así como las limitaciones y complicaciones de los mismos para un uso racional y con la pertinencia debida.
 - Se recomienda el seguimiento de las Guías de Referencia para Procedimientos de Imágenes Diagnósticas, recomendadas por el Colegio Interamericano de Radiología y diferentes organismos internacionales, tales como el American College of Radiology y el Royal College of Radiology, que velan y promueven la radioprotección al paciente.
- c) Conocer la posibilidad de embarazo. Solo con justificación médica podrá realizarse un estudio radiológico en la paciente embarazada, previo consentimiento informado.
- d) Es importante el diálogo entre el médico tratante y el radiólogo para que se tengan criterios claros de la solicitud de un examen y se brinde suficiente información sobre los resultados del mismo.

2.2 Normas para la toma de mamografía de tamización

2.2.1 Indicaciones/contraindicaciones

- a) Estudio inicial en mujeres asintomáticas mayores de 40 años. Es razonable practicar una mamografía de tamización en mujeres menores cuando hay factores de riesgo asociados.
- b) En la actualidad existe el consenso que una dosis fetal de radiación menor de 50mGy no presenta riesgo carcinogénico, tampoco riesgo de aborto o malformaciones. La dosis recibida por el tejido mamario por dos proyecciones mamográficas para cada seno es de 3mGy, la dosis fetal es de 0.001-0.01 mGy. El Colegio Americano de Radiología describe estos efectos “demasiado sutiles para ser clínicamente detectados”. De acuerdo con lo anterior la mamografía puede ser realizada durante el embarazo (preferiblemente mayor de 2 semanas) de existir indicación que la justifique y siempre respetando el principio ALARA (Imaging Pregnant and Lactating Patients RadioGraphics 2015; 35:1751–1765).
- c) La Asociación Colombiana de Radiología recomienda que mujeres asintomáticas mayores de 40 años deben tener una mamografía de tamización anual. La disposición actual del Ministerio de Salud y Protección Social es a partir de los 50 años con realización bienal (cada 2 años).
- d) El protocolo actual de mamografía consta de dos proyecciones convencionales (oblicua medio lateral y cráneo caudal).

2.3 Normas para la toma de mamografía diagnóstica

2.3.1 Definición

Una mamografía diagnóstica es un examen orientado a proveer información adicional en pacientes con signos o síntomas de enfermedad mamaria. Una mamografía diagnóstica debe asumirse como una solicitud de una interconsulta para diagnóstico. Debe incluir proyecciones cráneo caudal y oblicua y/o proyecciones adicionales.

2.3.2 Objetivo

El objetivo de la mamografía diagnóstica es proveer información adicional acerca de pacientes que tienen signos y/o síntomas de enfermedades de la mama o hallazgos radiográficos patológicos para los que es necesaria la supervisión directa del radiólogo. La información obtenida de este estudio debe permitir la definición de conclusiones específicas interpretativas y/o recomendaciones diagnósticas posteriores.

2.3.3 Indicaciones

- a) Hallazgos clínicos específicos (masa, induración, adenomegalias axilares, algunos tipos de secreción por el pezón o cambios en la piel).
- b) Anormalidades encontradas en la mamografía de tamización.
- c) Seguimiento a corto plazo de algunas lesiones.
- d) Mujeres que han recibido tratamiento para cáncer de mama (con conservación del seno o con mastectomía).

2.3.4 Protocolo

Además de contar con las proyecciones convencionales, puede requerir proyecciones adicionales como: conos de compresión, magnificaciones, etc.

Pueden ser necesarios otros estudios de imagen que contribuyan a definir el diagnóstico: ultrasonido, galactografía, aspiración con aguja fina, biopsia estereotáctica o resonancia magnética. En la encuesta del estudio se debe incluir la dosis total de exposición.

2.4 Especificaciones del examen

Un examen de tamización estará limitado a las proyecciones cráneo caudal y oblicua medio lateral de cada mama. En ocasiones pueden exigirse proyecciones complementarias para visualizar el tejido de la mama óptimamente pero no deben hacerse tales proyecciones de rutina. Donde la imagen es sospechosa se recomiendan estudios de imágenes adicionales, mamografía diagnóstica o una biopsia.

Si en los estudios de tamización el médico radiólogo, ni el tecnólogo en imágenes diagnósticas, no examina al paciente, se le debe informar que el examen físico es un procedimiento complementario y necesario que se podrá realizar por su médico general o enfermero de programas de promoción de la salud y prevención de la enfermedad.

Comparación con mamografías anteriores: las mamografías anteriores deberán ser aportadas por el paciente antes del estudio para su evaluación comparativa, en caso de haber sido realizadas.

En casos de seguimiento por BI-RADS 3, se hace indispensable el aporte de la mamografía previa para establecer evolución.

Casos en los que no es requisito obligatorio el aportar mamografías previas: paciente que se encuentren fuera del rango de edad de tamización y que no haya tenido estudio diagnóstico.

Cuando los hallazgos de la mamografía actual son BI-RADS 1 o 2, ya que la comparación no cambia la clasificación.

2.4.1 Rotulación de la imagen

Una documentación adecuada del estudio es esencial para una alta calidad en el cuidado del paciente. Todas las radiografías deberán ser rotuladas de acuerdo al manual de control de calidad de mamografía. La etiqueta de identificación deberá contener:

- a) Nombre del servicio y localización (IPS).
- b) Apellidos y nombres del paciente.
- c) Edad.
- d) Cédula de ciudadanía o documento de identidad.
- e) Fecha del examen.
- f) Iniciales del tecnólogo o número de identificación.
- g) Número del chasis o receptor de imagen.
- h) Nombre o número de identificación del equipo (en casos en los que el centro disponga de más de uno).
- i) Aspectos técnicos (dosis efectiva y compresión).
- j) Además de lo anterior, en la imagen debe aparecer la proyección, el marcador de lateralidad (evitando etiquetas manipulables) en lo posible marcar la imagen desde la adquisición.

2.4.2 Sistema de reporte

El American College of Radiology (Colegio Americano de Radiología), en un esfuerzo por unificar los términos utilizados para informar los estudios y estandarizar las conductas según el tipo de lesiones encontradas, estableció el sistema BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System). En la actualidad se cuenta con la 5ª edición de este sistema.

Categorías:

A) Categoría 0: valoración incompleta. Se requieren imágenes adicionales para la evaluación.

- Generalmente se trata de estudios de tamización en los cuales se identifica una imagen cuya evaluación requiere imágenes adicionales: compresiones, magnificaciones o uso de otros métodos diagnósticos (por ejemplo: ultrasonido). Sin embargo, los radiólogos deben insistir en la importancia de contar con los estudios previos para comparar y en lo posible no usar esta categoría en estudios diagnósticos.
- El tejido mamario heterogéneamente denso o extremadamente denso no se debe clasificar en categoría 0. Se informa con la categoría de los hallazgos positivos y se incluye en el informe o en carta aparte la necesidad de estudios complementarios (generalmente ecografía).
- La quinta edición del BI-RADS aclara que no se debe utilizar categoría 0 para sugerir resonancia magnética complementaria en caso de lesiones sospechosas o valoración de prótesis. Se informa con los hallazgos positivos y se recomienda la práctica de la resonancia.

B) Categoría 1: negativo.

- No hay hallazgos positivos. Los senos son simétricos, no hay masas ni distorsiones de la arquitectura o calcificaciones sospechosas.
- Se recomienda control mamográfico de rutina.

C) Categoría 2: hallazgos benignos.

- Mamografía negativa que requiere la descripción de algunos hallazgos: fibroadenomas calcificados, calcificaciones típicamente benignas o lesiones que contienen grasa (quistes oleosos, lipomas o hamartomas).
- Se pueden incluir ganglios intramamarios y prótesis mamarias.
- Se recomienda control mamográfico de rutina.

D) Categoría 3: hallazgos probablemente benignos.

- Se incluyen tres hallazgos específicos: masas no calcificadas bien circunscritas, asimetría parenquimatosa focal y grupos de microcalcificaciones monomórficas redondeadas. No debe usarse cuando el radiólogo desconoce el diagnóstico o hallazgo, sólo para los tres casos mencionados.
- Hallazgos con alta probabilidad de ser benignos. Se sugiere estudio de seguimiento a :6 meses (unilateral)-12 meses(bilateral) y 24 meses(bilateral). Porcentaje de malignidad del 0% al 2%.
- No se recomienda clasificar un estudio en la categoría 3 sin haber realizado estudios complementarios (ultrasonido o compresión y/o magnificación mamográfica), por lo cual los estudios clasificados en esta categoría no son de tamización. Una vez se ha establecido esta categoría, se recomienda control unilateral a los 6 meses y bilateral a los 12 y 24 meses.

E) Categoría 4: hallazgos sospechosos.

- Son lesiones que tienen probabilidad de malignidad >2% pero <95% y requieren biopsia.
- **Subcategorías:** el manual BI-RADS 5ª edición indica que su utilización es opcional, pero se recomienda su implementación para facilitar procesos de auditoría y correlación radio-patológica.
4A: escasa presunción de malignidad, probabilidad de malignidad >2% pero ≤10%. Se utiliza para un hallazgo que requiere biopsia, pero con una baja sospecha de malignidad. **4B:** presunción moderada de malignidad, probabilidad de malignidad >10% pero ≤50%. Incluye nódulo sólido de márgenes indistintos, agrupación de microcalcificaciones heterogéneas gruesas, amorfas y

pleomórficas finas. **4C:** gran presunción de malignidad. Probabilidad de malignidad >50% pero <95%. Se pueden incluir nódulos sólidos irregulares o calcificaciones lineales finas ramificadas. Lo esperable en una correlación anatomo-patológica compatible con neoplasias malignas.

F) Categoría 5: hallazgo muy sugestivo de malignidad. Probabilidad de malignidad $\geq 95\%$.

- Lesiones que casi con certeza representan carcinoma de mama. Debe practicarse biopsia.
- Nódulo espiculado con microcalcificaciones sospechosas.

G) Categoría 6: hallazgos confirmados con biopsia como malignos antes de haber iniciado un tratamiento definitivo (mastectomía, radioterapia o quimioterapia).

Esta categoría es apropiada para hacer segundas opiniones sobre hallazgos malignos confirmados con biopsia o bien para la monitorización de la respuesta a la quimioterapia previa a la resección quirúrgica. Aplica en los casos que sea realizado tumorectomía, y la mamografía muestra por lo menos un hallazgo que sugiera tumor residual.

La descripción de las anormalidades detectadas y las recomendaciones para estudios subsecuentes deben ser incluidas en el informe.

Todos los informes en la categoría de anormalidades sospechosas o sugestivos de malignidad deben comunicarse al médico de referencia o a la misma paciente, de tal forma que se asegure su recepción idealmente presencial. También pueden ser comunicados por llamada telefónica, correo electrónico o plataformas digitales como portales web, siempre y cuando se confirme la recepción del informe y su confidencialidad.

En los casos que se indiquen procedimientos adicionales, biopsias o consulta médica, se debe contar con un mecanismo de seguimiento que asegure la continuidad de los procesos y evite retrasos en la atención.

2.5 Estandarización de procesos

2.5.1 Procedimientos de mamografía diagnóstica

A continuación, se muestra un ejemplo del proceso para la realización de una mamografía en una IPS de mediana o alta complejidad. Estas recomendaciones son sujetas a cambios según políticas propias de cada servicio.

1) Programar cita y recibir solicitud

- Responsable: secretaria, recepcionista o *call center*.
- Cuándo: en el momento en que la solicitud llega a la recepción de radiología.
- Dónde: recepción de radiología.
- Razón: solicitud del médico tratante.
- Cómo: recibe solicitud y asigna cita.

2) Comprobación de derechos y facturación

- Responsable: funcionario de facturación.
- Cuándo: el día de la cita.
- Dónde: recepción de radiología.
- Razón: es requisito para realizar el estudio.
- Cómo: verificación de derecho y costos, cobra de cuota moderadora (si aplica) y factura de estudio.

3) Entrega de información complementaria

- Responsable: funcionario de recepción.
- Cuándo: antes de realizar el estudio.
- Dónde: recepción de radiología.
- Razón: es requisito para realizar el estudio y documentar al paciente.
- Cómo: entrega del formato de condición de la paciente (a ser diligenciado por la paciente antes del examen).

4) Realizar el estudio

- Responsable: tecnólogo de mamografía con supervisión del médico radiólogo.
- Cuándo: el día del examen.
- Dónde: en la sala de mamografía.
- Razón: se requiere para el diagnóstico y/o seguimiento.
- Cómo: tecnólogo realiza el estudio según protocolo.

5) Revelar películas (mamografía análoga)

- Responsable: tecnólogo de radiología.
- Cuándo: inmediatamente después de la realización del estudio.
- Dónde: cuarto oscuro.
- Razón: contar con las imágenes en medio físico para hacer el diagnóstico.
- Cómo: extrae las placas del chasis y las revela en la procesadora.

6) Revisión del estudio

- Responsable: tecnólogo de radiología con supervisión del médico radiólogo.
- Cuándo: al ser revelado el estudio o al ser desplegado en la estación de trabajo del tecnólogo, del sistema de radiología computarizada o del mamógrafo digital.
- Dónde: en el cuarto claro o en el área de la estación de trabajo del tecnólogo. Si el servicio cuenta con tecnología digital o digitalizada, el tecnólogo enviará el estudio a imprimir y/o a la estación de diagnóstico del radiólogo.
- Razón: evaluar calidad y necesidad de proyecciones adicionales, resolver dudas con el médico radiólogo, llevar control y registro de los insumos y evitar pérdidas.

- Cómo: diligenciar el registro dispuesto para tal fin.

7) Imprimir imágenes

- Responsable: tecnólogo de radiología.
- Aplica: sistema de mamografía digital o digitalizada.
- Cuándo: dependiendo del protocolo de impresión del servicio de radiología. Puede ser inmediatamente a la realización del estudio o posterior a la lectura del radiólogo en la estación de diagnóstico.
- Dónde: en el área de la estación de trabajo del tecnólogo.
- Razón: contar con las imágenes en medio físico para hacer el diagnóstico (en caso de que el servicio no cuente con estación de diagnóstico para el radiólogo), como respaldo de la realización del estudio o para comparaciones futuras.
- Cómo: se envía a imprimir el estudio desde la estación de trabajo del tecnólogo. Los estudios deberán ser impresos en impresoras con resolución adecuada para mamografía digital o digitalizada.

8) Informar el estudio

- Responsable: médico radiólogo.
- Cuándo: en los siguientes 5 a 7 días hábiles de haberse realizado el estudio.
- Dónde: sala de lectura. Si el servicio cuenta con tecnología digital o digitalizada, la revisión se hará en la estación de diagnóstico del radiólogo.
- Razón: obtener por escrito el resultado del estudio.
- Cómo: compara con estudios anteriores y/o reporte anterior disponible. Dicta y graba los hallazgos o informe.
- Debe incluir todos los puntos establecidos en la 5ª edición del BI-RADS como antecedentes, estudios previos, localización exacta de los hallazgos y su distancia del pezón. Siempre con categoría del BI-RADS y recomendación. No utilizar terminología de ediciones anteriores que se específica abolida en la 5ª edición.
- La categoría del BI-RADS se establece con el hallazgo de mayor riesgo de malignidad (del cero al seis el más apropiado). No debe escribirse más de un número en un mismo informe.

9) Transcribir el resultado

- Responsable: secretaria transcriptor o médico radiólogo en los casos que se utiliza reconocimiento de voz.
- Cuándo: tan pronto recibe el dictado.
- Dónde: sala de transcripción.
- Razón: para obtener por escrito el resultado.
- Cómo: digita el resultado.

10) Revisión y firma del informe

- Responsable: médico radiólogo.
- Cuándo: tan pronto recibe el informe transcrito.
- Dónde: sala de lectura.
- Razón: para validación de información incluida en el informe.

11) Entrega de resultado

- Responsable: funcionario archivo de radiología.
- Cuándo: una vez esté por escrito el resultado.
- Dónde: archivo de radiología.
- Razón: es requisito de historia clínica.

2.6 Estandarización de criterios para la evaluación clínica de la imagen

2.6.1 Posicionamiento en mamografía

La posición del seno para el examen es un factor que se ha modificado en el tiempo de acuerdo con los avances tecnológicos. Estos han permitido obtener imágenes cuyos criterios de inclusión de los tejidos retro mamarios sean cada vez más adecuados. Como en todos los estudios de rayos X, en los estudios de mamografía, se requiere de al menos dos proyecciones para la interpretación clínica, aunque cada vez se hace más importante incorporar dentro de la toma del estudio, proyecciones complementarias que faciliten el diagnóstico por parte del médico radiólogo sin necesidad de largos tiempos de espera entre la toma inicial y el reporte del estudio.



2.6.2 Anatomía y movilidad mamaria

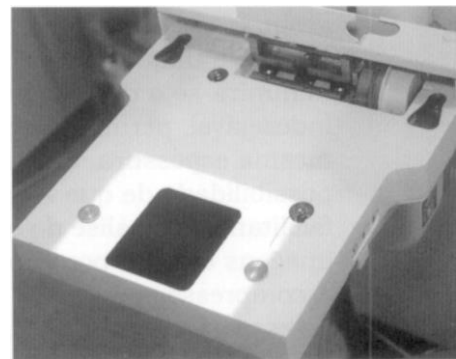
Se debe tener claridad sobre los elementos relacionados con la anatomía mamaria. El tejido dentro de la mama se distribuye de manera diferente en cada mama y en cada paciente. El tejido fibroglandular se debe exponer (mAs) adecuadamente y para que sea adecuadamente penetrado (kVp). El tejido glandular en la mayoría de las mamas está ubicado hacia el área del pezón.

Para obtener más tejido en cada proyección, debe aplicarse el concepto de movilidad mamaria:

- Márgenes móviles: inferior y lateral.
- Márgenes fijos: superior y medial.

Para sacar ventaja de este concepto, se debe acercar el margen móvil al margen fijo, que permite:

- Un menor recorrido del plato de compresión.
- Incluir más tejido superior y posterior.
- Comprimir adecuadamente la mama.

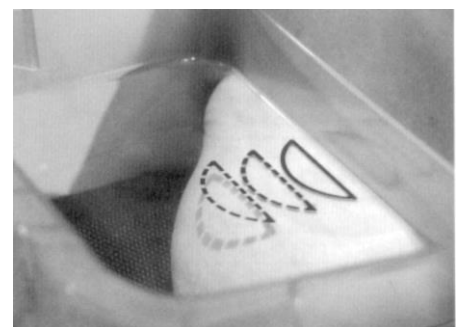


2.6.3 Manejo de la fotocelda

La fotocelda, es un componente del mamógrafo cuya función es entregar una adecuada exposición (mAs) en el modo semiautomático y una adecuada penetración (kVp) y exposición (mAs) en el modo totalmente automático.

La fotocelda no debe permanecer fija en una posición. Se recomienda ubicar la fotocelda debajo del tejido más denso de la mama (fibroglandular).

- Para ubicar correctamente la fotocelda, el tecnólogo podrá tomar como referencia la mamografía anterior. En caso de no



disponer de esta, se recomienda hacer una inspección clínica de las mamas para determinar la zona más densa.

- b) Si se ubica la fotocelda debajo del tejido adiposo (de menor densidad) se tendrá una inadecuada exposición. Imagen sub-expuesta (en el tejido fibroglandular).
- c) La fotocelda debe estar correctamente calibrada de acuerdo a los criterios del fabricante del mamógrafo, teniendo en cuenta el sistema de registro (pantalla película) que se vaya a utilizar (programación de memorias del mamógrafo).
- d) Cuando el mamógrafo está calibrado correctamente y se trabaja en el modo totalmente automático, el equipo entregará la exposición y penetración adecuada. Cuando se opera el mamógrafo en modo semiautomático (equipo determina el mAs); el tecnólogo deberá establecer el kVp, el cual debe relacionarse con el grosor de la mama en compresión. A continuación, se presenta una tabla de relación espesor/kilo voltaje, de referencia.

Mama comprimida	Kilovoltaje sugerido
2 centímetros	23 – 24
Menos de 4 centímetros	25 – 26
Entre 4 y 5 centímetros	27 – 28
Más de 5 centímetros	29 – 30
Radioterapia	31 – 32

2.6.4 Manejo y postura del paciente

Se recomienda que el tecnólogo se ubique en el aspecto (lado) medial de la mama que vaya a posicionar.

- a) Al ubicarse en el aspecto medial, se aprecia mejor el cuadrante correspondiente. También se podrá ubicar en la proyección CC, la mama contra-lateral en la esquina opuesta del bucky. Con esto se asegura la inclusión total del cuadrante medial.
- b) Al tener contacto visual con el paciente, se podrá detectar cómo se siente (problemas o dolor).

El dolor que pudiera sentir el paciente durante el examen mamográfico se puede generar por la presión o tensión que recibe la piel. Se puede aliviar esa tensión con un adecuado manejo de la piel en el momento de la compresión, lo que permitirá hacer más soportable el examen para el paciente. Se recomienda hacer una explicación previa y clara del trabajo de posicionamiento que se va a realizar.

- c) Una vez comprimida la mama, el tecnólogo podrá confirmar la adecuada compresión. Si la piel se encuentra tirante al presionarla con un dedo (en aspecto lateral), se podrá preguntar al paciente si soporta más compresión (este ajuste se hará de manera manual y no con el pedal).

Para que el paciente tenga mayor estabilidad en su postura, es recomendable que se quite los zapatos, de modo que todo su cuerpo quede alineado, evitando posturas erradas como: piernas cruzadas, cuerpo lejos del equipo, postura desalineada, pies empinados (bucky muy alto) o postura inclinada (diagonal).



2.6.5 Proyecciones básicas

2.6.5.1 Proyección oblicua medio lateral (OML)

Fundamentos de OML

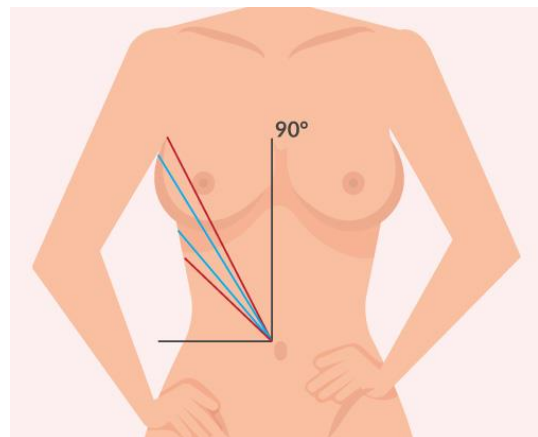
En la proyección OML el plato de compresión actúa sobre el margen medial (fijo), por consiguiente, se debe manipular la piel de la mama en sentido paralelo a las fibras del músculo pectoral.

- a) En las pacientes bajas y anchas, las fibras musculares son más horizontales.
- b) En las pacientes altas y delgadas, las fibras musculares son más verticales.

Teniendo en cuenta el ángulo que tiene el músculo pectoral mayor, se debe alinear el bucky de manera que quede paralelo a este ángulo.

- c) El rango de angulación del músculo pectoral mayor varía entre 45° y 55° .
- d) En pacientes muy bajas puede llegar hasta 40° .
- e) En pacientes muy altas puede llegar hasta 60° .

Para determinar el ángulo del músculo pectoral mayor se deja a la paciente de pie. La tecnóloga coloca la mano estirada (a la altura de la axila) detrás del músculo y angula el bucky de manera que quede paralelo a ese ángulo. Si no se angula correctamente, se pierde visualización de tejido mamario.



Posicionamiento en OML

La esquina superior del bucky debe posicionarse en el aspecto posterior de la axila. Se coloca el brazo de la paciente (doblando un poco el codo), de manera que pueda alcanzar la manija.



Tanto la mano, como el antebrazo, el brazo y el hombro deben estar relajados. Esta manipulación permite incluir adecuadamente el músculo pectoral. Este debe quedar convexo y no cóncavo.

Manipulación en OML (mama izquierda)

- El tecnólogo se ubica en el aspecto medial de la mama izquierda.
- Toma la mama izquierda con las dos manos y la hala en dirección del equipo.
- Se recomienda tomar la mama con los dedos índices hacia la reja costal (no como aparece en la imagen), ya que, si se hace tomando la mama con los dedos meñiques hacia la reja costal, se obliga a hacer un intercambio de mano y esto entorpecería el proceso.
- La paciente sostiene con su mano derecha la mama contra-lateral (derecha).
- El tecnólogo retira la mano izquierda que estaba debajo de la mama.
- El tecnólogo fija la mama izquierda con su mano derecha (que está por encima de la mama). Esta mano será retirada lentamente mientras es reemplazada por el plato de compresión.
- El tecnólogo, con la palma de la mano puesta sobre la mama y a medida que ejerce la compresión, continuará levantando el cuadrante inferior de la mama. Esto se hará hasta que la mano (derecha) del tecnólogo sea reemplazada por el plato de compresión. Esta manipulación se denomina "arriba y afuera".
- Simultáneamente, el tecnólogo coloca su mano izquierda (que estaba libre) sobre el hombro izquierdo del paciente; con el objeto de ubicar la clavícula y determinar hasta donde debe llegar la esquina del plato de compresión.
- El tecnólogo, con su mano izquierda, halará un poco de piel para que en el momento de hacer la compresión se vaya soltando. De esta manera se minimiza la tensión ocasionada en la piel.

- j) Una vez comprimida la mama, se debe confirmar que la mama esté extendida (no haya quedado caída) y que el pliegue inframamario esté abierto. Es ideal tener la presencia de la parte alta del abdomen.
- k) Acto seguido, se confirma la correcta posición de la fotocelda. Esta debe ubicarse debajo de la zona más densa (ver mamografías anteriores) o haber hecho previamente la palpación de la mama.

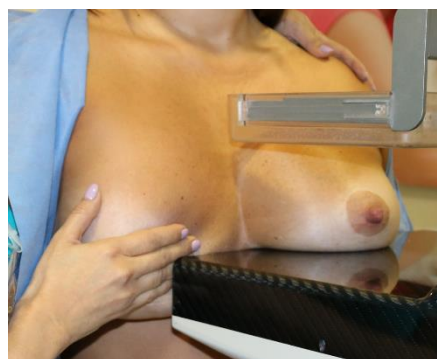
2.6.5.2 Proyección cráneo caudal (CC)

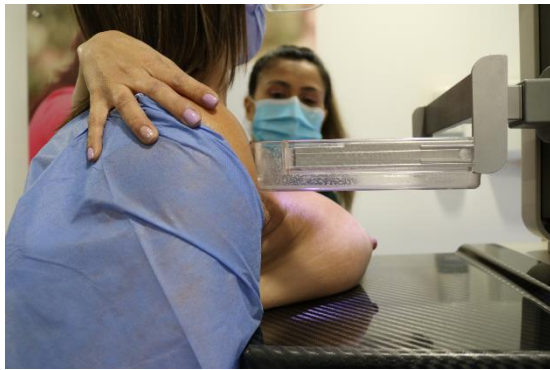
Fundamentos de CC

En la proyección CC el plato de compresión actúa sobre el margen superior que es fijo. La mama no se debe dejar descansar sobre el bucky porque se genera pérdida de tejido superior y posterior. El tecnólogo eleva la mama con la mano para tomar ventaja de la movilidad mamaria.

Manipulación en CC (mama derecha)

- a) El tecnólogo se ubica en el aspecto medial de la mama derecha.
- b) Se reemplaza la mano por el bucky al nivel adecuado. De esta manera se incluye tejido adicional al aproximar el margen móvil al margen fijo.
- c) El tecnólogo toma la mama derecha con las dos manos, la eleva y la hala en dirección del equipo. Se recomienda tomar la mama con los dedos índices hacia la reja costal (como aparece en la imagen); dado que, si lo hace tomando la mama con los dedos meñiques hacia la reja costal, se obliga a hacer intercambio de manos y esto entorpecería el proceso.
- d) El tecnólogo retira la mano que estaba debajo de la mama (mano derecha). La mano que está por encima de la mama (izquierda) se deja anclando la mama (debe notarse con el dedo índice la banda de tejido adiposo retroglandular). Esta mano será retirada lentamente mientras sea reemplazada por el plato de compresión. Si no se hace esto, el tejido superior y posterior se empezará a retirar.
- e) El tecnólogo coloca su antebrazo como barrera para evitar que el paciente se retire.
- f) La mano del tecnólogo se sitúa sobre el hombro para relajarlo (el paciente tiende a subirlo). Es fundamental que el hombro no esté tenso para que el aspecto lateral de la mama pueda ser incluido.
- g) Con la mano que está libre, el tecnólogo incluye la mama contra-lateral sobre la esquina del bucky. De esta manera se puede ganar hasta un centímetro del aspecto medial de la mama. La visualización del escote asegura la inclusión del cuadrante medial.





Detalles de manipulación en CC

- Con la mano que está puesta sobre el hombro se tracciona un poco de piel. Al momento de hacer la compresión se va soltando esta piel para disminuir la sensación de tensión.
- Una vez haya quedado comprimida la mama, se puede estirar la piel para retirar los pliegues que hayan quedado. Se debe verificar que el pezón quede perfilado.
- Si la paciente se siente cómoda, se puede colocar el brazo (mama comprimida) debajo del bucky, dejando el codo en ángulo.
- Cuando se tienen pliegues rebeldes en el cuadrante supero-externo, se recomienda estirar el brazo (mama comprimida) y luego hacer una rotación externa. Esto permite sacar o abrir los pliegues.

2.6.6 Proyecciones complementarias

Con la proyección oblicua medio lateral y la cráneo caudal se podrá visualizar adecuadamente todo el complejo mamario. Sin embargo, en caso de requerirse, se harán proyecciones complementarias o adicionales como:

- Medio lateral y latero medial (en 90°).
- Compresión puntual localizada (spot).
- Magnificación.
- Microfoco (combinada con spot).

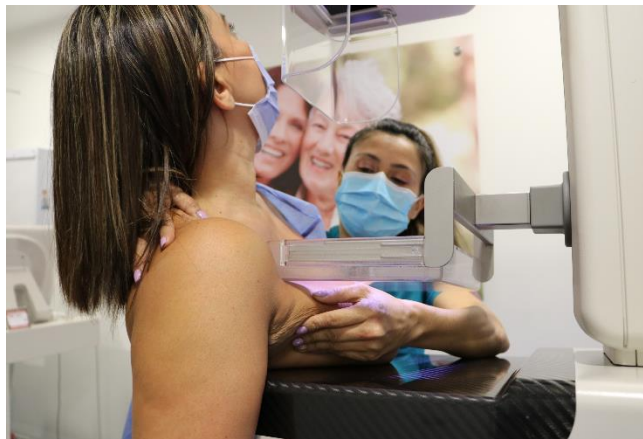
2.6.6.1 Proyección CC exagerada

Esta proyección se realiza cuando en la proyección CC no se logra apreciar toda la información o cuando se sospecha de alguna lesión en el cuadrante lateral de la mama. Se realiza en el 10% de las

mujeres para evaluar el tejido lateral (prominente cola axilar o de Spence), o como parte de estudio diagnóstico para evaluar lesiones laterales, combinado con proyección de compresión focal.



- El tubo de rayos X se angula 5° (en sentido medio lateral para despejar cabeza humeral) y se eleva el bucky de manera que el cuadrante externo quede un poco elevado (al nivel del pliegue inframamario elevado).
- El cuerpo del paciente se gira un poco con el fin de registrar el cuadrante lateral de la mama sobre el bucky.
- El pezón indica hacia esquina del bucky.
- La mano que afirma la mama se retira en sentido lateral hacia el pezón, reemplazándola por el plato de compresión.



2.6.6.2 Medio lateral y latero medial

Estas son las proyecciones complementarias más comunes, que en conjunto con las proyecciones básicas permiten triangular la localización exacta de las lesiones.

También se utilizan para demostrar las calcificaciones gravi-dependientes (calcificación láctea) y sirven para confirmar o descartar si una lesión es real o es superposición de tejidos, artificios de película o de la piel; o para determinar si la lesión está en el aspecto lateral, central o medial de la mama.





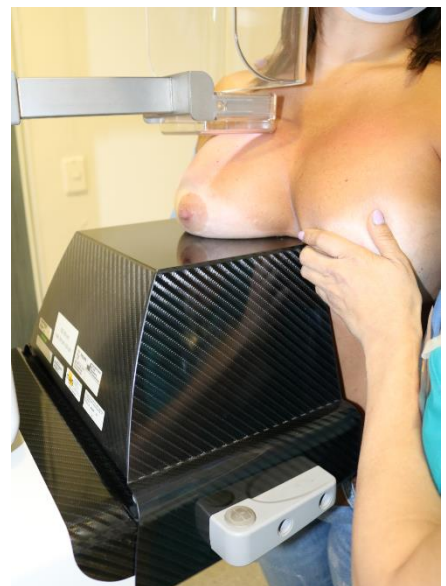
2.6.6.3 Magnificación

Se realiza un estudio con magnificación cuando hay una lesión y se necesita clasificar o tener una mejor definición de:

- a) Número, distribución y morfología de las calcificaciones.
- b) Información de márgenes y lesiones satélite.
- c) Calcificaciones adicionales y no detectadas.
- d) Tejido asimétrico o áreas de distorsión.

Se requiere un mamógrafo cuyo tubo de rayos X tenga microfoco (de 0.1 mm.), de lo contrario la geometría de imagen resultaría en una imagen no definida. Se debe usar un artefacto de magnificación para aumentar la distancia del objeto a la película (plataformas de 1.5X a 1.8X de magnificación).

- e) Los tiempos de exposición aumentan, por ende, el kVp se aumenta en 2 kVp sobre la toma normal. Se debe garantizar que no haya movimiento (teniendo en cuenta que hay una mayor exposición).



2.6.6.4 Compresión localizada

Esta protección ayuda a despejar dudas en áreas de tejido denso.

- a) En la imagen original (CC) se determina el área de interés, midiendo la distancia desde el pezón y desde el borde lateral.



- b) Se reposiciona la paciente, se utiliza la mano para simular la compresión y se mide la distancia desde el pezón y desde el borde lateral.
- c) Una vez se comprime, se verifican de nuevo las distancias.
- d) Con un marcador, se transfieren a la mama las medidas obtenidas.

2.6.6.5 Proyección axilar

Esta proyección es útil cuando se sospecha de un nódulo en la región axilar y que no puede verse con OML. El bucky se angula de manera que quede paralelo al ángulo de la cola axilar.

- a) La región de la axila y parte del brazo son colocadas sobre el bucky.
- b) El resto del brazo y la mano descansan sobre la manija.
- c) Se debe sostener la axila con la mano mientras se realiza la compresión.

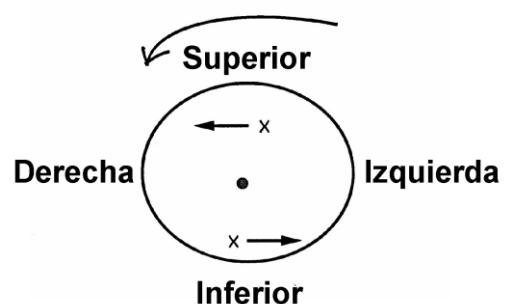


2.6.6.6 Enrollada

Esta proyección-manipulación tiene el propósito de separar estructuras superpuestas para:

- a) Confirmar o descartar la presencia de anomalías.
- b) Establecer la presencia de una lesión.
- c) Aproximar la ubicación de una lesión y alejar una lesión de tejido circundante para una mejor evaluación.

Para su realización, la mama se posiciona en proyección CC y el tecnólogo, con sus dos manos, enrolla la mama en direcciones opuestas. Finalmente se comprime la mama estando enrollada.



2.6.6.7 Proyección tangencial

Con esta proyección se demuestra la ubicación cutánea de una lesión. En tejido denso, mejora la evaluación de una probable masa. En pacientes con tumorectomías (o irradiadas), ayuda a diferenciar los cambios de la piel o en el lecho de la tumorectomía.

