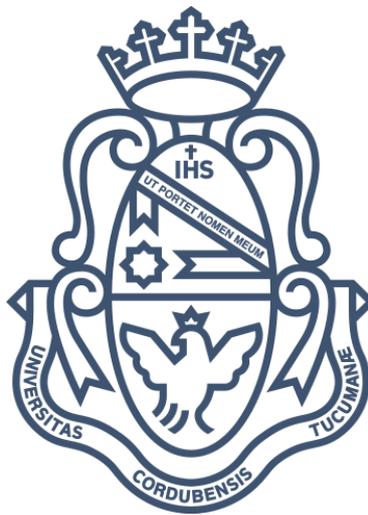


Proyecto Integrador

Calidad en estudios de Mamografía



Alumnos:

Clavero, Agustín
Matrícula: 36.105.773

Molina Ferreyra, Efraín
Matrícula: 36.796.043

Director:

Piccinini, Pablo



Ingeniería
Biomédica

Córdoba, noviembre de 2016

Agradecimientos

En primer lugar nos gustaría agradecerle a la Universidad Nacional de Córdoba y al personal que la conforma, por nuestra formación académica y personal y la posibilidad de realizar nuestros estudios de manera libre y gratuita.

También nos gustaría agradecerles al Ing. Pablo Piccinini, nuestro tutor, y los diferentes participantes del presente proyecto integrador por los aportes de conocimientos y experiencia, además del tiempo dedicado.

En el transcurso de toda la carrera siempre fue importante el apoyo de nuestra familia y amigos, que nos acompañaron, alentaron y brindaron cariño.

Resumen

La mamografía es un estudio de diagnóstico médico que involucra una serie de procedimientos cuyo objetivo es la obtención de una imagen del tejido mamario con rayos x, dicho estudio permite la detección precoz de cáncer de mama en mujeres asintomáticas y contribuye al diagnóstico del cáncer en mujeres sintomáticas o de alto riesgo.

La mama posee una anatomía y composición compleja, por lo que la detección precoz del cáncer de mama implica poder detectar cambios muy pequeños en el contraste de los tejidos blandos y detalles sutiles y de pequeño tamaño. Esto hace a la detección del cáncer de mama una actividad muy dependiente de la calidad de imagen mamográfica.

El control de calidad permite asegurar que todo el equipamiento y los procesos involucrados en la obtención de la imagen funcionen correctamente, manteniendo el mayor nivel de calidad posible, abarcando parámetros físicos y técnicos que tienen influencia en la calidad de imagen.

El presente proyecto integrador tiene como objetivo la confección de un documento que abarque los principales aspectos involucrados para desarrollar un plan de Control de Calidad en Mamografía.

Para esto, se analizaron diferentes manuales, documentos y recomendaciones de organismos internacionales.

El documento contempla los siguientes puntos:

- Listado de pruebas de control de calidad que tienen como objetivo medir aspectos relevantes de la cadena de imagen con respecto a la calidad de imagen mamográfica.
- Evaluación de los instrumentos necesarios para realizar las pruebas antes mencionadas, como también instrucciones de cómo utilizarlos.
- Confección de hojas de recolección de datos necesarias para llevar un registro escrito de los controles efectuados.
- Información pertinente a la estructura anatómica y fisiológica de la mama.
- Información respecto al funcionamiento y constitución de los equipos de diagnóstico por imágenes en general, y del equipo de mamografía en particular.
- Conocimientos que conciernen a las técnicas empleadas para la obtención de la imagen mamográfica
- Responsabilidades que deben asumir cada una de las personas involucradas en el plan de control de calidad.
- Análisis de la normativa vigente en Argentina.

El documento incluye todos los aspectos necesarios para la elaboración de un plan de Control de Calidad y está adaptado a las necesidades y posibilidades de los establecimientos de salud de nuestro país, lo que permitirá implementarlo en cualquier servicio independientemente del equipamiento.

Índice de contenidos

| | |
|---|----|
| Agradecimientos | 2 |
| Resumen..... | 3 |
| Índice de tablas..... | 7 |
| Índice de ilustraciones | 8 |
| Índice de siglas | 10 |
| Introducción | 11 |
| Objetivos | 12 |
| Objetivos generales | 12 |
| Objetivos específicos..... | 12 |
| Capítulo 1: Marco teórico | 13 |
| Anatomía y fisiología de la mama | 13 |
| Histología y Función | 13 |
| Forma y Soporte | 14 |
| Cáncer de mama | 15 |
| Cáncer de mama en Argentina | 16 |
| Tamizaje del cáncer de mama | 18 |
| El estudio mamográfico | 19 |
| Mamografía de tamizaje | 19 |
| Beneficios y riesgos asociados a la mamografía..... | 19 |
| Capítulo 2: Principios de la mamografía y la cadena de imagen | 21 |
| Física de la mama | 21 |
| Interacción de los fotones con la mama..... | 21 |
| Dispersión coherente..... | 23 |
| Efecto fotoeléctrico | 23 |
| Dispersión Incoherente (Compton) | 24 |
| La cadena de imagen | 26 |
| Sistema generador de Rx..... | 26 |
| Sistema de soporte y adquisición de imágenes..... | 30 |
| Sistema de visualización | 32 |
| Equipos de mamografía | 32 |
| Sistema generador de rayos x | 33 |
| Sistema de soporte y adquisición..... | 34 |
| Mamógrafos analógicos | 36 |
| Mamógrafos digitales..... | 38 |

| | |
|---|-----|
| Tomosíntesis..... | 40 |
| Capítulo 3: Introducción a la calidad en mamografía | 44 |
| Funciones y Organización de los responsables | 45 |
| Responsable del servicio de radiología | 46 |
| Médico radiólogo especializado en mamografía..... | 47 |
| Ingeniero o físico médico..... | 49 |
| Técnicos/tecnólogos en radiodiagnóstico | 50 |
| Clasificación de los controles | 50 |
| Pruebas de aceptación | 50 |
| Pruebas de estado..... | 51 |
| Pruebas de constancia | 51 |
| Normativa en Argentina | 51 |
| Capítulo 4: Calidad en imágenes mamográficas | 53 |
| La técnica radiográfica utilizada en mamografía | 53 |
| Posicionamiento del paciente..... | 54 |
| Evaluación clínica de la imagen | 57 |
| Capítulo 5: Pruebas de control de calidad | 63 |
| Mamógrafos convencionales..... | 64 |
| A0-Inspección visual..... | 66 |
| A1-Parámetros geométricos..... | 67 |
| A2-Calidad del haz | 70 |
| A3-Tiempo de exposición | 73 |
| A4-Rendimiento | 74 |
| A5-Rejilla..... | 75 |
| A6-Control Automático de Exposición (CAE)..... | 76 |
| A7-Sistema de compresión | 79 |
| A8-Calidad de imagen | 80 |
| A9-Dosimetría | 84 |
| A10-Sistema de imagen | 87 |
| A11-Almacenamiento de películas..... | 90 |
| A12-Cuarto oscuro..... | 91 |
| Mamógrafos digitales..... | 96 |
| D0-Inspección visual..... | 98 |
| D1-Parámetros geométricos..... | 100 |
| D2-Calidad del haz | 102 |
| D3-Tiempo de exposición..... | 104 |

| | |
|---|-----|
| D4-Rendimiento | 105 |
| D5-Rejilla..... | 105 |
| D6-Control automático de exposición (CAE) | 106 |
| D7-Sistema de compresión | 113 |
| D8-Detector..... | 114 |
| D9-Calidad de imagen | 119 |
| D10-Dosimetría..... | 125 |
| D11-Impresora láser | 127 |
| D12-Estación de Trabajo..... | 129 |
| Negatoscopio y sala de interpretación | 134 |
| Capítulo 6: Materiales y métodos..... | 138 |
| Listado de instrumentos necesarios para realizar las pruebas | 138 |
| Instrucciones y recomendaciones para utilizar un fantoma..... | 143 |
| Mamógrafos de Radiología Computada (CR)..... | 143 |
| Mamógrafos de Radiología Directa (DR) | 144 |
| Equipos convencionales | 146 |
| Imagen clínica..... | 146 |
| Fantomas de PMMA | 146 |
| Recomendaciones para utilizar el dosímetro no invasivo | 147 |
| Definición de los parámetros de medida..... | 147 |
| Estándares para la evaluación del desempeño de los Displays digitales... .. | 148 |
| Capítulo 7: Análisis de factibilidad..... | 150 |
| Conclusiones | 154 |
| Bibliografía | 155 |
| Glosario..... | 157 |
| ANEXOS | 159 |
| ANEXO I: Hojas de recolección de datos para pruebas de QC de equipos de mamografía analógica o convencional | 160 |
| ANEXO II: Hojas de recolección de datos para pruebas de QC de equipos de mamografía digital | 180 |
| ANEXO III: Hojas de recolección de datos para pruebas de QC de negatoscopios..... | 207 |
| ANEXO IV: Detectores de radiación | 210 |
| ANEXO V: Descripción de los fantomas necesarios y disponibles por las principales marcas..... | 222 |

Índice de tablas

| | |
|--|-----|
| <i>Tabla 1.</i> Léxico BI-RADS..... | 48 |
| <i>Tabla 2.</i> Estructura del informe mamográfico..... | 49 |
| <i>Tabla 3.</i> Categoría BI-RADS..... | 49 |
| <i>Tabla 4.</i> Condiciones de referencia para realizar pruebas de control de calidad..... | 64 |
| <i>Tabla 5.</i> Resumen de pruebas de control de calidad aplicables a mamografía convencional..... | 66 |
| <i>Tabla 6.</i> Valores del coeficiente de conversión para el cálculo de la dosis glandular .. | 87 |
| <i>Tabla 7.</i> Valores del factor s para el cálculo de la dosis glandular | 87 |
| <i>Tabla 8.</i> Resumen de pruebas de control de calidad aplicables a mamografía digital. 98 | |
| <i>Tabla 9.</i> Valores límites de RCR para cada uno de los espesores de PMMA..... | 112 |
| <i>Tabla 10.</i> Valores aceptables de resolución espacial limitante en lp/mm..... | 120 |
| <i>Tabla 11.</i> Tolerancias para control de calidad de un objeto de prueba | 124 |
| <i>Tabla 12.</i> Resumen de pruebas de control de calidad aplicables a negatoscopios... 134 | |
| <i>Tabla 13.</i> Resumen de elementos necesarios para realizar pruebas de control de calidad en mamografía analógica o convencional..... | 140 |
| <i>Tabla 14.</i> Resumen de elementos necesarios para realizar pruebas de control de calidad en mamografía digital. | 142 |
| <i>Tabla 15.</i> Equivalentes de PMMA con respecto a mamas..... | 146 |
| <i>Tabla 16.</i> Matriz FODA..... | 151 |
| <i>Tabla 17.</i> Relación entre fortalezas y oportunidades para la aplicación del plan de control de calidad. | 152 |
| <i>Tabla 18.</i> Relación entre debilidades y amenazas para la aplicación del plan de control de calidad. | 152 |

Índice de ilustraciones

| | |
|--|-----|
| <i>Figura 1.</i> Estructura del tejido mamario..... | 14 |
| <i>Figura 2.</i> Anatomía de la mama femenina..... | 15 |
| <i>Figura 3.</i> Tasa de mortalidad por cáncer de mama en Argentina..... | 17 |
| <i>Figura 4.</i> Dependencia del coeficiente de atenuación lineal con la energía de los fotones..... | 22 |
| <i>Figura 5.</i> Dispersión Coherente..... | 23 |
| <i>Figura 6.</i> Efecto fotoeléctrico..... | 24 |
| <i>Figura 7.</i> Dispersión Compton..... | 25 |
| <i>Figura 8.</i> Esquema del interior de una ampolla de rayos X..... | 28 |
| <i>Figura 9.</i> Esquematación del efecto del tamaño del foco en la resolución de la imagen..... | 29 |
| <i>Figura 10.</i> Espectro de emisión de haces de rayos X generados con tungsteno..... | 30 |
| <i>Figura 11.</i> Chasis radiográfico típico..... | 31 |
| <i>Figura 12.</i> Principales componentes del mamógrafo..... | 32 |
| <i>Figura 13.</i> Espectro de emisión del Molibdeno..... | 33 |
| <i>Figura 14.</i> Espectro de emisión de rayos x con una combinación filtro/ blanco de Molibdeno..... | 34 |
| <i>Figura 15.</i> Principales componentes del mamógrafo, analógicos Vs. digitales..... | 36 |
| <i>Figura 16.</i> Disposición pantalla-película en mamografía..... | 37 |
| <i>Figura 17.</i> Sección de una procesadora automática..... | 38 |
| <i>Figura 18.</i> Mamógrafo digital directo actual junto con la consola de operaciones..... | 40 |
| <i>Figura 19.</i> Movimiento del tubo Rx en tomosíntesis..... | 41 |
| <i>Figura 20.</i> Factores técnicos recomendados para diferentes espesores de mama..... | 54 |
| <i>Figura 21.</i> Vista MLO correctamente posicionada..... | 58 |
| <i>Figura 22.</i> Uso incorrecto del tamaño del receptor..... | 58 |
| <i>Figura 23.</i> Colocación incorrecta del detector del CAE..... | 59 |
| <i>Figura 24.</i> Borrosidad por contacto pobre de película-pantalla..... | 61 |
| <i>Figura 25.</i> Ejemplos de artefactos..... | 62 |
| <i>Figura 26.</i> Esquema del posicionamiento de la ROI sobre la imagen de un bloque de PMMA..... | 108 |
| <i>Figura 27.</i> Colocación de la lámina de aluminio para el cálculo de la RSR..... | 110 |
| <i>Figura 28.</i> Esquema que indica como colocar los ROI sobre la imagen de la figura de contraste..... | 111 |

Figura 29. Esquema de la colocación del maniquí en la prueba de remanencia de la imagen previa 122

Figura 32. Posición del fantoma sobre el soporte de mama de la unidad de mamografía..... 143

Figura 33. Especificación del modo en que se coloca el sensor mamográfico de un dosímetro no invasivo..... 147

Índice de siglas

- AAPM:** American Association of Physicists in Medicine (Asociación Americana de Físicos Médicos).
- ACR:** American College of Radiology. Colegio Americano de Radiología.
- ARCAL:** Acuerdo Regional de Cooperación para la Promoción de la Ciencia y Tecnología Nucleares en América Latina y el Caribe.
- BIRADS:** Breast Imaging-Reporting and Data System (Sistema de generación de informes y datos de imágenes de mama).
- CAE:** Control Automático de Exposición.
- CC:** Cráneo Caudal.
- CHR:** Capa Hemi Reductora.
- CR:** Computed Radiography (Radiología Computada).
- CV:** Coeficiente de Variación.
- DDL:** Digital Driving Levels (niveles de conducción digitales).
- DFI:** Distancia Fuente-Imagen.
- DICOM:** Digital Imaging and Communication (imagenología digital y comunicación).
- DO:** Densidad Óptica.
- DR:** Direct Radiography (Radiología Directa).
- DTP:** Desviación Típica del Píxel.
- ESAK:** Estimation of Entrance Surface Air Kerma.
- IAEA:** International Atomic Energy Agency (Agencia Internacional de Energía Atómica)
- IEC:** Comisión Internacional de Electrotecnia.
- ID:** Identificación.
- LCD:** Liquid Crystal Display (pantalla de cristal líquido).
- LUT:** Look Up Table (tabla de búsqueda).
- MLO:** Medio Lateral Oblicua.
- MQSA:** Mammography Quality Standards Act (Normas de calidad en mamografía)
- NBS:** Normas Básicas de Seguridad.
- NCRP:** National Council on Radiation Protection & Measurements.
- NEMA:** National Electrical Manufacturers Association (Asociación Nacional de Fabricantes Eléctricos).
- NOI:** Niveles de Operación Iniciales.
- PMMA:** Polimetilmetacrilato.
- PNL:** Posterior Nipple Line (Línea Posterior del Pezón).
- QC:** Quality Control (Control de Calidad).
- RCR:** Relación Contraste Ruido.
- RDSR:** Relación Diferencial Señal Ruido.
- ROI:** Region of Interest (Región de interés).
- RSR:** Relación Señal Ruido.
- TLD:** Dosímetros de Termoluminiscencia.
- TS:** Tomosíntesis.
- VMP:** Valor Medio del Píxel.