- a) Un marcador metálico es colocado sobre la posible zona de calcificaciones o sobre el nódulo.
- b) Se ubica el área de estudio tangencial al haz de radiación.
- c) Es conveniente usar plato de compresión focal.

2.6.6.8 Proyección caudo-craneal

En las mamas muy pequeñas o en las mamas masculinas donde no se tiene mucho tejido, se debe sacar ventaja de la movilidad mamaria.

- a) En esta proyección, el plato de compresión actúa sobre el margen móvil (inferior), de esta manera se incluye más tejido mamario.
- b) Para lograrlo se debe invertir el equipo de manera que el tubo de rayos X quede abajo.
- c) Las piernas de la paciente quedarán a ambos lados del tubo.
- d) Se toma la mama y el margen superior (fijo) hace contacto con el bucky.
- e) Sosteniendo la mama, se empieza a comprimir.
- f) Los brazos del paciente pueden colocarse encima del bucky o doblados por debajo del plato de compresión.
- g) En caso que el paciente tenga un abdomen muy abultado que interfiera con el haz de radiación, se recomienda colocarle una faja (o sábana) que ayude a hundir el abdomen.
- h) En esa situación, se debe tener en cuenta que el paciente no saque la pelvis ya que esto retiraría tejido mamario.



2.6.6.9 Proyección de escote

Permite hacer evaluación de tejido medial y posterior.

- a) En esta proyección el tecnólogo se ubica detrás del paciente para situar los cuadrantes internos sobre el bucky.
- b) Se ubican ambas mamas sobre el receptor de imagen.
- c) Es importante tener en cuenta que, si se utiliza exposición automática, el escote no debe quedar sobre la fotocelda porque leería aire y cortaría la exposición inmediatamente.
- d) El cuadrante interno de la mama que se desea exponer, deberá desplazarse de manera que quede sobre la fotocelda.
- e) La fotocelda se deberá ubicar en la posición más posterior.

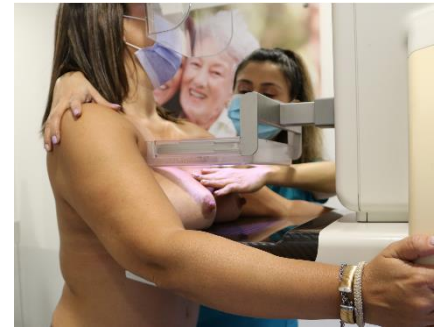


f) También puede usarse en esta proyección una técnica manual.

2.6.6.10 Proyección latero medial oblicuo

Se usa para la evaluación de lesiones mediales, en pacientes con cifosis, marcapasos prominente o estereotomía reciente.

- a) La trayectoria del haz va del cuadrante inferior externo al cuadrante superior interno.
- b) Se utiliza el mismo ángulo de OML.
- c) El bucky es colocado en relación con la clavícula y la cabeza humeral.
- d) El músculo pectoral debe estar relajado.

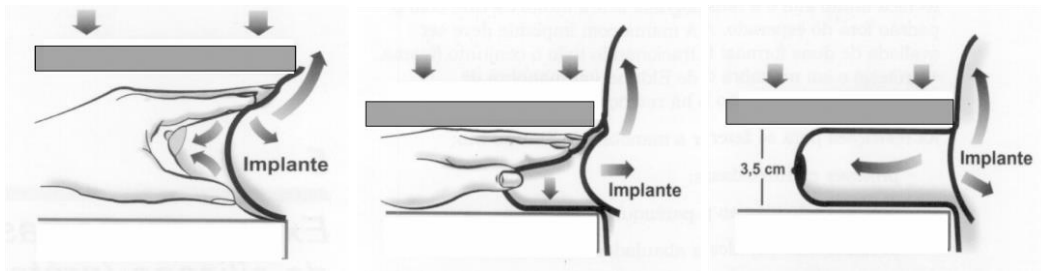


2.6.6.11 Manipulación con implante (Técnica de Eklund)

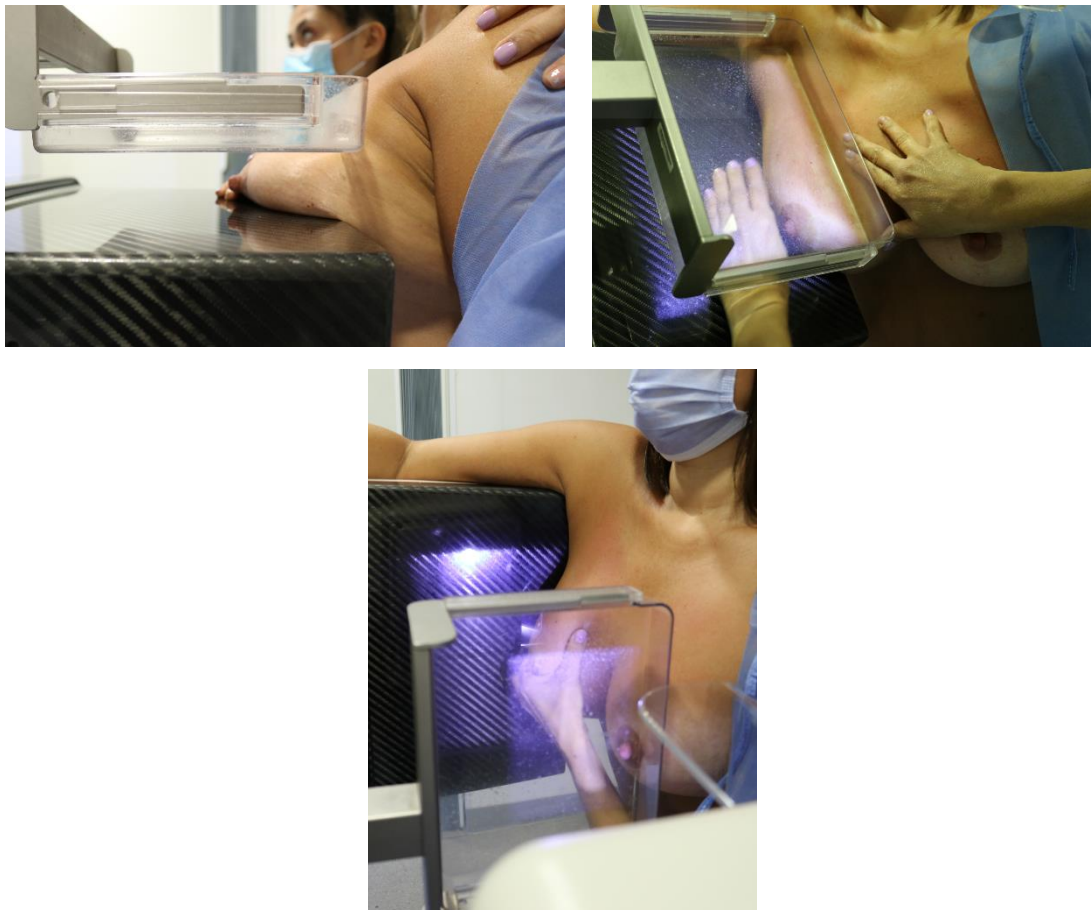
No todos los implantes facilitan el procedimiento, pero en la mayoría de los casos se puede hacer un desplazamiento parcial del implante.

- a) Del implante solamente se desea ver el borde.
- b) Cuando se incluye el implante se trabaja con técnica manual.
- c) Se hacen 4 proyecciones incluyendo el implante y 4 proyecciones desplazándolo.
- d) Cuando se expone solo el tejido remanente, se puede trabajar con técnica semiautomática o automática.
- e) El tecnólogo debe conocer el desempeño del equipo para ver adecuadamente el tejido remanente, no el implante.
- f) Para hacer la proyección desplazando la prótesis, se palpa y observa dónde está la prótesis y se desplaza hacia atrás y arriba.
- g) Se deja el tejido remanente de la mama hacia adelante y se coloca sobre el bucky.
- h) La mano que sostiene la mama será retirada lentamente mientras se reemplaza por el plato de compresión.

- i) Si se trabaja en el modo semiautomático el equipo dará la exposición (mAs) adecuada, pero se deberá determinar el kVp de acuerdo con el grosor del tejido remanente de la mama que se tenga en compresión: 2 cm. (23-24 kVp), menos de 4 cm. (25-26 kVp).



Las imágenes de posicionamiento fueron tomadas de las siguientes publicaciones:
Mammography Quality Control Manual – American College of Radiology (1999)
Guía Pirática de Posicionamiento en Mamografía – Editora SENAC (2000)



2.6.7 Compresión

La compresión es la fuerza que ejerce el brazo en C del equipo sobre el tejido mamario contra el bucky. Comprimir el tejido disminuye el espesor de la mama, con lo cual se reduce la dosis de radiación, la radiación dispersa y la borrosidad geométrica. Del mismo modo se logra un espesor del seno más homogéneo y disminuye los artificios por movimientos del paciente.

Criterios de imagen:

- a) Con una adecuada compresión no hay imágenes superpuestas, hay exposición homogénea del tejido y no hay artificios de movimiento.

La compresión tiene la misma importancia para la mamografía análoga como digital.

2.6.8 Contraste

Puede ser definido como el grado de variación de la densidad óptica entre diferentes áreas de la imagen o como la diferencia de atenuación de tejido entre la estructura de interés y su entorno. El contraste se afecta por las siguientes variables:

- a) Objeto: Se refiere a la diferencia relativa entre la transmisión de la radiación en el plano de entrada del receptor de imagen, a lo largo de las distintas partes de la estructura anatómica. Por consiguiente, la atenuación y el contraste del sujeto, dependen fuertemente del espectro de energía radiante, lo cual es determinado por el material del objeto, el kVp y el filtro (ya sea inherente o añadido al tubo); teniendo relación directa con la técnica radiográfica y la radiación dispersa.
- b) Película (características sensitométricas establecidas por el fabricante).
- c) La suma del contraste del objeto y del contraste de la película se conoce como el “contraste radiográfico”, el cual se puede mantener (conservar la información original) o afectar por el proceso de revelado y las condiciones de visualización.

Criterios de imagen:

- a) La densidad óptica de las áreas de tejido fibroglandular debe ser marcadamente distinta a la densidad de aquellas compuestas por grasa.
- b) El tejido fibroglandular debe verse de gris claro a blanco y el tejido graso deben verse de gris oscuro a negro.
- c) Es especialmente importante poder lograr un contraste alto en mamografía, debido a las diferencias sutiles en las densidades de tejido suave de las estructuras normales y patológicas del seno; así como la necesidad concurrente de detectar y caracterizar microcalcificaciones diminutas (regidas más por la resolución espacial) y las características estructurales de los márgenes de las masas (regidas más por la resolución de contraste).

2.6.9 Exposición

Es el nivel de densidad general (aparece en toda la imagen) proporcional al producto del miliamperaje por segundo (mAs).

Criterios de imagen:

- a) La apreciación de la imagen debe realizarse bajo adecuadas condiciones de visualización (luminancia e iluminancia).
- b) Los detalles del área fibroglandular densa deben ser visible.
- c) En el músculo pectoral debe ser posible visualizar los ganglios.
- d) Los detalles de la piel y el tejido celular subcutáneo en mamografías análogas, pueden verse con la luz amarilla.

2.6.10 Ruido

También denominado “jaspeado” radiográfico; se refiere a la variación no deseada y aleatoria (desvinculada), no aleatoria (vinculada) o estática (por ejemplo: defecto del detector), que resulta en una textura heterogénea.

El ruido compromete la habilidad para discernir pequeños detalles como las microcalcificaciones. Se evalúa visualizando cuidadosamente cualquier área focal que debiera tener una densidad uniforme (tejido fibroglandular denso o grasa).

El uso de menos corriente aumenta el ruido aleatorio o las motas cuánticas (para una señal fija), o disminuye el SNR y la capacidad de discernir diferencias sutiles en el contraste. Es posible que las calcificaciones finas o las masas sutiles no sean visibles en una imagen ruidosa (subexpuesta).

2.6.11 Nitidez

Se define como la posibilidad de delimitar contornos de las estructuras lineales finas, los bordes del tejido mamario y los contornos de calcificaciones y masas.

2.6.12 Artificios

Se definen como cualquier variación en la densidad óptica de la imagen que no corresponda a una verdadera diferencia de atenuación en los tejidos del seno.

Pueden deberse a factores dependientes de las condiciones del cuarto oscuro y el cuidado de los chasis (polvo, hilachas, mugre, rayones, marcas digitales, velo, etc.), a factores dependientes del procesado (marcas de los rodillos, marcas de presión y residuos químicos) y otros factores (compresión inadecuada y elementos externos como restos de desodorante o cabellos sobre la piel).

2.6.13 Colimación

La superficie de exposición del haz de rayos X debe limitarse al área que se desea estudiar. El haz debe limitarse a los contornos de la película excepto en la región posterior (reja costal) donde debe extenderse ligeramente por detrás.

Un estudio adecuadamente colimado incluye todo el tejido mamario dentro de la imagen sin recortarlo y sin dejar espacios libres de exposición en los bordes extremos de la mama: márgenes superior e inferior en la proyección OML y laterales externos en la CC.

2.6.14 Identificación

Todos los estudios deben contar con un rótulo de identificación que deberá incluir el nombre de la institución en la que se practica el estudio, el nombre completo del paciente, edad cumplida en años, número de documento de identidad, fecha del estudio, identificación del tecnólogo que practica el estudio y datos técnicos.

En las proyecciones oblicuas el marcador radio opaco de lateralidad deberá colocarse en el margen superior (OML) y en las proyecciones cráneo caudales en el cuadrante externo (CC).

Se considerará aceptable sólo si se encuentran disponibles todos los datos previamente mencionados.

Se considera óptimo si el identificador contiene en forma adicional, información del espesor de la mama, ángulo del brazo y tipo de filamento empleado.

Capítulo 3

Protocolo de Control de Calidad



3.1 Protocolos de control de calidad

Generalidades

En radiodiagnóstico, desde que se decide tomar una imagen hasta que se realiza la evaluación de la misma, existe una interacción compleja entre diferentes procesos físicos, equipos y especialistas. A cada posible fallo en alguno de estos elementos cabe asociar un detrimento en la calidad de la imagen final o un aumento en la dosis de radiación que recibe el paciente, o ambos efectos.

Entonces podemos definir la calidad en radiodiagnóstico como la obtención de una imagen que proporcione la mayor información diagnóstica posible, con la menor dosis de radiación, de la manera más eficiente posible y con un alto grado de satisfacción por parte del paciente y del profesional que lo realiza (18).

El control de calidad (QC) involucra acciones específicas diseñadas para mantener aspectos medibles de los procesos comprendidos en la manufactura de productos o prestación de servicios dentro de límites especificados. Estas acciones involucran la medición de una variable del proceso, comparar la variable medida con el límite especificado y realizar las acciones correctivas pertinentes de ser excedido el límite (19).

Los procesos de control de calidad en mamografía, ya sea de tamización o diagnóstica, implican la obtención de imágenes radiográficas con bajas dosis de radiación y que cumplan con rigurosos criterios de calidad. La adquisición y producción de imágenes diagnósticas, en particular de mamografías, es una tarea compleja que requiere de mecanismos y estrategias que permitan cumplir dichos criterios y así, evitar imágenes de baja calidad que impidan cumplir el objetivo básico de la mamografía de tamización: la detección temprana de cáncer de mama. Adicionalmente, estudios de baja calidad se traducen en exámenes innecesarios o mal enfocados que incrementan costos al sistema de salud y a los pacientes.

De acuerdo a la normatividad vigente en Colombia, todos los equipos emisores de radiación ionizante deben contar con un programa de calidad en el que se garantice:

- Pruebas de aceptación.
- Mantenimientos preventivos (de acuerdo a recomendaciones del fabricante).
- Pruebas de control de calidad internas (realizados por el personal de la institución, tecnólogo, físico médico y/o bioingeniero).
- Control de calidad para licenciamiento bianual, el cual puede ser realizado por la institución si cuenta con los equipos necesarios, o por un tercero que cuente con una licencia otorgada por el Ministerio de Salud y Protección Social para la realización de dicho control.

3.2 Pruebas normativas

Una prueba normativa es un control realizado, generalmente, midiendo parámetros técnicos, con el objetivo de establecer el "estado de referencia" de un equipo o componente en un momento dado. Tendrán lugar cuando algún componente sustancial del equipo se haya modificado o cuando, tras realizar una prueba de constancia, se observe un cambio importante en el funcionamiento del equipo.

3.3 Pruebas de aceptación

El programa de control de calidad de un equipo comienza en la verificación de las especificaciones de compra del equipamiento y este corresponda a los estándares requeridos. Antes de la puesta en servicio de una unidad de diagnóstico mamográfico y previo a su uso clínico debe ser sometida a la realización y superación de las pruebas de aceptación que garanticen su idoneidad.

Las pruebas de aceptación tratan de demostrar que el equipo cumple las especificaciones del contrato de compra, las especificaciones de fabricación del equipo y las exigencias legales aplicables en cada país. Sus resultados deben estar claramente documentados, ya que servirán como referencia para los posteriores controles de calidad (12).

3.4 Mantenimientos preventivos

El mantenimiento preventivo puede ser realizado por contratistas externos o por personal interno según lo establecido por el fabricante, de acuerdo a una programación realizada anualmente y con actividades que pueden tener diversas frecuencias temporales: mensuales, semestrales o anuales.

La frecuencia de las actividades se establece según las sugerencias del fabricante para cada máquina o equipo que estén consignadas en los catálogos de servicio existentes. También puede definirse con base a la observación de tendencia a deterioro de un equipo o instalación (lo que representará posibilidad de fallas y riesgo para el paciente) y criticidad del equipo para la organización.

Para los equipos con frecuencia de mantenimiento trimestral o cuatrimestral, se considera que en caso de anticipar o retardar el mantenimiento en hasta dos semanas a la fecha estipulada, no es necesario generar una reprogramación en el plan de mantenimiento, sino que será ejecutado dando oportuno aviso al área responsable.

3.5 Pruebas de control de calidad interna

Las pruebas internas inician partiendo siempre de un valor de referencia de un parámetro medido en las pruebas de aceptación o de norma. Se pretende con ellas vigilar los parámetros más significativos del funcionamiento de los equipos para asegurar su estabilidad en el tiempo.

Las pruebas internas serán realizadas por el físico médico, los tecnólogos de mamografía y/o los ingenieros de servicio de los equipos. Los resultados de cada prueba deberán ser registrados en un reporte, el cual será revisado por el comité de control de calidad que, de acuerdo con los resultados de esas pruebas, tomará las acciones correctivas y/o preventivas para ajustarse a los criterios de aceptación definidos en cada prueba. Es indispensable que todas las acciones correctivas sean de acción inmediata y no se limiten a reparar los equipos solamente, sino que contemplen recomendaciones preventivas.

Para las pruebas que se presentan a continuación fueron tomadas como referencia distintos documentos, manuales y protocolos de organismos internacionales, entre los que se encuentran el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, el programa de aseguramiento de calidad en Mamografía de la IAEA, el protocolo de control de calidad desarrollado por la colaboración entre el ARCAL y la IAEA, y recomendaciones del Colegio Americano de Radiólogos.

Las condiciones de referencia se seleccionarán para obtener información sobre el sistema bajo condiciones definidas que posibilitan además la comparación con otros sistemas. Los parámetros correspondientes a cada una de estas condiciones son las siguientes:

Parámetros a seleccionar	Condiciones de referencia	Condiciones clínicas
Foco	Grueso	Grueso
Rejilla	Si	Si
Compresor	Dentro del haz y en contacto con el maniquí (siempre ≥ 80 N)	Dentro del haz y en contacto con el maniquí (siempre ≥ 80 N)
Posición del detector del CAE	La más próxima a la pared del tórax	La más próxima a la pared del tórax
Posición del selector de densidades ópticas del CAE	La que más se aproxime a la densidad óptica de referencia	La que habitualmente se utilice en la práctica clínica para una mama promedio
Tensión del tubo	28 kV	La que habitualmente se utilice en la práctica clínica
Densidad óptica de la imagen	1,0 + base + velo, medida sobre la imagen del maniquí estándar en el punto de referencia	La habitual en las imágenes clínicas, medida sobre una imagen del maniquí estándar en el punto de referencia
Punto de referencia	A 6 cm del lado correspondiente a la pared del tórax y centrado lateralmente	A 6 cm del lado correspondiente a la pared del tórax y centrado lateralmente

Tabla 1. Condiciones de referencia para realizar pruebas de control de calidad. Fuente: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

Para nuestro caso solo se tomarán las pruebas representativas y para las cuales cualquier centro de mamografía cuenta con los instrumentos para su desarrollo, las demás pruebas, se deben realizar de forma bianual dentro del control normativo.

3.5.1. Mamógrafos convencionales

En la siguiente tabla se indican las pruebas sugeridas por la ACR y se hace una discriminación por tipo de equipo y responsable de la realización de las pruebas (tecnólogo y/o físico médico).

Pruebas de Control de Calidad				
Importancia	Parámetro	Frecuencia	Responsable (sugerencia)	
			de realizar	de evaluar
Inspección visual				
Esencial	Inspección y evaluación visual de la unidad mamográfica	Mensual	Tecnólogo	Ing./Físico Médico
Esencial	Limpieza del monitor de la estación de adquisición	Diaria	Tecnólogo	Ing./Físico Médico
Esencial	Prueba del negatoscopio y de condiciones de visualización	Semanal	Tecnólogo	Ing./Físico Médico
Parámetros geométricos				
Deseable	Distancia Foco-Película	Inicial/TC	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico
Esencial	Coincidencia campo de radiación-película	Anual	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico
Deseable	Uniformidad del campo de radiación	Anual	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico
Esencial	Artefactos del equipo	Semestral	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico
Rejilla				
Esencial	Artefactos de la rejilla	Semestral	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico
Control automático de dosis				
Esencial	Compensación del CAE con el espesor, la tensión y los modos de operación	Semanal	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico
Sistema de compresión				
Esencial	Fuerza de compresión	Semestral	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico
Calidad de imagen				
Esencial	Tasa de rechazo de películas	Mensual	Tecnólogo	Médico
Esencial	Evaluación semanal de la calidad de imagen	Semanal	Tecnólogo	Médico
Esencial	Densidad óptica de fondo. Diferencia de densidades	Semanal	Tecnólogo	Médico
Sistema de imagen				
Esencial	Limpieza de las pantallas	Bimensual	Tecnólogo	Tecnólogo
Esencial	Contacto Pantalla-Película	Semestral	Tecnólogo	Ing./Físico Médico
Esencial	Hermeticidad de los chasis	Anual	Tecnólogo	Ing./Físico Médico
Almacenamiento de películas				
Esencial	Temperatura y humedad de la sala	Mensual	Tecnólogo	Tecnólogo

Esencial	Nivel de radiación	Anual	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico
Cuarto oscuro				
Esencial	Limpieza del cuarto oscuro	Diario	Apoyo	Tecnólogo
Esencial	Condiciones de temperatura, humedad y ventilación	Mensual	Tecnólogo	Tecnólogo
Esencial	Temperatura de procesado	Diario	Tecnólogo	Ing./Físico Médico
Esencial	Tiempo total de procesado	Mensual	Tecnólogo	Tecnólogo
Esencial	Detección de artefactos debido a la procesadora	Semanal	Tecnólogo	Ing./Físico Médico
Esencial	pH de los líquidos de procesado	Mensual	Tecnólogo	Tecnólogo
Esencial	Sensitometría de la procesadora	Semanal	Tecnólogo	Ing./Físico Médico

Tabla 2. Pruebas de control interno sugerido por la ACR

3.5.1.1 Inspección visual

A) Inspección y evaluación visual de la unidad mamográfica

Objetivo: verificar las condiciones mecánicas y eléctricas de la unidad de mamografía.

Frecuencia: mensual.

Encargado: tecnólogo.

Equipo necesario: nivel y cinta métrica.

Procedimiento: realizar la inspección visual siguiendo la hoja de recolección presente en el anexo I.

Referencia: IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography; Guidelines for Quality Control Testing for Digital (CR DR) Mammography, The Royal Australian and New Zeland College of Radiologist.

B) Limpieza del monitor de la estación de adquisición

Objetivo: garantizar unas buenas condiciones de visualización de la imagen manteniendo la pantalla del monitor limpia de polvo, huellas dactilares y otras marcas.

Frecuencia: diaria.

Encargado: tecnólogo.

Equipo necesario: paño de microfibra.

Procedimiento:

- I. Verifique que la pantalla no tenga polvo, huellas dactilares ni otras marcas.
- II. Si el panel frontal está sucio, límpielo usando un paño de microfibra. Si procede, humedezca el paño con agua o alcohol etílico (hasta 96%). Retire cualquier derrame de líquido de limpieza de inmediato. El contacto prolongado puede decolorar la superficie. Si debe limpiar la carcasa, use el paño de microfibra humedecido con agua o alcohol etílico si es necesario.

Condiciones y acciones correctivas: la pantalla debe estar limpia de polvo, huellas dactilares y otras marcas. Si no es así, límpiela antes de cualquier otro uso clínico del sistema. Si no es posible limpiar un monitor correctamente, se recomienda que se ponga en contacto con su técnico de servicio.

C) Prueba del negatoscopio y de condiciones de visualización

Objetivo: garantizar unas buenas condiciones de visualización de la imagen manteniendo los negatoscopios limpios (libres de polvo, huellas dactilares y otras marcas) y las condiciones de visualización óptimas.

Encargado: tecnólogo.

Frecuencia: semanal.

Equipo necesario: paño de microfibra.

Procedimiento: hay guías de procedimientos detalladas para esta prueba en los manuales y documentos de referencia de control de calidad mamográfica existentes, tales como el Mammography Quality Control Manual de ACR 199, o el Programa de Garantía de Calidad para Mamografía Digital del Organismo Internacional de Energía Atómica (IAEA).

Condiciones y acciones correctivas: los negatoscopios deben estar limpios de polvo, huellas dactilares y otras marcas. No debe haber fuentes de luz brillante en la sala ni reflejadas en la superficie del negatoscopio. Si no se obtienen estos resultados, identifique la causa del problema y solúcelo antes de cualquier otro uso clínico del negatoscopio. Se recomienda que se ponga en contacto con el técnico de servicio.

3.5.1.2 Parámetros geométricos**A) Distancia foco-película:**

Objetivo: evaluar el indicador de distancia fuente-receptor de imagen (DFI).

Frecuencia: inicial.

Encargado: ingeniero/físico médico.

Equipo necesario: cinta métrica.

Procedimiento:

- I. Medir con la cinta métrica la distancia entre el foco indicado en el equipo y el receptor de imagen.
- II. Determinar la desviación porcentual entre el valor medido y el valor indicado.

III. Registrar los resultados en la ficha correspondiente.

Tolerancia:

- DFI > 60 cm.
- Indicador $\pm 2\%$ con respecto a la referencia.

Observaciones: esta prueba tiene como objetivo verificar que la distancia foco-película cumple con los requisitos establecidos en las normas de la Comisión Internacional de Electrotecnia (IEC) y normas UNE para los equipos de mamografía. Su medida es necesaria para determinar el rendimiento del tubo y las magnitudes dosimétricas. No obstante, la medida no resulta demasiado precisa ya que la posición del foco, que ha de estar indicada en la carcasa del tubo, suele ser aproximada.

Referencia: Control de Calidad en Mamografía, protocolo elaborado en el marco de dos proyectos laborales ARCAL y IAEA; Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

B) Coincidencia campo de radiación-película

Objetivo: evaluar la coincidencia entre el campo de radiación y el receptor de imagen.

Frecuencia: anual.

Encargado: ingeniero/físico médico.

Equipo necesario: Seis objetos radiopacos (cinco de un mismo tamaño y el otro más grande), dos chasis de mamografía cargados y cinta métrica.

Procedimiento:

- I. Colocar un chasis sobre el soporte de la mama de forma que sobresalga 2 cm del borde de la pared torácica. Para evitar que la película se sobreexponga, colocar una película revelada entre la pantalla intensificadora y la película o bien colocar la película con la emulsión al revés.
- II. Colocar el otro chasis en el porta chasis.
- III. Quitar el compresor antes de colocar los objetos radiopacos para asegurar una buena demarcación de los bordes del campo luminoso.
- IV. Encender las luces de colimación y colocar cuatro objetos radiopacos de forma que coincidan con los bordes del campo luminoso. El objeto radiopaco de diámetro mayor deberá quedar en el borde del campo de luz de la pared del tórax.
- V. Colocar el compresor y situarlo aproximadamente a 6 cm por encima del soporte de la mama.
- VI. Colocar el sexto objeto radiopaco en la superficie inferior del dispositivo de compresión tangente al borde de la pared torácica cuidando que no interfiera con el detector del control automático de exposición.
- VII. Efectuar una exposición con control automático.
- VIII. Procesar las películas.
- IX. Superponer las películas de los dos chasis sobre el negatoscopio de forma que coincidan los bordes más externos de las imágenes de los objetos radiopacos. Determinar la coincidencia del campo de radiación con la película midiendo la desviación entre los bordes de la película situada en el porta chasis y el campo de radiación de la película expuesta sobre el soporte de la mama. Anotar el resultado en la hoja de toma de datos.

Tolerancia:

- Coincidencia película y campo de radiación $\leq 2\%$ de la distancia foco- película.

- Coincidencia película y campo de radiación ≤ 5 mm en el lado del tórax.

Observaciones: el diseño de los tubos de mamografía conlleva que el haz de radiación incida tangencialmente al borde del tablero correspondiente a la pared del tórax admitiéndose una pequeña desviación menor o igual a 5 mm. Es importante asegurar que la imagen contiene la mayor cantidad posible de tejido mamario para evitar que quede sin detectar alguna patología. Sin embargo, debido a factores de construcción (espesor del tablero y del chasis), es inevitable que en el borde de la película coincidente con la pared del tórax se pierda tejido mamario en una extensión que ha de tener el menor tamaño posible. Además, si el campo de radiación cubre por completo la película se reduce el número de imágenes adicionales que son necesarias. Es importante verificar que el campo de radiación no sobresale del tablero en los lados laterales para evitar irradiación injustificada a la paciente cuando está posicionada para obtener imágenes en las proyecciones oblicuas.

Referencia: Control de Calidad en Mamografía, protocolo elaborado en el marco de dos proyectos laborales ARCAL y IAEA; Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico; IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography.

C) Uniformidad del campo de radiación

Objetivo: con esta prueba se trata de comprobar que no existen diferencias importantes en la DO de los lados izquierdo y derecho de la imagen. Cuando estas diferencias son relevantes, pueden afectar a la lectura de la imagen sobre el negatoscopio.

Frecuencia: anual.

Encargado: ingeniero/físico médico.

Equipo necesario: lámina de aluminio de 2-3 mm de espesor o PMMA de 45 mm de espesor que cubran totalmente el área de la imagen en el receptor, chasis cargado, regla y densitómetro.

Procedimiento:

- I. Colocar el chasis cargado en el receptor de imagen.
- II. Colocar 45 mm de espesor de PMMA o la lámina de aluminio alineados con el borde del soporte de la mama correspondiente a la pared del tórax y centrado lateralmente.
- III. Seleccionar la tensión y combinación blanco/filtro más usada clínicamente para una mama cuyo espesor sea equivalente a los 45 mm de PMMA.
- IV. Hacer una exposición.
- V. Procesar las películas según recomendaciones del fabricante.
- VI. Utilizar la regla para dividir la imagen en dos mitades, izquierda y derecha; en dirección perpendicular al eje del tubo.
- VII. Medir la densidad óptica en el centro de la imagen.
- VIII. Medir la densidad óptica en cada mitad de la imagen a una distancia de 6 cm de la pared del tórax, y de hasta 10 cm del centro.
- IX. Comparar los valores de densidad óptica obtenidos.

Tolerancia: la máxima diferencia entre los valores de DO medidos a ambos lados y el medido en el centro de la imagen deberá ser menor o igual a $\pm 0,2$ DO.

Observaciones: En la dirección ánodo-cátodo se produce una disminución de la DO desde la pared del tórax hasta el pezón cuyo valor típico suele ser en torno a un 20% debido al efecto anódico.

Referencia: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

D) Artefactos del equipo

Objetivo: descubrir los artefactos asociados al equipo que son producidos por los dispositivos que interceptan el haz de rayos X.

Frecuencia: semestral.

Encargado: ingeniero/físico médico.

Equipo necesario: placas de PMMA y chasis cargado.

Procedimiento: esta prueba se realizará comprobando las imágenes obtenidas en las pruebas A5.1 y A10.2, en las cuales se evalúa la presencia de artefactos producidos por la rejilla y por el contacto pantalla-película. En el caso que se detecte un artefacto que no sea generado por estos últimos, se deberá realizar un análisis específico al equipo para detectar estos artefactos asociados al equipo.

Tolerancia: los dispositivos que interceptan el haz no deben generar artefactos en la imagen.

Observaciones: los artefactos asociados al equipo son producidos por los dispositivos que interceptan el haz de rayos X (colimadores, espejo, filtros, etc.) y suelen ser menos comunes que los introducidos por la procesadora o por la suciedad presente en los chasis. Para identificarlos en las imágenes habrá que arbitrar métodos para diferenciarlos de los otros posibles artefactos.

Referencia: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

3.5.1.3 Rejilla

A) Artefactos de la rejilla

Objetivo: evaluación de la imagen obtenida, con el fin de comprobar que la rejilla no produzca artefactos en la imagen.

Frecuencia: semestral.

Encargado: ingeniero/físico médico.

Equipo necesario: placas de PMMA de 20, 45 y 60 mm respectivamente y chasis cargados.

Procedimiento:

- I. Colocar el chasis cargado en el receptor de imagen.
- II. Colocar 20 mm de espesor de PMMA alineados con el borde del soporte de la mama correspondiente a la pared del tórax y centrado lateralmente.
- III. Seleccionar la tensión y combinación blanco/filtro más usada clínicamente para una mama cuyo espesor sea equivalente a los 20 mm de PMMA. Hacer una exposición.
- IV. Procesar las películas según recomendaciones del fabricante.
- V. Evaluar la imagen obtenida, con el fin de comprobar que la rejilla no produzca artefactos en la misma.
- VI. Repetir el proceso con los espesores de PMMA de 45 y 60 mm, anotar en la hoja de datos.

Tolerancia: las líneas de la rejilla no deben verse en las imágenes

Observaciones: las rejillas se mueven durante la exposición para evitar que sus líneas aparezcan sobre la imagen. Un mal contacto eléctrico puede originar que la rejilla no se mueva y en la imagen aparecerán las líneas de rejilla.

Referencia: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

3.5.1.4 Control Automático de Exposición (CAE)

A) Evaluación semanal del CAE

Objetivo: evaluar la compensación del CAE para diferentes tensiones, espesores y modos de operación.

Frecuencia: semanal.

Encargado: tecnólogo.

Equipos necesarios: placas de PMMA de 30, 45 y 60 mm de espesor, espaciadores de poliespán, chasis cargado y densitómetro.

Procedimiento:

- I. Seleccionar el modo de exposición automática del equipo. En el control de densidades seleccione la posición 0.
- II. Colocar el chasis cargado en el receptor de imagen.
- III. Colocar 45 mm de espesor de PMMA alineados con el borde del soporte de la mama correspondiente a la pared del tórax y centrado lateralmente. Verificar que el PMMA cubre completamente la zona activa de los detectores del CAE.
- IV. Seleccionar la tensión y combinación blanco/filtro más usada clínicamente para una mama cuyo espesor sea equivalente a los 45 mm de PMMA y realizar una exposición con CAE.
- V. Realizar una exposición con CAE para otros espesores de PMMA (20, 40, 60 y 70 mm) seleccionando los factores de exposición utilizados en la práctica clínica para mamas equivalentes. Exponer una sola película para cada espesor. Anotar los valores de U (kV) y P_{it} (mAs).
- VI. Procesar las películas según recomendaciones del fabricante.
- VII. Medir las densidades ópticas en un punto situado a 4 cm de la pared torácica y centrado lateralmente; registrar estos valores en la hoja de datos y calcular su valor medio.

Procedimiento de cálculo: calcular la máxima desviación entre las densidades ópticas de las imágenes obtenidas con los distintos espesores (DO_i) y el valor promedio de la DO de todas ellas:

$$\text{Máxima desviación} = |DO_i - DO_{\text{promedio}}|_{\text{máx}}$$

Tolerancia: desviación máxima de la DO con respecto al valor de referencia: $< \pm 0,2 \text{ DO}$.

Observaciones: si el CAE selecciona los factores de exposición en función del espesor, deben añadirse espaciadores de material blando (poliespán) en la parte superior del bloque de PMMA. En caso de que no se cumplan las tolerancias habrá que comprobar en primer lugar si la procesadora funciona correctamente y dentro de los márgenes de tolerancia adecuados.

Referencia: Control de Calidad en Mamografía, protocolo elaborado en el marco de dos proyectos laborales ARCAL y IAEA; Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico; IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography.

3.5.1.5 Sistema de compresión

A) Fuerza de compresión

Objetivo: verificar que el sistema de mamografía tiene una adecuada compresión en el modo manual y automático. Verificar el indicador de la fuerza de compresión cuando el equipo disponga de él.

Frecuencia: semestral.

Encargado: ingeniero/físico médico.

Equipamiento necesario: báscula u otro tipo de dinamómetro para medir la fuerza de compresión y toallas de baño (paños) o bloques de goma espuma.

Procedimiento modo automático:

- I. Coloque una toalla de baño sobre el bucky y, sobre ésta, la báscula. Localice el centro de la misma directamente debajo de la bandeja de compresión.
- II. Coloque una o más toallas (o bloque de gomaespuma) sobre la báscula para proteger la placa de compresión.
- III. Active el compresor para que opere y se detenga de forma automática.
- IV. Lea y escriba el valor de la fuerza de compresión en la hoja de toma de datos.
- V. Suelte el dispositivo de compresión.

Procedimiento modo manual:

- I. Utilizando el modo manual, mueva la placa de compresión hasta que se detenga.
- II. Lea y escriba el valor de la fuerza de compresión en la hoja de toma de datos.
- III. Suelte la placa de compresión.

Tolerancia:

- Máxima fuerza aplicada automáticamente: 150 N - 200 N.
- Máxima fuerza aplicada manualmente: ≤ 300 N.
- Valor de la fuerza transcurrido 1 min: debe mantenerse el valor inicial aplicado.
- Exactitud: Desviación $\leq \pm 20$ N.

Observaciones: la compresión de la mama deberá ser firme pero tolerable. En estas medidas es conveniente colocar la báscula para medir la fuerza sobre toallas para evitar daños en el bucky. Las medidas pueden realizarse utilizando gomaespuma.

Referencia: Control de Calidad en Mamografía, protocolo elaborado en el marco de dos proyectos laborales ARCAL y IAEA; Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico; IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography; Guidelines for Quality Control Testing for Digital (CR DR) Mammography, The Royal Australian and New Zealand College of Radiologist.

3.5.1.6 Calidad de imagen

A) Tasa de rechazo de películas

Objetivo: identificar las causas de rechazo de las películas y las acciones necesarias más urgentes para mejorar el servicio.

Frecuencia: mensual.

Encargado: tecnólogo.

Equipamiento necesario: películas rechazadas.

Procedimiento:

- I. Juntar los estudios rechazados por un período de un mes.
- II. Registrar la cantidad de estudios realizados en el mismo período y la persona responsable que decidió que se repitan los estudios.
- III. Identificar en cada caso la causa explícita del rechazo y estandarizarla con un código. Anotar el tipo de proyección (Ej. CC, MLO).
- IV. Registrar la incidencia de cada causa de rechazo.
- V. Obtener el número total de películas utilizadas en el mismo período de tiempo basado en una fuente confiable, excluyendo aquellas que no se hayan utilizado en pacientes.
- VI. Calcular la tasa como el cociente entre el número de películas rechazadas y el número total de películas utilizadas expresado en porcentaje.

Tolerancia: se acepta una tasa de rechazo menor al 8%.

Observaciones: en muchos casos no es posible identificar cual es la causa del rechazo de las películas, por lo que se debe tomar esta tasa como un indicador global de la necesidad de monitoreo del programa de control de calidad.

B) Evaluación semanal de la calidad de imagen

Objetivo: asegurar que la densidad óptica, contraste y la calidad de la imagen se mantienen dentro de los niveles aceptables.

Frecuencia: semanal.

Encargado: tecnólogo.

Equipamiento necesario: fantoma (ACR), chasis, película, disco de PMMA de 4 mm de grosor y 10 mm de diámetro (está incluido en el fantoma ACR), densitómetro, magnificador 2x o mayor y negatoscopio.

Procedimiento:

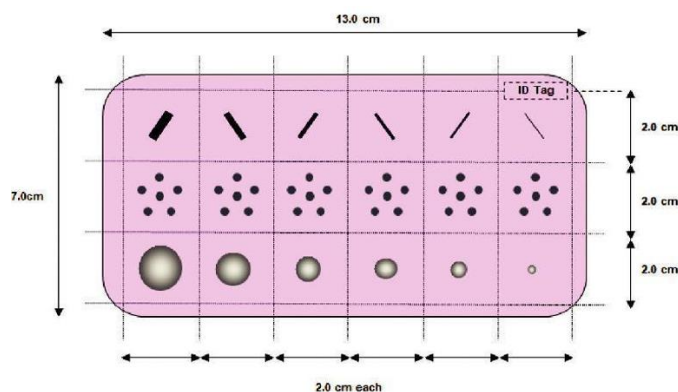
- I. Colocar el chasis cargado con la película en el bucky luego de esperar el tiempo suficiente para tener un adecuado contacto pantalla-película.
- II. Colocar el fantoma en el soporte para mamas, alineado con el tórax y centrado lateralmente.
- III. Colocar la placa de PMMA sobre el fantoma de modo que no interfiera con ningún detalle del fantoma o el sensor del CAE.
- IV. Bajar el compresor, asegurándose que el sensor del CAE este debajo del fantoma.

- V. Seleccionar los factores técnicos que son utilizados en la práctica clínica.
- VI. Realizar una exposición, registrando el mAs; procesar la película en el procesador, introduciéndola siempre en la misma orientación.
- VII. Determinar la densidad óptica de los siguientes puntos, anotándolos en la hoja de recolección de datos:
- VIII. En el centro de la imagen del disco de PMMA (A).
- IX. Adyacente al disco, tomando como dirección la perpendicular a la dirección ánodo-cátodo (B).
- X. Calcular la diferencia entre A y B; este será el índice de contraste. Anotar los resultados en la hoja de recolección de datos.
- XI. Visualizar la película en el negatoscopio con ayuda del magnificador, utilizando una máscara en la porción del negatoscopio que no se use y utilizando poca luz ambiente.
- XII. Evaluar la imagen según el método descrito a continuación:

Fibras: se asigna 1 punto a las fibras que se ven completamente, 0,5 a las que se ven a medias y 0 a las que se ven menos de la mitad. No se tienen en cuenta aquellos artefactos que aparentan ser fibras. Se comienza evaluando las fibras más gruesas, continuando hacia las más finas, y se detiene al encontrar una fibra con un puntaje de 0,5. Se suma obteniéndose el puntaje.

Microcalcificaciones: grupos en los que se ven cuatro microcalcificaciones se asigna 1; si se ven 2-3 se asigna 0,5; si se ven menos de 2 se asigna 0. Se comienza con los grupos de microcalcificaciones más grandes y se para en el primer grupo que obtenga puntaje de 0 o 0,5.

Masas: si se ven completamente se asigna 1, si se ve parcialmente se asigna 0,5. El procedimiento es similar a los anteriores.



Tolerancia:

- Índice de contraste: se considera aceptable.
- Calidad de imagen.
- Fibras.
- Microcalcificaciones.
- Masas.

Referencia: IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography; Control de Calidad en Mamografía, protocolo elaborado en el marco de dos proyectos laborales ARCAL y IAEA.

3.5.1.7 Sistema de imagen

A) Limpieza de pantallas intensificadoras

Objetivo: asegurar que las pantallas intensificadoras en los chasis de mamografía no estén dañadas, libres de polvo o partículas que interfieran o degraden el detalle de la imagen.

Frecuencia: bimensual.

Encargado: técnico radiólogo.

Equipamiento necesario: paño sin pelusas, solución jabonosa no alcalina de composición y concentración aprobada por el elaborador de la pantalla, lámpara ultravioleta, cepillo.

Procedimiento:

- I. Elegir un área limpia del cuarto oscuro para trabajar.
- II. Limpiar los chasis por fuera para evitar que el polvo entre cuando se abra.
- III. Limpiar las pantallas en seco siguiendo instrucciones del fabricante.
- IV. Utilizar la lámpara UV para verificar presencia de polvo o partículas. De ser necesario la limpieza, utilizar la solución y luego secarlo con el paño, dejándolos parcialmente abierto y en posición vertical. Esperar 15 minutos luego de cargar el chasis y antes de usarlo.
- V. Documentar en la hoja de recolección de datos.

Referencia: IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography; Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

B) Contacto pantalla-película

Objetivo: verificar que el contacto pantalla-película es uniforme.

Frecuencia: semestral.

Encargado: técnico radiólogo.

Equipamiento necesario: rejilla de cobre de 24x30 cm y 16 líneas por cm, película mamográfica, densitómetro, pantalla y chasis a inspeccionar.

Procedimiento:

- I. Verificar la limpieza de los chasis y las pantallas a inspeccionar. Si fuese necesaria la limpieza húmeda de las pantallas, dejar que se sequen antes de continuar la prueba.
- II. Cargar con películas todos los chasis a examinar.
- III. Numerar cada chasis para facilitar su identificación.
- IV. Esperar 15 minutos para que cualquier burbuja de aire sea liberada.
- V. Colocar el chasis numerado sobre el soporte de la mama del mamógrafo.
- VI. Colocar la rejilla de cobre sobre el chasis.
- VII. Realizar una exposición utilizando una técnica radiográfica de referencia, para obtener una densidad final entre 1,5-2,0 DO.
- VIII. Procesar la película bajo las mismas condiciones en que se revelan los estudios de mamografía.
- IX. Exponer el resto de chasis en las mismas condiciones.

- X. Observar las películas en un negatoscopio (previamente controlado), a una distancia de 1 m, buscando áreas oscuras o claras (mal contacto). Si fuese necesario enmascarar la película para evitar que el exceso de luz pueda deslumbrar e impedir la visualización de las áreas de mal contacto.
- XI. Dejar los chasis que no muestren áreas de mal contacto para el uso clínico.
- XII. Limpiar nuevamente los chasis que no pasen la prueba y repetir la prueba.
- XIII. Colocar en el negatoscopio las dos imágenes obtenidas de los chasis que no pasaron la prueba.
- XIV. Observar y comparar las áreas de mal contacto para ver si éstas se encuentran en la misma posición (si no están en la misma posición son motas de polvo y deberán limpiarse).
- XV. Documente esta prueba en la hoja de toma de datos.

Tolerancia:

- No se admitirán áreas de contacto defectuoso > en las zonas de la película de mayor relevancia para el diagnóstico.
- En los demás, las manchas pequeñas y tenues son aceptables y los chasis que las originen deben inspeccionarse con mayor frecuencia.

Observaciones: en mamografía es especialmente importante verificar que existe un buen contacto pantalla-película en zonas relevantes como es cerca de la pared del tórax. Una de las causas más importantes de la falta de contacto es la presencia de aire que queda atrapado entre la película y la pantalla. Otra causa frecuente es el deterioro o suciedad de las pantallas que se produce fundamentalmente durante la manipulación del chasis en el cuarto oscuro.

Referencia: Control de Calidad en Mamografía, protocolo elaborado en el marco de dos proyectos laborales ARCAL y IAEA; Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico; IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography.

C) Hermeticidad de los chasis

Objetivo: verificar la hermeticidad de los chasis.

Frecuencia: anual.

Encargado: técnico radiólogo.

Equipamiento necesario: chasis cargados.

Procedimiento:

- I. Colocar el chasis previamente cargado en un lugar con buena iluminación.
- II. Después de una hora, dar la vuelta al chasis y mantenerlo expuesto durante el mismo tiempo.
- III. Extraer la película en el cuarto oscuro y hacerle una marca para identificar la posición en que se encontraba dentro del chasis.
- IV. Procesar la película del modo habitual.
- V. Colocar la película en un negatoscopio. Observar si existen sobre ella zonas de ennegrecimiento fundamentalmente hacia los bordes. Medir el tamaño de estas zonas en cada borde de la película. Anotar los resultados en la hoja de toma de datos.

Tolerancia:

- Tamaño de las zonas de ennegrecimiento: $\leq 0,5$ cm en los bordes de cada lado de la película.

- La aparición de zonas de ennegrecimiento hacia el centro de las películas no es admisible.

Observaciones: los chasis que no sean herméticos deben ser reparados o desechados, según el daño.

Referencia: Control de Calidad en Mamografía, protocolo elaborado en el marco de dos proyectos laborales ARCAL y IAEA; IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography.

3.5.1.8 Almacenamiento de películas

A) Temperatura y humedad de la sala

Objetivos: verificar la temperatura y humedad del cuarto de almacenamiento de películas y químicos, verificar el posicionamiento y organización de las cajas de películas, chasis y químicos; verificar el correcto almacenamiento y orden de utilización de las películas y los químicos.

Frecuencia: mensual y luego de cambios como renovaciones y relocalizaciones.

Encargado: técnico radiólogo.

Equipamiento necesario: termómetro e higrómetro.

Tolerancias:

- La temperatura de almacenaje de los químicos y películas debe ser la recomendada por el fabricante. Por lo general se encuentra entre los 15-21°C.
- Humedad de 30-70%.
- Chasis almacenados verticalmente y organizados en orden cronológico de acuerdo a su fecha de vencimiento.
- Las cajas en donde se almacenan las películas deben colocarse en posición vertical y ordenadas en orden cronológico de acuerdo a su fecha de vencimiento.
- Se recomienda una verificación del inventario en períodos menores a 3 meses.

Referencia: IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography.

B) Nivel de Radiación

Objetivos: verificar el nivel de radiación del lugar de almacenamiento de las películas y reactivos. Verificar el posicionado y la organización de las cajas de películas, los chasis y los reactivos.

Frecuencia: anual.

Encargado: ingeniero/físico médico.

Equipamiento requerido: dosímetros de área (pueden usarse dosímetros de termoluminiscencia (TLD) de alta sensibilidad).

Procedimiento: medir el nivel de radiación en diferentes puntos del recinto y anotar el valor más alto.

Tolerancia: nivel de radiación < 20 µGy/sem.

Referencia: Control de Calidad en Mamografía, protocolo elaborado en el marco de dos proyectos laborales ARCAL y IAEA

3.5.1.9 Cuarto oscuro

A) Limpieza del cuarto oscuro

Objetivo: mantener la limpieza del cuarto oscuro de forma que se minimice los posibles artefactos en las películas.

Frecuencia: diaria.

Encargado: apoyo.

Procedimiento:

- I. Una vez a la semana, limpiar o aspirar las rejillas de los canales de ventilación luces de emergencia y paredes.
- II. Limpiar todas las superficies de trabajo con un paño húmedo.
- III. Asegurarse que el piso está limpio.
- IV. Limpiar la bandeja que recibe la película en el procesador.

Observaciones: la tierra afecta la calidad de las imágenes, y se introduce en el chasis cuando son manipulados. La tierra aparece como partículas de polvo en la pantalla intensificadora produciendo artefactos que se pueden ver una vez revelada la película, que pueden interferir con los detalles de interés diagnóstico en la imagen. Las paredes del cuarto oscuro deben estar pintadas de un color mate que evite que se refleje la luz. Debe quedar prohibido la ingesta de alimentos, bebidas y fumar dentro del cuarto. Asegurarse que las manos están limpias y secas todo el tiempo. Eliminar cualquier objeto que contribuya a la acumulación de polvo. Evitar cielos rasos ya que contribuyen a la acumulación de polvo que pueden caer en las películas o chasis. Se recomienda que el aire suministrado sea filtrado.

Referencia: IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography.

B) Evaluación de la temperatura, humedad y condiciones de ventilación

Objetivo: verificar la temperatura, humedad y condiciones de ventilación en el cuarto oscuro.

Frecuencia: mensual.

Encargado: tecnólogo.

Equipamiento necesario: termómetro e higrómetro.

Procedimiento:

- I. Medir la temperatura y humedad en el cuarto oscuro.
- II. Verificar la presencia de olor a químicos.
- III. Confirmar el funcionamiento del sistema de ventilación.
- IV. Realizar la 'Prueba del aleteo': con el procesador apagado, sostener una pieza de tejido cerca de la ranura del ducto de escape. El tejido debe ser succionado hacia la ranura. Si no hay

movimiento apreciable del tejido, el conducto flexible debe ser removido y se debe medir la presión negativa a 25 cm de la abertura del conducto, usando un manómetro.

Tolerancias:

- 15-21°C.
- Humedad de 30-70%.
- No debe haber olor a químicos de revelado.

Referencia: IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography.

C) Temperatura del procesador automático de películas y otros parámetros

Objetivo: verificar la temperatura del procesador.

Frecuencia: diario.

Encargado: tecnólogo.

Equipamiento necesario: termómetro digital.

Procedimiento: una vez encendido el procesador, esperar un tiempo prudente hasta que se estabilice la temperatura. Introducir el termómetro en el tanque de revelado.

Tolerancia: se acepta una variación en la temperatura de o el valor indicado por el fabricante.

Observaciones: el procesador de películas es la más grande fuente de variaciones en el sistema de imágenes mamográfico y requiere constantes monitoreo, limpieza y mantenimiento preventivo para asegurar que las condiciones óptimas se mantengan.

Referencia: IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography.

D) Tiempo total de procesado

Objetivo: verificar el tiempo de procesado.

Frecuencia: mensual.

Encargado: técnico radiólogo.

Equipamiento necesario: cronómetro.

Procedimiento:

- I. Verificar que los niveles de líquidos sean adecuados.
- II. Colocar una película previamente procesada en la bandeja de entrada de la procesadora.
- III. Activar el cronómetro en el momento justo en que la película es arrastrada por el procesador.
- IV. Desactivar el cronómetro en el momento en que la película salga por la bandeja de salida de la procesadora.
- V. Registrar la lectura del cronómetro en la hoja de toma de datos.

Tolerancia: tiempo total de procesado: $\pm 3\%$ respecto al valor señalado por el fabricante de la película.

Observaciones: para realizar esta prueba es importante tener información sobre el tipo de ciclo de procesado (largo o corto) que se recomienda para la película en uso.

Referencia: Control de Calidad en Mamografía, protocolo elaborado en el marco de dos proyectos laborales ARCAL y IAEA; Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

E) Detección de artefactos debido a la procesadora

Objetivo: determinar si el procesador introduce artefactos.

Frecuencia: semanal.

Encargado: tecnólogo.

Equipamiento necesario: placa de PMMA de 45 mm de espesor, chasis cargado y negatoscopio.

Procedimiento:

- I. Seleccionar dos chasis que estén en óptimas condiciones y cargarlos con películas de mamografía.
- II. Colocar un número de plomo en el fantoma, en la esquina superior izquierda de los chasis.
- III. Exponer con control de exposición automático o factores de exposición que aseguren una imagen con una densidad óptica ligeramente mayor a 1,2 DO.
- IV. Revelar las películas en el procesador automático utilizando condiciones clínicas e introducir la segunda película perpendicular con respecto a la primera.
- V. Observar ambas películas en el negatoscopio e identificar el origen de cualquier punto o marca.

Tolerancia: no debe haber artefactos significativos que alteren la información provista por la imagen o dificulten su interpretación.

Referencia: IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography.

E) PH de los líquidos de procesado

Objetivo: verificar el pH de los insumos.

Frecuencia: mensual.

Encargado: tecnólogo.

Equipamiento necesario: medidor de pH.

Procedimiento:

- I. Verificar que los niveles de líquidos sean adecuados.
- II. Medir el pH en el revelador y fijador.
- III. Anotar los valores en la hoja de toma de datos.

Tolerancia: pH: $\pm 0,5$ respecto al valor señalado por el fabricante.

Observaciones: si alguno de los niveles de pH se encuentra fuera de las tolerancias remplazar el líquido utilizado.

Referencia: Control de Calidad en Mamografía, protocolo elaborado en el marco de dos proyectos laborales ARCAL y IAEA.

F) Sensitometría de la procesadora

Objetivo: verificar que el procesador trabaja de manera estable.

Frecuencia: semanal.

Encargado: tecnólogo.

Equipamiento requerido: sensitómetro, película, densitómetro, negatoscopio y termómetro.

Procedimiento: en primer lugar, se debe establecer los niveles iniciales de operación, los cuales deben ser revisados cuando se introducen cambios.

- I. Chequear que el cuarto oscuro tenga las condiciones adecuadas
- II. Limpiar y mezclar o reemplazar los tanques y las líneas de químicos del procesador (no utilizar agentes de limpieza que dejen residuos químicos que alteren los niveles de pH). Mezclar las soluciones de revelado y fijación para los tanques, asegurándose que la gravedad específica y el pH sean los especificados por el fabricante.
- III. Confirmar que la temperatura y la tasa de reposición de químicos son las especificadas por el fabricante.
- IV. Exponer la película del lado de la emulsión usando un sensitómetro con el control configurado para luz verde.
- V. Usar el densitómetro para medir las densidades ópticas de cada escalón en la película de prueba. Asegurarse que la medición se realice en el centro de cada escalón.
- VI. Realizar el mismo procedimiento por 5 días consecutivos. La sensitometría debe realizarse a la misma hora y se debe introducir la película en el procesador en la misma orientación.
- VII. Medir con el densitómetro la densidad de cada escalón en las 5 películas obtenidas. Realizar la medición en el centro de cada escalón.
- VIII. Obtener los promedios de cada escalón.
- IX. Determinar el número del escalón con la densidad más cercana, pero no menor, a 1,20 DO. Este escalón será el índice de velocidad (V). Registrar el número del escalón y su promedio en la hoja de datos. Esta densidad óptica es el nivel de operación inicial (NOI) para V.
- X. Determinar el número del escalón con la densidad más cercana, pero superior, a 2,20 DO. Este escalón será el de máxima densidad (MD). Registrar el número del escalón y su promedio en la hoja de datos. La diferencia entre los promedios de V y MD es la diferencia de densidades DD. Este será el NOI para DD.
- XI. Identificar la densidad de base más niebla (B+N) como el valor de la densidad promedio del primer escalón del patrón de densidades. Registrar el valor en la hoja de datos. Este será el NOI para B+N.
- XII. Anotar los tres valores de NOI en la línea central de 3 gráficos y en la hoja de datos junto con los valores de tolerancia superior e inferior.

Para el control de calidad semanal se debe proceder como se describe a continuación:

- I. Exponer la película usando el sensitómetro y procesarlo antes de cualquier mamografía que se realice en el día.

- II. Medir las densidades en los escalones correspondientes para determinar V, DD y B+N.
- III. Graficar los valores antes obtenidos.
- IV. Determinar si algún punto cae más allá de los valores de tolerancia. De no ser así pasar al punto g.
- V. Si los valores caen por fuera de los de tolerancia repetir la prueba. Si aun así caen por fuera de los valores de tolerancia investigar alguna causa del problema y repetir nuevamente la prueba para verificar que se ha solucionado.
- VI. Anotar los valores obtenidos y la causa del problema.
- VII. Observar si los valores obtenidos siguen una tendencia. De ser así los estudios pueden realizarse siempre y cuando se determinen las causas del comportamiento.

Tolerancias:

- NIO B+N se acepta $\leq 0,25$.
- B+N se acepta $\leq \text{NIO} + 0,03$.
- V se acepta $\text{NIO} \pm 0,15 \text{ DO}$.
- DD se acepta $\text{NIO} \pm 0,15 \text{ DO}$.

Referencia: IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography.

3.5.2 Mamógrafos digitales

A continuación, en la tabla 3, se encuentran listadas las diferentes pruebas aplicables a equipos de mamografía digital, junto con un pequeño resumen donde se describe la frecuencia de realización, la importancia y el encargado de llevar a cabo la prueba, además de un código de identificación. Posteriormente, se describirán de manera específica cada una de ellas.

Pruebas de Control de Calidad				
Importancia	Parámetro	Frecuencia	Responsable (sugerencia)	
			de realizar	de evaluar
Inspección visual				
Esencial	Inspección y evaluación visual de la unidad mamográfica	Mensual	Tecnólogo	Ing./Físico Médico
Esencial	Verificación de seguridad y funcionalidad	Mensual	Tecnólogo	Ing./Físico Médico
Esencial	Inspección visual para artefactos (CR)	Diario	Técnico	Técnico
Parámetros geométricos				
Deseable	Distancia Foco-Película	Inicial/TC	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico
Esencial	Coincidencia campo de radiación-película	Anual	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico
Esencial	Artefactos del equipo	Semestral	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico
Rejilla				
Esencial	Artefactos de la rejilla	Semestral	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico
Control automático de exposición (CAE)				
Esencial	Repetibilidad del CAE	Anual	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico

Esencial	Compensación del CAE con el espesor, la tensión y los modos de operación	Semanal	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico
Sistema de compresión				
Esencial	Exactitud del espesor determinado por el sistema de compresión	Semanal	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico
Esencial	Fuerza del compresor	Semestral	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico
Detector				
Esencial	Pérdida de imagen en la pared del tórax	Anual	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico
Esencial	Uniformidad de la imagen	Anual	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico
Esencial	Constancia de la uniformidad de la imagen	Semanal	Tecnólogo	Ing./Físico Médico
Esencial	Artefactos en los CR (CR)	Mensual	Tecnólogo	Ing./Físico Médico
Esencial	Artefactos y verificación de elementos defectuosos del detector (DR)	Semanal	Tecnólogo	Ing./Físico Médico
Esencial	Borrado de las placas CR (CR)	Diario	Tecnólogo	Tecnólogo
Esencial	Barrido láser (CR)	Anual	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico
Esencial	Efectividad del ciclo de borrado (CR)	Anual	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico
Calidad de imagen				
Esencial	Remanencia de la imagen previa	Anual	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico
Esencial	Control de calidad en un objeto de prueba y artefacto de campo completo	Semanal	Tecnólogo	Ing./Físico Médico
Esencial	Análisis de la repetición de imágenes	Mensual	Tecnólogo	Médico
Impresora láser				
Esencial	Sensitometría de la impresora láser	Semanal	Tecnólogo	Tecnólogo
Esencial	Artefactos de la impresora láser	Mensual	Tecnólogo	Ing./Físico Médico
Esencial	Calidad de las imágenes impresas	Semestral	Tecnólogo	Ing./Físico Médico
Estación de trabajo				
Deseable	Inspección del monitor, limpieza y condiciones de observación	Semanal	Tecnólogo	Ing./Físico Médico
Esencial	Control de calidad del monitor	Mensual	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico
Esencial	Respuesta del monitor y condiciones de visualización	Anual	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico

Tabla 3. Resumen de pruebas de control de calidad aplicables a mamografía digital.

3.5.2.1. Inspección visual

A) Inspección visual del mamógrafo

Objetivo: verificar que el mamógrafo funcione adecuadamente.

Frecuencia: diario.

Encargado: tecnólogo.

Instrumentación: Tabla de anexo II para registrar las condiciones.

Procedimiento:

- Inspeccionar la unidad en busca de partes flojas, grietas en la paleta de compresión, limpieza del compresor y el bucky, e integridad general.
- Inspeccionar los cables y conexiones en busca de desperfectos. Verificar que los cables no se encuentren debajo de equipos pesados.

Referencia: IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography.

B) Verificación de seguridad y funcionalidad de la sala de examinación y equipamiento

Objetivo: verificar el funcionamiento eléctrico y mecánico del equipo de mamografía, para asegurar que la información obtenida en la adquisición de la imagen es correcta.

Frecuencia: mensual.

Encargado: tecnólogo.

Equipamiento necesario: termómetro (preferiblemente montado en una pared de la sala) y tabla del anexo II.

Procedimiento:

- I. Medir la temperatura en la sala de imágenes.
- II. Examinar visualmente la unidad en busca de partes sueltas, fisuras en las paletas de compresión, limpieza del bucky e integridad general.
- III. Chequear que todos los tubos y cables estén libres de roturas, nudos o rizos, no deben estar debajo de equipos pesados.
- IV. Verificar que el indicador de angulación funcione correctamente.
- V. Verificar que los interlocks funcionen correctamente.
- VI. Verificar que el brazo se mueva fluidamente.
- VII. Asegurarse que los interruptores del panel, las luces indicadoras y los medidores funcionen correctamente.
- VIII. Asegurarse que la luz de campo funcione.
- IX. Verificar que la tabla de técnicas actual este publicada.
- X. En la estación de trabajo utilizada para interpretación, visualizar una imagen clínica reciente y verificar que el tiempo, la fecha y la identificación de la institución sean correctas en la nota de la imagen.
- XI. Si se imprimen las imágenes, asegurarse que la información se visualice en la película.

- XII. Verificar que el indicador de espesor de la mama tenga una exactitud de ± 5 mm cuando se usa una fuerza de compresión de 80 N.
- XIII. Confirmar que el protector de rostro este presente y sin daños.
- XIV. Confirmar que la apertura automática del compresor y la apertura manual del compresor funcionen en caso de un corte de energía.
- XV. Confirmar la integridad de la protección del operador.
- XVI. Asegurarse de que la solución de limpieza para la superficie de soporte de la mama y el compresor estén disponibles.
- XVII. Verificar cualquier otra función especificada por el fabricante para control mensual.

Referencia: IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography; Guidelines for Quality Control Testing for Digital (CR DR) Mammography, The Royal Australian and New Zeland College of Radiologists.

C) Inspección visual para artefactos (CR)

Objetivo: verificar la presencia de polvo en las placas de CR o en la superficie de compresión. Raspones u otros defectos en las placas y superficie de compresión pueden interferir con la interpretación de la imagen, y polvo en el lector de placas pueden provocar artefactos lineales en la imagen.

Frecuencia: diaria.

Encargado: tecnólogo.

Equipamiento necesario: paño, solución de limpieza recomendada por el fabricante del plato CR, y paño de limpieza aprobado para ser utilizado en la superficie de apoyo de la mama y el plato del compresor.

Procedimiento:

- I. Inspeccionar las imágenes clínicas para verificar la presencia de artefactos debido a polvo o defectos en las placas o digitalizadoras, defectos en las placas CR, polvo en la superficie de apoyo de la mama o plato del compresor.
- II. En caso de ser necesario, limpiar las partes comprometidas.
- III. Registrar los resultados en la tabla del anexo II.

Observaciones: artefactos debido a polvo se visualizan como puntos en la imagen. Los artefactos debido a defectos en las placas se visualizan como líneas en la imagen.

Referencia: IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography.

3.5.2.2 Parámetros geométricos

A) Distancia foco-detector

Objetivo: evaluar el indicador de distancia fuente-receptor de imagen.

Frecuencia: inicial.

Encargado: ingeniero/físico médico.

Equipamiento necesario: cinta métrica.

Procedimiento: dirigirse a la prueba análoga en mamografía convencional A1.1, el procedimiento a realizar es el mismo.

Tolerancia:

- DFI > 60 cm.
- Indicador $\pm$ 2% con respecto a la referencia.

Observaciones: esta prueba tiene como objetivo verificar que la distancia foco-película cumple con los requisitos establecidos en las normas de la Comisión Internacional de Electrotecnia (IEC) y normas UNE para los equipos de mamografía. Su medida es necesaria para determinar el rendimiento del tubo y las magnitudes dosimétricas. No obstante, la medida no resulta demasiado precisa ya que la posición del foco, que ha de estar indicada en la carcasa del tubo, suele ser aproximada.

Referencia: Control de Calidad en Mamografía, protocolo elaborado en el marco de dos proyectos laborales ARCAL y IAEA; Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

B) Coincidencia campo de radiación-película

Objetivo: evaluar la coincidencia entre el campo de radiación y el receptor de imagen.

Frecuencia: anual.

Encargado: ingeniero/físico médico.

Equipamiento requerido: reglas radiográficas, pantallas fluorescentes, CR: Dos CR y DR: Pantalla fluorescente o película radiocromática.

Procedimiento CR:

- I. Colocar un chasis sobre el soporte de la mama de forma que sobresalga 2 cm del borde de la pared torácica. Para evitar que la película se sobreexponga, colocar una película revelada entre la pantalla intensificadora y la película o bien colocar la película con la emulsión al revés.
- II. Colocar el otro chasis en el porta chasis.
- III. Quitar el compresor antes de colocar los objetos radiopacos para asegurar una buena demarcación de los bordes del campo luminoso.
- IV. Encender las luces de colimación y colocar cuatro objetos radiopacos de forma que coincidan con los bordes del campo luminoso. El objeto radiopaco de diámetro mayor deberá quedar en el borde del campo de luz de la pared del tórax.
- V. Colocar el compresor y situarlo aproximadamente a 6 cm por encima del soporte de la mama.
- VI. Colocar el sexto objeto radiopaco en la superficie inferior del dispositivo de compresión tangente al borde de la pared torácica cuidando que no interfiera con el detector del control automático de exposición.
- VII. Efectuar una exposición con control automático.
- VIII. Realizar la impresión láser de las imágenes desde la estación de trabajo.

- IX. Superponer las películas de los dos chasis sobre el negatoscopio de forma que coincidan los bordes más externos de las imágenes de los objetos radiopacos. Determinar la coincidencia del campo de radiación con la película midiendo la desviación entre los bordes de la película situada en el porta chasis y el campo de radiación de la película expuesta sobre el soporte de la mama. Anotar el resultado en la hoja de toma de datos.

Procedimiento DR: si en la instalación existen películas, CR o películas radiocromáticas disponibles, la prueba se realizará siguiendo el procedimiento descrito en el ítem anterior en el que se describe la prueba para CR, teniendo en cuenta que el detector sustituye a la película que iría en el bucky. En caso de no disponer de este material, se puede utilizar una pantalla fluorescente dibujando sobre ellas los límites del campo que no han de ser sobrepasados. Esta es una prueba visual que implica observar la luz emitida por la pantalla al realizar un disparo para determinar si el campo de radiación cubre el detector por completo sin sobresalir del tablero.

Tolerancia:

- El campo de rayos X deberá cubrir toda el área activa del detector sin sobrepasar el soporte de la mama o tablero en ningún lado a excepción del correspondiente a la pared del tórax.
- Coincidencia película y campo de radiación ≤ 5 mm en el lado del tórax.

Observaciones: es importante asegurar que la imagen contiene la mayor cantidad posible de tejido mamario para evitar que quede sin detectar alguna patología. Sin embargo, debido a factores de construcción (espesor del tablero y del chasis), es inevitable que en el borde de la película coincidente con la pared del tórax se pierda tejido mamario en una extensión que ha de tener el menor tamaño posible. Además, si el campo de radiación cubre por completo la película se reduce el número de imágenes adicionales que son necesarias. Es importante verificar que el campo de radiación no sobresale del tablero en los lados laterales para evitar irradiación injustificada a la paciente cuando está posicionada para obtener imágenes en las proyecciones oblicuas.

Referencia: Control de Calidad en Mamografía, protocolo elaborado en el marco de dos proyectos laborales ARCAL e IAEA; Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico; IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography.

C) Artefactos del equipo

Objetivo: descubrir los artefactos asociados al equipo que son producidos por los dispositivos que interceptan el haz de rayos X.

Frecuencia: semestral.