Introducción

El cáncer de mama es una de las neoplasias que tiene mayor incidencia en las mujeres de todo el mundo, siendo la principal causa de muerte de mujeres por cáncer en muchas regiones de occidente y América Latina.

Es sabido que su detección y diagnóstico temprano es fundamental para el tratamiento eficaz de esta enfermedad, por lo que a lo largo de los años se han desarrollado distintas herramientas y procedimientos que tienen como objetivo detectar la enfermedad en sus primeras etapas.

En este contexto la mamografía juega un rol fundamental al ser una de las principales herramientas que proporciona información estructural y diagnóstica para evaluar una mama. La mamografía ha sufrido muchos cambios y mejoras a lo largo de los años impulsado por el creciente aumento de la incidencia del cáncer de mama.

Si bien la mamografía es uno de los procedimientos más difundidos para la detección precoz del cáncer, el hecho que emplee radiaciones ionizantes conlleva un importante riesgo, ya que es posible que produzca el mismo cáncer que está tratando de detectar. Sin embargo, el uso de dosis demasiado bajas de radiación impide obtener imágenes de la calidad necesaria como para que proporcionen información estructural de interés, por lo que la técnica mamográfica se ha perfeccionado y se han desarrollado diferentes dispositivos para cumplir con estos requisitos.

Por lo antes mencionado, la calidad, y en especial el control de calidad (QC), tiene un papel fundamental en esta modalidad de diagnóstico por imágenes, ya que permite monitorear cuidadosamente los parámetros involucrados en la obtención de la imagen, estandarizar los procedimientos realizados por los participantes, evaluar correctamente los insumos necesarios, etc. con el objetivo de disminuir el riesgo de las pacientes que se someten a este estudio y obtener imágenes con información diagnóstica de calidad.

Objetivos

Objetivos generales

- Elaborar un documento que proporcione toda la información necesaria para desarrollar un plan de Control de Calidad en Mamografía. Para ello se seleccionarán y adaptarán las pruebas y elementos a las necesidades y posibilidades de nuestro país, involucrando todos los elementos y procedimientos en la cadena de obtención de imágenes diagnósticas médicas.

Objetivos específicos

- Analizar la normativa nacional vigente.
- Estudiar manuales de control de calidad de organismos internacionales de manera que se logre establecer cuáles son los estándares a seguir a la hora de elaborar un manual de control de calidad.
- Comprender la relevancia de cada uno de los componentes que forman la cadena de imagen y profundizar nuestro conocimiento sobre equipos de mamografía.
- Comprender la relación entre la exactitud en el diagnóstico médico y el control de calidad en estudios de mamografía.
- Analizar los diferentes instrumentos necesarios para llevar a cabo las pruebas de control de calidad.
- Seleccionar un procedimiento estandarizado con el fin de realizar un control de calidad en estudios de mamografía.

Capítulo 1: Marco teórico

Anatomía y fisiología de la mama

El término mama se emplea para designar la región anterosuperior lateral del tronco femenino humano, y abarca el contenido de la glándula mamaria y los conductos galactóforos empleados en la lactancia.

Su forma varía según características personales, genéticas y en la misma mujer de acuerdo a la edad y paridad. La base de la glándula mamaria se extiende, en la mayoría de los casos, desde la segunda hasta la sexta costilla, desde el borde externo del esternón hasta la línea axilar media. La cara profunda de la mama es ligeramente cóncava y se encuentra en relación con el músculo pectoral mayor, el serrato anterior y la parte superior del oblicuo externo del abdomen. La mama está separada de estos músculos por la aponeurosis profunda. Entre ambas hay tejido areolar laxo denominado espacio retromamario, este permite que la mama tenga cierta movilidad sobre la aponeurosis profunda que cubre al plano muscular (1).

La mama está compuesta por lóbulos y conductos. Cada mama consta de 15 a 20 lóbulos no individualizables quirúrgicamente.

Cada mama también contiene vasos sanguíneos, cuya función es proporcionar sangre a la glándula, y vasos linfáticos, que son los encargados de recoger la linfa. Los vasos linfáticos confluyen en pequeñas formaciones redondeadas denominadas ganglios linfáticos. Filtran sustancias en la linfa y ayudan a combatir infecciones y enfermedades. Hay racimos de ganglios linfáticos cerca de la mama en las axilas (debajo de los brazos), por encima de la clavícula y en el pecho.

Las glándulas mamarias están presentes en ambos sexos. En el hombre se mantienen rudimentarias toda la vida, en cambio en la mujer están poco desarrolladas hasta antes de la pubertad, cuando comienza el proceso de maduración. El máximo desarrollo de estas glándulas se produce durante el embarazo y especialmente en el período posterior al parto, durante la lactancia. Bajo el influjo de las hormonas femeninas, estrógenos y progesterona, las mamas crecen durante la pubertad y se ven influenciadas en la edad reproductiva por los ciclos menstruales. En la menopausia, los niveles hormonales descienden y gran parte de la glándula mamaria se atrofia y es sustituida por grasa (2).

Histología y Función

La glándula mamaria está formada por tres tipos de tejidos, glandular de tipo túbulo-alveolar, conjuntivo que conecta los lóbulos, y adiposo que ocupa los espacios interlobulARES.

El tejido celular subcutáneo rodea la glándula sin que exista una capsula claramente definida y desde este se dirigen hacia el interior numerosos tabiques de tejido conectivo. Estos tabiques constituyen los ligamentos suspensorios de la mama o ligamentos de Cooper.

Un conjunto de 15 a 20 lóbulos mamarios conforman la glándula mamaria, cada uno con su aparato excretor, que se abre en el pezón por medio de un conducto lactífero. Los lóbulos mamarios están constituidos por numerosos lobulillos que se

encuentran unidos entre sí por tejido conectivo, vasos sanguíneos y por su sistema excretor, los conductos galactóforos.

Los lobulillos están formados por 10 a 100 acinos, cada cual con su conducto excretor denominado conducto terminal. Los acinos están estructurados por un conjunto de células excretoras que producen la secreción láctea y conforman una cavidad a la cual vierten la leche, están rodeados de capilares sanguíneos y células mioepiteliales, que cuentan con la particularidad de que son capaces de contraerse a la manera de fibras musculares. Estas células, rodeadas por fibras musculares lisas en forma radial, provocan la erección del pezón ante estímulos como succión, roce, tacto y frío, produciendo la salida de la leche almacenada en los galactóforos (**Figura 1**).

El sistema de conductos galactóforos que vacía la glándula mamaria es el siguiente: el acino se vacía a través de un conducto terminal, el cual converge con sus congéneres para formar el conducto lobulillar, que recoge la secreción láctea de todos los acinos de un lobulillo. Los conductos lobulillares se reúnen para formar el conducto interlobulillar, que al unirse con otros conductos de este tipo, forma el conducto lobular o segmentario, de mayor calibre que los anteriores, que se dirige al pezón y antes de llegar a él, bajo la areola mamaria, se dilata formando el seno galactóforo, el cual se angosta nuevamente al desembocar en el pezón.

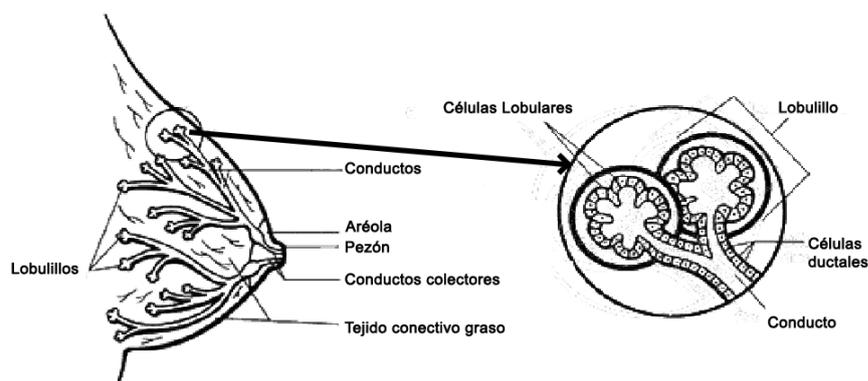


Figura 1. Estructura del tejido mamario. Fuente Propuesta de técnica para la estimación de densidad mamaria en mamografías digitales utilizando técnicas de segmentación y estimadores globales, César Whesly Segura Del Rio.

Los alveolos vecinos solo aparecen durante el embarazo, periodo en el cual, los conductos se ramifican y en su parte terminal se forma un lumen que aumenta de tamaño a medida que se va cargando de secreción.

Simultáneamente aumenta la cantidad de tejido adiposo y la irrigación de las mamas (1).

Forma y Soporte

Las mamas varían en tamaño y forma. Su apariencia externa no predice su anatomía interna o su potencial de lactancia. La forma de la mama depende en gran medida de su soporte, el cual proviene principalmente de los ligamentos de Cooper y del tejido torácico subyacente sobre el cual descansa. Cada mama se adhiere en su base a la pared torácica por una fascia profunda que recubre los músculos pectorales. En la parte superior del pecho recibe cierto soporte de la piel que los recubre. Esa

combinación de soporte anatómico es lo que determina la forma de las mamas (**Figura 2**).

La ubicación del pezón en relación al pliegue inframamario define el término ptosis, en el cual la mama cuelga de tal manera sobre el pecho que el pezón sobrepasa el pliegue inframamario. La distancia entre el pezón y la base superior del esternón en un seno joven, promedia 21 cm y es una medida antropométrica usada para determinar la simetría mamaria y el ptosis.

El pecho puede medir entre 10 a 12 centímetros en diámetro, y el grosor central del pecho es entre 5 a 7 centímetros. En una mujer no embarazada pesa aproximadamente 200 gramos. Durante el embarazo el seno aumenta entre 400 y 600 gramos y durante la lactancia entre 600 y 800 gramos.

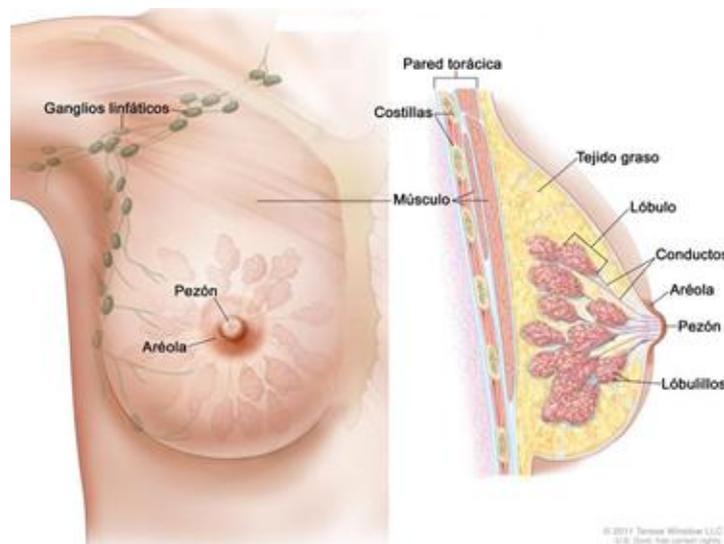


Figura 2. Anatomía de la mama femenina. Fuente: National Institutes of Health

Cáncer de mama

El cáncer de mama es una proliferación maligna de las células epiteliales que revisten los conductos o lobulillos mamarios. Es una enfermedad clonal; donde una célula individual producto de una serie de mutaciones somáticas o de línea germinal adquiere la capacidad de dividirse sin control ni orden, haciendo que se reproduzca hasta formar un tumor. Una célula cancerosa de mama generalmente se duplica cada 100-300 días. Una neoplasia de mama de 1 cm realiza cerca de 30 duplicaciones antes de alcanzar este tamaño, por lo que este cáncer tiene, como mínimo, unos 7 años de evolución. Esta simple estimación sugiere la utilidad de la detección temprana, con métodos capaces de visualizar alteraciones (subclínicas) de tamaño inferior a un centímetro. El tumor resultante, que comienza como anomalía leve, pasa a ser grave, invade tejidos vecinos y, finalmente, se propaga a otras partes del cuerpo.

Existen dos tipos principales de cáncer de mama. El carcinoma ductal infiltrante, que comienza en los conductos que llevan leche desde la mama hasta el pezón, es por mucho el más frecuente (aproximadamente el 80 % de los casos). El segundo lugar lo ocupa el carcinoma lobulillar infiltrante (10 a 12 % de los casos), que

comienza en los lobulillos mamarios, que producen la leche materna. Los restantes tipos de cáncer de mama no superan en conjunto el 10 % de los casos.

Un indicador biológico inicial para estos tipos de carcinomas es la formación de racimos de microcalcificaciones en las unidades de conducto terminal lobular o en los conductos asociados. Las calcificaciones están compuestas de hidroxapatita de calcio y fosfato de tricalcio, además de posibles metales pesados. Las calcificaciones en sí mismas no poseen un riesgo y son típicamente benignas en las mamas normales; sin embargo, si un racimo de cinco o más microcalcificaciones de forma heterogénea (150-200 μm) se localiza dentro de un volumen de un centímetro cúbico, una evaluación dudosa debe realizarse. El origen de un depósito de calcio benigno o maligno no es bien comprendido. Otro indicador biológico común de carcinomas es una masa, estas también pueden ser benignas o malignas. Un rasgo común de una masa maligna es la naturaleza espiculada de sus bordes. Los orígenes de las masas en la mama pueden ser numerosos, incluso una dura contusión, tejido adiposo necrótico y malignidad.

El cáncer de mama, como otros tipos de cáncer, parece comportarse siguiendo al menos dos patrones diferentes. En ocasiones prolifera lentamente sin invadir ni infiltrar, ocupando y ensanchando el diámetro de los conductos, y llegando a formar un nódulo prominente que desplaza estructuras vecinas y pudiendo alcanzar gran tamaño sin dejar de ser un cáncer in situ. Estos cánceres con frecuencia se convierten en infiltrantes después de que han sido tumores “in situ” durante largos períodos de tiempo.