Encargado: ingeniero/físico médico.

Equipamiento requerido: placas de PMMA y chasis cargado.

Procedimiento: esta prueba se realizará comprobando las imágenes obtenidas en las pruebas D5.1, D8.4 y D8.5, en las cuales se evalúa la presencia de artefactos producidos por la rejilla y por el sistema detector de la imagen. En el caso que se descubra un artefacto que no sea generado por estos últimos, se deberá realizar un análisis específico al equipo para detectar estos artefactos asociados al equipo.

Tolerancia: los dispositivos que interceptan el haz no deben generar artefactos en la imagen.

Observaciones: los artefactos asociados al equipo son producidos por los dispositivos que interceptan el haz de rayos X (colimadores, espejo, filtros, etc.) y suelen ser menos comunes que los

introducidos por rejilla o los sistemas detectores, como son los chasis CR o los detectores de los DR. Para identificarlos en las imágenes habrá que arbitrar métodos para diferenciarlos de los otros posibles artefactos.

Referencia: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

3.5.2.3 Rejilla

A) Artefactos de la rejilla

Objetivo: evaluar la imagen obtenida, con el fin de comprobar que la rejilla no produzca artefactos en la imagen.

Frecuencia: semestral.

Encargado: ingeniero/físico médico.

Equipamiento requerido: placas de PMMA de 20, 45 y 60 mm respectivamente y chasis CR (dado el caso).

Procedimiento:

- I. Colocar el chasis CR en el receptor de imagen (en el caso de los equipos CR).
- II. Colocar 20 mm de espesor de PMMA alineados con el borde del soporte de la mama correspondiente a la pared del tórax y centrado lateralmente.
- III. Seleccionar la tensión y combinación blanco/filtro más usada clínicamente para una mama cuyo espesor sea equivalente a los 20 mm de PMMA. Hacer una exposición.
- IV. Evaluar la imagen obtenida en los monitores de la estación de trabajo, con el fin de comprobar que la rejilla no produzca artefactos en la misma.
- V. Repetir el proceso con los espesores de PMMA de 45 y 60 mm, anotar en la hoja de datos.

Tolerancia: las líneas de la rejilla no deben verse en las imágenes.

Observaciones: cuando las imágenes se visualizan en los monitores hay que tener cuidado para no confundir las líneas de barrido del monitor y las líneas de la rejilla. Las rejillas se mueven durante la exposición para evitar que sus líneas aparezcan sobre la imagen. Un mal contacto eléctrico puede originar que la rejilla no se mueva y en la imagen aparecerán las líneas de rejilla.

Referencia: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

3.5.2.4 Control automático de exposición (CAE)

A) Evaluación semanal del CAE

Objetivo: asegurar que de forma regular el CAE elige aproximadamente los mismos factores de exposición (ánodo/filtro, tensión, carga) y se mantiene de forma estable el valor de la señal y el ruido.

Frecuencia: semanal.

Encargado: tecnólogo.

Equipamiento requerido: placas de PMMA de 30, 45 y 60 mm (deberán cubrir la superficie del detector. 24x30 aproximadamente), espaciadores de poliespán, software de tratamiento imágenes y chasis CR (dado el caso).

Procedimiento:

- I. En las pruebas iniciales se obtendrán imágenes con CAE de los bloques de PMMA de 30, 45 y 60 mm.
- II. En las imágenes preprocesadas se medirán el valor medio del pixel (VMP) y la desviación típica (DTP) en una ROI de 4, centrado lateralmente y a 6 cm del lado correspondiente al tórax.

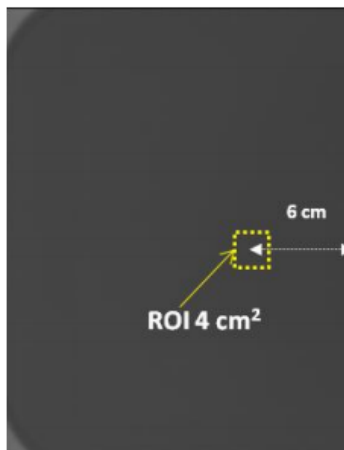


Figura 2. Esquema del posicionamiento de la ROI de 4 sobre la imagen de los bloques de PMMA. Fuente: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

- III. De manera semanal, se adquirirán con CAE imágenes de los bloques de PMMA con los mismos espesores y asegurando que el sensor del CAE está en la posición en que se encontraba cuando se obtuvieron los valores de referencia.
- IV. Las imágenes se obtendrán utilizando siempre la misma fuerza de compresión que ha de ser similar a la utilizada con pacientes. Si el CAE selecciona los factores de exposición en función del espesor deben añadirse espaciadores de poliespán hasta alcanzar el espesor de mama equivalente.
- V. Anotar la fuerza de compresión, el espesor de PMMA y valores de dosis indicados por el equipo y los factores de exposición automáticamente seleccionados, comprobando si coinciden con los anotados en controles anteriores.
- VI. En caso de que difieran, se vuelve a comprimir y a adquirir la imagen para descartar desajustes en el CAE. Se mide el VMP y la DTP en la ROI definida anteriormente.

Tolerancia: con respecto a los valores de referencia:

- Desviación VMP $\leq \pm 10\%$.
- Desviación RSR $\leq \pm 10\%$.

Observaciones: si es posible, se utilizarán las herramientas de medida que deben estar disponibles en el programa de la estación de adquisición. La forma de las ROIs puede ser cuadrada o circular. Los resultados de las medidas se compararán con los valores de referencia obtenidos en las pruebas iniciales.

Referencia: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

B) Compensación del CAE con el espesor y composición de la mama

Objetivo: verificar que la calidad de las imágenes evaluadas es estable y se mantiene dentro de unos determinados márgenes independientemente de las características de la mama, manteniendo al mismo tiempo los valores de dosis por debajo de los límites definidos.

Frecuencia: anual.

Encargado: ingeniero/físico médico.

Equipamiento requerido: 7 placas de PMMA de 10 mm y 1 placa de 5 mm, lámina de 0,2 mm de Al y dimensiones de 10x10 mm, espaciadores de poliespán, software de análisis de imágenes y chasis CR (dado el caso).

Procedimiento: la compensación se verifica evaluando la relación contraste-ruido (RCR) asociada a las imágenes de una lámina de aluminio (99% de pureza) de 0,2 mm de espesor y dimensiones 10 mm x 10 mm que se mantiene colocada sobre 20 mm de PMMA, centrada y a 6 cm del lado correspondiente al tórax, tal y como se muestra en la figura 3:

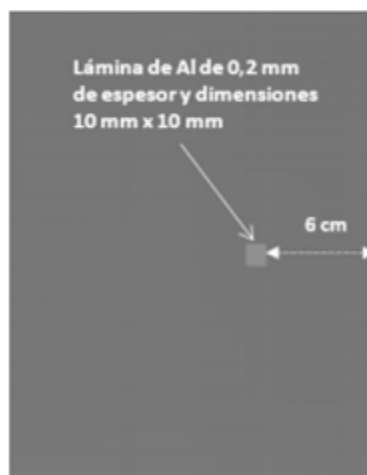


Figura 3. Colocación de la lámina de aluminio para el cálculo de la RSR en la prueba de compensación del CAE. Fuente: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

- I. Se aplicará la fuerza de compresión que se utilice en condiciones clínicas.
- II. El sensor del CAE ha de posicionarse de forma que no interfiera con la lámina de Al.
- III. Es conveniente anotar los valores de dosis proporcionados por el equipo a fin de comparar con los calculados y evaluar su grado de fiabilidad.
- IV. Como ya se ha indicado, si el CAE selecciona los factores de exposición en función del espesor, deben añadirse espaciadores de poliespán hasta alcanzar el espesor de mama equivalente. Los espaciadores colocados entre el PMMA y el compresor se situarán en los bordes laterales y trasero para no interferir con la imagen.
- V. Anotar los factores de exposición (ánodo/filtro, tensión, carga) que luego serán utilizados para calcular la dosis glandular media.
- VI. Se van añadiendo láminas de PMMA de 10 mm de grosor para obtener los distintos espesores hasta alcanzar el valor máximo de 70 mm. La lámina de Al se mantendrá durante la realización de toda la prueba sobre 20 mm de PMMA.
- VII. Medir sobre las imágenes preprocesadas el valor medio del píxel (VMP) y la desviación típica (DTP) en los ROI de tamaño 5 mm x 5 mm indicados en la figura 4:

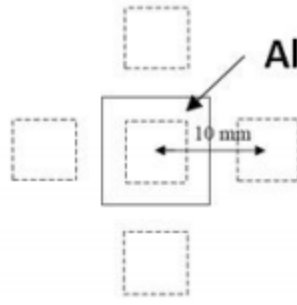


Figura 4. Esquema que indica como colocar los ROI sobre la imagen de la figura de contraste. Fuente: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

VIII. Cálculo de la RCR: la RCR se calcula para cada espesor de PMMA de acuerdo con la fórmula:

$$RCR = \frac{|VMP_{Al} - VMP_F|}{\sqrt{\frac{(DTP_{Al}^2 + DTP_F^2)}{2}}}$$

Siendo VMP_{Al} y DTP_{Al} el valor medio del píxel y la desviación típica del ROI de 5 x 5 mm situado en el centro de la imagen de la lámina de Al; VMP_F y DTP_F son respectivamente los valores medios del píxel y la desviación típica asociados al fondo y calculados de acuerdo con la siguiente expresión:

$$VMP_F = \frac{\sum_{i=1}^4 VMP_{Fi}}{4} \quad ; \quad DTP_F = \frac{\sum_{i=1}^4 DTP_{Fi}}{4}$$

En la que el subíndice i designa cada uno de los 4 ROIs de 5 x 5 mm colocados a cada lado de la lámina de Al y distando 10 mm del centro de la lámina de Al. Este procedimiento de cálculo tiene el objetivo de compensar las diferencias en los valores de los píxeles debidas al efecto anódico.

IX. Cálculo del valor límite de la RCR para el espesor de 50 mm: el valor límite o tolerancia de la RCR es el asociado al espesor de 50 mm de PMMA. Se toma este espesor por ser equivalente en cuanto a atenuación al maniquí contraste-detalle. El valor límite tolerancia de la RCR se calcula, de acuerdo a:

$$\text{Contraste umbral}_{ref} * RCR_{medida} = \text{Contraste umbral}_{valor\ límite} * RCR_{valor\ límite}$$

Siendo: Contraste umbral ref El determinado por el equipo, datos de referencia del fabricante.

RCR_{medida} Valor de la RCR determinada de acuerdo con el procedimiento del apartado i para el espesor de 50 mm de PMMA.

Contraste umbral valor límite: Valor límite aceptable del umbral de contraste de referencia = 23%.

$RCR_{valor\ límite}$ Valor límite de la RCR para el espesor de 50 mm de PMMA que es el valor a calcular.

- X. Cálculo de los valores límites para otros espesores: a partir de obtenida para 50 mm, se calculan los valores límite para el resto de espesores aplicando los porcentajes indicados en la tabla incluida en la tolerancia. Por ejemplo, el valor límite de la RCR para 40 mm se obtendría multiplicando por 1,05; el de 45 mm se obtendría multiplicando por 1,03; y así sucesivamente. Los valores límite obtenidos han de ser menores o iguales a la RCR determinada para cada espesor de acuerdo con el procedimiento descrito anteriormente. En las pruebas anuales se tomarán como valores de referencia de la RCR para cada espesor los determinados en las pruebas iniciales

Tolerancia: pruebas iniciales: para cada espesor, los valores de relación contraste-ruido (RCR) medidos deben ser iguales o superiores a los valores límite. Estos valores límites se calculan a partir del valor límite obtenido para un espesor de 5 cm de acuerdo con la tabla 4.

Espesores de PMMA (cm)	2	3	4	4,5	5	6	7
RCR límite (%)	115	110	105	103	100	95	90

Tabla 4. Valores límites de RCR para cada uno de los espesores de PMMA. Fuente: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

Prueba anual: Para cada espesor, desviación entre la RCR medida y la obtenida en las pruebas iniciales < 10 %.

Observaciones: sus resultados determinan si un sistema es apto para ser utilizado clínicamente. Ello significa que esta prueba ha de realizarse con el máximo rigor para asegurar en primer lugar que la calidad de la imagen y los valores de dosis son adecuados. En caso de no disponer de un maniquí CDMAM pueden considerarse, de forma orientativa, los valores aceptables propuestos en el protocolo de mamografía digital editado por la IAEA (17) teniendo en cuenta que la magnitud que se considera en el mencionado protocolo para evaluar la compensación del CAE es la Relación Diferencia de Señal-Ruido (RDSR) en lugar de la RCR.

Referencia: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

3.5.2.5 Sistema de compresión

A) Exactitud del espesor determinado por el sistema de compresión

Objetivo: verificar la exactitud del sistema de compresión del equipo.

Frecuencia: semanal.

Encargado: tecnólogo.

Equipamiento requerido: placas de PMMA con espesores de 30, 45 y 60 mm y cinta métrica.

Procedimiento:

- I. Esta prueba se realiza al mismo tiempo que la evaluación semanal del CAE.
- II. Los parámetros de exposición que son seleccionados de forma automática por algunos equipos mamográficos dependen del espesor de la mama que determina el dispositivo de compresión.
- III. En la mayoría de los mamógrafos, el espesor de la mama se determina a partir de la altura del compresor en la zona en la que está unido al brazo que lo desplaza.

- IV. Debido a que la mama presenta un espesor menor en la zona del pezón, el compresor bascula y puede proporcionar un valor del espesor menor que el que se determina cuando se utilizan bloques rígidos de PMMA.
- V. Procedimiento de cálculo:

$$\text{Desviación máxima (mm)} = \text{Espesor}_{\text{equipo}} - \text{Espesor}_{\text{medido}}$$

Siendo $\text{Espesor}_{\text{equipo}}$ el determinado por el mismo y el cual debe ser corroborado que se cumpla al compararse con el medido con el metro ($\text{Espesor}_{\text{medido}}$).

Tolerancia: desviación $\leq \pm 5$ mm.

Observaciones: se recomienda su verificación semanal debido a que los fallos en este dispositivo suelen producirse de forma repentina, sin ningún aviso previo y estos desajustes pueden originar que la imagen sea adquirida utilizando factores de exposición que proporcionan una calidad de imagen y unos valores de dosis inadecuados.

Referencia: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

B) Fuerza de compresión

Objetivos: verificar que el sistema de mamografía tiene una adecuada compresión en el modo manual y automático. Verificar el indicador de la fuerza de compresión cuando el equipo disponga de él.

Frecuencia: semestral.

Encargado: ingeniero/físico médico.

Equipamiento requerido: báscula u otro tipo de dinamómetro para medir la fuerza de compresión y toallas de baño (pañós) o bloques de goma espuma.

Procedimiento: dirigirse a la prueba análoga en mamografía convencional, el procedimiento a realizar es el mismo.

Tolerancia:

- Máxima fuerza aplicada automáticamente: 150 N - 200 N.
- Máxima fuerza aplicada manualmente: ≤ 300 N.
- Valor de la fuerza transcurrido 1 min: Debe mantenerse el valor inicial aplicado.
- Exactitud: Desviación $\leq \pm 20$ N.

Observaciones: la compresión de la mama deberá ser firme pero tolerable. En estas medidas es conveniente colocar la báscula para medir la fuerza sobre toallas para evitar daños en el sistema de detección. Las medidas pueden realizarse utilizando gomaespuma.

Referencia: Control de Calidad en Mamografía, protocolo elaborado en el marco de dos proyectos laborales ARCAL y IAEA; Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

3.5.2.6 Detector

A) Pérdida de imagen en la pared del tórax

Objetivo: determinar la cantidad de tejido mamario de la zona del tórax que no se visualizará en la imagen debido a la geometría de obtención de la imagen o a problemas de diseño del detector.

Frecuencia: anual.

Encargado: ingeniero/físico médico.

Procedimiento: esta prueba puede realizarse conjuntamente con la A1.2, aunque debe distinguirse de la misma, ya que en ella lo que se mide es la coincidencia del campo de radiación con el detector.

Tolerancia: anchura de la imagen perdida ≤ 5 mm.

Referencia: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

B) Uniformidad de la imagen

Objetivo: con esta prueba se trata de comprobar que no existen diferencias importantes en los VMP de los diferentes sectores de la imagen.

Frecuencia: anual.

Encargado: ingeniero/físico médico.

Equipamiento requerido: fantoma patrón de PMMA de 45 mm que cubra el área completa del detector o lámina de 2 mm de Al colocada a la salida del tubo.

Procedimiento:

- I. Colocar el chasis cargado en el receptor de imagen (para el CR, para el caso del DR se hace directamente sobre los detectores).
- II. Colocar 45 mm de espesor de PMMA o la lámina de aluminio alineados con el borde del soporte de la mama correspondiente a la pared del tórax y centrado lateralmente.
- III. Seleccionar la tensión y combinación blanco/filtro más usada clínicamente para una mama cuyo espesor sea equivalente a los 45 mm de PMMA. Obtener una imagen del fantoma.
- IV. Las medidas se realizarán sobre las imágenes preprocesadas.
- V. En la estación de adquisición y utilizando las herramientas de medida del programa allí instalado se mide el VMP en 5 ROIs de 4 cm² colocados en cuatro esquinas y en el centro de la imagen.
- VI. Procedimiento de cálculo:

$$\text{Desviación máxima(\%)} = 100 * \frac{|VMP_{\text{centro}} - VMP_{\text{esquina}}|}{VMP_{\text{centro}}}$$

- VII. Si se detectan inhomogeneidades fuera de tolerancias, girar el maniquí 180° y repetir el proceso para descartar que sean debidos a una falta de uniformidad del PMMA o del Al.
- VIII. En el caso de los CRs, para evitar la falta de uniformidad asociada al efecto anódico, se puede utilizar tres ROIs situados en una línea paralela a la pared del tórax que diste 6 cm de dicha pared y equidistantes entre sí.

Tolerancia:

- Desviación máxima VMP de las ROIs individuales con respecto al VMP del centro imagen $<\pm 15\%$.
- Desviación máxima RSR de las ROIs individuales con respecto al valor medio de la RSR de las cinco ROIs $<\pm 20\%$.

Observaciones: La falta de uniformidad puede deberse a distintos factores, tales como un fallo en el aplanamiento de campo, efecto anódico, falta de uniformidad del haz de rayos X como consecuencia de las distintas trayectorias que siguen los fotones de rayos X a través del aire y de los distintos elementos del equipo (rejilla, compresor, filtro), etc. Otro problema importante que afecta a la homogeneidad es el asociado con alteraciones en el detector (por ejemplo, cristalización en el caso del Se).

Referencia: Control de Calidad en Mamografía, protocolo elaborado en el marco de dos proyectos laborales ARCAL y IAEA; Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

C) Constancia de la uniformidad de la imagen

Objetivo: comprobar que se mantiene la uniformidad de la imagen analizada de manera anual en la prueba anterior.

Frecuencia: semanal.

Encargado: técnico radiólogo.

Equipamiento necesario: fantoma patrón de PMMA de 45 mm.

Procedimiento: se puede realizar utilizando las imágenes obtenidas en la prueba de repetibilidad del CAE, evaluación semanal del CAE, de acuerdo con la metodología que se expone a continuación.

- I. En la estación de adquisición y utilizando las herramientas de medida del software allí instalado se mide el VMP en 5 ROIs de 4cm² colocados en cuatro esquinas y en el centro de la imagen del bloque de PMMA de 45 mm de espesor.
- II. Se calculan las desviaciones entre el VMP del centro de la imagen y el VMP asociado con cada uno de las cuatro esquinas.
- III. En el caso de los CRs, para evitar la falta de uniformidad asociada al efecto anódico, se puede utilizar tres ROIs situados en una línea paralela a la pared del tórax que diste 6 cm de dicha pared y equidistantes entre sí.

Tolerancia: desviación máxima del VMP $< \pm 15 \%$.

Observaciones: en caso de no disponer de herramientas de medida en la estación de adquisición, se procederá a exportarlas para su posterior análisis.

Referencia: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

D) Artefactos de los CR (CR)

Objetivo: evaluar la presencia de artefactos en la imagen producidos por los chasis CR.

Frecuencia: semanal.

Encargado: ingeniero/físico médico.

Equipamiento requerido: fantoma patrón de PMMA de 45 mm.

Procedimiento:

- I. Colocar el chasis CR a evaluar en el receptor de imagen.
- II. Situar el fantoma patrón, placa de PMMA de 45 mm de espesor, de forma que cubra la totalidad del detector.
- III. Obtener una imagen del fantoma utilizando los valores de referencia.
- IV. Se inspeccionará la imagen adquirida buscando la presencia de artefactos debidos a suciedad, arañazos, marcas de dedos, imágenes remanentes etc.
- V. Estos artefactos son apreciados mejor observando la imagen en la pantalla de la estación de trabajo seleccionando una anchura de ventana de aproximadamente el 10 % del valor medio del píxel.

Tolerancia: sin artefactos.

Observaciones: en algunos casos pueden observarse líneas verticales u horizontales debidas a procesos de compensación de las distintas eficiencias de detección de la luz que aparecen durante el proceso de lectura. Estas bandas, si existen, deberían ser similares para todos los fósforos.

Referencia: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

E) Artefactos y verificación de los elementos defectuosos del detector (DR)

Objetivo: confirmar la ausencia de artefactos y agrupaciones de puntos o daños que produzcan defectos en la imagen.

Frecuencia: semanal.

Encargado: ingeniero/físico médico.

Equipamiento requerido: fantoma patrón de PMMA de 45 mm.

Procedimiento:

- I. Situar el fantoma patrón, placa de PMMA de 45 mm de espesor, de forma que cubra la totalidad del detector.
- II. Obtener una imagen del fantoma utilizando los valores de referencia.
- III. Dicha imagen debe inspeccionarse visualmente en la pantalla de la estación de trabajo seleccionando una anchura de ventana de aproximadamente el 10% del valor medio del píxel.
- IV. Los artefactos, en este caso, pueden ser imágenes remanentes o estar originados por fallos en los elementos del detector (puntos o daños) o por elementos defectuosos sin corregir.

Tolerancia: sin artefactos.

Observaciones: los puntos o daños que se encuentran de forma aislada no entorpecen el diagnóstico, ya que son corregidos asignándoles el valor promedio de los píxeles circundantes. Sin embargo, cuando están agrupados formando "clusters" o están alineados en columnas o filas pueden interferir el diagnóstico, sobre todo la visualización de las microcalcificaciones.

Referencia: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

F) Borrado de las placas de CR

Objetivos: asegurarse que todas las placas de CR permanezcan libres de señales provenientes de fuentes naturales o humanas que puedan provocar artefactos.

Frecuencia: diaria.

Encargado: tecnólogo.

Procedimiento:

- I. Realizar un borrado adicional de todas las placas de manera diaria.
- II. Registrar los resultados en el Anexo II.

Observaciones: las placas CR pueden retener señales de exposiciones previas. Además, son susceptibles a señales que producen artefactos provenientes de fuentes de radiaciones ionizantes tanto naturales como artificiales. Si bien el sistema de lectura de las placas borra automáticamente los platos luego de cada lectura, es necesario realizar un borrado adicional a aquellas placas que han estado en desuso durante un tiempo.

Referencia: IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography; Guidelines for Quality Control Testing for Digital (CR DR) Mammography, The Royal Australian and New Zeland College of Radiologists.

G) Barrido láser (CR)

Objetivo: evaluar la linealidad del lector láser.

Frecuencia: anual.

Encargado: ingeniero/físico médico.

Equipamiento necesario: regla metálica y chasis CR.

Procedimiento:

- I. Colocar el chasis CR en el receptor de imagen.
- II. Colocar la regla metálica alineada con el borde del soporte de la mama correspondiente a la pared del tórax y centrado lateralmente.
- III. Seleccionar la tensión y combinación blanco/filtro determinados como de referencia. Hacer una exposición.
- IV. Colocar el chasis CR en el lector láser para obtener la imagen digital, para el posterior análisis en la estación de trabajo.
- V. Evaluar la imagen obtenida en los monitores de la estación de trabajo, con el fin de evaluar la linealidad del lector láser.

Tolerancia: imagen de un borde recto (sin variaciones) ni puntos con distinto valor de gris.

Observaciones: la falta de linealidad del lector láser genera artefactos que pueden entorpecer la detección de estructuras de interés diagnóstico.

Referencia: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

H) Efectividad del ciclo de borrado (CR)

Objetivo: evaluar que se evita la acumulación de imágenes remanentes luego del borrado y comprobar el tiempo que tarda el lector de CRs en realizar el borrado.

Frecuencia: anual.

Encargado: ingeniero/físico médico.

Equipamiento requerido: chasis CR y cronómetro.

Procedimiento

- I. Tomar un chasis CR utilizado con una imagen conocida, realizar en el mismo en la lectora láser el ciclo de borrado primario.
- II. Obtener una imagen digital del mismo chasis y evaluarla en el monitor de la estación de trabajo, con especial atención a formas remanentes o ruidos.
- III. Repetir las acciones anteriores con el borrado secundario.
- IV. Con el cronometro medir el tiempo que tarda el ciclo de borrado primario y el secundario.

Tolerancia: las imágenes han de ser uniformes y no debe apreciarse imágenes remanentes ni ruido. El ciclo del borrado primario ha de ser más largo que el secundario.

Observaciones: las placas de los CRs han de ser borradas con un borrado primario todos los días antes de comenzar a obtener imágenes de pacientes para evitar la acumulación de imágenes remanentes que disminuyen la sensibilidad de la placa.

Referencia: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

3.5.2.7 Calidad de imagen

A) Remanencia de la imagen previa

Objetivo: comprobar que no hay efectos de la imagen anterior en la próxima adquisición.

Frecuencia: anual.

Encargado: ingeniero/físico médico.

Equipamiento requerido: fantoma patrón de PMMA de 45 mm y lámina de Al de 0,2 mm de espesor.

Procedimiento:

- I. Colocar el chasis CR en el receptor de imagen (en el caso de los equipos CR).
- II. Situar el maniquí patrón de forma que cubra únicamente la mitad del detector.
- III. Obtener una imagen en modo manual seleccionando los factores de exposición utilizados en condiciones clínicas.
- IV. Transcurrido 1 minuto, adquirir en las mismas condiciones de exposición una imagen del maniquí patrón colocado de forma que cubra todo el detector con la lámina de Al en la parte superior y centrada (figura 5).

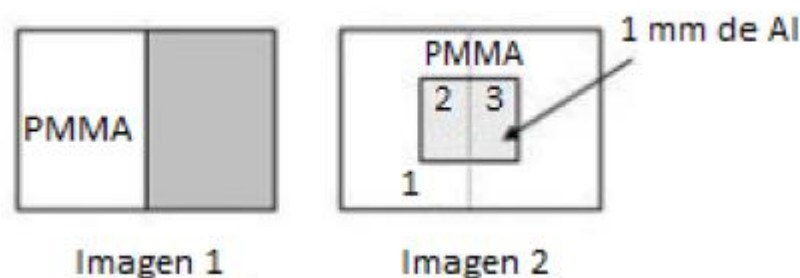


Figura 5. Esquema de la colocación del maniquí en la prueba de remanencia de la imagen previa. Fuente: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

- V. Medir el VMP en los ROIs situados en los puntos indicados en el gráfico sobre las imágenes preprocesadas.
- VI. El factor de remanencia se calcula de acuerdo con la expresión siguiente:

$$FR = \frac{VMP_3 - VMP_2}{VMP_1 - VMP_2}$$

Tolerancia: factor de remanencia < 0,3.

Referencia: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

B) Control de calidad en un objeto de prueba y artefactos de campo completo

Objetivo: monitorear la consistencia del desempeño del equipo, en cuanto a los factores que afectan la dosis y la calidad de imagen. La comparación se realiza con niveles de desempeño de base utilizando imágenes 'para presentación'. Indicadores cuantitativos de desempeño son el valor medio de pixel (VMP), mAs usados y RDSR (relación diferencial señal ruido).

Frecuencia: semanal.

Encargado: técnico radiólogo.

Equipamiento necesario:

- Fantoma rectangular de 45 mm de espesor. En esta prueba no es esencial que el objeto cubra todo el campo.
- El objeto de contraste puede ser una depresión de 1 mm de profundidad y 25 mm de diámetro en la placa de PMMA; un disco de PMMA de 1 mm de espesor y 25 mm de diámetro; o un cuadrado de aluminio de 0,2 mm de espesor y 10 mm de diámetro.
- Imagen de referencia del objeto de prueba adquirida en una prueba previa.

Procedimiento:

- I. Colocar el objeto de prueba como es debido y el objeto de contraste a 40 mm del borde correspondiente al tórax en la línea central del detector de imágenes.
- II. Aplicar la fuerza de compresión típica para uso clínico.
- III. Se recomienda no colocar el sensor del CAE debajo del objeto de contraste, teniendo la precaución de colocarlo siempre en el mismo lugar cada vez que se realice la prueba.

- IV. Configurar los factores técnicos según los valores bases establecidas o los usados en la práctica clínica para una mama estándar. Normalmente estos últimos se consiguen con el modo automático del CAE. Se debe usar el modo DICOM 'para presentación'. Registrar las condiciones en la tabla del Anexo II. Para sistemas que utilizan el CAE, el material del blanco, filtro y kV debe permanecer invariante entre exposiciones.
- V. Si las imágenes adquiridas son en formato digital utilizar un ancho y nivel de ventana recomendado, de modo que el fondo de la imagen del fantoma se vea en un tono medio de gris.
- VI. Con la configuración anterior, evaluar la imagen en busca de artefactos extensos que ocupan toda el área, o artefactos puntuales. Para los primeros se recomienda ver la imagen como un todo, mientras que los puntuales con la totalidad de la resolución espacial, de modo que un píxel del monitor corresponda a un píxel de la imagen.
- VII. Si la imagen se imprime en una película, usar el nivel y ancho de ventana utilizado usualmente para una imagen clínica. Examinar en un negatoscopio de calidad la presencia de artefactos.
- VIII. Exhibir la imagen sin procesar en una estación de trabajo que contenga herramientas para un análisis de ROI.
- IX. Con la imagen desplegada de manera que el objeto de contraste sea claramente visible, colocar un ROI circular de 10 mm de diámetro, sobre y enteramente contenido en el área del objeto de contraste. Si se utiliza un cuadrado de aluminio de 7,5 mm de diámetro (el ROI no debe tocar o pasar el objeto de contraste).
- X. Medir el VMP y registrar este valor como A en la tabla del Anexo II.
- XI. En una región por fuera pero adyacente (izquierda o derecha visto del receptor de imágenes) al objeto de contraste, medir el VMP y desviación estándar dentro de un ROI de tamaño similar al anterior. Registrar estos valores como B y C.
- XII. Calcular:

$$RDSR = \frac{|B - A|}{C}$$

- XIII. Para las placas CR que no tengan acceso a los valores de los píxeles, registrar el IE (índice de exposición).

Tolerancias:

- No debe haber manchas ni regiones de textura alterada.
- No debe haber líneas ni artefactos estructurales.
- No debe haber píxeles oscuros o brillantes.
- Ver tabla 5.

Parámetro	Tolerancia con respecto a los valores de base
mAs	±10%
VMP	±10%
RDSR	±10%
IE de sistemas CR:	
Fuji, philips y Konica (S#)	±10%
Agfa (SAL/SALlog/Pvlog)	±5%/±430/±580
Carestream (IE)	40 unidades

Tabla 5. Tolerancias para control de calidad de un objeto de prueba. Fuente: IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography.

Observaciones: realizar evaluaciones de rutina de un objeto de prueba es esencial para confirmar que no ha habido cambios de importancia en el desempeño del equipo. Si alguno de los valores cae por fuera de las tolerancias se recomienda:

- Asegurar que el tipo de imagen sea "para procesar". Verificar condiciones ambientales y calibración del sensor.
- Si se visualizan artefactos, recalibrar el sensor y limpiar todas las superficies.

Referencia: IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography; Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

C) Análisis de la repetición de imágenes

Objetivo: determinar el número y causa de la repetición de mamografías. El análisis de estos datos debería ayudar a identificar maneras de mejorar el desempeño del sistema y reducir la repetición de mamografías, lo cual se asocia a un incremento en la dosis paciente y en los costos. Las imágenes repetidas incluyen aquellas que son rechazadas en la estación de adquisición o las abortadas antes de que se complete la exposición.

Frecuencia: mensual.

Encargado: técnico radiólogo.

Equipamiento requerido:

- Tabla que muestra los registros de repetición de mamografía digital o registro de repetición obtenido de la estación de adquisición.
- Tabla para realizar el análisis cuatrimestral de repetición en mamografía digital. Método para contar o estimar el número total de imágenes clínicas adquiridas en este período.

Procedimiento:

- I. Registrar cada exposición repetida en la tabla del Anexo II.
- II. Al final de cada trimestre, utilizar la tabla del Anexo II para clasificar la cantidad de cada repetición para cada una de las categorías.
- III. Estimar la cantidad de exposiciones realizadas durante el trimestre. Esto se puede conseguir restando al número de paciente al final del trimestre el número de paciente al inicio y dividirlo por la cantidad promedio de imágenes tomadas por paciente, asumiendo que todos los pacientes se numeren en forma secuencial.
- IV. Calcular la tasa general de repeticiones como el número total de exposiciones repetidas dividido el número total de exposiciones a pacientes durante el tiempo de análisis, multiplicado por 100.

Tolerancia:

- Se acepta una tasa de repetición <5%.
- Una tasa de repetición demasiado baja puede ser indicador de que se están aceptando imágenes por debajo de la calidad deseada.
- Se deben incluir en el análisis estudios de al menos 250 pacientes.
- Es recomendable que las acciones correctivas empleadas para mejorar la tasa de repetición sean anotadas.

Referencia: IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography.

3.5.2.8 Impresora láser

A) Sensitometría de la impresora láser

Objetivo: verificar que el sistema laser de procesamiento de películas utilizado para imprimir las imágenes trabaja de manera consistente con los valores de referencia establecidos. Se deben establecer los niveles operativos iniciales (NOI) durante la puesta en marcha del equipo.

Frecuencia: semanal.

Encargado: tecnólogo.

Equipamiento necesario: densitómetro, tira de sensitometría impresa o imagen de prueba DICOM.

Procedimiento:

- I. Imprimir y procesar la escala de grises.
- II. Repetir el paso anterior durante cinco días obteniendo cinco películas.
- III. Leer y registrar las DO tabla del Anexo II como sigue:

La densidad máxima (D_{max}) del escalón más oscuro. La diferencia de densidad (DD) entre el escalón más próximo a una densidad óptica de 2,20 y el escalón más próximo, pero no menor a 0,45. La densidad media (MD) del escalón más próximo a una DO de 1,20 o la densidad óptica de trabajo. Base más niebla ($B+N$) que es la densidad del escalón más claro.

- Determinar el promedio de cada uno de estos valores (D_{max} , DD, MD y $B+N$) durante los primeros 5 días.
- Estos promedios serán los niveles de operación de referencia y no deben recalcularse a menos que se introduzcan cambios importantes en el equipo.

Para la sensitometría:

- I. Imprimir la escala de grises.
- II. Medir la densidad óptica de los escalones de la misma forma que se realizó para determinar los NOIs.
- III. Registrar y graficar los valores (D_{max} , DD, MD y $B+N$) en la tabla del Anexo II.

Tolerancia:

- $D_{max} \geq NOI - 0,15$ o 3,5; lo que sea menor.
- $DD = NOI \pm 0,15$.
- $MD = NOI \pm 0,15$.
- $B+N \leq NOI + 0,03$.

Observaciones: en procesadoras húmedas la causa más común de cambios son los químicos, reabastecimiento y temperatura. En las procesadoras secas una fuente común de cambio es la temperatura del barril. En ambos tipos, un cambio en la emulsión de las películas puede llevar a un cambio de la DO. Si esto ocurre puede ser necesaria una recalibración interna de la impresora.

Referencia: IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography; Guidelines for Quality Control Testing for Digital (CR DR) Mammography, The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists.

B) Artefactos de la impresora láser

Objetivo: asegurarse que las películas impresas no tengan artefactos inaceptables.

Frecuencia: mensual.

Encargado: ingeniero/físico médico.

Equipamiento necesario: lentes con 4x o 5x de aumento, densitómetro, una imagen de prueba uniforme como el patrón TG18-UNL80 o una imagen uniforme de una tonalidad media de gris generada por la impresora.

Procedimiento:

- I. Imprimir la imagen de prueba con un nivel de ventana que provea una densidad óptica de 1,5 a 2,0 DO, el ancho de la ventana debe estar en su máximo.
- II. Examinar la imagen resultante en el negatoscopio usando el lente. Verificar que la imagen tenga una densidad óptica uniforme, sin líneas, rayas, puntos o manchas;
- III. Registrar los resultados en la tabla del Anexo II.

Tolerancia: la película resultante debe tener una densidad óptica uniforme, y no debe haber rayas, líneas, puntos, manchas u otros artefactos que en opinión del radiólogo puedan interferir con la interpretación de la mamografía.

Referencia: IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography; Guidelines for Quality Control Testing for Digital (CR DR) Mammography, The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists.

C) Calidad de las imágenes impresas

Objetivos: asegurarse que la calidad de las imágenes impresas sea la adecuada.

Frecuencia: semestral.

Encargado: tecnólogo.

Equipamiento necesario: lente de magnificación con 4x o 5x de aumento, regla y patrón TG18-QC modificado.

Procedimiento:

- I. Marcar la imagen patrón con escalas verticales y horizontales de 5 cm.
- II. Imprimir la imagen patrón (tanto para la estación de adquisición como la de revisión) apropiada para cada unidad de mamografía digital usada para generar imágenes para interpretación.
- III. Examinar las películas resultantes en un negatoscopio, utilizando un lente magnificador.
- IV. Registrar la visibilidad de los diferentes objetos de prueba en la tabla de calidad de las imágenes impresas del Anexo II.
- V. Medir la longitud de las líneas de calibración.

Tolerancia:

- Los cuadrados de 0-5% y 95-100% de contraste deben ser distinguibles.
- Deben ser visibles los pares de líneas más finos (horizontales y verticales) en las cuatro esquinas.
- Los cuadros de diferentes tonos de gris deben distinguirse.
- Las líneas deben verse derechas y parejas, sin distorsiones.
- No debe haber artefactos. Las líneas de calibración deben tener una longitud de 4,7 a 5,3 cm en la imagen impresa.

Referencia: IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography; Guidelines for Quality Control Testing for Digital (CR DR) Mammography, The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists.

3.5.2.9 Estación de Trabajo**A) Inspección del monitor, limpieza y condiciones de observación**

Objetivo: mantener el monitor libre de polvo, manchas de dedos y otras marcas que interfieran con la interpretación de la imagen.

Frecuencia: semanal.

Encargado: tecnólogo.

Equipamiento necesario: paño seco y suave, libre de pelusas, agua o solución para limpiar monitores y tabla del Anexo II.

Procedimiento:

- I. Limpiar todos los monitores suavemente con un paño ligeramente humedecido de ser necesario. Es importante no utilizar materiales abrasivos o alcohol, ya que pueden dañar la superficie anti reflejo del monitor.
- II. Registrar el estado de limpieza en la tabla del Anexo II.
- III. Verificar las condiciones de visualización de la imagen de la estación de trabajo.
- IV. Registrar las condiciones de visualización en la tabla del Anexo II.

Tolerancia: las pantallas deben estar libres de polvo, mancha de dedos u otras marcas que puedan interferir con la interpretación de la imagen. Fuentes de luces intensas no deben estar presentes en la habitación.

Referencia: IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography; Guidelines for Quality Control Testing for Digital (CR DR) Mammography, The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists.

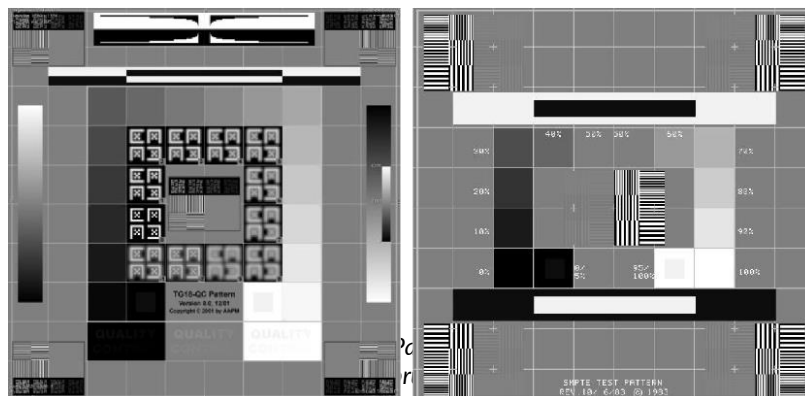
B) Control de calidad del monitor

Objetivo: asegurar que las imágenes en el monitor de la estación de trabajo destinada a la adquisición y en el monitor destinado a la interpretación sean presentadas con un adecuado contraste y resolución.

Frecuencia: mensual.

Encargado: ingeniero/físico médico.

Equipamiento necesario: patrón de prueba modificado TG18-QC (o SMPTE) con encabezado DICOM para hacer coincidir imágenes procesadas por cada sistema de adquisición usado en la institución e imágenes de pacientes.



Procedimiento:

- I. Asegurar que las condiciones de iluminación y la configuración de la sala sean aceptables.
- II. Presentar la imagen patrón como si se tratara de una imagen clínica. Asegurarse que el ancho de la ventana este al máximo y que el nivel de la ventana sea la mitad del máximo.
- III. Evaluar los siguientes aspectos:
 - La calidad general de la imagen.
 - Evidencias de borrosidad.
 - Evidencias de artefactos.
- IV. Verificar que las escalas de grises verticales ubicadas a los lados presenten una variación continua y suave de brillo.
- V. Distorsión geométrica:
 - Verificar que las líneas en el patrón sean derechas.
 - Verificar que la imagen esté centrada en la pantalla.
 - Verificar que los boxes sean cuadrados.
- VI. Luminancia:
 - Los cuadros se encuentran en la parte central del patrón,
 - cada uno con una característica tonalidad de gris.
 - Examinar los cuadrados de contraste 0-5% y 95-100% ubicados al final de los cuadros de luminancia. Verificar que los cuadros sean visibles en los monitores primarios y secundarios (Anexo II).
- VII. Examinar las letras ubicadas en la parte inferior y anotar el número de letras visibles.
- VIII. Verificación de las imágenes clínicas de la estación de trabajo:
 - Elegir al azar una imagen clínica de un paciente y abrir la imagen para visualizarla. Cargar la misma imagen en todos los monitores sin cambiar el ancho ni el nivel de la ventana.
 - A continuación, evaluar los siguientes ítems y clasificarlos según “APRUEBAN” o “NO APRUEBAN” (Anexo II):
- IX. Verificar que el fondo (las partes que no son tejido mamario) sean negras en lugar de grises.
- X. Verificar que el fondo tenga el mismo nivel de ennegrecimiento en todos los monitores.
- XI. Verificar que todas las áreas de tejido denso tengan el mismo nivel de brillo en todos los monitores.
- XII. Verificar que todas las áreas de tejido denso tengan el mismo contraste en todos los monitores.

Tolerancia:

- Las condiciones de visualización deben ser las recomendadas.
- No debe haber artefactos en la imagen patrón, como líneas diagonales, parpadeos, manchas, escalas de grises no uniformes, líneas rectas curvadas y píxeles oscurecidos o aclarados.
- Deben apreciarse las diferencias entre las distintas tonalidades de gris de los 16 cuadros de luminancia.
- Los cuadros de contraste más pequeños deben ser visibles tanto en los cuadrados claros como oscuros.
- Las letras 'QUALITY CONT' deben ser visibles en cada una de las tres regiones de la imagen patrón en la estación de trabajo; las imágenes en todas las estaciones de trabajo deben ser visualmente idénticas.
- La observación de la imagen clínica debe establecer que el fondo es negro, que el contraste es el adecuado y que el brillo o contraste de ambos monitores están igualados.

Observaciones: las condiciones de visualización de imágenes mamográficas afectan el potencial diagnóstico de hasta las mejores mamografías. Las condiciones son determinadas por: la luminancia y calibración de los monitores para interpretación de imágenes digitales, la luminancia de los negatoscopios para la interpretación de películas, la iluminación del ambiente o la cantidad de luz que se refleja en los monitores o la superficie del negatoscopio y la calidad de las máscaras para el negatoscopio.

Referencia: IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography.

C) Respuesta del monitor y condiciones de visualización del monitor

Objetivo: asegurar que los monitores usados para inspeccionar la copia digital de la imagen tengan un brillo y contraste adecuado, y que el brillo y contraste de múltiples monitores coincidan unos con otros de forma que las imágenes sean exhibidas e impresas de manera consistente.

Frecuencia: anual.

Encargado: ingeniero/físico médico.

Equipamiento necesario: conjunto de imágenes del patrón TG18-LN12 con encabezado DICOM, que coincidan con la modalidad producida por el sistema de adquisición, medidor de iluminancia y fotómetro o medidor de luminancia (no debe ser aquel incluido en la tabla de gráficos de la estación de trabajo y usada para calibrar monitores).

Procedimiento:

- I. Configurar la luz ambiente a aquella utilizada para ver mamografías. Es importante minimizar todas las fuentes de deslumbramiento que se reflejen en el monitor. Esto se puede conseguir manteniendo una baja iluminancia en la habitación.
- II. Exhibir la primera de las imágenes patrón TG18-LN12.
- III. Configurar el nivel de la ventana a la mitad del máximo y el ancho de la ventana a fondo de escala. Asegurarse que la imagen tenga una escala tal que entre completamente en el monitor.
- IV. Medir la luminancia en el centro del cuadrado del patrón y registrar los resultados en la tabla del Anexo II y compararlo con mediciones previas.
- V. Repetir los pasos 2 a 4 para cada nivel de luminancia en el conjunto LN12.
- VI. Apagar los monitores y medir la luz ambiente que llega a la pantalla del monitor usando el medidor de iluminancia. Si la varía en más de 10 lx del valor base establecido, ajustar la luz

ambiente de forma que se encuentre dentro de los límites de tolerancia. Registrar los resultados en la tabla del Anexo II.

- VII. Si el fotómetro usado es de contacto, se debe medir la luminancia del ambiente. Con el monitor apagado, sostener el fotómetro a una distancia del monitor tal que el ángulo de aceptación incluya la mayoría de la superficie del monitor y excluya los alrededores del mismo. Se debe tomar precauciones que que la medición no se vea afectada por fuentes de luminancia ajenas a la pantalla del monitor. Registrar los resultados en la tabla del Anexo II.
- VIII. La razón de la máxima a la mínima luminancia, incluyendo las contribuciones de la luz ambiente (razón de contraste) se calcula como el cociente entre la luminancia del patrón blanco y el patrón negro (patrón 18 y patrón 1), incluido la luz ambiente.
- IX. Si la estación de trabajo tiene pares de monitores, repetir los pasos 2 a 8 con el segundo monitor.

Tolerancia:

- Máxima diferencia de luminancia entre pares de monitores $\leq 10\%$.
- Nivel de luz ambiental $20 \leq \leq 40$ lx.
- Razón de contraste $\geq 250:1$.

Referencia: IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography.

3.5.3 Negatoscopio y sala de interpretación

Las siguientes pruebas de control de calidad corresponden a las condiciones de visualización de las imágenes mamográficas. Son tenidas en cuenta de manera separada debido a que son comunes tanto a mamografía analógica como digital. Si bien la mamografía digital utiliza estaciones de trabajo para el diagnóstico de los pacientes a través de las imágenes digitales, en la práctica continua siendo frecuente la impresión de las imágenes.

La tabla 6 contiene un resumen de las diferentes pruebas de control de calidad aplicables para negatoscopios y la sala de interpretación propios de mamografía:

Pruebas de Control de Calidad				
Importancia	Parámetro	Frecuencia	Responsable (sugerencia)	
			de realizar	de evaluar
Condiciones de visualización				
Esencial	Limpieza del negatoscopio	Semanal	Apoyo	Tecnólogo
Esencial	Inspección visual del negatoscopio	Mensual	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico
Esencial	Luminancia de los negatoscopios	Semestral	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico
Esencial	Homogeneidad de los negatoscopios	Semestral	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico
Esencial	Iluminación de la sala de interpretación	Semestral	Ing./Físico Médico	Ing./Físico Médico

Tabla 6. Resumen de pruebas de control de calidad aplicables a negatoscopios.

A) Limpieza del negatoscopio

Objetivo: los negatoscopios son un importante eslabón a la hora de interpretar mamografías, aun así, reciben poca atención, incluso luego de invertir un gran esfuerzo en producir mamografías de alta calidad. El objetivo es verificar que los negatoscopios estén limpios, tengan luz uniforme, y que el enmascaramiento este habilitado.

Frecuencia: semanal.

Encargado: apoyo.

Equipamiento necesario: limpiador de vidrios y toallas de papel.

Procedimiento:

- I. Limpiar las superficies de los negatoscopios utilizando limpiador de vidrios y toallas de papel.
- II. Asegurarse de que todas las marcas fueron removidas.
- III. Inspeccionar visualmente la uniformidad de luminancia de los negatoscopios.
- IV. Asegurarse que el enmascaramiento de los negatoscopios funciona correctamente.
- V. Registrar los resultados en la tabla.

Tolerancia: apreciación visual.

Referencia: IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography; Guidelines for Quality Control Testing for Digital (CR DR) Mammography, The Royal Australian and New Zeland College of Radiologist.

B) Inspección visual del negatoscopio

Objetivo: comprobar el estado de los negatoscopios.

Frecuencia: mensual.

Encargado: tecnólogo.

Procedimiento:

- I. Se recomienda abrir un inventario de los negatoscopios del centro, asignando un código a cada uno para facilitar su localización y gestión.
- II. Se debería etiquetar cada negatoscopio con su código.
- III. Se anotarán su ubicación y antigüedad.
- IV. Se valorará de forma rápida la necesidad de sustituir tubos fluorescentes defectuosos anotando falta de limpieza, color de los tubos, vibraciones, etc.
- V. En los negatoscopios equipados con cortinillas se debe comprobar que éstas funcionan adecuadamente y que están en buen estado.

Tolerancia: apreciación visual.

Referencia: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico; Guidelines for Quality Control Testing for Digital (CR DR) Mammography, The Royal Australian and New Zeland College of Radiologist.

C) Luminancia de los negatoscopios

Objetivo: comprobar que los negatoscopios tengan condiciones de observación adecuadas para mamografía.

Frecuencia: semestral.

Encargado: tecnólogo.

Equipamiento requerido: fotómetro que mida luminancia (rango 100 - 7000 cd/m²) e iluminación (rango 1 - 1000 lux).

Procedimiento:

- I. Realizar un esquema del negatoscopio seleccionando 9 puntos de medición distribuidos homogéneamente (3 en una línea superior, 3 en la línea central y 3 en la línea inferior) y que no estén muy próximos a los bordes (≥ 5 cm). Identificar en el esquema estos puntos.
- II. Colocar el medidor en contacto con la superficie difusora en cada uno de los puntos seleccionados.
- III. Medir la luminancia en cada punto. Registrar los valores en la hoja de datos.
- IV. Repetir para cada negatoscopio en uso.

Tolerancia:

- Luminancia (brillo): > 3000 cd/m².
- Rango: 3000 - 6000 cd/m².

Observaciones: En los negatoscopios con regulación de intensidad de luz se comprobará que los valores de la luminancia mínima y máxima están dentro del intervalo indicado en la tolerancia. Se recomienda encender los negatoscopios 15 minutos antes de realizar las medidas.

Referencia: Control de Calidad en Mamografía, protocolo elaborado en el marco de dos proyectos laborales ARCAL y IAEA; Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

D) Homogeneidad de los negatoscopios

Objetivo: comprobar que los negatoscopios tengan condiciones de observación adecuadas para mamografía.

Frecuencia: semestral.

Encargado: tecnólogo.

Equipamiento requerido: fotómetro que mida luminancia (rango 100 - 7000 cd/m²) e iluminación (rango 1 - 1000 lux).

Procedimiento:

- I. En un mismo negatoscopio: Seleccionar el valor central (L_c) y el valor de lectura más discrepante registrado (L_{max}). Aplicar la siguiente expresión:

$$\text{Desviación máxima(\%)} = 100 * \frac{L_{mayor} - L_c}{L_c}$$

II. Entre varios negatoscopios:

$$\text{Desviación máxima(\%)} = 100 * \frac{L_{C_i} - L_{C_j}}{L_{C_i}}$$

Donde L_{C_i} y L_{C_j} son los valores centrales de luminancia de dos negatoscopios cualquiera.

Tolerancia:

< 30% en diferentes zonas de un mismo negatoscopio.

<15% entre negatoscopios del mismo puesto de trabajo.

Referencia: Control de Calidad en Mamografía, protocolo elaborado en el marco de dos proyectos laborales ARCAL y IAEA.

E) Iluminación de la sala de interpretación

Objetivo: comprobar que la sala de interpretación cuente con condiciones de observación adecuadas para mamografía.

Frecuencia: semestral.

Encargado: técnico radiólogo.

Equipamiento requerido: fotómetro que mida luminancia (rango 100 - 7000 cd/m²) e iluminación (rango 1 - 1000 lux).

Procedimiento:

- I. Colocar el fotómetro a una distancia de 50 cm del negatoscopio previamente apagado, dirigido hacia las luces de iluminación ambiental y mida la luz ambiental.
- II. Registrar el valor en la hoja de datos.

Tolerancia: Iluminación en la sala: ≤ 50 lux.

Observaciones: Se sugiere que la iluminación ambiental no sea ni demasiado intensa (produce reflexiones sobre la superficie difusora) ni escasa (el negatoscopio producirá deslumbramientos). La iluminación ambiental influye de forma determinante en la lectura de la mamografía. Si la iluminancia ambiental es alta, el radiólogo se ve obligado a estar continuamente realizando un proceso de adaptación entre la luz emitida a través de la película y la sala de lectura con la consiguiente fatiga. Por otro lado, también es necesario evitar la presencia de iluminación indirecta que pueda reflejarse sobre la mamografía.

Referencia: Control de Calidad en Mamografía, protocolo elaborado en el marco de dos proyectos laborales ARCAL y IAEA; Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

3.5.4 Evaluación de los sistemas digitales y radiología computarizada

Los procedimientos de control de calidad específicos para cada fabricante son requeridos bajo las reglas actuales de la FDA para mamografía digital. Los documentos que provee el fabricante del sistema de mamografía digital definen los procedimientos y los límites para la acción correctiva y para las pruebas periódicas.

Debido a que estos documentos se actualizan periódicamente, el comité de garantía de calidad en mamografía, necesita actualizarse con las nuevas versiones de estos documentos.

Para los sistemas de radiología computarizada; el American College of Radiology recomienda seguir el programa de garantía de calidad establecido por cada fabricante, cuya tecnología o sistema haya sido aprobado por la FDA para mamografía digital.

La FDA recomienda que los monitores y las impresoras sean aprobados para uso en mamografía digital. Sin embargo, la misma FDA indica que se pueden utilizar otros. Independiente de lo anterior, se recomienda que todos los sistemas de mamografía digital (incluidos los monitores y las impresoras) cumplan con el programa de control de calidad establecido por el fabricante del receptor de imagen.

El control de calidad para las impresoras de mamografía digital, deben incluir las normas DICOM GSDF para las impresoras.

En esta sección del manual se indican las pruebas a realizar; pero no se explican en detalle los rangos de aceptación, ni los aspectos metodológicos y técnicos, dado que esto corresponde a la información privilegiada de cada fabricante.

No obstante, los responsables de la realización de las pruebas y la frecuencia de monitoreo se han establecido teniendo en cuenta las condiciones actuales de la infraestructura de los servicios de mamografía en Colombia.

El orden de los fabricantes se presenta en estricto orden alfabético y no representa ninguna jerarquización.

Carestream

a) **Encargado:** tecnólogo de mamografía.

Prueba	Periodicidad
Borrado de casetes	Diario
Control de calidad de la impresora	Diario
Revisión general de la estación de trabajo	Diario
Artificios del casete/pantalla	Diario
Inspección visual y limpieza del CR y casetes/pantallas	Diario y trimestral
Inspección visual del mamógrafo	Diario y trimestral
Imagen de simulador físico de acreditación	Trimestral
Verificación del contraste y ruido (CNR)	Trimestral
Análisis de repeticiones	Trimestral
Velo de pantallas (sistema análogo)	Semestral
Imagen de simulador físico de acreditación	Semestral
Compresión	Anual

b) **Encargado:** ingeniero de servicio del sistema de radiología computarizada, impresora y estación de trabajo.

Prueba	Periodicidad
Artificios del casete/pantalla	Trimestral
Borrado de la pantalla	Trimestral
Evaluación del ensamble del mamógrafo	Trimestral
Respuesta del casete a la exposición	Semestral
Pruebas de revisión de la estación de trabajo (RWS)	Semestral
Pruebas de la impresora	Semestral
Prueba TQT (Total Quality Tool) Evalúa lo siguiente a partir del análisis de una exposición de fantoma de prueba: tamaño de píxeles, relación de aspecto, linealidad de escaneado, respuesta de exposición, ruido, MTF, RMS de la posición del píxel. Los siguientes elementos se evalúan a partir del análisis de la imagen uniforme: uniformidad del campo, posición de la línea, bandas, sobre lectura, formación de estrías y rayas.	Semestral
Calidad del haz y capa hemireductora HVL (Half-Value Layer)	Anual
Precisión y reproducibilidad del kVp	Anual
Exposición de entrada, dosis y tasa de radiación de salida	Anual
Calidad de imagen del simulador físico de acreditación	Anual

Fischer

a) Encargado: tecnólogo de mamografía.

Prueba	Periodicidad
Test de calidad de la impresora (si aplica)	Diario
Calibración del detector y prueba de campo plano	Semanal
Resolución del sistema (alineación del detector y uniformidad de velocidad de escaneo)	Mensual
Operación del sistema	Mensual
Imagen de simulador físico de acreditación	Trimestral
Inspección visual	Trimestral
Compresión	Anual
Revisión general de la estación de trabajo	Guía de la FDA

b) Encargado: ingeniero de servicio del mamógrafo digital e impresora. Frecuencia: anual.

- Alineación del campo de radiación y verificación de pérdida de tejido en la pared torácica.
- Alineación de la paleta de compresión.
- Precisión del kVp.
- Precisión y reproducibilidad de la linealidad.
- Capa hemireductora HVL (Half-Value Layer) y salida.
- Dosis glandular promedio y tasa de radiación de salida.
- Adquisición de imagen del simulador físico de acreditación.
- Calidad de imagen.
- Resolución del sistema y uniformidad de la velocidad de escaneo.
- Campo plano.
- Distorsión geométrica y uniformidad de resolución.
- Control automático de descompresión.
- Artificios del sistema.
- Iluminancia en el cuarto de visualización.
- Revisión de la estación de trabajo.

Fuji

a) Encargado: tecnólogo de mamografía.

Prueba	Periodicidad
Imagen de simulador físico de acreditación	Trimestral
Verificación del contraste y ruido (CNR)	Trimestral
Inspección visual	Trimestral
Análisis de repeticiones	Trimestral
Velo de pantallas	Semestral
Compresión	Anual
Control de calidad de la impresora	Manual de Fuji
Revisión general de la estación de trabajo	Manual de Fuji

b) **Encargado:** ingeniero de servicio del sistema de radiología computarizada e impresora.
Frecuencia: anual.

- Confirmación del valor S.
- Resolución del sistema.
- Desempeño del lector y escaneo.
- Evaluación de artificios del sistema.
- Calidad de imagen del simulador físico de acreditación.
- Rango dinámico.
- Borrado primario.
- Consistencia inter-pantallas.
- Precisión y reproducibilidad del kVp.
- Dosis.
- Tasa de radiación de salida.
- Condiciones de visualización.
- Pruebas de revisión de la estación de trabajo (RWS).
- Pruebas de la impresora.

c) **Encargado:** ingeniero de servicio del mamógrafo digital e impresora.
Frecuencia: anual.

- Evaluación del ensamble del mamógrafo.
- Valoración de la colimación del mamógrafo.
- Evaluación del desempeño del control automático de exposición (CAE).
- Precisión y reproducibilidad del kVp.
- Calidad del haz y capa hemireductora HVL (Half-Value Layer).
- Tasa de radiación de salida.
- Calidad del haz y capa hemireductora HVL (Half-Value Layer).
- Condiciones de visualización.
- Pruebas de revisión de la estación de trabajo (RWS).
- Pruebas de la impresora.

General Electric

a) **Encargado:** tecnólogo de mamografía.

Prueba	Periodicidad
Limpieza del monitor	Diario
Medición MTF para modelos DS y Essencial	Semanal
Medición MTF para modelo 2000D	Mensual
Imagen de simulador físico de acreditación	Trimestral
Verificación del contraste y ruido (CNR)	Trimestral
Condiciones de visualización	Semestral
Verificación del modo AOP y señal ruido (SNR)	Trimestral

Inspección visual del mamógrafo	Trimestral
Análisis de repeticiones	Trimestral
Compresión	Anual
Control de calidad de la impresora	Manual de fabricante
Revisión general de la estación de trabajo	Guía de la FDA

b) **Encargado:** ingeniero de servicio del mamógrafo digital e impresora.

Frecuencia: anual.

- Campo plano.
- Medición de calidad de imagen del simulador físico de acreditación.
- Verificación del contraste y ruido (CNR).
- Función de modulación de transferencia (MTF).
- Modo de optimización automática de parámetros (AOP) y relación señal ruido (SNR).
- Valoración de la colimación.
- Evaluación del desempeño del punto focal.
- Subsistema de la función de modulación de transferencia (MTF).
- Exposición de entrada, dosis glandular promedio y reproducibilidad.
- Evaluación de artificios y uniformidad del campo plano.
- Precisión y reproducibilidad del kVp.
- Calidad del haz y capa hemireductora HVL (Half-Value Layer).
- Tasa de radiación de salida.
- Evaluación del ensamble del mamógrafo.
- Pruebas de revisión de la estación de trabajo (RWS).

Hologic

a) **Encargado:** tecnólogo de mamografía.

Prueba	Periodicidad
Control de calidad de la impresora	Semanal
Condiciones de visualización	Semanal
Evaluación de artificios	Semanal
Calibración del detector y campo plano	Semanal
Alineación de bandejas de compresión y la película o detector	Quincenal
Indicador de compresión y espesor	Mensual
Inspección visual del mamógrafo	Trimestral
Análisis de repeticiones	Trimestral
Compresión	Anual
Revisión general de la estación de trabajo	Manual de Hologic

b) **Encargado:** ingeniero de servicio del mamógrafo digital e impresora.

Frecuencia: anual.

- Evaluación del ensamble del mamógrafo.
- Valoración de la colimación.
- Evaluación de artificios del sistema.
- Precisión y reproducibilidad del kVp.
- Calidad del haz y capa hemireductora HVL (Half-Value Layer).
- Resolución del sistema.
- Exposición de entrada y dosis glandular promedio.
- Tasa de radiación de salida.
- Evaluación de calidad de imagen del simulador físico de acreditación.
- Medición de la relación señal ruido (SNR) y contraste y ruido (CNR).
- Pruebas de control de calidad de la estación de diagnóstico.

- Control de calidad a la impresora.
- Calibración del detector y el campo plano.
- Indicador de compresión y espesor.
- Compresión.

Siemens

a) **Encargado:** tecnólogo de mamografía.

Prueba	Periodicidad
Control de calidad de la impresora	Diario
Calibración del detector (modelo Novation)	Semanal
Evaluación de artificios	Semanal
Medición de relación señal ruido (SNR) y contraste ruido (CNR)	Semanal
Calibración del detector (modelo Inspirit)	Mensual
Imagen de simulador físico de acreditación	Trimestral
Análisis de repeticiones	Trimestral
Compresión	Semestral
Revisión general de la estación de trabajo	Guía de la FDA

b) **Encargado:** ingeniero de servicio del mamógrafo digital e impresora.

Frecuencia: anual.

- Inspección mecánica.
- Verificación del monitor de la estación de trabajo.
- Uniformidad del detector.
- Detección de artificios.
- Colimación y posición de la paleta de compresión.
- Control automático de exposición.
- Resolución espacial.
- Medición de la relación señal ruido (SNR) y contraste y ruido (CNR) y reproducibilidad del control automático de exposición (CAE).
- Calidad de imagen.
- Dosis de radiación.
- Capa hemireductora HVL (Half-Value Layer) y radiación de salida.
- Medición y reproducibilidad del voltaje del tubo.
- Verificación de la impresora.
- Pruebas de revisión de la estación de trabajo (RWS).

Otras marcas (no aprobadas por la FDA para mamografía digital)

a) **Encargado:** tecnólogo de mamografía.

Prueba	Periodicidad
Control de calidad de la impresora	Diario
Medición de relación señal ruido (SNR) y contraste ruido (CNR)	Semanal
Evaluación de artificios	Semanal
Calibración del detector y campo plano	Semanal
Condiciones de visualización	Semestral
Indicador de compresión y espesor	Mensual
Análisis de repeticiones	Trimestral
Imagen de simulador físico de acreditación	Trimestral
Inspección visual del mamógrafo	Trimestral
Compresión	Anual
Revisión general de la estación de trabajo	Guía de la FDA

b) **Encargado e:** ingeniero de servicio del mamógrafo digital, del sistema radiología computarizada e impresora.

Frecuencia: anual.

- Borrado y velo de la pantalla.
- Calibración del detector y el campo plano.
- Calidad de Imagen del simulador físico de acreditación.
- Calidad del haz y capa hemireductora HVL (Half-Value Layer).
- Colimación y posición de la paleta de compresión.
- Compresión.
- Condiciones de visualización.
- Desempeño y reproducibilidad del control automático de exposición (AEC).
- Evaluación de artificios del sistema.
- Evaluación del ensamble del mamógrafo.
- Exposición de entrada, dosis glandular promedio y tasa de radiación de salida.
- Función de modulación de transferencia (MTF).
- Medición de la relación señal ruido (SNR) y contraste y ruido (CNR).
- Precisión geométrica.
- Precisión y reproducibilidad de la linealidad.
- Precisión y reproducibilidad del kVp.
- Pruebas de la impresora.
- Pruebas de revisión de la estación de trabajo (RWS).
- Resolución del sistema y uniformidad de la velocidad de escaneo.

3.5.4.1 Monitores de alta resolución

Objetivo: asegurar que la luminancia de los monitores para interpretación de mamografías mantenga o supere los niveles mínimos permitidos de tal forma que las condiciones de visualización sean óptimas.

Encargado: ingeniero de servicio de la estación de trabajo.

Frecuencia: inicial, anual o cuando se efectúen cambios.

Equipamiento necesario: un fotómetro diseñado para medir luminancia e iluminancia que se encuentren dentro de los rangos y estándares sugeridos por la Asociación de Fabricantes de Equipos Fotográficos (PIMA). La verificación básica se puede lograr al usar un patrón de prueba visual que esté diseñado para evaluar la respuesta del contraste. Las pruebas avanzadas que se llevan a cabo anualmente miden la luminancia con relación al valor gris y también evalúan el contraste.

Tolerancia:

- Luminancia ambiental (L_{amb}): debe ser menor a un cuarto de la luminancia del nivel gris más oscuro.
- Luminancia mínima (L_{min}): la luminancia mínima, incluyendo un componente de la luz ambiental, $L_{min} = L_{min} + L_{amb}$, debe ser por lo menos 1.0 cd/m² para la interpretación diagnóstica y 0.8 cd/m² para otros usos.
- La luminancia máxima (L_{max}): los monitores diagnósticos deben ser por lo menos 400 cd/m² con un L_{min} de 1.0 cd/m². Para la interpretación de la mamografía, el L_{max} debe ser por lo menos 420 cd/m², con un L_{min} de 1.2 cd/m². Las pantallas que se usen para otros propósitos deben

tener un L_{max} de por lo menos 250 cd/m², con un L_{min} de 0.8 cd/m². Para pantallas más brillantes, L_{min} debe ser proporcionalmente mayor para mantener el mismo LR.

- Variación de luminancia (LR): el contraste percibido depende de la relación entre L_{max} y L_{min} . Idealmente, todos los monitores en una misma instalación deben tener el mismo LR, para que la presentación sea consistente para todos los que visualizan un estudio. El LR debe ser grande para un buen contraste de imagen; sin embargo, un LR excesivamente grande excederá el rango del sistema visual humano adaptativo. Un LR de 350, el cual es equivalente a un rango OD de película de 0.20 a 2.75 se considera efectivo. Para un contraste aceptable, el LR siempre debe ser mayor a 250.
- Luminancia versus nivel gris: aparte de tener un LR similar, la luminancia de los valores grises intermedios entre L_{min} y L_{max} , deben seguir la misma función de respuesta para todos los monitores en una misma instalación. Se recomienda que se use la función de muestra de escala de grises DICOM (GSDF) para establecer los valores grises intermedios.
- Calibración: la respuesta de luminancia, LR y GSDF, de algunos monitores de diagnóstico, se puede seleccionar usando la pantalla en los controles de muestra de pantalla (OSD). Otros monitores requieren un software del fabricante para poder cargar las tablas de búsqueda (LUTs) que establece la luminancia de cada nivel gris. Para los monitores usados por los tecnólogos y personal clínico; la calibración se puede lograr al cargar un LUT al controlador de la tarjeta de control gráfico.
- La respuesta de contraste de los monitores diagnósticos debe estar dentro del 10% del GSDF en el LR completo. Para otros monitores, la respuesta de contraste debe estar dentro del 20% del GSDF en el LR completo.
- Punto blanco: el punto blanco asociado con la presentación de las imágenes en escala de grises, se considera importante para los monitores médicos. Se recomienda que los monitores se establezcan al punto blanco D65 de estándar de luz del día. Esto corresponde a una temperatura de color de aproximadamente 6.500 grados Fahrenheit.

3.5.4.2 Sistemas de almacenamiento

Objetivo: los componentes óptimos del almacenamiento y archivo digital incluyen:

- Verificación de los metadatos DICOM en los títulos y la exactitud de la información.
- Seguridad y protección de la privacidad.
- Copias de respaldo y pruebas de recuperación de desastres.

Encargado: ingeniero de servicio de los sistemas de almacenamiento.

Frecuencia: inicial, mensual o cuando se efectúen cambios.

3.6 Pruebas de control de calidad para licenciamiento

En esta sección del manual se indican las pruebas y procedimientos que evalúan el funcionamiento adecuado y continuo de los equipos requeridos para el licenciamiento de las unidades de mamografía. Los aspectos metodológicos y técnicos para el desarrollo de estas pruebas no se explican en detalle, dado que esto se hará en las capacitaciones teórico-prácticas que se impartirán a quienes realicen las pruebas.

Las pruebas y los valores de desviación permisibles (rangos de aceptación) que se describen a continuación, han sido recopilados de los manuales de control de calidad del MQSA (Mammography Quality Standard Act) y del Comité de Aseguramiento de Calidad del American College of Radiology; que son consistentes con los requerimientos en control de calidad del U.S. Food and Drug Administration (FDA).

Igualmente se han tenido en cuenta las pruebas desarrolladas por los protocolos europeos en control de calidad de mamografía reseñados en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico y los protocolos de Control de Calidad en Radiodiagnóstico del proyecto RLA/9/035 ARCAL XLIX del Organismo Internacional de Energía Atómica.