En otras ocasiones el cáncer infiltra los tejidos vecinos, rompiendo la membrana basal y se comporta como invasivo muy precozmente cuando todavía es microscópico y no es posible identificarlo por ningún procedimiento diagnóstico, excepto por biopsia. La presencia de células tumorales dentro de vasos sanguíneos o linfáticos supone una cierta agresividad o un grado relativamente avanzado de evolución tumoral, lo que empeora el pronóstico. En algunos casos la aparición de la metástasis ocurre de manera solitaria, lo que posibilita que su extirpación sea un procedimiento relativamente eficaz, pero estos casos que pueden verse con alguna frecuencia en otro tipo de tumores, no son habituales en la mama, ya que cuando se detectan suelen ser numerosas y están más extendidas de lo que parece. Lo usual es que la causa de muerte tenga lugar cuando se han producido múltiples metástasis a distancia, principalmente en hígado, pulmones, huesos y cerebro. La diferencia entre los dos tipos de cánceres invasivos y no invasivos es importante porque el diagnóstico precoz garantiza la curabilidad de casi todos los de tipo in situ. Y el papel de la mamografía es visualizar esas lesiones cancerosas en su forma in situ antes de que se conviertan en invasivos (3).

Cáncer de mama en Argentina

El cáncer de mama es un importante problema de salud pública. En la Argentina, cada año, mueren aproximadamente 5.400 mujeres (MSAL 2009) y se estima que se diagnostican alrededor de 17.000 casos nuevos.

En relación a la mortalidad en general, los tumores malignos ocupan la segunda causa de muerte, en mujeres. Al analizar la distribución de los sitios

tumorales más frecuentes en mujeres, se observa que el cáncer de mama ocupa el primer lugar, lo que representa el 20,3% de las muertes por tumores malignos.

A partir de comparaciones a nivel internacional, se observa que la Argentina se encuentra entre los países con mayores tasas de incidencia y mortalidad por tumores malignos de la mama.

Encontramos una situación similar al comparar las tasas de mortalidad estandarizadas de la Argentina con las de países del continente Americano. La tasa de mortalidad de nuestro país sólo es superada por la tasa mortalidad de Uruguay.

La tasa de mortalidad de la Argentina fue de 22,4 por 100.000 mujeres. Además, existen variaciones entre las jurisdicciones. Nueve provincias poseen tasas que superan la tasa nacional: Ciudad de Buenos Aires, Tierra del Fuego, San Luis, Córdoba, San Juan, Mendoza, Santa Cruz, Santa Fe, y Neuquén. La Ciudad de Buenos Aires (28,0/100.000) y la región de Cuyo (24,1/100.000) son las que presentan las mayores tasas de mortalidad por esta causa. Mientras que las provincias del Norte, especialmente provincias del Noroeste, presentan indicadores claramente inferiores al resto del país (**Figura 3**).

Teniendo en cuenta la tasa de mortalidad por cáncer de mama, según grupos de edad, los valores ascienden marcadamente, a partir de los 40 años y alcanzan su pico máximo en el grupo de mujeres mayores de 80 años. El 52% de las defunciones por cáncer de mama se producen en las mujeres entre 50 y 74 años. Los picos máximos se presentan en los 55 y 70 años (5).

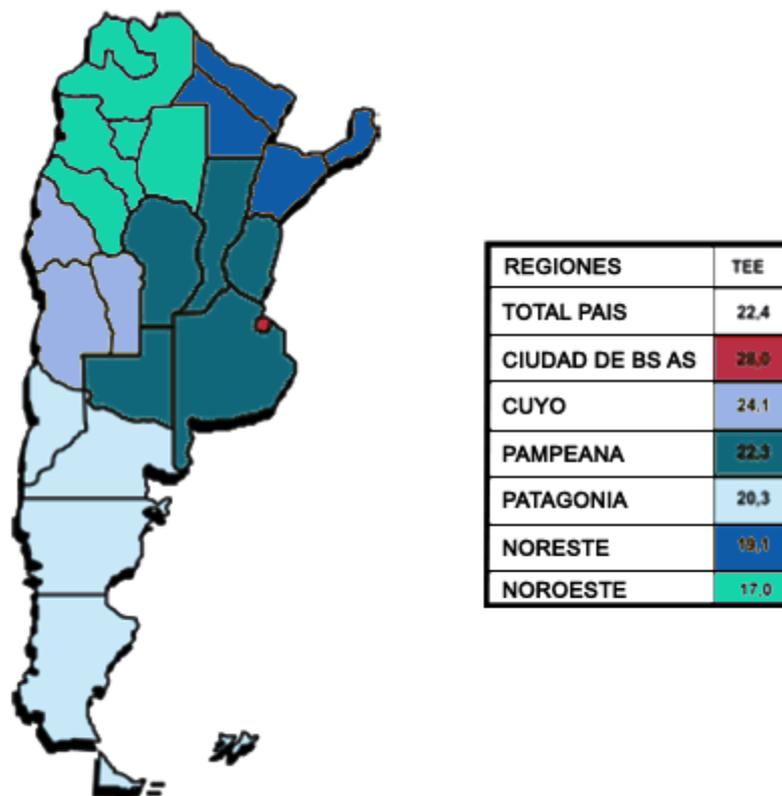


Figura 3. Tasa de mortalidad por cáncer de mama en Argentina, por región, por 100.000 mujeres. Fuente: Organización panamericana de la salud, Cáncer de mama en Argentina: organización, cobertura y calidad de las acciones de prevención y control año 2010

Tamizaje del cáncer de mama

Detección temprana de la enfermedad

El objetivo de los exámenes para detectar el cáncer de seno consiste en encontrarlo antes de que empiece a causar síntomas (como una protuberancia que se pueda palpar). Las pruebas y exámenes de detección tienen el propósito de encontrar una enfermedad en las personas que no tienen ningún síntoma.

Los cánceres de seno que se encuentran durante los exámenes de detección suelen ser más pequeños y estar aún confinados al seno. El tamaño y la extensión del cáncer de seno son algunos de los factores más importantes para establecer el pronóstico (expectativa) de una mujer que padezca esta enfermedad.

La mayoría de los médicos cree que las pruebas de detección temprana para el cáncer de seno ayudan a salvar miles de vidas cada año, y que muchas más pudieran salvarse si un número aún mayor de mujeres y sus doctores aprovecharan dichas pruebas.

Las mujeres de 40 a 44 años de edad deberían considerar la opción de comenzar sus exámenes anuales para la detección de cáncer de seno mediante mamograma, teniendo en cuenta los riesgos y beneficios potenciales de la detección temprana. Las mujeres de 45 a 54 años deben someterse a un mamograma cada año, mientras que las mujeres de 55 años en adelante deberán cambiar a un mamograma cada 2 años, o bien, pueden optar por continuar con su examen de detección cada año.

Prevención primaria

Prevenir el cáncer de mama significa disminuir o eliminar la exposición de la mujer a factores de riesgo de forma tal de reducir las posibilidades de desarrollar cáncer de mama. La adherencia a estilos de vida saludable es una forma de actuar de modo preventivo: no fumar, evitar el consumo de grasas, realizar actividad física, moderar el consumo de alcohol, las terapias de reemplazo hormonal y la exposición excesiva a la radiación ionizante (rayos x) también aumentan el riesgo de tener cáncer de mama.

Prevención secundaria

La prevención secundaria consiste en la detección temprana del cáncer de mama. Básicamente hay dos formas de detectar el cáncer de mama. La primera es por medio de la mamografía, que consiste en realizar una radiografía de las mamas. Con este estudio es posible detectar el cáncer de mama en su fase asintomática, cuando todavía la lesión no es palpable, o es mínimamente palpable, por lo cual, es posible recurrir a mejores posibilidades de cura, con tratamientos menos agresivos que los que se realizan cuando el cáncer está más avanzado.

Cuando el cáncer provoca síntomas y alteraciones de la mama detectables al examen físico, significa que estamos en presencia de un nódulo palpable. En un estado avanzado de la enfermedad se pueden observar variables manifestaciones como retracción del pezón, cambios en la textura y el color de la piel, prurito o lesiones descamativas en el pezón. Por eso, la recomendación es que todas las mujeres de entre 50 a 70 años se realicen un estudio mamográfico cada dos años junto a un examen físico de las mamas por parte de un profesional de la salud.

Por otro lado, hay otros métodos diagnósticos por imágenes, como la ecografía, la cual se usa en forma complementaria a la mamografía y la resonancia magnética que se emplea fundamentalmente en mujeres con fuertes antecedentes familiares y mutaciones genéticas conocidas detectadas o altamente sospechadas y en situaciones puntuales cuando exista indicación (por ejemplo: algunas mujeres con mamas extremadamente densas o que tengan prótesis mamarias) (6).

El estudio mamográfico

La mamografía es una forma de imagen del tejido mamario con rayos x que ayuda en la detección precoz de cáncer de mama en mujeres asintomáticas y contribuye al diagnóstico del cáncer en mujeres sintomáticas o de alto riesgo. La mamografía es el examen radiológico más confiable para la detección temprana de patologías en la mama, como microcalcificaciones, microfibras, nódulos, distorsiones y/o zonas de distinta densidad que más tarde pueden convertirse en tumores malignos (3).

Se pueden distinguir dos tipos de mamografía. La mamografía diagnóstica es practicada en pacientes con síntomas o elevados factores de riesgo. La mamografía de tamizaje se realiza en mujeres asintomáticas utilizando un protocolo de dos vistas (7).

Mamografía de tamizaje

La mamografía de tamizaje (screening) consiste en la detección precoz de cáncer de mama, a través del examen de una población de mujeres, aparentemente normales, sin signos ni síntomas, con el objeto de detectar el cáncer oculto en el estadio más temprano de la enfermedad. Los estudios de tamizaje constan de la toma de dos proyecciones para cada mama: una cráneo caudal (CC) y la otra medio lateral oblicua (MLO).

Los programas de tamizaje mamográfico han demostrado claramente que un diagnóstico precoz determina una reducción en la mortalidad y permite una mejor calidad de vida.

El beneficio de la mamografía de tamizaje radica en la posibilidad de obtener un diagnóstico en la etapa pre-clínica. Debido a que el cáncer de mama tiene una larga fase pre-clínica, la detección mamográfica precede a la clínica en dos a tres años. Esto sumado a la existencia de tratamientos con mínima morbilidad para la enfermedad en estos estadios tempranos, coloca a la mamografía como la herramienta más ventajosa a la hora de prevenir el cáncer de mama. Uno de los principales beneficios de la detección precoz es la localización de tumores pequeños y la ausencia de metástasis ganglionares.

Beneficios y riesgos asociados a la mamografía

En el caso de la mamografía de tamizaje, es de gran importancia realizar un análisis de la relación costo-beneficio, en el cual se consideran las desventajas de exponerse a radiación y los beneficios de reducir la mortalidad por cáncer de mama (8).

En el cáncer de mama el pronóstico está estrechamente ligado al momento de la detección, sabiendo que el diagnóstico temprano evita y disminuye en gran medida los procedimientos quirúrgicos radicales, atenúa la repercusión psíquica y socio-familiar desencadenados de la propia patología y la amputación que se indica para su tratamiento.

A la vez el tratamiento temprano puede evitar las terapéuticas adyuvantes y disminuye los costos que genera la mayor utilización de insumos en las sucesivas etapas de la enfermedad.

Las actividades de prevención primaria para evitar la aparición del problema sólo pueden hacerse a nivel de recomendaciones a cambio de estilo de vida saludables. No obstante, la herramienta más efectiva para lograr la reducción de la mortalidad generada por esta patología, hoy en día, es la prevención secundaria mediante el diagnóstico precoz, en estadios iniciales con el estudio de la mujer asintomática.

Los beneficios del screening mamario, han sido demostrados en numerosos estudios aleatorios, desde mediados de la década de 1980 a la fecha. En dichos estudios se ve una reducción del índice de mortalidad por cáncer de mama en por lo menos un 25%. Esto quedó claramente demostrado en la población de 50 años o más, y en los últimos años, una gran parte de las sociedades científicas internacionales recomendaron comenzar el "tamizaje o screening" partir de los 40 en forma anual (Recomendaciones del ACR 1997) (9).

Dentro de los posibles perjuicios de realizar campañas de detección temprana por mamografía encontramos a los falsos positivos, el sobrediagnóstico y el cáncer de mama inducido por la radiación. Existe una leve probabilidad de tener cáncer como consecuencia de la exposición excesiva de radiación, conocido como radioinducido. Sin embargo, el beneficio de un diagnóstico exacto es ampliamente mayor que el riesgo.

Mamografías con resultado falso positivo. Del 5 al 15% de las mamografías de exploración requieren de mayor evaluación, como por ejemplo la realización de mamografías adicionales o ultrasonido. La mayoría de estos exámenes resultan ser normales. Si aparece un resultado anormal, se deberá realizar un seguimiento o biopsia. La mayoría de las biopsias confirman la ausencia de cáncer. Se estima que una mujer que se realizó mamografías anuales entre los 40 y 49 años cuenta con una probabilidad del 30% de tener una mamografía con resultado falso positivo en algún punto durante esa década y aproximadamente una probabilidad del 7 al 8% de realizar una biopsia de mamas dentro del período de 10 años.

Las mujeres siempre deberán informar a su médico o al tecnólogo de rayos X si existe la posibilidad de embarazo.

Capítulo 2: Principios de la mamografía y la cadena de imagen

Física de la mama

El tamaño y la composición de la mama varían ampliamente de una mujer a otra y a lo largo de la edad. En la infancia, la mama está compuesta principalmente de tejido adiposo y en la pubertad comienza a desarrollarse el tejido glandular continuando hasta la madurez. A partir de la menopausia este tejido se sustituye gradualmente por grasa. Sin embargo, la edad no es el único factor determinante ya que existen otros tales como el espesor o los tratamientos hormonales que influyen de forma notable en la composición del tejido mamario.

Debido a ello es común encontrar diferencias acusadas entre los patrones mamográficos (en densidades radiográficas) de las mamografías de mujeres con edad similar. Por ejemplo, se sabe que la proporción de tejido glandular varía con el espesor disminuyendo desde un 68%, para espesores inferiores a 3 cm, hasta un 16% para espesores mayores que 7 cm. De todos los tejidos que forman la mama, el tejido glandular (incluyendo epitelio acinar y ductal y el estroma asociado) es el que tiene un mayor riesgo de cáncer radioinducido.

El espesor de la mama es variable (mayor en la pared del tórax que en la parte del pezón) aunque los dispositivos de compresión utilizados en mamografía disminuyen en gran medida las diferencias. En general, el espesor de la mama bajo compresión está comprendido entre 2 cm y 10 cm, con un valor promedio entre 4,5 y 6 cm dependiendo del tipo de población. En nuestro país este valor es algo mayor que 5 cm. El área de la mama comprimida puede variar desde 35 cm², hasta valores tan altos que hagan necesarias varias exposiciones, o el uso de un chasis mayor que el tamaño estándar (18 x 24 cm), para visualizar completamente la mama.

Las composiciones atómicas de los tejidos adiposo y glandular de la mama son importantes para el estudio de las propiedades físicas del sistema mamográfico y para la optimización de las técnicas radiográficas. A los datos de esta tabla hay que añadir la composición de las microcalcificaciones que son muchas veces el único signo de anormalidad visible en un cáncer precoz. Las calcificaciones son Motas o granos de hidroxapatita de calcio o fosfato de calcio que están asociados con el cáncer de mama hasta en un 50% de los casos. Su diámetro individual va desde algunos milímetros a menos de 0,05 mm. En la práctica se pueden visualizar calcificaciones a partir de un diámetro de 0,1 ó 0,2 mm. Otros detalles patológicos de interés son las masas tumorales con dimensiones de unos pocos milímetros inmersas en tejido glandular o las estructuras filamentosas tales como extensiones fibrosas en tejido adiposo (10).

Interacción de los fotones con la mama

El objetivo fundamental de la mamografía es proporcionar contraste entre una lesión que posiblemente esté residiendo dentro de la mama y el tejido circundante

normal, con el propósito de realizar un diagnóstico temprano de cualquier anomalía (11).

Las diferencias de composición y densidad entre los tejidos adiposo y glandular de la mama son suficientes para que se produzcan diferencias de absorción y dispersión de los fotones de rayos X cuando su energía es la adecuada.

No sucede lo mismo cuando se comparan entre sí el tejido glandular y las masas tumorales. De acuerdo con los resultados obtenidos por Johns y Yaffe, las diferencias más acusadas entre los coeficientes de atenuación de los tejidos adiposo y fibroso y el carcinoma ductal infiltrante se obtienen con fotones de baja energía (**Figura 4**). Sin embargo, aún para estas energías, las diferencias correspondientes al tejido glandular y al carcinoma son pequeñas. En consecuencia, los cánceres de mama pueden aparecer en la mamografía como estructuras con densidad radiográfica similar a la del tejido glandular. Aunque las diferencias entre las calcificaciones y el tejido glandular son más acusadas, su pequeño tamaño hace que se necesite una resolución excelente para que sean visibles en la imagen mamográfica.

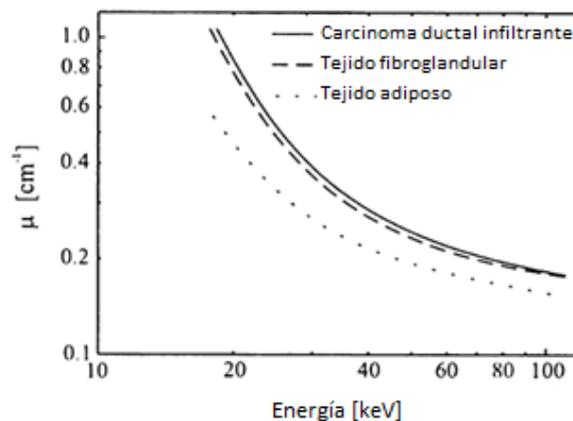


Figura 4. Dependencia del coeficiente de atenuación lineal con la energía de los fotones para los tejidos de la mama y el carcinoma ductal infiltrante. Fuente: Control de calidad en mamografía. Moran Penco, Pilar.

En el rango de energía de los fotones de rayos X en mamografía, las principales interacciones con el tejido mamario son debidas al efecto fotoeléctrico y a los procesos de dispersión. El efecto fotoeléctrico es la interacción dominante por debajo de 22 keV. En esta interacción prácticamente toda la energía del fotón incidente se transfiere al electrón expulsado y, por tanto, es la responsable de la mayor parte de la energía depositada en la mama. Los procesos de dispersión son la suma de las dispersiones coherente e incoherente. En la dispersión coherente, todos los fotones se dispersan en fase y no hay ionización atómica ni transferencia de energía. El único efecto es un cambio ligero en la dirección del fotón puesto que la dirección hacia delante (0°) se ve favorecida.

En la dispersión incoherente o Compton, la transferencia de energía al electrón atómico (en el intervalo de energía utilizado en mamografía) es pequeña, del orden de 3 keV como máximo. Sin embargo, independientemente del escaso depósito de energía en la mama, los procesos de dispersión tienen una importancia considerable en mamografía por su influencia en el contraste: por una parte contribuyen al contraste inherente (por su contribución a la probabilidad total de interacción) y por otra degradan el contraste debido a los fotones dispersados que alcanzan la película (10).

Dispersión coherente

Los fotones de rayos x con energías cercanas o menores a 10 keV interaccionan con la materia por dispersión coherente. En este modo de interacción, los rayos x incidentes interaccionan con el átomo, el cual se excita y libera el exceso de energía a través de un fotón con una longitud de onda igual a la del fotón incidente, y por lo tanto igual energía. Sin embargo la dirección del fotón liberado es diferente a la del fotón incidente. (**Figura 5**). La dispersión coherente no contribuye a la formación de la imagen, pero si puede contribuir con un velo muy ligero en la misma y una dosis muy pequeña es depositada en la mama (3).

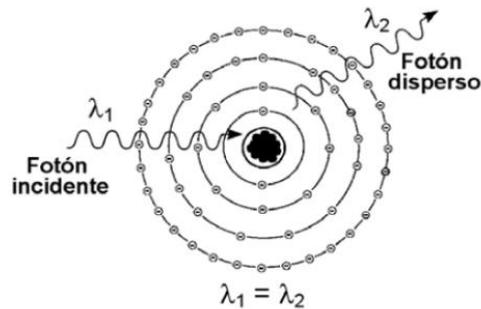


Figura 5. Dispersión Coherente. Fuente: Manual de radiología para técnicos, Sexta edición; Bushong.

Efecto fotoeléctrico

En el caso del efecto fotoeléctrico, al interaccionar los rayos x con la mama, los fotones tienen una energía suficiente para producir fotoelectrones. Durante la interacción fotoeléctrica, el total de la energía de los rayos x es transferida a un electrón orbital interno; el electrón es expulsado con una energía cinética E_c , que es igual a la energía del fotón $h\nu$ menos la energía de ligadura E_a del electrón orbital, la ecuación es la siguiente:

$$E_c = h\nu - E_a$$

Cuando se remueven electrones de los átomos, quedan vacantes espacios en las orbitas que más tardes serán ocupados por electrones de las capas superiores. La remoción de un fotoelectrón K por un fotón deja una vacante en la capa K, inmediatamente es ocupada por un electrón de la capa L, emitiendo un rayo x característico, cuya energía es igual a la diferencia entre las energías de ligadura de las capas K y L (**Figura 6**). El efecto fotoeléctrico es el responsable de la formación de la imagen mamográfica.

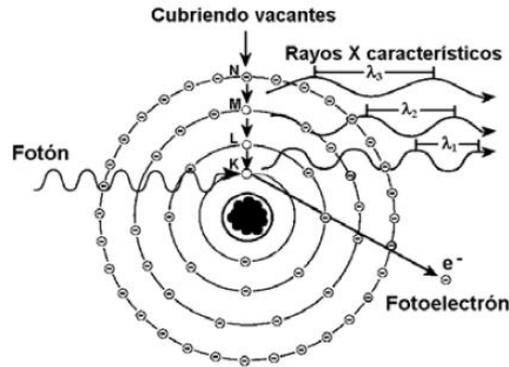


Figura 6. Efecto fotoeléctrico. Fuente: Manual de radiología para técnicos, Sexta edición; Bushong.

La ocurrencia de la interacción fotoeléctrica es más probable en materiales de número atómico (Z) alto, que con materiales de Z bajo. La dependencia está dada por la siguiente ecuación:

$$\mu_m = \frac{k Z^3}{E^3}$$

Donde $\mu_m = \mu/\rho$, μ es el coeficiente lineal de atenuación, ρ es la densidad del tejido de la mama, k es una constante, Z es el número atómico y E es la energía del fotón en keV.

El efecto fotoeléctrico produce imágenes radiológicas de excelente calidad, no produce radiación dispersa y acentúa el contraste natural de los tejidos. El contraste depende de la cantidad de fotones que absorben los diferentes tejidos que componen la mama, el contraste entre tejidos será mayor cuando la absorción entre tejidos es mayor y aumenta el contraste conforme aumenta Z . En términos de calidad de imagen es deseable el efecto fotoeléctrico, sin embargo la mama recibe una dosis mayor, debido a que la misma absorbe toda la energía de los rayos x incidentes en comparación con la dispersión Compton. Se debe valorar entre calidad de imagen y dosis del paciente. Si aumentamos la tensión eléctrica (kVp) disminuye la dosis al paciente, pero también disminuye el contraste de la imagen al aumentar la dispersión Compton y se tendrá una imagen con mayor latitud.

En mamografía se puede lograr un excelente contraste, al resaltar el contraste inherente del tejido mamario, aumentando la probabilidad del efecto fotoeléctrico con kVp bajos (25 kVp para mama mediana) sin rebasar los límites de dosis establecidos, que son de 3 mGy por proyección (3).

Dispersión Incoherente (Compton)

En la dispersión Compton los rayos x interactúan con los electrones orbitales de las capas externas, en este proceso los fotones transfieren solamente una parte de su energía a los electrones, los cuales son expulsados del átomo. Los fotones se dispersan en una dirección diferente a la original (**Figura 7**). La energía de amarre de los electrones es pequeña, de unos pocos eV comparada con la energía de los fotones (keV).

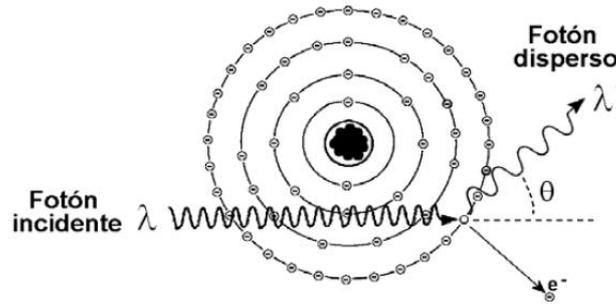


Figura 7. Dispersión Compton. Fuente: Manual de radiología para técnicos, Sexta edición; Bushong.

Compton descubrió que la longitud de onda del fotón disperso (λ') está relacionada con la longitud de onda del fotón incidente (λ) multiplicado por un factor que dependería del ángulo de dispersión.

$$\Delta\lambda = \lambda' - \lambda = \frac{h}{mc} (1 - \cos \theta)$$

Donde $h/mc \approx 2,4 \times 10^{-10} \text{ cm}$ que se conoce como la longitud de onda de Compton del electrón, h es la constante de Planck y tiene un valor de $h = 6,63 \times 10^{-34} \text{ joules.segundo}$, m es la masa del electrón, c es la velocidad de la luz y $\Delta\lambda$ el cambio de longitud de onda. La energía ($E = h\nu$) del fotón asociado a la longitud de onda esta dado por la siguiente ecuación:

$$E = \frac{hc}{\lambda}$$

La energía cedida al electrón es igual a su energía de ligadura más la energía cinética con la que sale del átomo. La transferencia de energía del fotón al electrón se expresa con la ecuación:

$$h\nu = E_d + (E_a + E_c)$$

Donde $h\nu$ es la energía del fotón incidente, E_d es la energía del fotón disperso, E_a es la energía de ligadura del electrón y E_c es la energía cinética del electrón removido. La interacción satisface la ley de conservación de la cantidad de movimiento, lo que impone la existencia de ciertas relaciones entre las energías E_c del electrón Compton y E_d del fotón disperso y los ángulos, según los cuales, son emitidos.

Los fotones dispersados Compton pueden experimentar un cambio de trayectoria en cualquier dirección, incluyendo a 180° con respecto a la trayectoria incidente.

En mamografía se utilizan fotones con energías menores a 34 keV y la energía que transfieren a los electrones es pequeña en la dispersión de Compton, entonces los fotones son dispersados en ángulos pequeños que fácilmente alcanzan el receptor de imagen introduciendo un velo a la imagen (perdiendo contraste). Cuando los ángulos de dispersión son pequeños los fotones dispersos no son eliminados por la rejilla antidifusora.

La radiación dispersa agrega ruido al sistema de detección y formación de la imagen, el ruido producido por la radiación dispersa reduce el contraste en la imagen y

se manifiesta como un velo que también puede llegar a reducir la resolución espacial como consecuencia de la reducción del contraste.

La interacción dominante para diferenciar los tejidos en la mamografía es la dependencia del número atómico (Z^3) de los coeficientes másicos de atenuación del efecto fotoeléctrico. La diferencia entre los tejidos se acentúa debido a sus diferencias de densidad, como muestra en sus coeficientes lineales de atenuación.

La cadena de imagen

La obtención de una imagen radiográfica es un proceso en el que están involucrados una serie de elementos que conforman lo que denominaríamos genéricamente cadena de imagen. Esta cadena, la constituyen:

- Sistema generador de rayos X; cuya función es proporcionar radiación en la cantidad y con la calidad que la técnica específica requiera.
- Sistema de soporte y adquisición de imagen; debe poseer las características geométricas y de eficacia de detección que le sean precisas.
- Sistema de visualización de imagen; que permita la evaluación diagnóstica de la misma.

Cada uno de los elementos que componen la cadena de imagen tiene su relevancia en la formación de la misma, por lo que es necesario que la interacción entre ellos sea óptima y que no se produzcan incompatibilidades o desajustes (12).

Sistema generador de Rx

Los diferentes sistemas de formación de imágenes a través de rayos x son identificados de acuerdo a la energía que usan. De esta forma existen sistemas que operan con voltajes de 25 a 150 kVp y corrientes de tubo de 100 a 1200 mA (7).

Independientemente del diseño, los equipos de radiodiagnóstico tienen tres partes principales: el tubo Rx, la consola de operaciones y el generador de alto voltaje.

El tubo de rayos x

Se trata de una ampolla de cristal en la que se ha realizado el vacío y que se encuentra en el interior de una coraza de protección o calota. El tubo es la parte noble del equipo de radiodiagnóstico, siendo el lugar donde se generan los rayos X.

La coraza tiene una doble función. En primer lugar, provee de protección radiológica al sistema. Cuando se producen rayos X, estos son emitidos en todas direcciones (13). La carcasa permite la salida de la radiación sólo en una dirección, a través de una "ventana"; esta radiación está constituida por fotones de un amplio rango energético. Los fotones muy blandos (de baja energía) serán absorbidos por el paciente, sin contribuir a la formación de la imagen. Para reducir su presencia se recurre a la filtración del haz, que consiste en interponer materiales absorbentes de manera que se produce una absorción de la radiación mucho mayor para fotones de baja energía que para los de alta. La filtración del haz se produce, pues, tanto por los elementos intrínsecos al conjunto: filtración inherente, como por los filtros absorbentes insertados: filtración añadida (12).

En una segunda instancia, la coraza participa en la protección eléctrica. Como veremos, la emisión de rayos X se logra estableciendo altas tensiones en el tubo de rayos X. Muchas de ellas contienen un aceite cuya misión principal es contribuir a la refrigeración del tubo, aunque también actúa como aislante eléctrico.