La frecuencia de monitoreo de las pruebas se relaciona con el nivel de desgaste o desajuste del equipo o dispositivo. La periodicidad y los responsables de la realización de las pruebas se han establecido teniendo en cuenta las condiciones actuales de la infraestructura de los servicios de mamografía en Colombia. Todo esto basado en las recomendaciones dadas en la Resolución 482 del 2018, en la que se indica una periodicidad bianual a dichas pruebas

De acuerdo con esta resolución, dichos controles pueden ser realizados por el físico médico de la institución si se cuenta con los equipos requeridos. En caso de no contar ni con los equipos ni con el personal técnico, se puede tercerizar el servicio con una empresa avalada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

3.6.1 Inspección general de la sala de mamografía, evaluación de blindajes, radiación de fuga y radioprotección

Los estándares de calidad de mamografía requieren que las instalaciones satisfagan las normas de calidad para el personal, equipo, dosis de radiación, condiciones de radioprotección, entre otros factores.

Las instalaciones de mamografía, específicamente la sala en la que se ubica el mamógrafo, deberá cumplir con las condiciones mínimas especificadas en el presente manual. En esta inspección se utilizará el formato respectivo en el que se registran los datos generales de la sala, las dimensiones y puertas de acceso.

Se debe verificar que la sala incluya un cuarto para el cambio de ropa y baño para el paciente. Se verificarán las condiciones de radioprotección de la sala: blindajes, ventanas plomadas, biombos, blindaje en las puertas y visibilidad adecuada al paciente y al equipo.

Se deben verificar las condiciones de señalización de la sala y las condiciones de protección contra incendio, ya sea con extintor adecuado o sistemas incorporados en el edificio. Así mismo se debe efectuar un inventario de los elementos existentes en la sala: equipo de mamografía, negatoscopios, marcador de placas (cuando se trate de sistema análogo), mesas portátiles, silla para el paciente, instrumental de biopsias, equipo de estereotaxia (alto nivel), equipos de control de calidad, etc.

Los datos aquí consignados deberán ser tenidos en cuenta para elaborar el informe sobre el control de calidad efectuado y deberán hacerse las recomendaciones necesarias sobre los elementos faltantes o anomalías que existan al hacer esa inspección.

3.6.1.1 Atenuación de radiación en paredes, puertas y ventanas de la sala de mamografía

Objetivo: verificar los blindajes, la atenuación a la radiación incidente en las paredes, puertas, ventanas y condiciones de radioprotección de la sala de mamografía.

Encargado: físico médico.

Frecuencia: inicial o cuando se efectúen cambios.

Equipamiento necesario: cámara de ionización, tubo Geiger o medidor de radiación.

Tolerancia: el porcentaje de atenuación de las paredes, puertas y ventanas de la sala de mamografía debe estar por debajo de los límites permitidos recomendados por OMS e IAEA y que estén fijados por el Ministerio de Salud y Protección Social (<10 uSv/hora).

Recomendaciones: bajo los mismos parámetros técnicos de mAs, Kv y tiempo de exposición se debe medir la radiación de salida en la parte exterior de las paredes, puertas y ventanas de la sala. Se sugiere utilizar equipos calibrados para energías de rayos X entre 25 y 50 KVP

Tiempo estimado: 20 minutos.

Aplica: mamógrafo análogo y mamógrafo digital.

3.6.1.2 Blindajes de la consola y biombos

Objetivo: verificar que los blindajes de los biombos, ventanas plomadas y paredes de la consola de disparo sean adecuados, de tal forma que permitan la seguridad del personal técnico y operarios de los equipos de mamografía.

Encargado: físico médico.

Frecuencia: inicial o cuando se efectúen cambios.

Equipamiento necesario: cámara de ionización, tubo Geiger o medidor de radiación calibrado.

Tolerancia: los niveles de exposición detrás de los biombos plomados, vidrios plomados y paredes de la consola, deben estar por debajo de los límites permitidos recomendados por OMS e IAEA y que estén fijados por el Ministerio de Salud y Protección Social (< 10 uSv/hora).

Recomendaciones: bajo los mismos parámetros técnicos de mAs, kV y tiempo de exposición se debe medir la radiación de salida en la parte interior en la consola de disparo. Es necesario tomar tiempos de exposición de al menos 2 segundos debido a que los tiempos de respuesta de los equipos de medida pueden ser superiores a 0.8 segundos; según las especificaciones de los equipos. Se sugiere utilizar equipos calibrados para energías de rayos X entre 25 y 50 KVP.

Tiempo estimado: 15 minutos.

Aplica: mamógrafo análogo y mamógrafo digital.

3.6.1.3 Medición de la radiación de fuga del tubo de rayos X

Objetivo: detectar y medir posibles radiaciones de fuga en las zonas del tubo de los equipos de mamografía.

Encargado: físico médico.

Frecuencia: inicial o cuando se efectúen cambios.

Equipamiento necesario: láminas de plomo de espesor mayor o igual que 3 mm, chasis cargado, cámara de ionización y medidor de radiación.

Tolerancia: la radiación de fuga debe ser menor a 1 mGy/h a 1m del foco, a la máxima carga del tubo durante una hora y promediando sobre un área que no exceda los 100 cm².

Recomendaciones: en los equipos modernos es improbable que haya radiación de fuga. No obstante, dada la posición y proximidad del tubo al paciente, debería al menos detectarse si existe radiación de fuga en la zona del tubo más cercana a ella. Si el resultado fuese positivo debería medirse su valor.

Tiempo estimado: 20 minutos.

Aplica: mamógrafo análogo y mamógrafo digital.

3.6.1.4 Verificación del estado de los accesorios de radioprotección

Objetivo: verificar la existencia y el buen estado de sistemas de protección personal, así como verificar el buen funcionamiento del servicio de dosimetría personal.

Encargado: tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: bianual.

Equipamiento necesario: ninguno.

Tolerancia: en la sala de mamografía se deben disponer de sistemas de protección personal tanto para el paciente como el tecnólogo. El personal que labora en el servicio debe mantener dosímetro personal.

Recomendaciones: los accesorios de radioprotección deben estar en buen estado y al alcance de los pacientes y el personal de la sala. El tecnólogo responsable del examen debe establecer cuándo el paciente debe usar estos elementos de protección personal.

Tiempo estimado: 20 minutos.

3.6.2 Evaluación del equipo de mamografía

Evaluación físico mecánica

3.6.2.1 Inspección visual

Objetivo: asegurar que todas las partes móviles, dispositivos mecánicos, indicadores, paradas y seguros están operando apropiadamente.

Encargado: tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: bianual.

Procedimiento:

- I. Verificar que la base principal del equipo de mamografía esté mecánicamente estable con respecto al piso y que la posición en la sala sea la adecuada.
- II. Verificar que las partes móviles tengan movimientos suaves y que no existan condiciones de fricción que limiten el movimiento.
- III. Verificar independientemente los seguros del equipo y el movimiento de la bandeja de compresión a través de los interruptores y de los pedales.
- IV. Verificar que los indicadores del equipo (compresión, posición, espesor de mama y otros) estén funcionando adecuadamente. En esta prueba se puede utilizar un flexómetro para comprobar la precisión de estos indicadores.
- V. Revisión de movimientos de la cámara de AEC.
- VI. Revisar el sistema porta chasis y los receptores de imagen. Los movimientos deben ser suaves y seguros, no debe existir vibración.
- VII. Verificar los movimientos del colimador, los tamaños de campo luminoso, así como el apagado automático de este.
- VIII. Observar que no existan bordes ásperos o defectos en la base de la mama.
- IX. Indicar si el equipo tiene protección para la cara del paciente.

Recomendaciones: esta prueba toma cerca de 15 minutos y deberá ser efectuada por el tecnólogo con entrenamiento en control de calidad.

Tiempo estimado: 15 minutos.

Aplica: mamógrafo análogo y mamógrafo digital.

3.6.2.2 Coincidencia del campo luminoso y el campo de radiación

Objetivo: asegurar que los límites del campo luminoso corresponden en la realidad a los límites del campo de radiación.

Encargado: ingeniero de servicio del mamógrafo y tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial, bianual o cuando se cambie el tubo de rayos X.

Equipamiento necesario: chasis de papel cargado, base guía "Collimator test" y cuatro (4) monedas.

Aceptación: el valor de la suma de las desviaciones izquierda/derecha o anterior/posterior, no debe ser más del 2% del valor de la distancia fuente-placa.

Tiempo estimado: 15 minutos.

Aplica: mamógrafo análogo y mamógrafo digital.

3.6.2.3 Perpendicularidad del haz de radiación

Objetivo: verificar la perpendicularidad del haz de rayos X que inciden sobre el conjunto mama/película. Este parámetro incluye tanto las posibles desviaciones en angulación (entre el eje central del haz de radiación y la perpendicular al plano de entrada del receptor de imagen) como en el desplazamiento.

Encargado: ingeniero de servicio del mamógrafo y tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: cuando se cambie el tubo de rayos X, de acuerdo a lo establecido por el manual del fabricante o bianual.

Equipamiento necesario: cilindro acrílico con esferas de plomo centradas en las 2 caras, chasis de papel cargado, base guía "Collimator test".

Tolerancia: la desalineación no debe ser más de 2% del valor de la distancia fuente-película.
Tiempo estimado: 15 minutos.

Aplica: mamógrafo análogo y mamógrafo digital.

3.6.2.4 Evaluación del tamaño del punto focal

Objetivo: verificar el estado de uso del blanco del tubo de rayos X para asegurar la calidad del haz de radiación y verificar en qué momento se hace necesario un reemplazo del tubo de rayos X.

Encargado: ingeniero de servicio del mamógrafo y tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial, bianual o cuando se cambie el tubo de rayos X.

Equipamiento necesario: patrón de estrella, película directa en chasis de papel cargado y lupa.

Tolerancia: el valor medido de las dimensiones del punto focal, el máximo valor permisible debe ser el valor nominal + un 50% adicional del valor nominal. El punto focal debe tener una medida menor que 0.4 mm.

Tiempo estimado: 60 minutos.

Aplica: mamógrafo análogo.

3.6.2.5 Fuerza de compresión y nivelación

Objetivo: asegurar que la fuerza de compresión es constante y que los valores expresados por el equipo son reales. También verificar que la placa de compresión no presenta desalineación.

Encargado: ingeniero de servicio del mamógrafo y tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial y bianual.

Equipamiento necesario: balanza de baño u otro tipo de dinamómetro para medir fuerza de compresión, regla con escala o metro y toalla para evitar rayar el tablero.

Tolerancia: la fuerza de compresión debe encontrarse entre 110 N y 220 N. (entre 25 y 40 libras). Debe existir una linealidad en los valores de la fuerza de compresión medida y los valores nominales del equipo (si los tiene). Las distancias entre el tablero y las cuatro esquinas de la placa de compresión deberán ser iguales o diferir menos de 15 mm entre sí.

Recomendaciones: cuando el equipo indica la fuerza de compresión es conveniente comprobar que los valores indicados concuerdan con los reales. En estas medidas es conveniente utilizar toallas para evitar dañar el tablero o la placa de compresión.

Tiempo estimado: 10 minutos.

Aplica: mamógrafo análogo y mamógrafo digital.

3.6.2.6 Lineación de bandejas de compresión y la película o detector

Objetivo: asegurar que el paciente no reciba radiación en dirección hacia el tórax y que sólo la mama dentro de la placa de compresión sea irradiada.

Encargado: ingeniero de servicio del mamógrafo y tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial (instalación), bianual o cuando se cambien las bandejas de compresión.

Equipamiento necesario: chasis cargado, regla o barra radio-opaca.

Tolerancia: el borde de la placa de compresión que limita con el tórax no debe estar dentro del receptor de imagen, ni proyectarse más allá del borde del receptor de imagen que limita con el tórax por más del 1% de la DFI.

Recomendaciones: colocar una lámina, barra o regla bordeando la placa de compresión, colocar si es posible el simulador físico de 4.5 cm de espesor para simular una mama, colocar el colimador en sus dimensiones máximas y efectuar un disparo usando los valores de uso clínico. Luego debe verificarse en la imagen que la zona por fuera del borde de la placa de compresión no haya sido radiada.

Tiempo estimado: 10 minutos.

Aplica: mamógrafo análogo y mamógrafo digital.

3.6.2.7 Alineación del haz y el receptor de imagen

Objetivo: verificar que el haz de radiación incide perfectamente en el área ocupada por la película en el chasis.

Encargado: ingeniero de servicio del mamógrafo y tecnólogo de mamografía.

Calificación: obligatoria.

Frecuencia: inicial y bianual.

Equipamiento necesario: chasis cargado y alambres en forma de L (4).

Tolerancia: el valor de la desviación en el borde correspondiente a la pared torácica debe ser menor a ± 5 mm. En los tres bordes restantes la desviación debe ser menor a $\pm 2\%$ del valor de la distancia fuente-placa.

Tiempo estimado: 10 minutos.

Aplica: mamógrafo análogo y mamógrafo digital.

Evaluación de técnica radiográfica

3.6.2.8 Precisión del kilovoltaje pico

Objetivo: asegurar que el kilovoltaje indicado en la consola o en el equipo sea preciso con un margen de error no superior al 5%. Se deben verificar al menos 4 valores de kV que cubran el intervalo habitual de trabajo. Puesto que la tensión más habitual es 28 kV, conviene verificar la desviación de la tensión entre 26 y 30 kV.

Encargado: ingeniero de servicio del mamógrafo y tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial, bianual o cuando se cambie el tubo de rayos X.

Equipamiento necesario: kilovoltímetro específico para mamografía.

Tolerancia: la diferencia entre el valor medido y el valor nominal de la tensión debe ser como máximo $\pm 5\%$.

Tiempo estimado: 15 minutos.

Aplica: mamógrafo análogo y mamógrafo digital.

3.6.2.9 Reproducibilidad del kilovoltaje pico

Objetivo: asegurar que el kilovoltaje indicado en la consola o en el equipo sea reproducible con un margen de error no superior al 2%. Puesto que la tensión más habitual es 28 kV, conviene como mínimo verificar la reproducibilidad para este valor de kVp.

Encargado: ingeniero de servicio del mamógrafo y tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial, bianual o cuando se cambie el tubo de rayos X.

Equipamiento necesario: kilovoltímetro específico para mamografía.

Tolerancia: en una serie de 5 exposiciones realizadas en idénticas condiciones, ninguna medida de la tensión debe diferir del promedio de las mediciones por más del 2% de este promedio.

Tiempo estimado: 15 minutos.

Aplica: mamógrafo análogo y mamógrafo digital.

3.6.2.10 Precisión y reproducibilidad del tiempo de exposición

Objetivo: asegurar que el tiempo de exposición indicado en la consola o en el equipo sea preciso y reproducible.

Encargado: ingeniero de servicio del mamógrafo y tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial, bianual o cuando se cambie el tubo de rayos X.

Equipamiento necesario: multímetro o medidor de tiempo de exposición específico para mamografía.

Tolerancia: si el tiempo de exposición es mayor o igual a 200 ms, la diferencia entre los valores medidos y los valores nominal deben ser menores o iguales a $\pm 10\%$ del valor nominal. Para tiempos de exposición inferiores a 200 ms la diferencia entre los valores medidos y los nominales debe ser menor a $\pm 15\%$. En una serie de 5 medidas, la diferencia respecto al promedio no debe superar $\pm 10\%$.

Recomendaciones: algunos kilovoltímetros incorporan una opción que permite comprobar en una misma exposición el tiempo de exposición. Si no se dispone de un medidor de tiempo puede comprobarse la linealidad de la exposición con el tiempo.

Tiempo estimado: 15 minutos.

Aplica: mamógrafo análogo y mamógrafo digital.

3.6.2.11 Rendimiento (mGy/mAs) reproducibilidad

Objetivo: asegurar que el rendimiento del tubo esté dentro del rango (mGy/mAs) según las especificaciones del fabricante.

Encargado: ingeniero de servicio del mamógrafo y tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial, bianual o cuando se cambie el tubo de rayos X.

Equipamiento necesario: cámara de ionización, medidor digital de exposición o dosímetro calibrado para el rango de energías del haz en mamografía.

Tolerancia: el American College of Radiology, establece el rendimiento en el rango según las especificaciones del fabricante y la reproducibilidad debe estar dentro del $\pm 5\%$. Se puede considerar como referencia que el rendimiento sea mayor a 30 $\mu\text{Gy/mAs}$, para una combinación Mo/Mo a 20 kV y a un metro del foco.

Recomendaciones: el dosímetro debe colocarse en el punto de referencia fuera del área de medición del CAE y la placa de compresión debe estar sobre ella y a suficiente distancia para evitar la radiación dispersa. Los valores de rendimiento deben medirse para las tensiones utilizadas en la práctica clínica si a partir de ellos desean calcularse los valores de dosis. De no ser así, sólo es necesario medirlos a la tensión de referencia (28 kVp). La reproducibilidad es conveniente medirla a 28 kV.

Tiempo estimado: 25 minutos.

Aplica: mamógrafo análogo y mamógrafo digital.

3.6.2.12 Reproducibilidad del control automático de exposición (AEC)

Objetivo: asegurar el funcionamiento óptimo del control automático de exposición (AEC) de tal forma que la técnica que utiliza el sistema sea reproducible y confiable.

Encargado: ingeniero de servicio del mamógrafo y tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial, bianual o cuando se cambie el tubo de rayos X.

Equipamiento necesario: simulador físico de acreditación, densitómetro y dosímetro calibrado para el rango de energías de RX en mamografía.

Tolerancia: la desviación de la densidad óptica (OD) y de la exposición (mAs) requerida para obtener una imagen estándar del simulador físico debe estar dentro del $\pm 15\%$ del valor de referencia.

Recomendaciones: puede evaluarse simultáneamente con la calidad de imagen a 28 kV, la placa de compresión en contacto con el simulador físico, la rejilla antidifusora, el dosímetro situado en la posición más próxima de la pared del tórax y fuera del campo de medición del AEC. Anotar los mAs, medir la OD y comparar con los valores de referencia.

Tiempo estimado: 20 minutos.

Aplica: mamógrafo análogo y mamógrafo digital.

3.6.2.13 Compensación del AEC por espesor de objeto

Objetivo: asegurar el funcionamiento óptimo del control automático de exposición (AEC) de tal forma que se mantengan las densidades ópticas que garanticen calidad de imagen al variar el espesor de la mama.

Encargado: ingeniero de servicio del mamógrafo y tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial, bianual o cuando se cambie el tubo de rayos X.

Equipamiento necesario: espesores de metacrilato de 10 milímetros y de 5 milímetros (5 láminas), chasis cargado y densitómetro.

Tolerancia: las variaciones de densidad óptica respecto al valor medio obtenido en las condiciones de referencia del simulador físico, deben ser menores o iguales a $\pm 10\%$.

Recomendaciones: conviene obtener imágenes de 20, 30, 45 y 60 mm respectivamente en las condiciones de referencia. La placa de compresión debe estar en contacto con el simulador físico; se debe usar la rejilla antidifusora.

Tiempo estimado: 20 minutos.

Aplica: mamógrafo análogo y mamógrafo digital.

3.6.2.14 Capa hemireductora (HVL)

Objetivo: asegurar que el valor de la capa hemireductora del haz de RX sea el adecuado para minimizar la dosis en la mama, de tal forma que no se afecte el contraste en la imagen radiográfica.

Encargado: ingeniero de servicio del mamógrafo y tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial, bianual o cuando se cambie el tubo de rayos X.

Equipamiento necesario: cámara de ionización o medidor digital de exposición o dosímetro calibrado para el rango de energías del haz en mamografía. Láminas de aluminio de pureza $\geq 99.5\%$, con espesores de 0.1 mm y 0.5 mm.

Tolerancia: como lo establece el American College of Radiology. El HVL calculado debe ser mayor a $(kVp/100) + 0.03$ y menor a $(kVp/100) + c$, donde $c = 0.12$ para Mo/Mo; $c = 0.19$ para Mo/Rh, $c = 0.22$ para Rh/Rh y $c = 0.30$ para W/Rh. (MQSA) HVL mínimo (mm Al) así: 20kVp ± 0.20 ; 25 kVp ± 0.25 ; 30 kVp ± 0.3 mm Al, o el valor extrapolado.

Recomendaciones: utilizar condiciones de haz delgado para minimizar la influencia de la radiación dispersa. Situar el centro de la cámara en el punto de referencia y la placa de compresión sobre ella a suficiente distancia para evitar la radiación dispersa. Para las tensiones habituales en mamografía y con una combinación ánodo/filtro de Mo/Mo el valor de HVL suele estar entre 0.3 y 0.4 mm Al. En Mo/Rh entre 0.3 y 0.5 y con W/Rh supera los 0.4 mm Al.

Tiempo estimado: 25 minutos.

Aplica: mamógrafo análogo y mamógrafo digital.

3.6.3 Análisis de radiación dosis e imagen

En general, tanto el método como los parámetros utilizados para evaluar la calidad de la imagen dependen del simulador físico que se utilice. No obstante, los parámetros físicos que se especifican en este apartado son básicos y deberían evaluarse con independencia del simulador físico.

Los valores límites o tolerancias de los parámetros que a continuación se especifican, se definen para las condiciones de referencia y, por tanto, conviene utilizar estas condiciones para evaluar la calidad de la imagen. Sin embargo, si las condiciones de rutina son muy distintas conviene evaluar la calidad de imagen en ambos casos y comparar los resultados.

Si el simulador físico equivale a una mama promedio, puede utilizarse el AEC asegurándose que cubra completamente la cámara del AEC y que los objetos de alta absorción (rejillas de resolución a alto contraste) no estén situados sobre ella. En caso contrario debería utilizarse técnica manual con los mAs necesarios para que la DO de la imagen sea similar a la DO de referencia o a la de las imágenes clínicas respectivamente.

El tiempo que se especifica en cada apartado es el que se estima necesario para las pruebas de constancia de la calidad de la imagen. El tiempo requerido para obtener los valores de referencia en las pruebas de estado será, en general, superior.

Las condiciones de referencia para efectuar el control de imagen son:

a) Foco grueso.

- b) 28 kV.
- c) Placa de compresión en contacto con el simulador físico.
- d) Rejilla antidifusora.
- e) Control automático de exposición (AEC).
- f) Cámara del AEC en la posición más próxima a la pared del tórax.

Teniendo en cuenta que:

- a) La densidad óptica de referencia, medida en el punto de referencia ha de ser igual a 1,0 + base y velo.
- b) El punto de referencia está situado a 60 mm del lado correspondiente a la pared del tórax y centrado lateralmente.
- c) El simulador físico estándar a utilizar es de polimetilmetacrilato (PMMA) que equivale, aproximadamente, a una mama promedio en cuanto a atenuación y dispersión de la radiación incidente. Su espesor es 45 + 0,5 mm y es aconsejable que tenga dimensiones transversales rectangulares > 150 x 100 mm² o semicirculares con un radio > 100 mm. El PMMA suele comercializarse con los nombres de polimetilmetacrilato o plexiglás.
- d) La imagen estándar o de referencia es la del simulador físico estándar obtenida en las condiciones de referencia y con la densidad óptica de referencia.

3.6.3.1 Imagen de simulador físico de acreditación aceptado por ACR

Objetivo: asegurar la calidad de imagen mamográfica y detectar cambios temporales en la calidad de imagen.

Encargado: ingeniero de servicio del mamógrafo y tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial, trimestral o cuando se efectúen cambios.

Equipamiento necesario: simulador físico de 45 mm de metacrilato (fantoma de acreditación), chasis cargado y densitómetro.

Tolerancia: como lo establece el American College of Radiology y MQSA, al menos deben ser visibles 4 fibras, 3 grupos de microcalcificaciones y 3 masas. La densidad óptica de fondo debe ser de al menos 1.20. La diferencia de densidades puede ser de al menos 0.4 para 4 mm de acrílico delgado. La densidad de fondo de al menos 1.4. Los cambios en % del mAs no deben ser mayores al 15%. El número de fibras, grupos y masas no debe decrecer por más de 0.5 entre dos mediciones.

Recomendaciones: utilizar las condiciones de referencia y las condiciones geométricas anteriormente señaladas.

Tiempo estimado: 30 minutos.

Aplica: mamógrafo análogo y mamógrafo digital.

3.6.3.2 Resolución de alto contraste en ambas direcciones

Objetivo: evaluar la resolución límite de todo el sistema mamográfico incluyendo los efectos de manchado geométrico (mancha focal) y combinación pantalla/película.

Encargado: ingeniero de servicio del mamógrafo y tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial y bianual.

Equipamiento necesario: patrón o patrones de resolución hasta 20 pares de líneas por mm, 2 placas de metacrilato de 20 mm c/u y una lupa.

Tolerancia: el límite de resolución debe ser mayor o igual a 10 pares de líneas por mm, en ambas direcciones.

Recomendaciones: utilizar las condiciones de referencia y las condiciones geométricas anteriormente señaladas.

Tiempo estimado: 20 minutos.

Aplica: mamógrafo análogo y mamógrafo digital.

3.6.3.3 Evaluación del contraste

Objetivo: asegurar que no existan cambios en el contraste de la imagen y que la calidad de la imagen se mantenga y sea confiable.

Encargado: ingeniero de servicio del mamógrafo y tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial y bianual.

Equipamiento necesario: simulador físico de 45 mm (fantoma de acreditación), cuña escalonada de aluminio y densitómetro.

Tolerancia: las desviaciones del contraste de la imagen deberán ser inferiores al 10% del valor de referencia.

Tiempo estimado: 20 minutos.

Aplica: mamógrafo análogo.

3.6.3.4 Exposición de entrada

Objetivo: medir la exposición de entrada típica de un paciente promedio (mama comprimida de aprox. 4.2 cm de espesor y de composición 50% adiposo, 50% glandular). El valor de Kerma en aire será importante para calcular la dosis glandular promedio.

Encargado: ingeniero de servicio del mamógrafo y tecnólogo de mamografía.
Periodicidad: inicial y bianual.

Equipamiento necesario: dosímetro, simulador físico de 45 mm (fantoma de acreditación), chasis cargado y densitómetro.

Tolerancia: el valor del Kerma en aire en la superficie de entrada (KASE) del simulador físico necesario para obtener una imagen estándar debe ser menor a 12 mGy. Sería deseable un valor menor a 10 mGy.

Recomendaciones: tasa de Kerma en aire (mGy/s) = tasa de exposición (mR/s) * 0.00876 mGy/mR.

Tiempo estimado: 30 minutos.

Aplica: mamógrafo análogo.

3.6.3.5 Densidad óptica de la imagen para el control de densidades

Objetivo: asegurar el funcionamiento óptimo del control automático de exposición AEC de manera tal que el incremento en el selector de densidades sea lineal y reproducible.

Encargado: ingeniero de servicio del mamógrafo y tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial y anual.

Equipamiento necesario: simulador físico de acreditación, densitómetro, chasis y películas.

Tolerancia: el incremento de densidad óptica correspondiente a dos pasos consecutivos debe estar entre $\pm 15\%$ a $\pm 25\%$ DO. Óptimo un $\pm 20\%$ de la densidad óptica.

Recomendaciones: para evaluar la reproducibilidad del AEC conviene obtener al menos cinco imágenes de simulador físico utilizando las condiciones de referencia. Este proceso debe realizarse en cada una de las posiciones del control de densidades.

Tiempo estimado: 30 minutos.

Aplica: mamógrafo análogo.

3.6.3.6 Tasa de radiación de salida

Objetivo: medir la radiación de salida (tasa de Kerma en aire) del sistema mamográfico para un paciente promedio (mama comprimida de aprox. 4.5 cm de espesor y de composición 50% adiposo, 50% glandular).

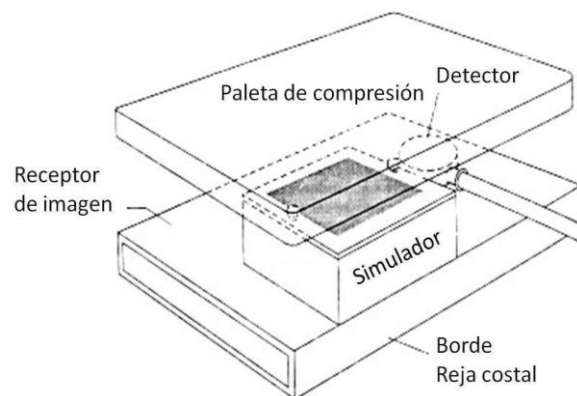
Encargado: ingeniero de servicio del mamógrafo y tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial y bianual.

Equipamiento necesario: para mamógrafo análogo: dosímetro, simulador físico de 45 mm (fantoma de acreditación), chasis cargado y densitómetro. Para mamógrafo digital: lámina de acero de 2 mm del tamaño del detector.

Tolerancia: como lo establece el American College of Radiology y MQSA, la radiación de salida del sistema mamográfico debe ser de al menos 7 mGy de Kerma en aire por segundo (800 mR/s) sobre un periodo de 3 segundos de tiempo cuando el sistema está operando a 28 kVp en el modo Mo/Mo y en la distancia foco-imagen clínicamente usada. Si los valores son menores a estos niveles la unidad deberá ser chequeada por el personal técnico.

El sistema debe ser capaz de producir un mínimo de salida de 4.5 mGy de Kerma aire por segundo (513 mR/s) operando en las condiciones estándar a 28 KVp y con un detector localizado en el centro con una mama de espesor de 4.5 cm (simulador físico de acreditación) con la bandeja de compresión colocada entre la fuente y el detector.



Recomendaciones: coloque el sistema en el modo manual usando un receptor de 18x24. Ajuste el Kv a 28 kVp y use una combinación Mo/Mo. El tiempo de exposición debe ser de al menos 3 segundos.

Utilice el simulador y posicione la cámara de ionización a una altura de 4.5 cm en la parte lateral del simulador a una distancia de 4 cm del borde frontal de la bandeja de compresión (reja costal). Use la distancia foco-imagen clínicamente de rutina. Tasa de Kerma en aire (mGy/s) = tasas de exposición (mR/s) * 0.00876 mGy/mR.

Para mamógrafo digital aplicaría la misma prueba calculando la radiación de salida con la fórmula: radiación de salida = (dosis/tiempo) * 1000. No se usa simulador; el detector debe ser protegido durante esta prueba con una lámina de mínimo 2 mm de acero para evitar su saturación o el efecto fantoma. Los valores de dosis son medidos y los valores de tiempo son suministrados por el equipo.

Tiempo estimado: 30 minutos.

Aplica: mamógrafo análogo y digital.

3.6.3.7 Dosis glandular promedio

Objetivo: calcular la dosis glandular promedio a partir de la medición de la entrada de exposición (KASE), utilizando los valores estándar y tablas de conversión recomendadas por el American College of Radiology para una mama promedio.

Encargado: ingeniero de servicio del mamógrafo y tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial y bianual.

Equipamiento necesario: dosímetro, simulador físico de 45 mm (fantoma de acreditación), chasis cargado y densitómetro.

Tolerancia: la dosis glandular promedio distribuida durante una proyección simple cráneo caudal de un simulador físico de acreditación no debe exceder los 3 mGy (0.3 rad) por exposición, la dosis deberá ser determinada con los factores técnicos y las condiciones estándar.

Recomendaciones: aunque por facilidades de medida la tolerancia se establece en función del KASE, la magnitud dosimétrica para la estimación del riesgo en mamografía es la dosis promedio en tejido glandular (DG). Su valor se obtiene a partir del KASE haciendo uso de factores de conversión (g) que han sido obtenidos por métodos de Monte Carlo $DG = KASE \times g$ (ver tablas para calcular dosis glandular promedio).

La reproducibilidad a largo plazo de la dosis puede verificarse aprovechando los controles periódicos de la calidad de la imagen. Para ello es necesario obtener los valores de referencia (y los coeficientes

de variación) del KASE y de la DO en las pruebas de estado, al mismo tiempo que se establecen los valores de referencia para los parámetros de la calidad de la imagen.

Para mamógrafo digital cada marca debe tener un protocolo de medición de dosis glandular promedio y deberá ser realizada con el ingeniero del equipo en los mismos periodos de tiempo que en el análogo.

Tiempo estimado: 15 minutos.

Aplica: mamógrafo análogo y digital.

Tabla 6: dosis glandular promedio en mrad para 1 roentgen de exposición de entrada a 4.2 cm de espesor de mama comprimida 50% tejido adiposo y 50% tejido glandular usando una combinación Mo/Mo. Para convertir a partir de la exposición de entrada en aire en R (Roentgen) a dosis glandular promedio en milirads, se multiplica la exposición de entrada por el factor mostrado en la tabla de acuerdo a la combinación de kVp y calidad del haz (HVL). Por ejemplo, una exposición de entrada de 0.5 R a 30 kVp con una HVL medido de 0.36 mm de Al, la dosis glandular promedio sería: (0.50R) x (185 mrad/R) = 93 mrad o 0.93 mGy.

	Voltaje del tubo de rayos X (kVp)												W/AL - Combinación de blanco/filtro	
HV L	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33			
0,2 3	11 6													
0,2 4	12 1	12 4												
0,2 5	12 6	12 9	13 1											
0,2 6	13 0	13 3	13 5	13 8										
0,2 7	13 5	13 8	14 0	14 2	14 3									
0,2 8	14 0	14 2	14 4	14 6	14 7	14 9								
0,2 9	14 4	14 6	14 8	15 0	15 1	15 3	15 4							
0,3 0	14 9	15 1	15 3	15 5	15 6	15 7	15 8	15 9						17 0
0,3 1	15 4	15 6	15 7	15 9	16 0	16 1	16 2	16 3	16 4					17 5
0,3 2	15 8	16 0	16 2	16 3	16 4	16 6	16 7	16 8	16 8	17 0	17 1	18 0		
0,3 3	16 3	16 5	16 6	16 8	16 9	17 0	17 1	17 3	17 3	17 4	17 5	18 5		
0,3 4	16 8	17 0	17 1	17 2	17 3	17 4	17 5	17 6	17 7	17 8	17 9	19 0		
0,3 5		17 4	17 5	17 6	17 7	17 8	17 9	18 0	18 1	18 2	18 3	19 4		
0,3 6			17 9	18 1	18 2	18 3	18 4	18 5	18 5	18 6	18 7	19 9		
0,3 7				18 5	18 6	18 7	18 8	18 9	19 0	19 1	19 1	20 4		
0,3 8					19 0	19 1	19 2	19 3	19 4	19 5	19 5	20 8		
0,3 9						19 6	19 7	19 8	19 8	19 9	20 0	21 3		

0,4 0		20 1	20 2	20 3	20 4	20 4	21 7
0,4 1			20 6	20 7	20 8	20 8	22 1
0,4 2				21 1	21 2	21 2	22 5
0,4 3					21 5	21 6	23 0
0,4 4						22 0	23 4
0,4 5							23 8

Tabla 7: dosis glandular promedio en mrad para 1 roentgen de exposición de entrada a 4.2 cm de espesor de mama comprimida con 50% tejido adiposo y 50% tejido glandular usando combinación Mo/Rh.