La ampolla es un tubo de vacío electrónico. Los componentes de la ampolla se encuentran dentro de una envoltura de vidrio para soportar la enorme cantidad de calor generada en su interior, manteniendo el vacío dentro del tubo. Este vacío hace más eficaz la producción de rayos X y permite prolongar la vida del tubo. Si la ampolla tuviera gas en su interior, disminuiría el flujo de electrones hacia el ánodo, se producirían menos rayos X y se generaría más calor en el interior del tubo. En uno de sus laterales, encontramos la ventana, zona de menor grosor por donde emergerá el haz útil. Las partes fundamentales en el interior de la ampolla de rayos X son las siguientes:

- El cátodo es el lado negativo del tubo de rayos X. Tiene dos partes principales: filamento y copa de enfoque.
 - El filamento es una espiral de alambre similar al de una bombilla incandescente. Su tamaño es aproximadamente de 2 mm de diámetro y 1-2 cm de largo. Cuando la corriente que atraviesa el filamento es lo bastante intensa, de aproximadamente 4A o superior, los electrones de la capa externa de los átomos del filamento son expulsados del filamento. Ese fenómeno se llama emisión termoiónica. Los filamentos suelen construirse de tungsteno toriado. Esta aleación proporciona una emisión termoiónica mayor que otros metales. Su punto de fusión es de 3410 °C de forma que a pesar de la alta intensidad de corriente que por él circula no llega a fundir.
 - La copa de enfoque es un pequeño recipiente metálico dentro del cual se encuentra el filamento. Dado que todos los electrones son eléctricamente negativos, el haz tiende a divergir a causa de la repulsión electrostática, aumentando de manera indeseable el tamaño del foco. Para contrarrestar este efecto, la copa de enfoque se carga negativamente, de forma que condensa el haz de electrones en una zona pequeña del ánodo.

- El ánodo es la parte positiva del tubo de rayos X. Existe dos tipos de ánodos: estacionarios y rotatorios. Los tubos de rayos X con fines generales utilizan el ánodo rotatorio ya que deben ser capaces de producir haces de rayos X de alta intensidad en un tiempo breve. La zona del ánodo donde impactan los electrones se llama blanco o diana. El ánodo tiene tres funciones:
 - El ánodo es un conductor eléctrico que recibe los electrones emitidos por el cátodo y los conduce a través del tubo hasta los cables conectores y, de vuelta, a la sección de alta tensión del generador.
 - Proporciona soporte mecánico al blanco.
 - Debe ser además un buen conductor térmico ya que el 99% de la energía de los electrones se deposita en el blanco en forma

de calor. El ánodo debe ser capaz de disipar tal cantidad de calor en el menor tiempo posible.

El elemento de elección para la construcción del ánodo, a excepción del blanco, es el cobre porque cumple bien con estas tres funciones. Es posible obtener mayores corrientes de tubo y tiempos de exposición más cortos con un ánodo rotatorio. El tubo de rayos X con ánodo rotatorio permite que el haz electrónico interactúe con un área mucho mayor del blanco y que por tanto el calentamiento del ánodo no se limite a un punto pequeño, como sucede en el tubo de ánodo estacionario. En los ánodos rotatorios, el área de interacción es cientos de veces mayor que en un ánodo estacionario (**Figura 8**).

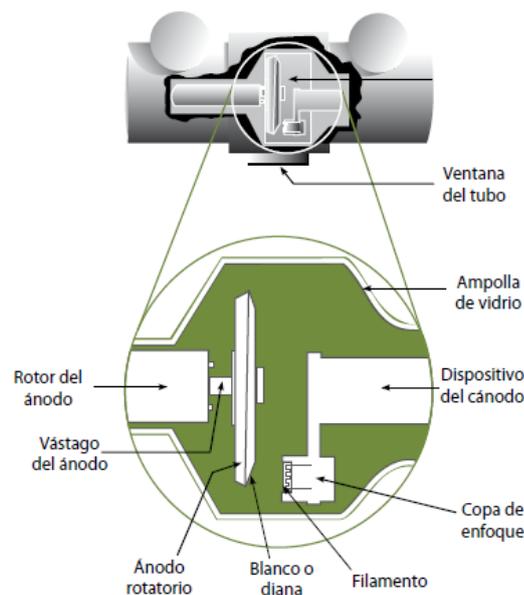


Figura 8. Esquema del interior de una ampolla de rayos X. Fuente: Fundamentos de física médica; Brosed Serreta, Antonio.

Cuando se enciende el equipo de rayos X, una corriente eléctrica baja fluye a través del filamento con el fin de calentarlo y prepararlo para la sacudida térmica que exige la producción de rayos X. Cuando el operador solicita emisión de rayos X en la consola, la corriente de filamento aumenta bruscamente proporcionando el llamado efecto de emisión termoiónica que consiste en la emisión de electrones de los átomos del filamento debido al calentamiento generado por la intensa corriente eléctrica en el mismo. Una vez que la corriente de filamento es lo bastante elevada como para permitir la emisión termoiónica, un pequeño incremento de esta corriente dará lugar a un gran aumento de la corriente de tubo. La corriente de tubo es la cantidad de electrones que, procedentes del cátodo, van a desplazarse hasta el ánodo para generar los rayos X. La relación entre corriente de filamento y corriente de tubo depende de la tensión del tubo.

Se denomina punto focal al área de la diana o blanco donde inciden los electrones. Es el lugar donde se generan los rayos X (13). El tamaño del foco viene determinado por el tamaño del filamento, lo que a su vez condiciona la corriente de paso a través de él. Un filamento muy fino hace que la corriente que pueda circular por él sea muy pequeña, lo que lo inutiliza a efectos prácticos en las aplicaciones clínicas. Para conseguir disminuir el tamaño efectivo del foco se recurre a inclinar la superficie

del ánodo unos 30° respecto a la vertical, con lo que el efecto aparente es la disminución del tamaño del foco (12).

La resolución en una imagen radiográfica es función, entre otros factores, del tamaño del foco de radiación (**Figura 9**).

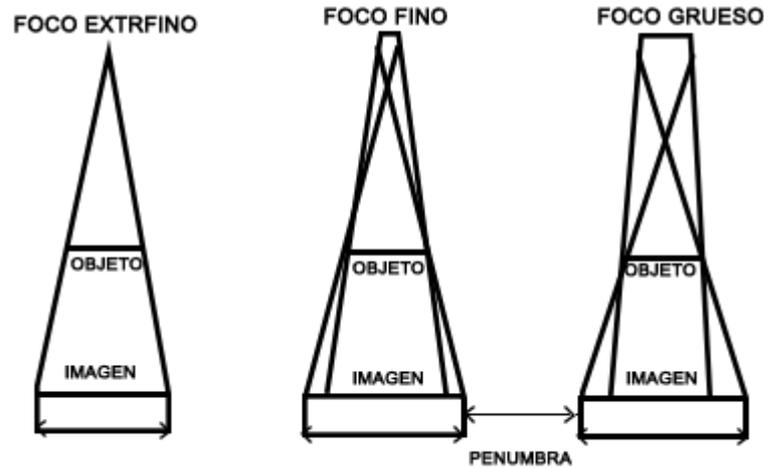


Figura 9. Esquematización del efecto del tamaño del foco en la resolución de la imagen. Fuente: Indicadores de calidad de imágenes digitales en programas de control de calidad en mamografía.

El sistema de colimación tiene como objeto dirigir la radiación solo en dirección al objeto a estudiar y conteniendo solo al objeto de estudio. Suele estar constituido por sistemas de conos fijos o mordazas móviles que reducen el haz a las dimensiones deseadas.

Solidariamente al sistema de colimación suele disponerse un dispositivo que mediante el empleo de una lámpara incandescente y “simulando” la posición del foco de rayos X permite visualizar el haz de radiación y verificar que el objeto a radiografiar se encuentra dentro del haz útil.

El generador del equipo Rx

El generador es el sistema electro-electrónico encargado de suministrar alta tensión de polarización entre el ánodo y el cátodo del tubo de rayos X, así como proporcionar una corriente que circule por el filamento, lo que se realiza durante un período de tiempo determinado. Estos parámetros tienen su trascendencia en el proceso:

- Tensión (kVp): la tensión que suministre el sistema generador caracteriza la energía máxima de la radiación X. La tensión de polarización determina la energía máxima de los fotones producidos; conforme se aumenta la tensión se produce un aumento de la cantidad de fotones, creciendo el rendimiento de producción en una relación aproximadamente cúbica (**Figura 10**).
- Corriente (mA): la corriente que circula por el filamento del tubo determina la intensidad de la radiación. Este parámetro determina la cantidad de radiación que emite el equipo, sin alterar la calidad de la misma.

- Tiempo (ms): El tiempo en el que circula la corriente por el filamento del tubo, cuando este está polarizado determina la cantidad de radiación que se emplea en la obtención de la imagen radiográfica (12).

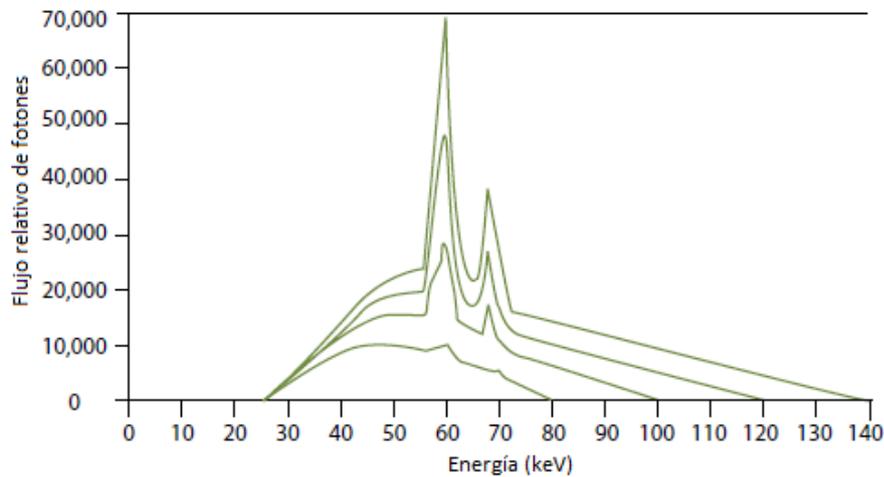


Figura 10. Espectro de emisión de haces de rayos X generados con tungsteno a distintos kilovoltajes pico (80 kVp, 100 kVp, 120 kVp y 140 kVp). Fuente: Fundamentos de física médica; Brosed Serreta, Antonio.

La consola de operaciones: controla el tubo de rayos x de forma que el haz de rayos x sea de una cantidad y calidad apropiada. La consola usualmente posee controles para compensación de línea, kVp, mA y tiempo de exposición (7).

Sistema de soporte y adquisición de imágenes

La disposición geométrica que conforma el emisor de radiación, el objeto a estudiar (paciente) y el sistema de imagen condiciona en gran medida algunos parámetros de la imagen; fundamentalmente los que tiene que ver con la resolución.

Dentro de las características geométricas que se asocian a un sistema de adquisición de imagen es que éste sea normal a la dirección del haz primario, para conseguir que este sea homogéneo. Se suele dotar al sistema de imagen de dispositivos para reducir el ruido producido por la radiación dispersa: blindajes dorsales en chasis radiográficos, rendijas filtrantes, rejillas antidifusoras. Estas últimas son especialmente útiles para poder obtener imágenes con una elevación del contraste.

Las películas radiográficas se utilizan, para ser expuestas en un equipo de rayos X, dentro de los denominados chasis radiográficos. Estos presentan una disposición tipo “libro” en cuyo interior se dispone la placa (película radiográfica). El objetivo de este dispositivo es, en primer lugar, proteger la placa de la luz visible, manteniéndola protegida desde que es expuesta hasta el momento de su revelado.

Además de la función de “protección” mencionada, en los chasis se instalan pantallas de refuerzo que consisten en cartulinas con material fluorescente, de manera que cuando la radiación X incide sobre la misma ésta se excita emitiendo luz visible (verde o azul) que impresiona la película. Con ello se consigue una mayor ganancia (se emiten más fotones de luz que los fotones X absorbidos); por otra parte las películas son más “sensibles” a la radiación visible que a la radiación X.

En radiografía convencional se suelen usar películas radiográficas de doble emulsión a fin de obtener una buena eficacia de detección: los fotones pueden contribuir a la formación de imagen al incidir sobre la pantalla de entrada, directamente sobre la películas o en la pantalla de salida; tras esta última se instala habitualmente una lámina de material de alta densidad (cobre o incluso plomo), de manera que la retrodispersión de los fotones que “escapan” aumente aún más la eficacia de detección (**Figura 11**).

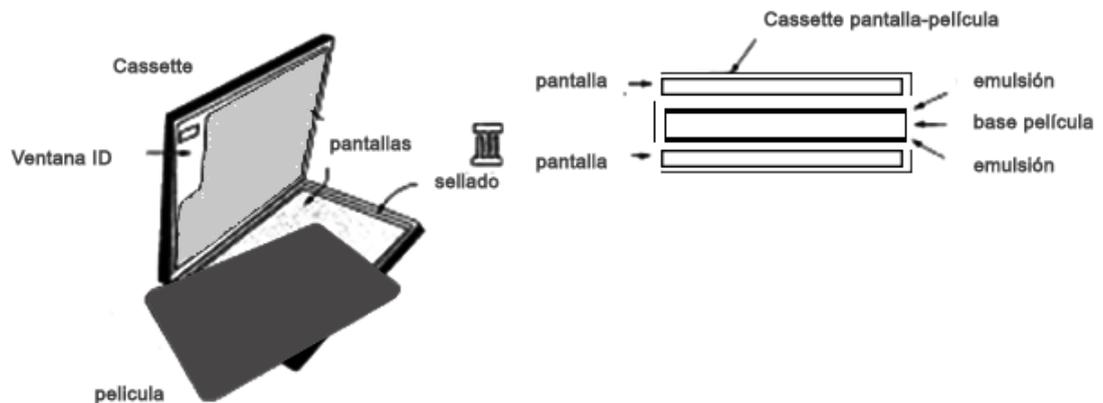


Figura 11. Chasis radiográfico típico: disposición tipo libro, donde las pantallas reforzadoras (fluorescentes) se disponen ambas caras, de manera que componen un "sandwich" con la película radiográfica que tiene emulsión en ambos lados. Fuente: Indicadores de calidad de imágenes digitales en programas de control de calidad en mamografía.

La imagen latente, está formada por la luz (radiación) que ha incidido sobre la película radiográfica y ha sido absorbida por los haluros de plata que componen la emulsión sensible. La reacción de “fotodescomposición”, que es reversible, necesita un proceso de revelado (estabilización a través de la reducción del ión plata Ag+) que permite la transformación de la imagen latente en imagen visible.

El ennegrecimiento de una película no se produce de forma lineal con la exposición de la misma a la radiación (o luz visible). Una forma de evaluar el ennegrecimiento (transparencia) es mediante la densidad óptica (DO), que se define como:

$$DO = -\log\left(\frac{I_t}{I_o}\right)$$

Dónde:

I_t : Intensidad de luz transmitida

I_o : Intensidad de luz incidente

La relación entre la densidad óptica (DO) y el logaritmo de la exposición relativa, constituye la denominada *Curva Característica*, que es propia de cada tipo de película y describe la respuesta de la misma a la exposición (12).

Sistema de visualización

Debido a las características particulares de cada una de las modalidades de radiodiagnóstico en lo referido a los sistemas de visualización, los mismos serán descritos de manera más detallada en el apartado referido a mamografía.

Equipos de mamografía

La examinación radiográfica de tejidos blandos requiere técnicas selectivas que difieren a aquellas usadas en radiografía convencional. Estas diferencias se deben a desigualdades sustanciales en la anatomía de la estructura que está siendo capturada en la imagen.

En radiografía convencional, el contraste es bueno debido a las grandes diferencias en densidad y número atómico de las estructuras. Sin embargo, en radiografía de tejidos blandos, solo músculo y grasa son capturados en la imagen, los cuales tienen números atómicos y densidades similares. Por este motivo, las técnicas en radiografía de tejidos blandos están diseñadas para mejorar la absorción diferencial en tejidos similares.

El principal ejemplo de radiografía de tejidos blandos es la mamografía, la cual ha sufrido muchos cambios y desarrollo a lo largo de los años. Actualmente cuenta con gran difusión, motivada principalmente por la gran incidencia de cáncer de mama (7).

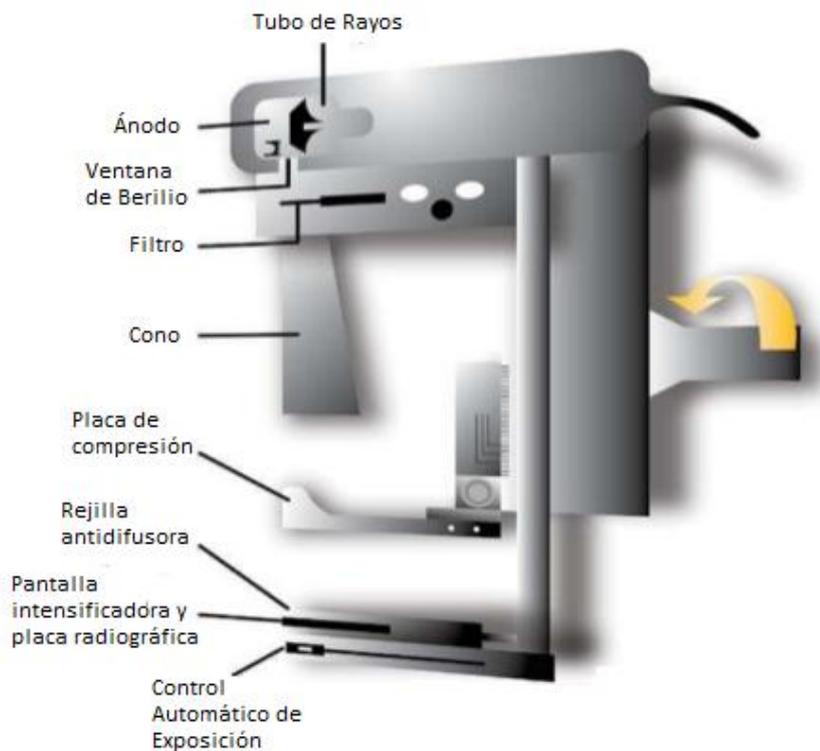


Figura 12. Principales componentes del mamógrafo. Fuente: Mamografía, de la materia equipos radiológicos; Jacqueline Arellanos

Sistema generador de rayos x

A fin de obtener una elevado contraste entre tejidos no muy diferentes, en composición y densidad, es necesario utilizar equipos que generen rayos X de baja energía (17 a 24 KeV); para ello se necesita un tubo equipado con ánodo de Mo o Rh, de manera que la energía media se sitúe en el rango de interés (12). Los blancos de Molibdeno ($Z=42$) presentan su espectro de emisión más prominente en las energías de 17 y 19 keV (Figura 13).

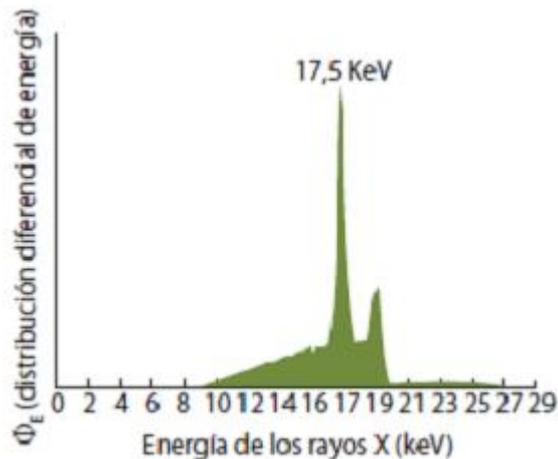


Figura 13. Espectro de emisión del Molibdeno para haces de energía pico de 28 kVp. Fuente: Fundamentos de física médica; Brosed Serreta, Antonio.

El espectro de emisión del Rodio es similar al del Molibdeno con la diferencia que el Rodio tiene un número atómico ligeramente mayor ($Z=45$) y, por lo tanto, una radiación característica que se ubica en las energías de 23 keV (7).

Es muy común, en mamografía utilizar “filtros de bordes de absorción”. Estos filtros aprovechan la resonancia que se produce cuando se hace incidir un haz de radiación cuya energía coincide con algunas de las diferencias de energía de ligadura de los electrones de las capas internas del filtro (no se produce prácticamente atenuación a esas energías) (12).

Todos los mamógrafos actuales son fabricados con una combinación blanco-filtro de Mo/Mo. Además, muchos están equipados con Mo/Rh y Rh/Rh.

Para blancos de Mo, se recomiendan filtros de 30 micrómetros de Mo o 50 micrómetros de Rh (**Figura 14**). Esta combinación da como resultado el espectro de emisión con la radiación continua (efecto bremsstrahlung) suprimido y una prominente radiación característica.

Si se utiliza un blanco de Rh, se debe filtrar con 25 micrómetros de Rh. Esta combinación suministra una ligera mejoría en cuanto a calidad de rayos comparado con otras combinaciones y una mayor penetrabilidad (7).

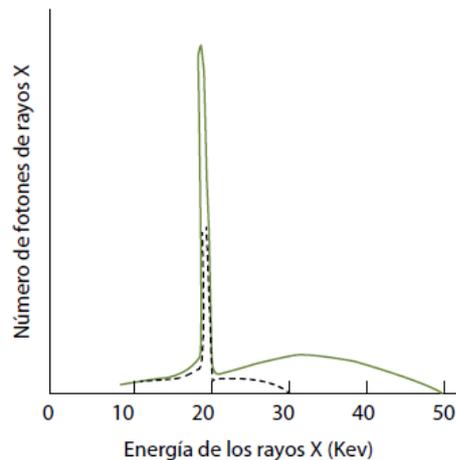


Figura 14. Espectro de emisión de rayos x con una combinación filtro/ blanco de Molibdeno. Fuente: Fundamentos de física médica; Brosed Serreta, Antonio.

Como se ha comentado anteriormente, resulta de especial interés la posibilidad de visualizar pequeños detalles en la imagen, lo que obliga a utilizar tubos con una mancha focal lo más pequeña posible (focos 0,1/0,3 mm); un aumento de la distancia foco-película reduce la penumbra geométrica, sin embargo al tener que realizar exposiciones con mayor tiempo (al disminuir la tasa de dosis) se incrementa la penumbra cinética (Distancia Foco-Película, DFP, ente 60 y 70 cm) (12).

El efecto anódico puede ser utilizado en mamografía para producir una densidad óptica más uniforme. La forma cónica de la mama requiere que la intensidad de radiación del lado del tórax sea más elevada que la del lado del pezón para poder asegurar una exposición uniforme del receptor de imágenes. Esto se puede conseguir posicionando el cátodo del lado del tórax, si bien no es absolutamente necesario ya que la compresión asegura que se obtenga un tejido con grosor uniforme.

Cuando el cátodo es posicionado del lado del tórax, la resolución espacial del tejido correspondiente al lado del tórax se reduce debido al incremento de la borrosidad del punto focal, creado por el aumento del tamaño del punto focal efectivo. Sin embargo, la mayoría de los fabricantes de los sistemas de mamografía utilizan una distancia fuente-detector grande con el cátodo del lado del tórax y el tubo Rx inclinado. Esto se considera la mejor configuración porque el punto focal se hace más pequeño y el tejido del lado del tórax puede ser capturado en la imagen (7).

Sistema de soporte y adquisición

Control Automático de Exposición (CAE)

El mismo está constituido por un sistema detector que interrumpe la exposición cuando este ha alcanzado una señal prefijada, que se corresponde con la dosis necesaria para producir un ennegrecimiento determinado en la imagen radiográfica. El detector se encuentra dispuesto detrás del sistema de adquisición de imágenes, de manera que no interfiera en la misma. La mayoría de los mamógrafos permiten situar el detector en dos o más posiciones (más o menos alejadas de la pared costal) para ser seleccionadas en función de la anatomía de la mama.

Los detectores son filtrados de manera diferente de forma que el CAE puede estimar la calidad del haz de Rx luego de atravesar la mama. Esto permite la

evaluación de la composición de la mama y la selección apropiada de la combinación blanco/filtro (7).

El CAE debe tener una precisión que asegure reproducibilidad de imágenes a una dosis baja de radiación. El CAE debe mantener una densidad óptica en un valor de 0,1 DO, a medida que el voltaje varía de 23 kVp a 32 kVp y el espesor de la mama varíe de 2 a 8 cm, independientemente de la composición de la mama (7).

Sistema de compresión

El principal objetivo de la compresión de la mama es reducir uniformemente el espesor de la mama para que pueda ser penetrada por los rayos x de una manera más pareja, de la región subcutánea a la pared del tórax. Es necesario que el aparato de compresión tenga un ángulo de 90° entre las superficies posterior e inferior de manera que pueda comprimir de forma pareja el tejido y mantenerlo firme durante las exposiciones. La superficie posterior debe ser más bien recta que redondeada y, durante la compresión, la superficie debe permanecer paralela al plano del receptor de imágenes. Esto es especialmente importante para los Rx de baja energía (25-30 kVp).

Otras razones por las que una correcta compresión es importante:

- Reduce la distancia del objeto al receptor de imágenes, disminuyendo la borrosidad geométrica.
- Separa estructuras dentro de la mama.
- Provoca una imagen con una densidad óptica más uniforme, debido a que aplanar la mama para conseguir un grosor más parejo, facilitando la distinción entre estructuras más compresibles y menos densas y estructuras menos compresibles y más densas.
- Al reducir el grosor de la mama, reduce la dosis necesaria para una buena exposición y mejora el contraste al reducir la radiación dispersa.
- Inmoviliza la mama disminuyendo la probabilidad de borrosidad cinética (14).

Rejilla antidifusora

Para obtener imágenes con un elevado contraste resulta necesario reducir la contribución de la radiación dispersa a la imagen. Las rejillas antidifusoras se emplean para eliminar (idealmente) la radiación dispersa, transmitiendo únicamente la radiación primaria; en condiciones reales transmiten en torno al 70% de la radiación primaria y absorben del orden del 80% de la dispersa. El comportamiento de una rejilla se puede caracterizar por el incremento de contraste que produce y el incremento de dosis que implica su uso.

Las rejillas pueden ser, móviles o fijas, siendo la primera la que mejores prestaciones ofrece, tanto desde el punto de vista del contraste como de la dosis (12).

Muchos sistemas tienen una rejilla móvil con una razón 4:1 a 5:1 en relación con la distancia foco película. Las rejillas con una razón 4:1, comparadas con una mamografía sin rejilla, doblan la dosis paciente. Son típicas frecuencias de 40 líneas/cm para las rejillas móviles (7).

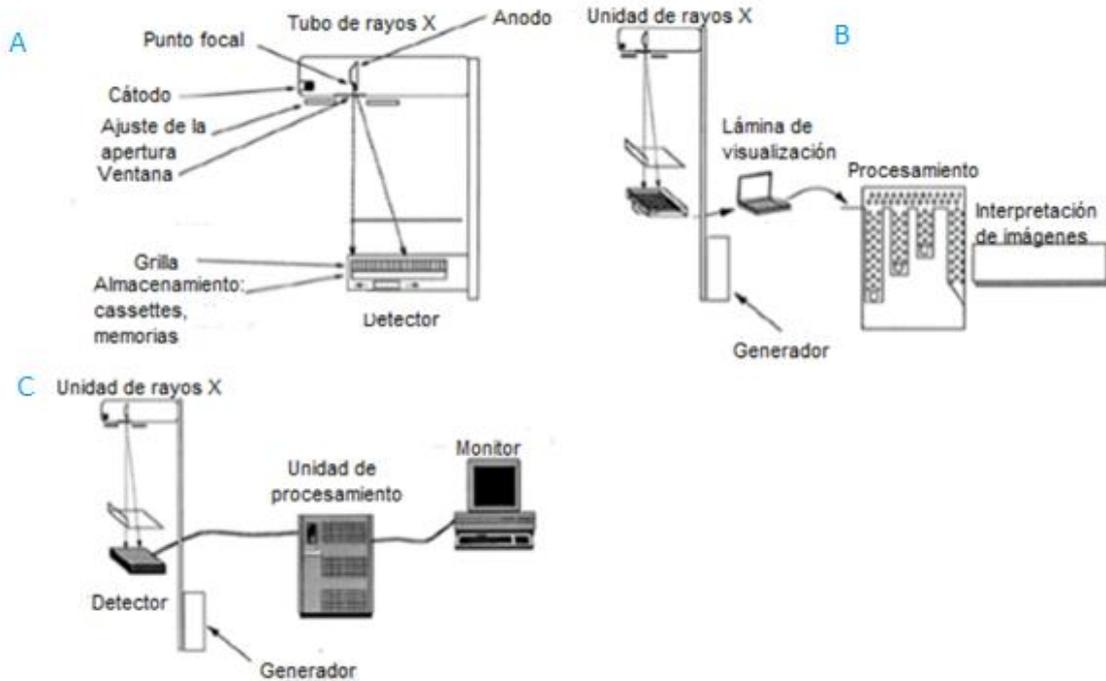


Figura 15. Componentes principales del mamógrafo. (A) Estructura de un mamógrafo estándar. (B) Estructura de un mamógrafo analógico. (C) Estructura de un mamógrafo digital. Fuente: Propuesta de técnica para la estimación de densidad mamaria en mamografías digitales utilizando técnicas de segmentación y estimadores globales; Pontificia Universidad Católica del Perú.

Mamógrafos analógicos

Sistemas de adquisición

En los mamógrafos convencionales o analógicos el sistema de adquisición de imagen habitual es el de un chasis con una película de una sola capa de emulsión, la cual es alineada con una única pantalla intensificadora (**Figura 16**). Esta configuración evita el cruce de luz. Las emulsiones con granos tubulares fueron reemplazadas por aquellas con granos cúbicos en la mayoría de las películas. El resultado es mayor contraste, especialmente en la región de las puntas, lo cual es muy útil, en particular en mamografía. La combinación pantalla-película es colocada en un chasis especial diseñado con una cubierta frontal que presenta un bajo número atómico, para obtener una baja atenuación. También tiene una cubierta trasera de baja atenuación cuando es usado junto con el CAE. El mecanismo de cierre está diseñado para producir un contacto pantalla-película efectivo (7). Los sistemas pantalla-película de uso mamográfico ofrecen una mayor resolución y un mayor contraste que en radiología convencional, pero, por consiguiente presentan una menor latitud lo que puede ser un problema para mamas gruesas o densas (12).