	Voltaje del tubo de rayos X (kVp)										
HV L	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35
0,2 8	15 0	15 5	15 9								
0,2 9	15 5	16 0	16 4	16 8							
0,3 0	16 0	16 4	16 8	17 2	17 6						
0,3 1	16 5	16 8	17 2	17 4	18 0	18 2					
0,3 2	16 9	17 3	17 7	18 1	18 4	18 6	18 8				
0,3 3	17 4	17 8	18 1	18 5	18 8	19 0	19 2				
0,3 4	17 9	18 3	18 6	19 0	19 3	19 5	19 6	19 9			
0,3 5	18 4	18 7	19 0	19 4	19 7	19 9	20 1	20 3			
0,3 6	18 9	19 2	19 5	19 8	20 1	20 4	20 5	20 7	20 9		
0,3 7	19 3	19 6	19 9	20 2	20 5	20 7	20 9	21 1	21 3		
0,3 8	19 8	20 1	20 4	20 7	20 9	21 1	21 3	21 5	21 7	21 9	22 1
0,3 9	20 3	20 6	20 8	21 1	21 4	21 6	21 7	21 9	22 1	22 3	22 4
0,4 0	20 8	21 1	21 3	21 6	21 8	22 0	22 1	22 3	22 4	22 6	22 8
0,4 1	21 3	21 5	21 7	22 0	22 2	22 4	22 5	22 7	22 8	23 0	23 2
0,4 2	21 8	22 0	22 2	22 4	22 6	22 8	22 9	23 1	23 2	23 4	23 6
0,4 3	22 2	22 4	22 6	22 8	23 0	23 2	23 3	23 5	23 6	23 8	24 0
0,4 4	22 7	22 9	23 1	23 3	23 5	23 7	23 8	23 9	24 0	24 2	24 3

0,4 5	23 2	23 4	23 5	23 7	23 9	24 1	24 2	24 3	24 4	24 6	24 7
0,4 6			23 9	24 1	24 3	24 5	24 6	24 7	24 8	25 0	25 1
0,4 7					24 7	24 9	25 0	25 1	25 2	25 4	25 5
0,4 8					25 1	25 3	25 4	25 5	25 6	25 8	25 9
0,4 9						25 7	25 8	25 9	26 0	26 1	26 2
0,5 0						26 1	26 2	26 3	26 4	26 5	26 6
0,5 1							26 6	26 7	26 8	26 9	27 0
0,5 2							27 0	27 1	27 2	27 3	27 4
0,5 3							27 5	27 6	27 6	27 7	27 8
0,5 4								27 9	28 0	28 0	28 1
0,5 5								28 3	28 4	28 4	28 5
0,5 6									28 8	28 8	28 9
0,5 7										29 2	29 3
0,5 8										29 6	29 7
0,5 9											30 0
0,6 0											30 4

Tabla 8: dosis glandular promedio en mrad para 1 roentgen de exposición de entrada a 4.2 cm de espesor de mama comprimida con 50% tejido adiposo y 50% tejido glandular usando una combinación Rh/Rh.

	Voltaje del tubo de rayos X (kVp)									
HV L	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34
0,2 8	14 9	15 1	15 4							
0,2 9	15 4	15 6	15 8	15 9						
0,3 0	15 8	16 0	16 2	16 2	16 2	16 3				
0,3 1	16 3	16 4	16 6	16 6	16 6	16 7	16 7			
0,3 2	16 7	16 9	17 1	17 1	17 1	17 1	17 2	17 2		
0,3 3	17 1	17 3	17 5	17 6	17 6	17 6	17 6	17 7		
0,3 4	17 6	17 8	17 9	17 9	18 0	18 0	18 0	18 1	18 1	

0,3 5	18 0	18 1	18 3	18 3	18 4	18 5	18 5	18 6	18 7	
0,3 6	18 5	18 6	18 7	18 7	18 8	18 8	18 9	19 0	19 1	19 1
0,3 7	18 9	19 0	19 1	19 1	19 2	19 3	19 3	19 4	19 5	19 5
0,3 8	19 3	19 4	19 6	19 6	19 7	19 7	19 7	19 8	19 9	19 9
0,3 9	19 8	19 9	20 0	20 0	20 1	20 1	20 2	20 2	20 3	20 3
0,4 0	20 2	20 3	20 4	20 4	20 5	20 5	20 6	20 7	20 8	20 8
0,4 1	20 6	20 7	20 8	20 8	20 9	20 9	21 0	21 1	21 2	21 2
0,4 2	21 1	21 1	21 2	21 2	21 3	21 3	21 4	21 5	21 6	21 6
0,4 3	21 5	21 6	21 7	21 7	21 8	21 8	21 9	21 9	22 0	22 0
0,4 4	22 0	22 0	22 1	22 1	22 2	22 2	22 3	22 3	22 4	22 4
0,4 5	22 4	22 4	22 5	22 5	22 6	22 6	22 7	22 7	22 8	22 8
0,4 6		22 8	22 9	22 9	23 0	23 1	23 1	23 2	23 3	23 3
0,4 7			23 3	23 3	23 4	23 5	23 5	23 6	23 7	23 7
0,4 8			23 8	23 8	23 9	24 0	24 0	24 1	24 1	24 2
0,4 9				24 2	24 3	24 3	24 4	24 4	24 5	24 5
0,5 0					24 7	24 7	24 8	24 8	24 9	25 0
0,5 1						25 1	25 2	25 3	25 4	25 4
0,5 2							25 7	25 7	25 8	25 8
0,5 3							26 1	26 1	26 2	26 3
0,5 4								26 5	26 6	26 7
0,5 5								26 9	27 0	27 1
0,5 6									27 5	27 6
0,5 7									27 9	28 0
0,5 8										28 4
0,5 9										28 8
0,6 0										

3.6.4 Evaluación de los receptores de imagen

3.6.4.1 Contacto pantalla película o verificación del estado de chasis de radiología computarizada

Objetivo: asegurar que la película realiza un contacto homogéneo en todos los puntos de la pantalla o chasis.

Encargado: tecnólogo de mamografía y/o ingeniero de servicio del sistema de radiología computarizada.

Frecuencia: inicial y bianual.

Equipamiento necesario: malla de contacto con al menos 16 líneas por centímetro, los chasis (análogos) a ser evaluados y productos de limpieza recomendados por cada fabricante de chasis ya sean análogos o digitales.

Tolerancia: como lo establece el American College of Radiology y MQSA, las zonas que muestren un mal contacto deben ser inferiores a 4 cm cuadrados. Lo ideal es que no existan zonas o regiones con contacto pobre.

Recomendaciones: los chasis deben colocarse sobre el tablero y no en su posición habitual bajo la rejilla. Esto es de gran importancia debido a que las placas mamográficas tienen mayor resolución que las convencionales y por lo tanto su contacto con el chasis hace que la imagen sea mejor o peor definida. Se debe realizar cada vez que se cambien los chasis o cuando se sospeche alteración en la definición de la imagen. Para los chasis de sistemas de radiología computarizada, el nivel de uniformidad debe ser medido por cada fabricante, con su respectivo protocolo y herramienta de software necesaria.

Tiempo estimado: 20 minutos (4 chasis).

Procedimiento sugerido para la limpieza de pantallas intensificadoras (chasis análogos):

- I. Se recomienda seguir las indicaciones del fabricante del chasis/pantalla.
- II. Escoger un lugar limpio para realizar la limpieza. Si se trabaja en la superficie de la mesa en el cuarto oscuro que se utiliza para el proceso de película de mamografía, pase un trapo al exterior del casete y limpie la superficie de la mesa con un trapo húmedo antes de comenzar la limpieza de las pantallas.
- III. Manipular los casetes de tal forma que estén vacíos al momento de la limpieza (al final del día es la mejor hora).
- IV. Limpiar el interior de la cubierta plástica del casete usando un trapo libre de pelusa que haya sido humedecido en una pequeña cantidad de solución limpiadora.
- V. Se recomienda utilizar un cepillo de pelo de camello u otro cepillo libre de pelusa para remover cualquier polvo acumulado en las esquinas de la cubierta del casete y al lado de la bisagra. Este polvo es difícil de alcanzar con el trapo húmedo.
- VI. Humedecer un trapo libre de pelusa (no usar tela o gasa quirúrgica) con una pequeña cantidad de solución limpiadora antiestática y suavemente frotar el trapo a través de la pantalla. Evitar presionar o frotar excesivamente en la pantalla. Evitar aplicar la solución directamente en las pantallas o casetes.
- VII. Usar la cantidad mínima de solución limpiadora. Un exceso no mejorará la limpieza de la pantalla, puede prolongar el período de secado y la puede manchar.
- VIII. No secar la pantalla frotándola. Permitir que la superficie de la pantalla se seque al aire para que puedan beneficiarse de todos los efectos del limpiador de pantalla.
- IX. Parar los casetes de costado para secarlos.

- X. Permitir que los casetes y pantalla se sequen totalmente al aire antes de utilizarlos nuevamente.
- XI. Cargar película en un casete con pantallas mojadas puede dañar la película y ocasionar manchas en las pantallas.
- XII. Inspeccionar las cubiertas de las pantallas y casetes por si quedaron algunas partículas de polvo.
- XIII. Recargar la película en el casete.
- XIV. Volver a limpiar la superficie de la mesa si el procedimiento de limpieza se llevó a cabo en el cuarto oscuro.
- XV. Cada pantalla intensificadora y casete debe ser marcado con un número único para facilitar la localización de un casete específico en caso de requerir limpieza o inspección.

3.6.4.2 Uniformidad en la velocidad de las pantallas

Objetivo: asegurar la uniformidad de la velocidad radiográfica de los receptores de imagen usados de forma rutinaria para las imágenes mamográficas.

Encargado: físico médico y tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial y bianual.

Equipamiento necesario: simulador físico de 45 mm de metacrilato (fantoma de acreditación), densitómetro, películas del mismo lote, marcadores de plomo (dígitos) y los chasis/pantallas (análogos) a ser evaluados.

Tolerancia: como lo establece el American College of Radiology y MQSA la diferencia entre las densidades ópticas mínima y máxima medidas con el densitómetro en un mismo punto del simulador físico no debe exceder a 0.30. Las diferencias ópticas de las imágenes obtenidas con todos los chasis deberán estar en un intervalo menor o igual al 10%.

Recomendaciones: usando las densidades ópticas medidas a partir de las películas expuestas para un mismo chasis, calcule la desviación estándar de las densidades ópticas medidas en la película. Si la desviación estándar excede 0.05 la variabilidad de los rayos X en la exposición o de las películas usadas podría ser excesiva y la uniformidad en la velocidad de las pantallas no podría ser adecuadamente comprobada bajo estas condiciones.

Tiempo estimado: 20 minutos (4 chasis).

3.6.4.3 Uniformidad de los detectores

Objetivo: determinar la homogeneidad en el detector para garantizar la calidad de la imagen.

Encargado: tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: bianual.

Recomendaciones: cada fabricante del mamógrafo digital debe entrenar al tecnólogo en la realización de esta prueba de acuerdo al procedimiento establecido para cada marca.

3.6.4.4 Detección de artificios y artefactos

Objetivo: determinar que no se presenten alteraciones en la imagen que puedan generar falsos positivos o falsos negativos.

Encargado: tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial y bianual.

Recomendaciones: cada fabricante del mamógrafo digital debe entrenar al tecnólogo para realizar esta prueba de acuerdo con el procedimiento establecido para cada marca.

3.6.4.5 Evaluación de imagen fantoma

Objetivo: verificar el nivel de desgaste en su composición química, en los detectores de los mamógrafos digitales o en los chasis de radiología computarizada, dado que pueden generar imágenes fantasmas después de un periodo de uso o exposición a la radiación.

Encargado: ingeniero de servicio del mamógrafo o ingeniero de servicio del sistema de radiología computarizada y tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: bianual.

Recomendaciones: cada fabricante de mamógrafo digital o de sistema de radiología computarizada debe usar el protocolo de revisión para esta prueba.

3.6.4.6 Evaluación de la temperatura y humedad relativa

Objetivo: minimizar el deterioro del detector del mamógrafo digital o de los chasis del sistema de radiología computarizada.

Encargado: tecnólogo de mamografía o ingeniero de servicio del mamógrafo o ingeniero de servicio del sistema de radiología computarizada.

Frecuencia: inicio, semanalmente y bianual.

Equipamiento necesario: termohigrómetro digital calibrado.

Recomendaciones: mantener la temperatura y humedad relativa para ambos sistemas de acuerdo a lo establecido por cada casa fabricante.

3.6.5 Evaluación del cuarto oscuro

Cualquier residuo o mugre producirán artificios en las imágenes mamográficas, por tanto, la limpieza del cuarto oscuro es de gran importancia y reducirá el esfuerzo en la limpieza del chasis. No se debe fumar, comer o consumir bebidas en el cuarto oscuro.

3.6.5.1 Limpieza del cuarto oscuro

Objetivo: minimizar/eliminar los artificios que son producto del polvo y suciedad.

Encargado: servicio de aseo y supervisión del tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: diaria.

Equipamiento necesario: linterna de luz negra.

Tolerancia: apreciación subjetiva (como lo establece el American College of Radiology).

Recomendaciones: con un paño húmedo de solución antiestática limpiar el piso del cuarto oscuro, los mesones y la bandeja de alimentación de la procesadora. Sacudir el polvo de luces de seguridad, estantes y otras áreas que acumulen suciedad y polvo por lo menos una vez por semana.

Tiempo estimado: 10 minutos.

3.6.5.2 Aspecto físico-ambiental del cuarto oscuro

Objetivo: realizar una inspección de las condiciones físicas y ambientales del cuarto oscuro, ubicación de químicos, estado de los mesones, condiciones de higiene y condiciones de trabajo por parte del técnico.

Encargado: tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial y bianual.

Equipamiento necesario: ninguno.

Tolerancia: apreciación subjetiva (como lo establece el American College of Radiology).

Recomendaciones: revisar que el acceso al cuarto oscuro sea adecuado y no presente incomodidades. Revisar que las luces y los filtros de seguridad estén funcionando adecuadamente. La ubicación de las películas sin exponer debe ser apropiada para facilitar la labor del técnico en el momento de cargar los chasis. También se debe verificar que la salida correcta de las películas se debe hacer por fecha de caducidad. Verificar el almacenamiento de químicos y de películas, así como la ubicación de los tanques que contienen los químicos de revelado. Todos los cuartos oscuros deben tener su respectiva señalización y avisos de no ingreso de personal no autorizado. Después de esta inspección realizar las pruebas de entradas de luz y de humedad relativa que a continuación se explica.

Tiempo estimado: 15 minutos.

3.6.5.3 Detección de entradas de luz con y sin lámpara de seguridad

Objetivo: verificar que no existan entradas de luz visibles en el cuarto oscuro y si son detectadas poderle indicar al personal de mantenimiento la respectiva corrección. Medir el valor del velo con y sin luces de seguridad para un tiempo de 4 minutos.

Encargado: tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial y bianual.

Equipamiento necesario: películas sin exponer y densitómetro.

Tolerancia: como lo establece el American College of Radiology, no deben existir entradas de luz visibles en el cuarto oscuro. Sin luces de seguridad, el valor del velo extra deberá ser menor que 0.02 OD en 4 min. Con luces de seguridad el valor del velo será de 0.10 OD en 4 min.

Recomendaciones: la prueba se realizará tras al menos 5 minutos de adaptación a la oscuridad en el cuarto, buscando a continuación posibles entradas de luz por puertas, pasa chasis, bordes de la procesadora, etc. Para esta prueba se deben encender todas las luces cercanas al cuarto. La medición de la neblina debe hacerse con una película sin exponer a la que se le coloca una moneda durante 4 minutos. Luego se pasa por la procesadora. Esto debe hacerse primero con la luz de seguridad apagada y luego con otra película con luz de seguridad encendida. La densidad óptica debe medirse en la posición de la moneda y comparar con la densidad óptica medida en cualquier otra parte de la película.

Tiempo estimado: 20 minutos.

3.6.5.4 Evaluación de la humedad relativa

Objetivo: asegurar que no existan condiciones húmedas en el cuarto oscuro y, de existirlas, indicar al personal de mantenimiento para efectuar los correctivos necesarios.

Encargado: ingeniero de servicio de la procesadora y tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial y bianual.

Equipamiento necesario: higrómetro.

Tolerancia: como lo establece el American College of Radiology, de 40 a 60% de humedad relativa. Se sugiere seguir los límites marcados por las casas fabricantes de películas.

Recomendaciones: primero efectuar una inspección con respecto a los sistemas de ventilación del cuarto oscuro. Un fuerte olor a líquidos de revelado es un signo de una mala ventilación. A continuación, revisar posibles fuentes de escape de agua de las zonas de lavado y preparación de químicos. Con el higrómetro medir la humedad relativa.

Tiempo estimado: 10 minutos por cuarto.

3.6.6 Evaluación de las procesadoras de revelado

Se recomienda utilizar procesadoras dedicadas para mamografía que deben reunir ciertos criterios de calidad. La evaluación se hace para confirmar que el proceso de revelado esté ajustado a las condiciones que exige las características de la película de mamografía, el elemento más sensible de este proceso.

El almacenamiento de las películas radiográficas debe cumplir las condiciones de temperatura y humedad relativa que indica el fabricante en los empaques de las películas, o en las hojas de datos del producto. Las cajas deben mantenerse lejos de la exposición a los vapores de los químicos y de la radiación.

Se recomienda que el consumo de las películas tenga en cuenta la fecha de vencimiento del lote de fabricación, dando prioridad al lote que tenga la fecha de expiración más próxima.

Existen tres sistemas para verificar si el procesador y los químicos están bien. El primero se debe hacer antes de encender el procesador, o cuando se han cambiado los procedimientos ordinarios o cuando hay cambio de placas o químicos. El segundo se hace cuando el procesador está calentando antes de atender a los pacientes, y el tercero se hace cuando hay cambio de caja de placas. Esto debe hacerse diariamente. Para hacer el control en las placas debe usarse sensitómetro.

Los termómetros que se utilizan para las pruebas de los procesadores de revelado deben medir al menos hasta $\pm 0.5^{\circ}\text{F}$. No se debe utilizar termómetro de mercurio dado el riesgo que la ampolla de vidrio que contiene este elemento se pueda romper y contaminar la procesadora. Se recomienda el uso de termómetros digitales o de alcohol. Los termómetros clínicos son útiles, pero no leen constantemente la temperatura y no todos miden hasta 0.5°F .

Recomendaciones para la limpieza de procesadoras de revelado automático:

- Seguir las indicaciones del fabricante de la procesadora.
- Este procedimiento debe ser realizado por el tecnólogo de radiología o funcionario debidamente entrenado para ello.

Diario:

- El mejor momento para realizar el procedimiento diario de limpieza es al terminar la jornada de trabajo.
- Antes de iniciar el procedimiento de limpieza se debe desconectar la alimentación eléctrica o el interruptor principal de la procesadora.
- Abrir la cubierta o tapa.
- Retirar los rodillos y enjuagarlos en agua tibia girándolos.
- Limpiar los rodillos con un paño seco o con una esponja sintética y secarlos completamente. No aplicar materiales abrasivos a los bastidores, los pasadores o los rodillos de escurrimiento.

Semanal:

- Al retirar o reinstalar los bastidores, utilizar la protección contra salpicaduras y/o la bandeja de escurrimiento. De esta manera se previene que la solución fijadora (aún en cantidades muy pequeñas) contamine la solución reveladora.
- Retirar y enjuagar los bastidores con agua corriente y secarlos con paño limpio.
- Para limpiar los rodillos del bastidor del revelador, emplear una esponja.
- Utilizar un cepillo suave para eliminar los depósitos de sustancias químicas.
- Examinar la tensión de la cadena del bastidor (la cadena y los rodillos deben girar libremente) o el sistema de transmisión mecánica con que cuente el equipo.
- Cerciorarse que todos los engranajes de los rodillos, así como las cadenas y/o las poleas estén bien acopladas.
- Al colocar los bastidores, se deben bajar lentamente, a fin de evitar que se derrame la solución de un tanque a otro.

3.6.6.1 Tiempo de procesado

Objetivo: verificar que los sistemas de rotación de los rodillos de la máquina procesadora giren a la velocidad normal de procesado dada por el fabricante.

Encargado: ingeniero de servicio de la procesadora y tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial, trimestral y bianual.

Equipamiento necesario: cronómetro.

Tolerancia: como lo establece el American College of Radiology, la desviación con el valor especificado por el fabricante debe ser menor o igual a $\pm 3\%$.

Recomendaciones: medir el tiempo de procesado desde el momento en que se inserta la película hasta el momento en que la película revelada sale por el dispensador de la procesadora. Se debe tener en cuenta también el tiempo que transcurre desde el momento en que ingresa la película y suena la alarma de detección de la placa. Hacer las mediciones para los modos extendido y estándar de la procesadora.

Tiempo estimado: 10 minutos por procesadora.

3.6.6.2 Temperatura de procesado

Objetivo: llevar un control diario del comportamiento de la temperatura de la reveladora con el fin de detectar posibles variaciones en este aspecto en la máquina.

Encargado: ingeniero de servicio de la procesadora y tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial, trimestral y bianual.

Equipamiento necesario: termómetro digital o de alcohol (nunca de mercurio).

Tolerancia: como lo establece el American College of Radiology, la desviación entre el valor medido y el valor nominal recomendado por el fabricante debe ser menor o igual a $\pm 0.3^\circ\text{C}$.

Recomendaciones: medir la temperatura del revelador con termómetros digitales y registrar estos valores en una tabla de seguimiento diario. Se aconseja elaborar un gráfico para visualizar el comportamiento en el mes. Los valores medidos se deben comparar en el momento de realizar la medición con los valores mostrados en el tablero o en el sistema de visualización de temperatura del equipo. Por ningún motivo utilizar termómetros de mercurio.

Tiempo estimado: 5 minutos por procesadora.

3.6.6.3 Sensitometría de revelado

Objetivo: asegurar la calidad de proceso antes de pasar una película expuesta y llevar un control diario del comportamiento del proceso de revelado.

Encargado: ingeniero de servicio de la procesadora y tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial y bianual.

Equipamiento necesario: sensitómetro, densitómetro y una caja de películas dedicadas para este procedimiento.

Tolerancia: como lo establece el American College of Radiology, las desviaciones del índice de velocidad, del índice de contraste y de la base velo deben estar dentro del rango de +/- el 10% de los valores de referencia. El velo base + neblina, debe ser inferior a 0.25 OD.

Recomendaciones: este proceso debe realizarse diariamente al iniciar la jornada y antes de procesar cualquier imagen clínica. Los valores del índice de velocidad y del índice de contraste y velo base pueden ser leídos a partir de un densitómetro automático especializado para este fin, de lo contrario deberá hacerse en forma manual. En cualquiera de los casos se debe graficar el comportamiento diario en cada uno de los ítems. Los racks del crossover deben ser limpiados antes de procesar películas. La procesadora debe alcanzar su temperatura de trabajo.

Tiempo estimado: 15 minutos por procesadora.

3.6.6.4 Análisis de retención del fijador en la película

Objetivo: comprobar que la procesadora está retirando completamente el revelador de la película para optimizar las condiciones de archivo (duración) de la película.

Encargado: ingeniero de servicio de la procesadora y tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial, bianual o cuando se efectúen cambios.

Equipamiento necesario: Hypo-Test (solución y estimador).

Tolerancia: la retención de fijador en las placas indica que el lavado es deficiente, lo cual degrada la calidad de la imagen. La cantidad de fijador no debe ser mayor a 5 µg/cm².

Recomendaciones: se aplica una gota de la solución de retención de Hypo-Test a una película recién procesada sobre el lado de la emulsión. Se deja reaccionar la solución por dos minutos. Se seca la solución y la sombra que se genera en el área de contacto se compara con la tira de prueba o estimador. El grado de oscurecimiento debe ser parecido a la referencia 1 o en casos extremos a la referencia 2 del estimador. Grados superiores a la referencia 2 del estimador, implican que la procesadora no está lavando correctamente la película; lo que disminuye su durabilidad (diagnóstica).

Tiempo estimado: 5 minutos.

3.6.6.5 Actividad de los líquidos de procesado

Objetivo: verificar las condiciones de preparación de los químicos reveladores y fijadores de la máquina por posibles alteraciones en el estudio sensitométrico.

Encargado: ingeniero de servicio de la procesadora y tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: según resultados de los controles sensitométricos.

Equipamiento necesario: pH-metro.

Tolerancia: el American College of Radiology, establece que el pH del revelador y el fijador deben tener variaciones que no superen +/- 0.5 respecto a los valores señalados por el fabricante.

Recomendaciones: puede realizarse un control mensual o bien si existen indicaciones sensitométricas que lo aconsejen.

Tiempo estimado: 15 minutos por procesadora.

3.6.7 Evaluación de las salas de lectura y negatoscopios

3.6.7.1 Iluminancia de la sala de lectura

Objetivo: verificar las condiciones de iluminación de las salas de lectura de tal forma que no exceda los límites permitidos.

Encargado: físico médico o tecnólogo en mamografía.

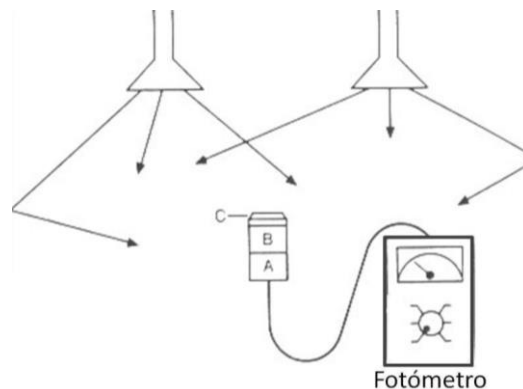
Frecuencia: inicial, bianual o cuando se efectúen cambios.

Equipamiento necesario: un fotómetro o luxómetro diseñado para medir luminancia e iluminancia que se encuentren dentro de los rangos y estándares sugeridos por la Asociación de Fabricantes de Equipos Fotográficos (PIMA).

Tolerancia: como lo establece el American College of Radiology, las salas de lectura y las condiciones de iluminación en las proximidades de los negatoscopios deben tener niveles de iluminancia máximo de 50 lux. CEC (Europa) se sugieren 100 lux como valor máximo.

Recomendaciones: efectuar las mediciones de iluminancia en las proximidades de los negatoscopios, mínimo a 50 cm del frente de los negatoscopios.

Tiempo estimado: 10 minutos.



3.6.7.2 Brillantez y homogeneidad de los negatoscopios

Objetivo: asegurar que la luminancia de los negatoscopios para interpretación de mamografías mantenga o supere los niveles mínimos permitidos de tal forma que las condiciones de visualización sean óptimas.

Encargado: físico médico o tecnólogo en mamografía.

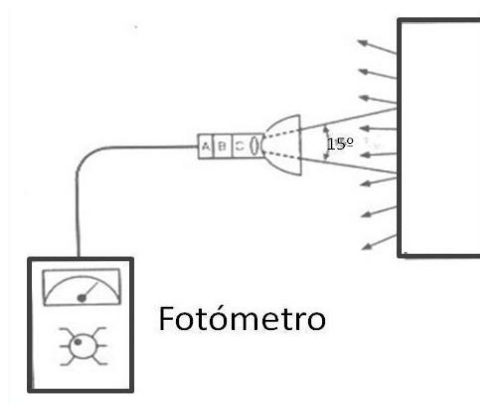
Frecuencia: inicial, bianual o cuando se efectúen cambios.

Equipamiento necesario: un fotómetro o luxómetro diseñado para medir luminancia e iluminancia que se encuentren dentro de los rangos y estándares sugeridos por la Asociación de Fabricantes de Equipos Fotográficos (PIMA).

Tolerancia: como lo establece el American College of Radiology, los negatoscopios usados para interpretación de mamografías deben ser capaces de producir una luminancia de al menos 3.000 candelas por metro cuadrado (cd/m^2). En negatoscopios con diafragma (para uso en mamografía) el valor recomendado debería ser mayor a 5.000 cd/m^2 . La diferencia de luminancia entre diferentes puntos de un negatoscopio no debe superar el 30%.

Recomendaciones:

- Para cada uno de los negatoscopios para interpretación de mamografías se deben encender las luces al menos 30 minutos antes de tomar las medidas.
- Efectúe una inspección visual en cada negatoscopio para la uniformidad de la luminancia y del color de la luz.
- Detalle las no uniformidades, coloque el medidor de iluminancia de tal forma que el detector esté paralelo a las caras de la superficie del negatoscopio.
- Tome medidas en nueve puntos distribuidos en tres filas de tres puntos cada una.



Tiempo estimado: 30 minutos

3.6.7.3 Homogeneidad de los negatoscopios del servicio

Objetivo: asegurar que todos los negatoscopios de una misma sala, y en general de todo el servicio de radiodiagnóstico, tengan una brillantez muy similar unos con otros.

Encargado: físico médico o tecnólogo en mamografía.

Frecuencia: inicial, bianual o cuando se efectúen cambios.

Equipamiento necesario: un fotómetro o luxómetro diseñado para medir luminancia e iluminancia.

Tolerancia: la brillantez promedio de diferentes negatoscopios en un mismo departamento no debe diferir en más de un 15%.

Recomendaciones: tener en cuenta sólo los valores promedio medidos en el centro de cada uno de los negatoscopios. Encontrar el valor mínimo y máximo y establecer variación.

Tiempo estimado: 15 minutos.

3.6.8 Análisis de repeticiones

Objetivo: este proceso se hace para identificar las causas de repetición de los estudios, lo cual reduce los costos, disminuye la exposición de los pacientes y mejora la eficacia del estudio. Se debe realizar un cuadro que indique todas las posibles causas de repetición de un estudio y diligenciarlo adecuadamente por el grupo de control.

Encargado: tecnólogo de mamografía.

Frecuencia: inicial y bianual.

Tolerancia: la tasa de repetición global debe ser menor que 5%.

Recomendaciones: películas repetidas y rechazadas deben ser contadas y tabuladas. Se debe realizar como mínimo cada tres meses o cuando se cumplan 250 pacientes.

3.7 Equipos de medición y chequeo

El equipo de medición para efectuar las pruebas de control de calidad deberá estar compuesto por un kit específicamente diseñado y aprobado por los estándares internacionales de medición para efectuar las pruebas del protocolo de control de calidad enunciado en el presente manual.

Se recomienda que la institución o servicio que implemente el programa de control de calidad deba mantener como dotación básica el equipo de prueba diaria en las procesadoras (ver equipo de evaluación de las procesadoras).

Todo este instrumental de medición, elementos y herramientas de prueba se puede clasificar de la siguiente manera:

- a) Kit de pruebas básicas en mamografía.
- b) Kit de pruebas avanzadas e instrumental de medición.

Se recomienda que quien realiza el control de calidad tenga al menos como dotación el kit básico que le permita desarrollar el protocolo de control de calidad en su parte esencial. Para la aplicación de las pruebas avanzadas podrán ser asesoradas por un físico médico especialista en radiodiagnóstico y/o los ingenieros de servicio de los diferentes equipos.

3.7.1 Equipos para la inspección general de la sala de mamografía, evaluación de blindajes, radiación de fuga y radio protección.



Láminas de plomo



Medidor de radiación

3.7.2 Equipos para evaluación del equipo de mamografía (análogo y digital)



3.7.3 Equipos para evaluación de los receptores de imagen, cuarto oscuro, procesadoras de revelado, salas de lectura y negatoscopios



Capítulo 4

Vigilancia de la Protección Radiológica



4.1 Objetivos

Deben considerarse por separado:

- a) Pacientes sometidos a exploraciones radiológicas.
- b) Trabajadores ocupacionalmente expuestos.
- c) Miembros del público.

Uno de los objetivos más importantes es suministrar dosis de radiación tan bajas como sea razonablemente posible y compatibles con una imagen diagnóstica de calidad. Debería hacerse mención a dos tópicos especialmente sensibles como las mujeres en estado de gestación y la no superación de los límites de exposición establecidos por la legislación vigente. Se deben asegurar procedimientos para verificar que cada estudio de mamografía cuente con una solicitud médica y que la frecuencia del estudio sea pertinente según la sintomatología y las recomendaciones de seguimiento.

Deben indicarse las responsabilidades de los trabajadores ocupacionalmente expuestos, del personal que establezca la información que se suministrará a los pacientes, el consentimiento informado, el registro de incidentes o accidentes, las emergencias y las modificaciones estructurales que puedan afectar la seguridad radiológica.

Respecto a los servicios de protección radiológica de dosimetría, de vigilancia médica y de formación en protección radiológica, se exigirá que cumplan las responsabilidades procedentes de la autorización expresa para ellos emitida por las secretarías de salud correspondientes.

Debería indicarse qué servicio, interno o externo, realizará la vigilancia de los niveles de radiación, las lecturas dosimétricas, emitirá las aptitudes médicas y realizará la formación en el área de protección radiológica. También debe definirse la información que se suministrará a los pacientes, el consentimiento informado, el registro de incidentes o accidentes, las emergencias y las modificaciones estructurales que pudieran afectar a la seguridad radiológica.

En caso de necesitarse el uso de técnicas estadísticas, se indicarán cuáles y cómo se utilizarán en cada procedimiento que las requieran.

4.2 Verificación de los niveles de radiación ambiental

- a) El servicio o unidad técnica en protección radiológica autorizado por las secretarías de salud, indicará las áreas y equipos que deberán ser sometidas a vigilancia en cuanto a niveles de radiación.
- b) Debe acordarse con el servicio de protección radiológica el medio para informar los resultados obtenidos, así como las recomendaciones de puesta en marcha de acciones correctoras que sean necesarias.
- c) Debe establecerse un procedimiento por el que se lleven a cabo las acciones correctoras sugeridas por el servicio de protección radiológica. El documento en el que se reflejan las recomendaciones deberá archivar una vez ejecutadas las acciones.
- d) Debe realizarse control dosimétrico y revisiones médicas especiales del personal ocupacionalmente expuesto.
- e) Se debe identificar el personal al cual se realice vigilancia dosimétrica mediante su nombre, ocupación, área de trabajo, categoría y tipo de dosímetro.
- f) Deben identificarse los servicios dosimétricos y médicos, propios o externos que llevan a cabo esta vigilancia.
- d) Debe establecerse un procedimiento en el que se indique cómo se realizará la vigilancia dosimétrica: lugares donde se establecerán los dosímetros (si son de área), cómo deben colocarse los dosímetros personales y con qué periodicidad deben realizarse las lecturas dosimétricas. En el caso de los dosímetros de área, cómo se determinarán las dosis que puedan haber recibido los trabajadores de dichas áreas. Además, debe definirse como se actuará en el caso de producirse una sobreexposición por encima de los límites establecidos en la legislación vigente u observarse un aumento puntual o sostenido de las dosis medidas.
- e) Se establecerán procedimientos para favorecer la disminución de la dosis que pueda recibir el trabajador profesionalmente expuesto durante el desempeño de su labor.
- f) Debe existir un procedimiento que asegure que se lleven a cabo las acciones de vigilancia dosimétrica y médica, con la periodicidad indicada y que se reciben los informes correspondientes. Los citados informes deberán ser archivados una vez analizada la información que contienen.

Nota: tanto los resultados de los reconocimientos médicos previos a la aptitud médica, como los de las dosimetrías, son privados. Los interesados tienen derecho a disponer de tales datos, de manera que se deberá establecer un mecanismo de información de tipo confidencial.

4.3 Evaluación de las dosis recibidas por los pacientes en casos especialmente justificados

Cabe distinguir dos casos en cuanto a la evaluación de dosis a paciente: casos especialmente justificados como las mujeres en estado de gestación (cuando sea imprescindible y no se pueda recurrir a ningún otro tipo de prueba diagnóstica) y aquellos pacientes sometidos a exploraciones complejas que puedan recibir valores altos de dosis.

En ambos casos es necesario disponer de una estimación de las dosis que pueden recibir a efectos de valorar la realización o no de la exploración. El responsable de la decisión sobre la realización o no de la exploración es el médico especialista. Así pues, debe redactarse un procedimiento para la evaluación de las citadas dosis en el que, además, se indique o se haga referencia a las decisiones a tomar con base a las estimaciones realizadas. En dicho procedimiento debe indicarse una manera de realizar el registro de estas actuaciones, así como los datos necesarios para la estimación de la dosis previa a la exploración y posterior a la misma.

Deberán establecerse procedimientos de evaluación de dosis diferentes para cada uno de los dos grupos. Estos procedimientos serán redactados por los servicios de protección radiológica, de acuerdo con la legislación vigente, la normativa nacional y comunitaria.

Información que se suministrará a los pacientes que se vayan a someter a exploraciones radiológicas: es obligatorio informar a las mujeres que pudieran estar en estado de gestación sobre la importancia de comunicar esto al médico especialista antes de efectuar la exploración radiológica.