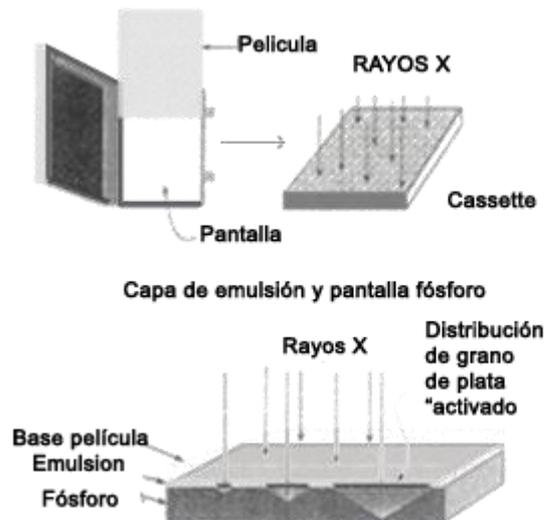


Figura 16. Disposición pantalla-película en mamografía. Fuente: Indicadores de calidad de imágenes digitales en programas de control de calidad en mamografía.

Sistema de visualización

La imagen latente generada en la etapa de adquisición es adaptada para su visualización. El procesado de la película es un proceso químico de oxi-reducción, que se realiza en las siguientes etapas:

- *Revelado:* En este proceso se produce la reducción de los iones plata disociados por efecto de la radiación.
- *Fijado:* Se neutraliza la reacción anterior y se disuelven las sales de ión plata que no habían sido alteradas.
- *Lavado:* Retira los restos de fijador presentes sobre la placa.
- *Secado.*

Este proceso se realiza en procesadoras automáticas que realizan secuencialmente los procesos descritos, arrastrando la película mediante un sistema de rodillos que la van introduciendo sucesivamente en los baños reactivos, es importante tener en cuenta que las procesadoras utilizadas en mamografía requieren características diferentes a las utilizadas en radiología convencional, estos parámetros influyen de manera importante en la calidad de la imagen procesada. Un esquema de su funcionamiento puede verse en la *Figura 17*.



Figura 17. Procesadora automática. Fuente: Indicadores de calidad de imágenes digitales en programas de control de calidad en mamografía.

Este es un proceso del que depende grandemente la calidad de imagen. Las variables que de forma más significativa influyen en el proceso son:

- *El tiempo de procesado*; esto es, el tiempo en el que la película estará en contacto con los diferentes reactivos (el tiempo total del proceso se sitúa entre los 90 y 210 seg) en general el ciclo expandido implica aumentar el contraste y la velocidad de la película (mayor tiempo de reacción implica mayor avance de la misma).
- *Temperatura del revelador*, normalmente situada entre 30°C y 40°C. La temperatura, normalmente, acelera las reacciones, por lo que a mayor temperatura la reacción será más completa
- *Los reactivos*, en cuanto a su concentración (en general una concentración elevada implica una mayor velocidad de reacción) y estado de conservación (homogeneidad de la mezcla, sales en suspensión, suciedades, etc.).

Las condiciones de visualización son, en mamografía, más extremas que en diagnóstico convencional. El nivel de DO de las imágenes es muy superior, lo que explica utilizar negatoscopios con mayor luminosidad (en diagnóstico convencional es suficiente una luminancia de 1500 cd/m², en mamografía debe superar 3000 cd/m²) y una gran homogeneidad. La iluminación de la sala de diagnóstico es, por este motivo, crítica (iluminancia inferior a 50 lux).

Mamógrafos digitales

Sistemas de adquisición

Dentro de las técnicas de obtención de imágenes radiográficas digitales encontramos la denominada Radiología Computarizada (CR), basada en la lectura de pantallas fosforescentes. Es la alternativa más extendida por no implicar cambios sustanciales en los equipos de rayos X, presentando un tipo de operación similar a los

sistemas tradicionales. Básicamente consiste en sustituir los chasis convencionales pantalla-película por otros con fósforo fotoestimulable; el sistema de revelado se sustituye en este caso por una unidad lectora (12). Una vez leída la imagen, la placa puede ser reutilizada. Todos los sistemas cuentan con un modo de borrado intensivo que debe hacerse periódicamente porque la remoción de los electrones atrapados no tiene un rendimiento del 100%.

Los paneles planos, también llamados equipos de radiografía directa (DR), son sistemas de adquisición digital de imágenes en los que la digitalización de la señal de rayos X se lleva a cabo dentro del propio detector. Consisten en una matriz de transistores de película delgada (TFT o thin film transistors). Cada píxel (elemento detector que forma parte de un conjunto) de este detector contiene un sensor de rayos X, un condensador para almacenar la carga eléctrica obtenida y un transistor de silicio amorfo de efecto campo que permite la lectura activa de la carga almacenada en el condensador.

Actualmente existen dos tipos fundamentales de detectores planos: los denominados directos, que convierten directamente los fotones de rayos X en señal eléctrica; y los indirectos en los que los rayos X son primero convertidos en luz mediante un centellador o fósforo y posteriormente esta luz es convertida en señal eléctrica (13).

Para aprovechar el gran rango dinámico que presenta la mamografía digital frente a la convencional y compensar su menor resolución espacial es necesario procesar la imagen obtenida y aplicarle algoritmos adecuados. Dentro de estas modificaciones podemos distinguir dos tipos de procesados:

Procesado primario (calibrado/ajuste): la imagen inicial consiste en una matriz de señales de distinta intensidad correspondiente a la señal registrada por cada píxel, cada uno de los cuales puede tener una ganancia diferente. Resulta necesario homogeneizar la respuesta del detector armonizando la ganancia de los distintos elementos para que la respuesta del detector sea uniforme. Es común, además, cuando se produce la avería de un píxel que el software lo “corrija” de acuerdo al contenido de los píxeles contiguos.

Procesado de evaluación: el procesado de la imagen consiste, básicamente en seleccionar el rango del histograma de grises, de manera que se “magnifique” la información que se considere relevante. Esta selección puede hacerse, en general, de forma manual o automática, pudiéndose disponer de “ventanas” prefijadas en función de los diferentes tipos de mamas o la morfología a estudiar (12).

Sistema de visualización

De la calidad del sistema de visualización depende el contraste y la resolución que muestra la imagen a los ojos del radiólogo encargado de su evaluación. La imagen suele ser evaluada en dos soportes diferentes: monitor video o copia dura (acetato).

Monitor de visualización: el contraste que puede observarse en un monitor depende de la luminancia del monitor, de su ruido y de la iluminación ambiente. El ruido es una característica dependiente de la calidad del sistema de video, así como la luminancia. Para obtener una buena capacidad de contraste es deseable el uso de

monitores de alta luminancia y realizar la observación con una baja iluminación ambiente. La resolución es una característica del sistema: electrónica y pantalla.

Un servicio de mamografía digitalizado debe considerar la adquisición de monitores de alta resolución, de grado médico, para la práctica. Los estándares internacionales recomiendan fuertemente 5 megapíxeles (Mpx) para el informe y 3 Mpx para la consola de adquisición, por lo que es necesario un sistema de visualización específico para mamografía con el objetivo de mantener la resolución espacial y el contraste obtenido en la adquisición de la imagen.

Copia dura: la visibilidad de una copia dura depende de la impresora (curva de impresión de densidad) y de las condiciones de visualización: negatoscopio (uniformidad, luminancia, etc.) y luz ambiente (12).



Figura 18. Mamógrafo digital directo actual junto con la consola de operaciones marca Selenia Dimensions. Fuente: Access Medical Systems.

Tomosíntesis

La TS, también denominada mamografía tridimensional, se basa en la adquisición de imágenes bidimensionales (de baja dosis de radiación) de la mama comprimida en múltiples ángulos mediante el barrido del tubo de rayos X en un arco prefijado, permitiendo la reconstrucción cuasitridimensional de la mama en cortes de 1mm de grosor paralelos al detector.

El fundamento de esta técnica es la reconstrucción cuasitridimensional (volumen o voxel) de un objeto a partir de múltiples proyecciones. Una imagen de rayos X digital de la mama es una proyección en un solo plano de la absorción tisular de los rayos X. No aporta información en la dirección de la radiación (eje Z) de los hallazgos encontrados. Si la mama es estudiada tras la rotación del tubo de rayos X, las imágenes obtenidas en cada plano son diferentes y proporcionarán información adicional de la localización espacial en el eje Z de los hallazgos mamográficos (**Figura 19**) (15).

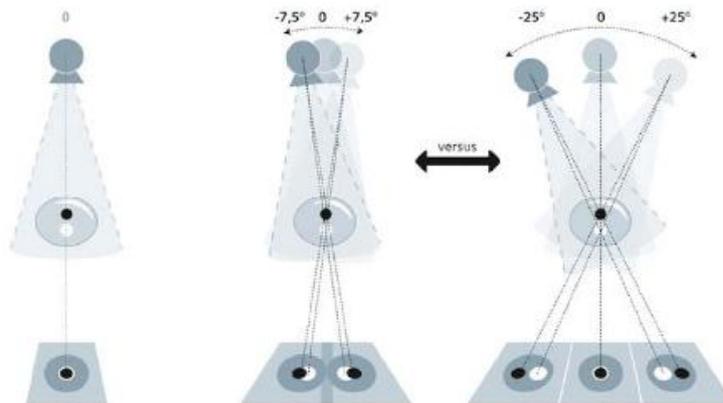


Figura 19. Movimiento del tubo Rx en tomosíntesis. Fuente: Principios de la senología.

Su principal ventaja, entonces, es el aumento de sensibilidad respecto a la mamografía digital, sobre todo al permitir evitar la superposición de imágenes de diferentes planos, reduciendo así los falsos positivos y falsos negativos. También, al tener un mejor diagnóstico se reducen los estudios complementarios en las pacientes (16).

Los factores técnicos que intervienen en la calidad de la imagen en los estudios de TS se exponen a continuación:

- **Ángulo tomográfico o de barrido:** es limitado y variable según los fabricantes. Los sistemas de TS pueden catalogarse como de ángulo ancho ($>15^\circ$) o estrecho ($\leq 15^\circ$). El rango angular repercute en la resolución en el plano de profundidad, así como en el espesor de corte y en la resolución espacial. Un mayor rango angular aumenta la resolución en profundidad (eje Z) y la anchura de corte decrece, disminuyendo la superposición tisular. Sin embargo, puede generar más borrosidad por la incidencia oblicua de los rayos X sobre los píxeles del detector. El efecto contrario se obtiene con ángulos de barrido más estrechos, a su vez estos, alargan el tiempo de barrido, lo que condiciona una mayor probabilidad de movimiento de la paciente y la imposibilidad de utilización en el ámbito del cribado.
- **Movimiento del tubo de rayos X:** la adquisición puede realizarse en modo de «step and shoot» (el tubo de rayos X se detiene en cada exposición) o en modo continuo (el tubo de rayos X se desplaza a una velocidad uniforme, sin interrupción). La razón de ser de la adquisición «step and shoot» es que el tubo permanece estacionario durante la exposición, evitando así la borrosidad secundaria al movimiento. No obstante, es muy difícil conseguir con este sistema tiempos de barrido muy rápidos. En la adquisición continua un ángulo de barrido más pequeño reduce la velocidad angular para un tiempo de barrido determinado, contribuyendo a reducir la borrosidad. Por el contrario, un ángulo de barrido mayor contribuye a incrementar la borrosidad focal, disminuyendo la nitidez de las microcalcificaciones.
- **Duración total de la adquisición:** es asimismo variable, y oscila entre 4 y 25 s. El tiempo de barrido debe ser corto por 2 razones fundamentales: acortar el tiempo de compresión y reducir la borrosidad causada por el

movimiento de la paciente. La reducción máxima de los tiempos de barrido es fundamental, dado que movimientos mínimos (tan pequeños como 0,1mm) pueden interferir en la adecuada visualización de microcalcificaciones y espiculaciones tumorales.

- *Espectro de la radiación:* la combinación de tubos de wolframio con filtros de rodio y plata optimiza la dosis y la calidad de imagen en MD en un amplio rango de espesores de mama (siendo los filtros de plata superiores en el contexto de mamas grandes).
- *El detector tomográfico:* debe presentar una alta velocidad de transferencia de datos y su tamaño tiene que ser lo suficientemente grande para poder registrar la imagen completa de la mama con las proyecciones de mayor ángulo. Los detectores pueden ser estacionarios o de movimiento sincrónico con el tubo de rayos X. Se requieren detectores con elevada eficiencia de detección cuántica, es decir, que permitan obtener imágenes con elevada relación señal/ruido a bajas dosis de radiación.
- *Algoritmo de reconstrucción:* el algoritmo de reconstrucción denominado «shift-and-add» o retroproyección no filtrada presenta enfocados en el plano los objetos que se encuentran a una determinada profundidad y difumina los situados en los planos vecinos. El tiempo de reconstrucción constituye un parámetro de gran importancia en el diseño de un sistema de TS, especialmente si se plantea su empleo en el ámbito del cribado o en procedimientos intervencionistas.
- *Visualización de la imagen:* las imágenes una vez reconstruidas se envían a la estación de trabajo, donde son visualizadas. Las estaciones de trabajo indican el grosor de corte reconstruido así como la posición de corte respecto del detector.
- *Artefactos y radiación dispersa:* ningún sistema de TS emplea rejilla antidifusora por lo que para reducir la radiación dispersa el detector se aleja ligeramente del soporte de la mama o se emplean algoritmos que simulan el efecto de la rejilla.
- *Dosis:* debe existir un equilibrio entre dosis y calidad de imagen. El reto de la TS es conseguir una calidad de imagen que aporte máximos beneficios clínicos con una dosis de radiación limitada, con mejora del diagnóstico mamográfico a dosis similares o incluso inferiores de radiación. Los estudios de TS se encuentran diseñados de forma que la suma de las dosis de todas las proyecciones sea equivalente a la dosis de una o 2 proyecciones de mamografía convencional. La dosis glandular de una TS simple (un barrido por mama) de una mama estándar (5cm de espesor) varía entre 1,42 y 2,3 mGy, con 2,1 mGy como valor más frecuente. El desarrollo de la imagen 2D sintetizada (C-view), obtenida a partir del estudio de TS, permite una importante reducción de la dosis al evitar la realización de la mamografía convencional. El empleo de la imagen sintetizada permitiría reducir sustancialmente la dosis de radiación del estudio mamográfico combinado, aproximadamente un 50%, hecho de especial relevancia en el contexto del cribado.

La TS presenta algunas desventajas como son:

- Existe una curva de aprendizaje que depende tanto del técnico que la realiza como del radiólogo que la interpreta, aunque generalmente sea suave debido a los conocimientos previos de ambos.
- Supone tiempos de lectura/interpretación del estudio superiores en relación con el mayor número de imágenes generadas, de especial

relevancia en el ámbito del tamizaje, donde constituye un factor limitante.

- Existen artefactos específicos de esta técnica asociados a gruesas calcificaciones o elementos metálicos.
- Muestra mayor proporción de artefactos por movimiento en relación con un tiempo de exposición superior para su adquisición.
- Requiere sistemas de almacenamiento de mayor capacidad dado el mayor peso de los datos almacenados (15).