Se deberá informar de los riesgos asociados a la exploración radiológica a aquellos pacientes que vayan a ser expuestos a radiación. Por ello, se debe disponer de un procedimiento para el suministro de información a los pacientes y/o a sus representantes legales, así como medios adecuados de divulgación (carteles u otros).

Se debe contar con el consentimiento informado del paciente en aquellas exploraciones que entrañen riesgo de efectos deterministas. Para esto, se deberá disponer de un protocolo de consentimiento informado, que tendrá que ser firmado por el paciente o su representante legal y por el médico que le ha informado, siempre de acuerdo con los protocolos éticos de consentimiento informado. Por lo tanto, deberá existir el documento de protocolo de consentimiento informado y un procedimiento para su ejecución y archivo. En él se hará referencia a los protocolos éticos de consentimiento informado que han servido de base para su redacción.

Además, existirá un procedimiento por el que se procure que las dosis suministradas a los pacientes sean las menores posibles dentro de los altos valores asociados a estas exploraciones.

4.4 Registro de incidentes, accidentes y su notificación a la autoridad competente

Para el desarrollo de este punto será necesario disponer de un procedimiento para el registro y comunicación a las autoridades de incidentes o accidentes radiológicos que puedan producirse.

Cabe distinguir dos casos:

- a) Incidentes y accidentes en los que puedan haberse visto implicados pacientes o miembros del público además de los trabajadores profesionalmente expuestos. Para ello se establecerá un procedimiento de actuación en el que se indique qué personal debe intervenir, qué medidas de protección debe adoptar y qué acciones han de ejecutarse para subsanar el incidente/accidente. En este procedimiento, debería establecerse un documento que contenga como mínimo los siguientes campos:
- Fecha.
 - Sala y equipo en donde se ha producido.
 - Descripción del incidente/accidente.
 - Intervalo de tiempo durante en el que se ha producido el incidente/accidente, datos técnicos sobre la exposición producida (tensión, intensidad, tiempo, distancia, blindajes utilizados, o cualquier otro que se considere oportuno).
 - Acciones emprendidas para resolver el incidente/accidente y evitar su repetición.
 - Datos de las personas implicadas y medios para contactarlos, tanto pacientes como trabajadores profesionalmente expuestos y miembros del público (si estuvieran relacionados de alguna manera con el incidente/accidente).
 - Autoridades a las que se debe notificar la ocurrencia del incidente/accidente, indicando cuándo se informa, quién informa, qué informa y los datos de la autoridad (y persona que la representa) a quien se ha informado.
 - A posteriori, informes dosimétricos de los trabajadores ocupacionalmente expuestos que han intervenido, informes sobre las dosis a paciente (elaborados por los servicios de protección radiológica) e informes de las causas técnicas por las que se ha producido el accidente/incidente (elaborados por los servicios de reparación y mantenimiento de los equipos de rayos X y de las salas).
 - Para incidentes o accidentes en los que solo se hayan visto implicados los trabajadores ocupacionalmente expuestos, se establecerá un procedimiento de actuación en el que se indique qué personal debe intervenir, qué medidas de protección debe adoptar y qué actuaciones ha de realizar para subsanar el incidente/accidente.

Modificaciones estructurales que afecten a la seguridad radiológica: antes de efectuar cualquier modificación estructural en las salas en la que se encuentran los equipos emisores de radiación ionizante, se deberá informar del proyecto al servicio de protección radiológica. Este evaluará el proyecto indicando su adecuación a las normas de protección (según la legislación vigente, las normas nacionales y comunitarias de protección radiológica) o, en caso contrario, proponiendo las mejoras que se crean oportunas para asegurar que los niveles de radiación se mantengan en unos valores tan bajos como razonablemente sea posible. Debe prepararse un procedimiento para este fin.

Determinación de los indicadores de dosis recibidas por los pacientes sometidos a exploraciones radiográficas: se debe indicar que el propósito NO es determinar la dosis que han recibido cada uno de los pacientes que hayan sido sometidos a exploraciones radiológicas, sino estimar las dosis promedio que un paciente medio (estatura y peso medio) puede recibir para las diferentes exploraciones que se realizan con cada uno de los equipos.

4.5 Niveles de referencia

Los niveles de referencia diagnósticos (NRD) NO pueden ser aplicados a pacientes individuales y por ende NO pueden ni deben ser utilizados como límites de dosis. Sin embargo, son una herramienta reflexiva esencial en el proceso de optimización de dosis en la exposición médica de los pacientes para procedimientos diagnósticos e intervencionistas. Es por esto que solamente podemos hablar de NRD cuando nos referimos a procedimientos diagnósticos, en los que podemos tener estándares grupales, caso contrario de los procedimientos terapéuticos en los que se manejan parámetros individuales.

Sin embargo, los NRD NO son suficientes para lograr una adecuada optimización en los procedimientos diagnósticos e intervencionistas, ya que es de suma importancia verificar la calidad diagnóstica de la imagen al ser esta el fin último del procedimiento. Por este motivo se hace necesario un trabajo multidisciplinario entre el físico médico, médico radiólogo y tecnólogo.

Los NRD NO son valores estáticos ya que, a medida que evoluciona la tecnología y los softwares de adquisición, los procedimientos diagnósticos se modifican y con estos los niveles de referencia. Así pues, es necesario realizar una revisión anual de dichos niveles para garantizar su vigencia y utilidad.

En caso de que se excedan los NRD en cualquiera de los procedimientos, se debe realizar una investigación para determinar las causas de dicho incremento y su respectivo plan de acción, evaluando para esto tres parámetros claves:

- a) La configuración del equipo.
- b) El protocolo utilizado.
- c) Los datos demográficos del paciente.

En caso de no encontrar ninguna incongruencia con estos parámetros, es necesario realizar una nueva evolución de los NRD.

Para poder construir adecuadamente los niveles de referencia diagnóstica, es necesario adoptar las recomendaciones dadas por el ICRP 135, en el que se toman las siguientes consideraciones:

- Todos los datos tomados para la evaluación estadística corresponden a datos prácticos (no se hará uso de fantasmas).
- Los datos necesarios para la determinación de los NRD serán tomados de forma digital utilizando para esto el RIS/PAC de la institución.
- Durante la selección de los datos para la construcción de los NRD es importante realizar una adecuada segregación de los niveles de radiación que se encuentren muy alejados de la mediana (dosis de radiación muy altas o muy bajas).
- Para la construcción de los niveles de referencia es necesario tener en cuenta las características del equipo, los datos demográficos del paciente y las magnitudes físicas a medir de acuerdo al equipo. En la tabla 1 se muestran las diferentes magnitudes que pueden ser utilizadas.

Símbolo ICRU*	Significado	Otro símbolo común
CTDI _{vol}	índice de dosis de tomografía computarizada (volumen)	
DLP	Producto de dosis por longitud	
K _{a,i}	Kerma incidente en aire	IAK
K _{a,e}	kerma en aire de entrada en superficie	ESAK, ESD
K _{a,r}	kerma aire incidente en referencia al punto de entrada del paciente	CAK
D _G	dosis glandular Media	MGD, AGD
P _{KA}	Producto kerma en aire por área	KAP, DAP

Tabla 1. Unidades y medidas radiológicas requeridas para el cálculo de los NRD.

En la tabla 2 se muestran las magnitudes requeridas por equipo para el cálculo de los NR.

Equipo	cantidad recomendada	Unidades recomendadas
Radiografía	K _{a,e} P _{KA}	mGy mGy cm ²
Mamografía, tomosíntesis de mama	K _{a,e} , K _{a,i} , or D _G *	mGy
Dental intra-oral	K _{a,i}	mGy
Panorámica dental	P _{KA} (Producto de dosis- area)	mGy cm ² (mGy cm)
fluoroscopia diagnóstica e intervencionista	P _{KA} K _{a,r} Tiempo de fluoroscopia Número de imágenes en cine o número de pasos	Gy cm ² Gy s Número
CT, CT intervencionista	CTDI _{vol} DLP	mGy mGy cm
Medicina Nuclear	Actividad administrada o actividad por peso corporal	MBq o MBq kg ⁻¹

Tabla 2. Cantidades adecuadas para establecer niveles de referencia de diagnóstico de acuerdo a la técnica.

Existen dos mecanismos para la obtención de los parámetros requeridos para el cálculo de los NRD. El primero de ellos es el directo, en el cual el equipo suministra automáticamente estos parámetros; el segundo es el método indirecto, en el cual el equipo no tiene la capacidad de suministrar la información requerida y es necesario el uso de dosímetros o curvas de rendimiento para obtener dichos parámetros.

Uno de los parámetros más importantes para determinar los NDR en mamografía es la compresión de la mama, por esto que se hace necesario definir NDR para diferentes valores de compresión.

Metodología

De acuerdo con lo recomendado por el ICRP 135, la metodología más precisa para la determinación de los NDR es:

- a) Se deben identificar los exámenes y/o procedimientos más frecuentes que se realizan en los diferentes equipos dentro de la práctica o que implican dosis de radiación más altas para los pacientes.
- b) Se debe tomar una muestra de estos exámenes y/o procedimientos de por los menos 20 pacientes (preferiblemente de 30 pacientes para fluoroscopia de diagnóstico o exámenes de TC y 50 pacientes para mamografía).
- c) Se realiza una recolección de los datos requeridos para la construcción de los NRD, de acuerdo al equipo y al procedimiento (diagnóstico o intervencionista).
- d) Una vez tomados los datos, se realiza un análisis estadístico de los mismos de tal forma que se pueda identificar la mediana y así realizar la segregación correcta de los datos útiles para determinar los niveles de referencia.
- e) Una vez segregados los datos se realiza la distribución por cuartiles de los mismos, de tal forma que se pueda determinar el 3° cuartil (equivalente al 75% de los datos), valor que tomaremos como NRD de la práctica.

Anexos

Definición de Términos y Referencias Bibliográficas



ACR

ASOCIACIÓN
COLOMBIANA
DE RADIOLOGÍA

5.1 Glosario y definición de términos

Accidente: acontecimiento imprevisto que provoca daños a una instalación o una perturbación de la buena marcha de esta instalación y que puede implicar, para una o más personas, recibir una dosis superior a los límites de dosis.

Acción correctora: secuencia de actividades que van desde la identificación de los síntomas de un problema hasta su causa. Elabora soluciones para impedir la recurrencia del problema, implementa cambios y comprueba su éxito.

Acción preventiva: secuencia de actividades que van desde la identificación de los síntomas de un posible problema que todavía no se ha producido, la determinación de sus posibles causas y las posibles soluciones.

Acción de mejora: secuencia de actividades que pretenden optimizar un proceso en un área determinada y que no llevará un detrimento de la calidad en el resto de áreas implicadas. Las acciones de mejora se diseñan y aplican a partir de los resultados obtenidos y analizados en las auditorías.

AEC: Automatic Exposure Control (exposímetro automático).

ALARA: acrónimo de "tan bajo como sea razonablemente posible." Significa hacer todo el esfuerzo razonable para mantener la exposición a la radiación ionizante por debajo de los límites de dosis tanto como sea posible, y que cada exposición sea consistente con el propósito para el cual se lleva a cabo la actividad autorizada. Esto teniendo en cuenta el estado de la tecnología, la economía de las mejoras en relación con el estado de la tecnología, las consideraciones socioeconómicas y la economía de las mejoras en relación con los beneficios para la salud, seguridad pública y otras de la sociedad.

Auditoría: proceso por el cual se examina el sistema de calidad. Tiene como fin identificar las no conformidades y proponer las acciones correctoras que se consideren adecuadas. Pueden ser internas o externas, parciales o totales respecto al sistema de garantía de calidad.

Auditor: persona que se responsabilizará de llevar a cabo las auditorías planificadas.

AWS: Acquisition Work Station (Estación de trabajo de adquisición).

Bucky: dispositivo formado por el soporte del chasis, la rejilla y el mecanismo que mueve la rejilla.

Campo luminoso: sección plana del haz luminoso perpendicular al eje del mismo. Se utiliza para delimitar el haz de radiación.

Campo de radiación: sección plana del haz de radiación perpendicular al eje del mismo. Se puede definir a cualquier distancia del foco del haz.

Colimador: dispositivo, generalmente de plomo, situado entre el tubo y el paciente que permite dar forma al haz de rayos X y limitar su tamaño.

Compensación del control automático de exposición: capacidad del control automático de exposición para producir imágenes de la misma densidad óptica con independencia de las diferencias en el espesor del objeto o en la técnica radiográfica. Depende de la respuesta del detector (o de la cámara) a las variaciones de la calidad del haz o de la tasa de dosis.

Condiciones de referencia: condiciones radiográficas que se utilizan para obtener información sobre el funcionamiento del sistema con independencia de las variables y técnicas clínicas.

Contraste: grado de variación de la densidad óptica entre diferentes áreas de la imagen o como la diferencia de atenuación de tejido.

Control Automático de Exposición: modo de operación del equipo de rayos X mediante el cual se controla la carga del tubo cortándose ésta automáticamente al alcanzarse el valor de exposición para el que está previamente ajustado. En ciertos equipos el potencial del tubo puede ser también controlado automáticamente.

Definición: capacidad de un sistema de formación de imagen para delimitar un borde.

Densidad óptica (OD): se define como $D = \log(I_0/I)$, en donde I_0 es la intensidad de la luz incidente en la película e I la intensidad de la luz transmitida por ella.

Densidad óptica neta: densidad óptica de la película restada la densidad correspondiente a la base + el velo.

Densidad óptica de referencia: valor de la densidad óptica neta medida en el punto de referencia.

Desviación: diferencia entre el valor medido (Y_m) y el valor seleccionado (Y_s). En términos relativos (%) es $\{(Y_m - Y_s) / Y_s\} \cdot 100$. Cuando el parámetro controlado toma distintos valores dentro de un intervalo, puede tomarse la desviación (absoluta o relativa) como los valores máximos respectivos encontrados en todo el intervalo de medidas.

Distancia foco-película (o receptor de la imagen) (DFP): distancia medida a lo largo del eje del haz de radiación desde su foco hasta el plano de la película (o del receptor de la imagen).

Distancia foco-superficie (DFS): distancia medida a lo largo del eje del haz de radiación desde su foco hasta la superficie del paciente o del simulador físico.

Dosis promedio en tejido glandular (Dg): dosis absorbida en promedio en el tejido glandular de una mama uniformemente comprimida y con una composición del 50% de tejido adiposo y 50% de tejido glandular. Cuando se da un valor de referencia debe especificarse el espesor de mama al que corresponde.

Dosis de referencia: valor de dosis obtenido a partir de medidas sobre pacientes que puede utilizarse como guía o referencia (CCE, 1992).

Dosis en aire en la superficie de entrada (DSE): es el Kerma en aire, incluyendo la contribución de la retrodispersión, medido en la superficie de entrada del objeto irradiado, usualmente en el eje del haz de radiación.

Dosis en tejido a la entrada (De): también llamada “dosis en músculo a la entrada”, hace referencia a la dosis absorbida por un tejido blando o por agua.

Dosis al paciente: término genérico dado a distintas magnitudes dosimétricas aplicadas a un paciente o a un grupo de pacientes.

Efectos biológicos estocásticos: efectos que se caracterizan por una relación dosis-efecto de naturaleza probabilística donde a mayor dosis mayor probabilidad. Se considera que no tiene valor

umbral por debajo del cual se tenga la certeza de que no se van a producir. Su gravedad no depende de la dosis recibida.

Efectos biológicos no estocásticos: efectos que se caracterizan por una relación de causalidad determinista entre la dosis y el efecto. Únicamente se manifiestan cuando las dosis recibidas alcanzan o sobrepasan un valor determinado conocido como dosis umbral. Su gravedad depende de la dosis recibida.

Energía efectiva (o equivalente) del haz: es la energía de un haz mono-energético de fotones que se atenúe lo mismo que el haz real.

Exactitud: diferencia entre el valor medido (Y_m) y el valor real (Y_r). En términos relativos (%) es: $[(Y_m - Y_r)/Y_r] \cdot 100$.

Exposición de referencia: exposición necesaria para obtener en las condiciones de referencia, una imagen del simulador físico estándar o de calidad de imagen con la densidad óptica de referencia.

Factor de conversión: relación entre dos magnitudes, expresada generalmente como un factor multiplicativo, para convertir el valor de una magnitud en el de la otra.

Factor de exposición del “bucky” o del sistema de rejilla: es el índice de atenuación de todo el sistema de la rejilla o bucky. Puede obtenerse mediante la expresión: $D_1 f_1^2 / D_2 f_2^2$ donde D_1 y D_2 son los valores de dosis aire medidos en el mismo eje del haz en dos puntos situados sobre el tablero y debajo del sistema de rejilla respectivamente, y f_1 y f_2 las distancias correspondientes desde el foco a esos puntos.

FD: Flat Detector (detector plano).

Foco: zona sobre la superficie del ánodo donde se origina el haz útil de rayos X.

Garantía de la calidad: todas aquellas actividades planificadas y sistemáticas necesarias para inspirar confianza suficiente en que una estructura, sistema o componente va a funcionar a satisfacción cuando esté en servicio. Funcionar a satisfacción en servicio implica que pueda obtenerse la calidad óptima en todo el proceso de diagnóstico, es decir que se produzca en todo momento una información de diagnóstico adecuada y con una exposición mínima del paciente y del personal.

Gy (Gray): unidad en el Sistema Internacional asociada a la dosis absorbida. $1\text{Gy} = 1\text{ Joule/kilogramo}$.

Haz delgado: haz de radiación comprendido en un ángulo sólido tan pequeño como sea posible que permite realizar medidas dosimétricas en el mismo, minimizando la contribución de la radiación dispersa.

Haz útil: también denominado haz primario, es el haz de rayos X que atraviesa la ventana del tubo y cuyas dimensiones transversales se limitan con el colimador.

Incremento: es la diferencia entre dos valores consecutivos (Y_{i+1}) e (Y_i) de una magnitud obtenidos en condiciones distintas. Puede expresarse en términos absolutos (Y_{i+1}) o relativos (%) $[(Y_{i+1} - Y_i) / Y_i] \cdot 100$.

Intervalo: conjunto de valores de una magnitud entre dos límites dados. Puede expresarse de forma absoluta como la diferencia entre los valores máximo y mínimo del intervalo o de forma relativa como el cociente entre ambos valores. En (%): $[(Y_{\text{max}} - Y_{\text{mín}}) / Y_{\text{mín}}] \cdot 100$.

Kerma en aire en superficie a la entrada (KASE): es el Kerma en aire medido en aire libre (sin retrodispersión) en un punto del plano correspondiente a la superficie de entrada del objeto irradiado y en el eje del haz de radiación.

Límites de dosis: son valores de dosis equivalente que no deben ser sobrepasados (según la legislación vigente). Se aplican a la suma de las dosis recibidas por exposición externa durante el periodo considerado y de la dosis interna integrada resultante de la incorporación de radionucleidos durante el mismo periodo.

Límite de resolución: en un sistema de formación de imagen, perceptible y relacionado con el menor tamaño de un objeto o la mayor frecuencia espacial de una serie de objetos de contraste.

Linealidad: relación lineal entre una variable dependiente y su variable independiente.

Linealidad en los rendimientos: relación lineal entre el Kerma en aire y la carga del tubo. Se estima como $|X_1 - X_2| / (X_1 + X_2)$ donde X_1 y X_2 son los Gy/mAs medidos para dos valores consecutivos de la corriente de tubo o del tiempo de disparo.

Mama promedio: mama de espesor medio (5 cm) con una composición del 50% de tejido adiposo y 50% de tejido glandular.

mAs (miliamperaje segundo): parámetro de las técnicas radiográficas que representa el producto entre el tiempo de exposición, medido en segundos (s) y la corriente en el filamento del tubo generador, medida en miliamperios (mA).

Miembros del público: individuos de la población, con excepción de los trabajadores expuestos y estudiantes durante sus horas de entrenamiento.

No conformidad: todas aquellas circunstancias que no satisfagan los requerimientos especificados (en un procedimiento, contrato, especificación, etc.), las necesidades establecidas o los requerimientos de aptitud para el uso. Pueden clasificarse en tres tipos por orden de importancia: no conformidades críticas, graves y leves.

Phantom: simulador físico.

Placa de compresión (mamografía): placa rectangular paralela al tablero del equipo de rayos X y situada sobre él que se utiliza para comprimir la mama.

Productos/servicios no conformes: aquellos productos o servicios que no satisfagan los requerimientos especificados, de aptitud para el uso y las necesidades establecidas. Deben clasificarse por importancia: críticas (no aptos para el uso), graves (se desvían de los requerimientos especificados indicados en el contrato o las normas y reglamentos comprometiendo su uso) y leves (se desvían respecto de las necesidades, pero no respecto de los requerimientos indicados en contratos, normas o reglamentos).

Programa de Garantía de la Calidad: es un conjunto de actividades organizadas que permiten mejorar la calidad en el radiodiagnóstico e incluyen técnicas de inspección y procedimientos de administración de la calidad. La naturaleza y la extensión de estas actividades variarán según el tamaño y tipo de instalación radiológica, los tipos de exploraciones que se realicen y otros factores.

Protección radiológica: área que se ocupa de la protección de los individuos que trabajan con radiaciones ionizantes, de su descendencia y de aquellos que para obtener un beneficio justificado (diagnóstico o terapia) son sometidos a la exposición a radiación ionizante.

rad (Radiation Absorbed Dose): unidad en el sistema CGS asociada a la dosis absorbida. $1\text{rad} = 100 \text{ ergios/gramo} = 0.01\text{Gy}$.

Radiación de fuga: toda la radiación, excepto la que forma parte del haz útil, que atraviesa la coraza del tubo.

Radiación dispersa: radiación de igual o menor energía que la radiación incidente. Se origina en la interacción de la radiación incidente con un medio y puede ser emitida en cualquier dirección.

Registro de los indicadores de calidad: documentos en los que quedan escritos los indicadores de calidad.

Rejilla: dispositivo que se sitúa en la superficie de entrada del receptor de la imagen para reducir selectivamente la radiación dispersa que lo alcanza. Está formado por un conjunto de láminas delgadas de material de alto Z separadas por un material que es relativamente transparente al haz de rayos X.

Rendimiento: valor del Kerma en aire (sin retro-dispersión) por unidad de carga del tubo (Gy/mAs) a una distancia del foco y para unos factores radiográficos que deben ser especificados.

Reproducibilidad: estima el grado de aproximación entre los resultados de varias medidas de una magnitud realizadas con las mismas condiciones. Puede estimarse como la máxima desviación entre los valores individuales y el valor medio, que en términos relativos (%) es igual a: $[100 \cdot |Y_i - Y_{\text{medido}}| \cdot \text{máx.}] / Y_{\text{medido}}$ o utilizando el coeficiente de variación expresado en porcentaje (DE/X , siendo DE la desviación estándar y X el valor medio de la magnitud).

Resolución: describe la capacidad de un sistema de formación de imagen para distinguir o separar (resolver) objetos que están muy próximos entre sí.

Retrodispersión: radiación dispersada hacia el exterior desde la superficie de entrada a un medio como consecuencia de la interacción del haz incidente con él.

Simulador físico estándar (mamografía): simulador físico de polimetilmetacrilato (PMM) que equivale, aproximadamente, a una mama promedio en cuanto a atenuación y dispersión de la radiación incidente. Se utiliza para la medida de magnitudes dosimétricas y para el control de calidad del equipo de rayos X. Corresponde al Simulador Físico Mammographic Accreditation Phantom del Colegio Americano de Radiología (ACR).

Simulador físico de calidad de la imagen: simulador físico diseñado especialmente para evaluar la calidad de la imagen. Contiene objetos de test que permiten una valoración objetiva y/o subjetiva de la misma. Se conoce como simulador físico de acreditación.

Sistema de rejilla: incluye todas las partes del equipo que son retiradas del haz de rayos X cuando se realiza una exposición sin rejilla.

SNR: Signal to Noise Ratio (relación señal-ruido)

Trabajadores ocupacionalmente expuestos: aquellas personas sometidas, por las circunstancias en las que se desarrolla su trabajo, de modo habitual u ocasional, a un riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes, susceptible de entrañar dosis anuales superiores a un décimo de los límites anuales fijados para los trabajadores.

Tolerancias o valores límites: intervalo de variación aceptable de los parámetros que están siendo medidos. Si la tolerancia se supera es necesario aplicar medidas correctoras aunque el equipo pueda seguir funcionando clínicamente. Si el parámetro es esencial y los valores obtenidos están muy por encima de las tolerancias, la aplicación de las medidas correctoras debe ser urgente.

Valor de referencia: valor que debe usarse para comparar el resultado obtenido en un control cuando no existe un valor límite absoluto. Los valores de referencia para los parámetros de interés deben obtenerse durante las pruebas de aceptación o las de estado, con el equipo optimizado y durante un cierto período de tiempo.

Variación (%): es la diferencia absoluta entre los resultados de dos medidas individuales (y e y_2) dividida por su valor medio: $[(Y_1 - Y_2).100] / [\frac{1}{2} (Y_1 + Y_2)]$

5.2 Referencias Bibliográficas

- 1) Mainiero MB, Moy L, Baron P, Didwania AD, diFlorio RM, Green ED, et al. ACR Appropriateness Criteria® Breast Cancer Screening. Journal American College of Radiology. 1 de noviembre de 2017;14(11):S383–90.
- 2) Pisano ED, Yaffe MJ. Digital mammography [Internet]. Vol. 234, Radiology. Radiological Society of North America; 2005 [citado el 19 de julio de 2020]. p. 353–62. Disponible en: <https://pubs.rsna.org/doi/abs/10.1148/radiol.2342030897>
- 3) Krug KB, Stützer H, Girnus R, Zähringer M, Goßmann A, Winnekendonk G, et al. Image quality of digital direct flat-panel mammography versus an analog screen-film technique using a phantom model. Am J Roentgenol [Internet]. Febrero de 2007 [citado el 19 de julio de 2020];188(2):399–407. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17242248/>
- 4) Duffy SW, Day NE, Tabár L, Chen HH, Smith TC. Markov models of breast tumor progression: some age-specific results. J Natl Cancer Inst Monogr. 1997;(22):93–7.
- 5) Plevritis SK, Salzman P, Sigal BM, Glynn PW. A natural history model of stage progression applied to breast cancer. Stat Med. el 10 de febrero de 2007;26(3):581–95.
- 6) Henley SJ, Singh SD, King J, Wilson RJ, O'Neil ME, Ryerson AB. Invasive Cancer Incidence and Survival - United States, 2012. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. el 18 de diciembre de 2015;64(49):1353–8.
- 7) H G, P J, R S, S H. Disease Control Priorities, Third Edition (Volume 3): Cancer [Internet]. Disease Control Priorities, Third Edition (Volume 3): Cancer. The World Bank; 2015 [citado el 4 de agosto de 2020]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26913318/>
- 8) GLOBOCAN 2020.
- 9) Pardo Ramos C, Cendales Duarte R. Incidencia, mortalidad y prevalencia de Cáncer en Colombia 2007-2011. Vol. 1. 2015.
- 10) Valencia O, Lopes G, Sánchez P, Acuna L, Uribe D, González J. Incidence and prevalence of cancer in Colombia: The methodology used matters. J Glob Oncol [Internet]. 2018 [citado el 4 de agosto de 2020]; 2018(4). Disponible en: /pmc/articles/PMC6180751/?report=abstract
- 11) Ghoncheh M, Pournamdar Z, Salehiniya H. Incidence and mortality and epidemiology of breast cancer in the world. Asian Pacific J Cancer Prev. 2016;17:43–6.
- 12) Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, et al. Cancer incidence and mortality worldwide: Sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. Int J Cancer. 1 de marzo de 2015;136(5):E359–86.

Referencias Bibliográficas Generales

- 1) Quality control manual. ACR 20.18. Revised 2nd edition may 2020.
- 2) BI-RADS Mammography ACR 5TH edition 2013.
- 3) BI-RADS Mammography ACR 4TH edition 2003.
- 4) GLOBOCAN 2018.
- 5) Organismo Internacional de Energía Atómica OIEA. Protocolos de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. OIEA, México D.F. 2001.
- 6) Borrás Cari, ed. Organización, desarrollo, garantía de calidad y radioprotección en los servicios de imagenología y radioterapia. Washington, D.C. OPS 1997.
- 7) Delaware Arthur G. Categorical Course in Diagnostic Radiological Physics: Physical aspects of Breast Imaging Current and future Considerations. Chicago. RSNA 1999 Syllabus.
- 8) Sociedad Española de Radiología. Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico – Aspectos técnicos. 1996 SEFM - SEPR.
- 9) GE Medical Systems. Technical Publications 45560235 Rev 4. 1994 GE Systems.
- 10) SFPH, Commission Radiodiagnostic Societe Francaise des Physicies d'Hopital. Evaluation des doses deliverees au cours d'examens Radiologiques.
- 11) Sickles E. Auditing your practice. RSNA Categorical Course in Breast Imaging 1995; pp 81-91.
- 12) Cardenosa G: Breast Imaging Companion. Lippincott Raven, 1997, 409-413.
- 13) Ferlay J, Bray F, Pisan P, Parkin DM. Internacional Agency for Research on Cancer GLOBOCAN 2002 IARC Cancer Data Base N° 5 version 2.0.
- 14) Eisenberg R. Radiology an Illustrated History. Mosby Year Book INC 1992.
- 15) Ministerio de Salud y Protección Social. Dirección General de Salud Pública. Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud. Resolución 412 de 2000. Norma técnica para la detección temprana de cáncer de seno. Colombia.
- 16) ACR practice guideline for the performance of screening mammography, 2006. Revised in 2009 Resolution 11.
- 17) ACR practice guideline for the performance of diagnostic mammography, 2008.
- 18) Lawrence W Bassett: Clinical Imagen Evaluation, Radiologic Clinics of North America Vol. 33 No 6 1027-1040, 1995.
- 19) American College of Radiology. Mammography Quality Control Manual (Revised Edition). Reston, VA, American College of Radiology, 37 - 41, 1994.
- 20) Guidelines on Quality Assurance Visits: NHSBSP. Publication N° 40. 2000: National Coordinating Group for Radiographic Quality Assurance.
- 21) Borrás C. Organización, Desarrollo, Garantía de Calidad y Radioprotección en los Servicios de radiología: Imaginología y Radioterapia. 3ro. Organización Panamericana de la Salud. Organización Mundial de la Salud, 1997.
- 22) Gray J, Winkler N, Stears J. Quality Control in Diagnostic Imaging. Aspen Publication 1993; 1.
- 23) Hendrick E, Botsco M, Plott C. Quality Control in Mammography. Radiologic Clinics of North America 1995; 33:1041-65.
- 24) Bassett L. Quality Determinants of Mammography: Clinical Image Evaluation. Syllabus: A Categorical Course in Breast Imaging, 1995; p. 57 - 67.
- 25) Haus A, Yaffe M. Technical Aspects of Breast Imaging. Syllabus: A Categorical Course in Physics: Physical, RSNA, 1994.
- 26) Bassett I. Clinical Image Evaluation. Radiologic Clinics of North America 1995; 33: 1027-39.

Referencias Bibliográficas Protocolo de Control de Calidad (Cap. 3)

- 1) Clavero, A. y Molino Ferreyra, E; Proyecto Integrador Calidad en Estudios de Mamografía, Universidad Nacional de Córdoba, 2016.
- 2) Romero Castellano C. Evolución en el diagnóstico del cáncer de mama: impacto de la mamografía digital y los programas de asistencia al diagnóstico por ordenador. Tesis doctoral. Universidad de Granada; 2012.
- 3) Botey Fernández M. Reconstrucción volumétrica con gel de plaquetas en tratamiento quirúrgico conservador de tumores. Tesis. Universidad Autónoma de Barcelona; 2012.
- 4) Gaona E. Optimización de los indicadores de calidad de imagen en mamografía analógica y digital. Instituto Politécnico Nacional de México; 2007.
- 5) Rivas L, Di Sibio A. Guía para entender el cáncer de mama. Programa nacional de cáncer de mama. Instituto Nacional del Cáncer; 2015.
- 6) Viniegra M. Cáncer de mama en Argentina: organización, cobertura y calidad de las acciones de prevención y control. Organización Panamericana de la Salud; 2010.
- 7) Instituto Nacional del Cáncer. Ministerio de Salud. [Online]. [Citado 2016 abril 8. Disponible en "<http://www.msal.gob.ar/inc/index.php/acerca-del-cancer/canceres-mas-frecuentes/cancer-de-mama>"]
- 8) Bushong SC. Radiologic Science for Technologists: Physics, Biology, and Protection. Novena ed.: Elsevier; 2008.
- 9) Do Rego Benevides LA. Breast Dosimetry in Clinical Mamography. University of Florida; 2005.
- 10) Asociación Médica Argentina, Sociedad Argentina de Mastología, Sociedad Argentina de Radiología. Consenso Nacional Inter-Sociedades sobre Cáncer de Mama: pautas para el diagnóstico y manejo de lesiones mamarias subclínicas. Academia Nacional de Medicina; 2006.
- 11) Moran Penco P, Chevalier del Rio M. Control de Calidad en Mamografía. Xunta de Galicia Consellería de Sanidade e Servizos Sociais; 2000.
- 12) Gaona E. Utilidad clínica de los programas de control de calidad en mamografía. Anales de radiología México. 2005; (2).
- 13) Campayo Esteban JM. Indicadores de calidad de imágenes digitales en programas de control de calidad en mamografía. Universidad Politécnica de Valencia; 2005.
- 14) Brosed Serreta A. Fundamentos de Física Médica: sefm.
- 15) American College of Radiology. 1999 Mamography. Quality Control Manual. Clinical Image Quality. 1999.
- 16) Elizalde Perez A. Breast Tomosynthesis: Physical fundamentals, indications and results. Revista de senología y patología mamaria. 2014.
- 17) Piñero Madrona A. Principios de la senología. Universidad de Murcia; 2015.
- 18) ARCAL, IAEA. Control de Calidad en Mamografía. 2006.
- 19) Palanca Sánchez I, Madrid García G. Unidad asistencial de diagnóstico y tratamiento por la imagen. Estándares y recomendaciones de calidad. Madrid: Ministerio de Sanidad, servicios sociales e igualdad de España; 2013.
- 20) Committee on Quality Assurance in Diagnostic X-Ray. Quality Control Recommendations for Diagnostic Radiography. Volume 3. 2001.
- 21) Sociedad Española de Física Médica, Sociedad Española de Protección Radiológica, Sociedad Española de Radiología Médica. Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. 2012.
- 22) Poveda CA. Sistema BI-RADS: descifrando el informe mamográfico. Repertorio de Medicina y Cirugía. 2010. Enero; XIX (1).
- 23) Camargo ML, Morales M. Control de calidad de imágenes mamográficas. Facultad de Ingeniería. Universidad de San Juan.

- 24) Poder Ejecutivo Nacional. Ley 17.557. Equipos de Rayos X. Normas para la instalación y utilización de equipos. Boletín Oficial 05/12/67. 1967.
- 25) Subsecretaria de Administración de Servicios y Programas de Salud. Disposición 560/1991. Instalaciones para realizar mamografías. Especificaciones técnicas. Boletín Oficial 25/04/1991. 1991.
- 26) Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. Resolución Ministerial N° 233-01. Delineamientos Básicos en el Control de Calidad en Mamografía: Bases para un Programa de Garantía de Calidad. Expediente N° 1-2002-3248/00-5. 2001.
- 27) Instituto Nacional del Cáncer; Ministerio de Salud Nacional. Guía Técnica de Procedimientos Mínimos de Control de Calidad en Mamografía. 2015.
- 28) American College of Radiology. Mammography accreditation program testing instructions. 2015.
- 29) Boiola J. Creación y Gestión de empresas innovadoras Córdoba: Universitas.