Capítulo 3: Introducción a la calidad en mamografía

La Organización para la Normalización Internacional define a la garantía de calidad como el conjunto de “todas las acciones planificadas y sistemáticas necesarias para inspirar suficiente confianza de que una estructura, sistema o componente va a funcionar a satisfacción cuando este en servicio” (17).

En radiodiagnóstico, desde que se decide captar una estructura anatómica hasta que se realiza el diagnóstico de la imagen obtenida, se desarrolla una compleja actividad en la que están implicados 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.

Evaluar la calidad del producto final en radiodiagnóstico es complejo, ya que los documentos radiográficos se encuentran sometidos a la subjetividad del interpretador porque:

1. Los parámetros geométricos y fotográficos convencionales (densidad óptica, contraste, etc.) varían en función de la formación, criterios y atención del radiólogo.
2. La semiología que presenta un documento puede, asimismo, ser interpretada de distinta forma por diferentes profesionales, no solo por la subjetividad de la acción interpretativa en sí misma, sino porque en ocasiones los mismos signos pueden ser presentados por procesos de gravedad diferentes.
3. Se estima que solo una parte de la actividad radiológica asistencial es susceptible de comprobación anatomopatológica sistemática.

Entonces podemos definir la calidad en radiodiagnóstico como la obtención de un documento radiológico 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 involucrados 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).

En cualquiera de los controles de parámetros técnicos que se mencionan en los capítulos siguientes será imprescindible llevar un registro escrito de controles efectuados (20).

En el caso de la mamografía, la justificación de las exploraciones en los programas de screening parte de la obtención de un beneficio neto positivo, de manera que el riesgo asociado a la exploración sea superado ampliamente por los beneficios derivados de un diagnóstico certero. Para ello se hace necesario asegurar que se dan las condiciones para lograr el correcto diagnóstico. Un requisito básico para que un programa de screening tenga éxito es que las mamografías contengan suficiente información diagnóstica para que sea posible detectar cánceres de mama usando una dosis de radiación tan baja como sea razonablemente posible. Esto debe

ser exigible a todas y cada una de las mamografías realizadas, incluso las que no se realizan como consecuencia de un programa de screening.

La detección del cáncer de mama es muy dependiente de la calidad de imagen mamográfica. Debe exigírsele a la prueba mamográfica que cumpla unos estrictos requisitos, que incluye el control de calidad del equipamiento que permita asegurar que funciona de forma constante, manteniendo el nivel de calidad exigible.

El control de calidad debe abarcar todos los parámetros físicos y técnicos que tengan influencia en la calidad de la imagen. En referencia al equipo mamográfico deben ser monitorizados los siguientes componentes del sistema: generador de rayos X (sistema de producción de rayos X y los sistemas de control), receptor de imagen, sistema de procesado de imagen y sistemas de visualización; se debe realizar un fuerte control en los insumos necesarios para la obtención de una imagen mamográfica, como son las películas, líquidos de la procesadora, etc. Así mismo, es importante realizar un control de calidad en los procedimientos llevados a cabo por los intervinientes en el momento de realizar una mamografía, obtener la imagen, llevar a cabo su diagnóstico y realizar las pruebas de control.

Los parámetros que determinan la idoneidad del funcionamiento de estos sistemas y su intervalo de aceptación se encuentran definidos en diferentes protocolos. En algunos de ellos no existe un consenso sobre su medida y evaluación.

Dado el gran número de variables que contribuyen a la formación de la imagen mamográfica y por tanto a su calidad, resulta imposible el control de todas y cada una de ellas previamente a la realización de una exploración o una serie de ellas. Se establece una vigilancia periódica sobre cada parámetro, diferente según su potencial índice de variación.

Si se fija las condiciones operativas de una instalación de diagnóstico mamográfico, de manera que pueda asegurarse que se cumplen los estándares de calidad establecidos para poder lograr una imagen de calidad diagnóstica, debemos asegurar el mantenimiento del sistema. Este objetivo puede lograrse mediante la realización de pruebas sencillas que permitan asegurar su constancia.

El riesgo asociado a la exploración obliga a su control y minimización mediante programas de optimización de la técnica mamográfica. En los programas de control de calidad del equipamiento mamográfico se incluye aspectos dosimétricos, en especial, si las unidades son destinadas a programas de cribado. La magnitud que mejor estima el riesgo de inducción de cáncer de mama es la dosis media en tejido glandular, entre otras razones porque es en tejido glandular donde se producen la totalidad de los cánceres de mama. Esta magnitud es de difícil evaluación, obteniéndose estimaciones a partir de otras magnitudes directamente medibles como el kerma en aire a la superficie de entrada (ESAK).

Funciones y Organización de los responsables

Los responsables del control de calidad son todos los miembros del servicio, entre los cuales podemos mencionar al responsable del departamento de mamografía, el médico radiólogo, el técnico/tecnólogo y el ingeniero o físico médico, persona encargada de coordinar el mantenimiento del equipo radiológico, que trabajaran en equipo para tal fin.

Las funciones típicas de los intervinientes, dentro del programa de calidad, incluye la de supervisar la implantación del mismo en la práctica y revisar de manera sistemática los informes de resultados y las propuestas de mejora pertinentes.

Para sistematizar dichos procedimientos se debe elaborar un manual de procedimientos general, que puede adaptarse a las características de los diferentes establecimientos de radiodiagnóstico especializados en mamografía; el mismo debe contener:

- Responsabilidades claramente definidas y procedimientos claros para las pruebas de Control de la Calidad (QC).
- Parámetros y procedimientos a realizar, de manera periódica, para la evaluación de características involucradas en el funcionamiento óptimo del equipo, con el objetivo de lograr la calidad en el proceso.
- Registro de las pruebas de QC hechas por el técnico o tecnólogo responsable y el ingeniero o físico médico.
- Las técnicas radiográficas que serán utilizadas, con información sobre posicionado, compresión, receptores de imágenes adecuadas, combinación kVp-blanco-filtro, calidad de imagen y dosis glandular promedio con esas técnicas.
- Procedimientos de limpieza y desinfección del equipo de mamografía (17).

Responsable del servicio de radiología

Es necesario que en el servicio exista un médico radiólogo responsable del cumplimiento de los protocolos control de calidad y debe ser quién preferentemente interprete las mamografías (17).

Sus responsabilidades incluyen:

1. Asegurarse de que los técnicos y/o tecnólogos tengan formación adecuada y cursos de educación continuada en mamografía.
2. Disponer de un programa de formación para técnicos y/o tecnólogos basado en un manual de procedimientos cuidadosamente elaborado.
3. Motivar, supervisar y dirigir todos los aspectos pertinentes al programa de control de calidad en el área de mamografía.
4. Designar a un técnico o tecnólogo como responsable primario en QC con el fin de que ejecute las pruebas requeridas y además supervise la ejecución de las pruebas que fueren delegadas a otros individuos.
5. Asegurar la disponibilidad de los equipos y materiales necesarios para la realización de las pruebas del QC.
6. Organizar los horarios y el personal de modo que dispongan del tiempo necesario para la ejecución, interpretación y registro de las pruebas de QC.
7. Proveer constantemente retroalimentación tanto positiva como negativa a los técnicos y/o tecnólogos sobre la calidad de las placas y los procedimientos de QC.
8. Revisar los resultados de las pruebas de QC de los técnicos y/o tecnólogos por lo menos cada tres meses o con más frecuencia si no se ha logrado consistencia en los resultados. Velar por la ejecución de las pruebas y asegurar la implementación de cualquier recomendación producto de dichas pruebas.

9. Verificar el porcentaje de repetición de películas por técnico o tecnólogo y asegurarse de que no exceda un 10% y aplicar los correctivos que procedan.
10. Designar una persona calificada para supervisar los programas de protección radiológica para empleados, pacientes y otras personas en el área.
11. Asegurar que los expedientes son puestos al día en el manual de procedimientos de QC en mamografía.

Médico radiólogo especializado en mamografía

Las funciones típicas son:

1. Cumplir los procedimientos de la institución para acciones correctivas cuando se le solicita interpretar imágenes de baja calidad.
2. Participar en las auditorías de resultados de la institución.
3. Utilizar el protocolo de informe de mamografía normalizado.

Es recomendable sistematizar la interpretación de las placas de manera que siempre se efectúe en el mismo orden. De igual manera es conveniente sistematizar los informes a fin de homogenizar la terminología utilizada, pudiendo utilizar como ejemplo el sistema del Colegio Americano de Radiología (BI-RADS) (17).

BI-RADS

El manual BIRADS busca entre otras cosas estandarizar el reporte mamográfico, mejorando su calidad y la comunicación entre médicos tratantes, radiólogos y pacientes, y en forma secundaria se convierte en una poderosa herramienta de investigación, auditoría y seguimiento.

Se divide en secciones: la primera establece el léxico, donde se detalla la semiología imagenológica para la descripción de los hallazgos que debe emplear el radiólogo en sus informes, en la segunda se indica la forma de elaborar y comunicar el reporte y en la tercera se establecen las bases para que el centro de diagnóstico imagenológico construya una auditoría básica, que permita el seguimiento del rendimiento diagnóstico de las mamografías tomadas en dicho lugar. Por último, quedan cuatro secciones más, de menor relevancia, en las que se dan recomendaciones sobre el uso, orientación en casos especiales, ejemplos de los formularios de recolección de datos y casos ilustrativos.

Los hallazgos se deben describir en forma estandarizada, de tal manera que se usa la localización horaria, describiendo en qué cuadrante y su profundidad, la cual se divide en tercio anterior, medio y posterior (**Tabla 1**)

Todo reporte mamográfico debe constar de cinco partes (**Tabla 2**). En la primera se debe resumir en forma concisa y clara la indicación del *procedimiento*, incluyendo tratamientos recibidos y cuando se dispone de estudios previos se deben registrar, incluyendo la fecha. Luego sigue la *composición de la mama* en la que se hace un análisis global de las proyecciones radiográficas obtenidas, describiendo la cantidad, densidad y distribución del parénquima mamario. Después se describen los *hallazgos significativos* que sugieran malignidad como lo son: nódulos, distorsión arquitectural (de los ligamentos de Cooper) y las microcalcificaciones. Con todo lo anterior se emite la *impresión global o categorización BIRADS*, que tiene enlazado, a

diferencia de otros tipos de informe radiográfico, una recomendación establecida con claridad en el manual, acorde al BIRADS conceptualizado.

Existen dos tipos de categorías BIRADS, transitoria y definitivas (**Tabla 3**). En el primer grupo está sólo la *categoría 0* (valoración incompleta), en la que el radiólogo con las proyecciones y datos clínicos disponibles no logra establecer una conclusión y sugiere al médico tratante a través del informe mamográfico la realización de estudios adicionales, como por ejemplo: ecografía mamaria o proyecciones mamográficas especiales que incluyan compresión focal o magnificaciones.

Luego siguen las definitivas que se inician con la *categoría 1* (estudio negativo): los hallazgos mamográficos no muestran anormalidad e implica un riesgo de malignidad del 0% por lo que no requiere estudios complementarios. La *categoría 2* (cambios benignos) indica que en las imágenes mamográficas presentes se encuentran hallazgos anormales, pero con 100% de certeza de benignidad y un riesgo de malignidad de 0%, por lo que no requiere estudios complementarios. La recomendación es continuar con tamizaje mamográfico. En la *categoría 3* (hallazgos probablemente benignos) nos encontramos con hallazgos que presentan un riesgo de malignidad menor al 2%, la recomendación es realizar control mamográfico a los seis meses, la cual se puede repetir a los meses 12, 18 y hasta un máximo de 24 meses. *Categoría 4* (hallazgos sospechosos de anormalidad): Implica como recomendación biopsia trucut, con un riesgo de malignidad de 24-34%. La *categoría 5* (hallazgo sugestivo de malignidad): es el mayor nivel de preocupación, ya que implica un riesgo de malignidad de 81-95%. En una misma mamografía se pueden identificar variados hallazgos que dan diferentes categorías BIRADS, uni o bilaterales, pero el concepto final siempre toma uno solo, el BIRADS de mayor valor sin importar la lateralidad (21).

| LEXICO BI-RADS | |
|------------------------|---------------------------------------|
| I. Nódulo | II. Calcificaciones |
| A. Morfología | A. Típicamente benignas |
| 1. Redondeado | B. Sospecha intermedia |
| 2. Ovalado | C. Altamente sospechosa de malignidad |
| 3. Lobulado | 1. Pleomorfas finas |
| 4. Irregular | 2. Lineales finas ramificadas |
| B. Contornos | D. Patrón de distribución |
| 1. Circunscritos | 1. Difusas/Dispersas |
| 2. Microlobulados | 2. Regionales |
| 3. Ocultos | 3. Agrupaciones en cúmulos |
| 4. Borrosos | 4. Regionales |
| 5. Espiculados | 5. Segmentarias |
| C. Densidad | III. Distorsión de la arquitectura |
| 1. Hiperdenso | IV. Casos especiales |
| 2. Isodenso | V. Hallazgos asociados |
| 3. Hipodenso sin grasa | |
| 4. Hipodenso con grasa | |

Tabla 1. Léxico BI-RADS. Fuente: Sistema BI-RADS: descifrando el informe mamográfico, Poveda, César Augusto.

| ESTRUCTURA DEL INFORME MAMOGRÁFICO |
|---|
| 1. Indicación |
| 2. Descripción: distribución, simetría, composición |
| 3. Descripción de hallazgo significativo: |
| * Nódulo |
| * Calcificaciones |
| * Distorsión arquitectural |
| * Casos especiales |
| 4. Comparar con estudios previos |
| 5. Impresión global (categorización BI-RADS) |
| Recomendación |

Tabla 2. Estructura del informe mamográfico. Fuente: Sistema BI-RADS: descifrando el informe mamográfico, Poveda, César Augusto.

| CATEGORIA BI-RADS |
|--|
| Transitoria |
| 0: Valoración incompleta, se requieren imágenes adicionales para que sea adecuada. |
| Definitivas |
| 1: Mamografía negativa; control anual. |
| 2: Cambios benignos; control anual. |
| 3: Hallazgos probablemente benignos; estudios de control, malignidad <2%. |
| 4: Anormalidad sospechosa; biopsia, malignidad 23-34%. |
| 5: Altamente sugestivo de malignidad; biopsia, malignidad 81-97%. |
| 6: Malignidad conocida: control |

Tabla 3. Categoría BI-RADS. Sistema BI-RADS: descifrando el informe mamográfico, Poveda, César Augusto.

Ingeniero o físico médico

Es necesario que el centro de mamografías tenga acceso a un físico médico que sea responsable de supervisar el cumplimiento de los protocolos de control de calidad en el área de física médica, así como el rendimiento de los equipos. Este protocolo contiene pruebas que permiten verificar el funcionamiento del sistema de producción de la imagen mamográfica (cuarto oscuro, mamógrafo, sistema de lectura de la mamografía, etc.), con la finalidad de tener una estimación del funcionamiento del sistema requerido para tal fin y por ende la corroboración del mantenimiento realizado a las unidades en cuestión (17).

Debe colaborar igualmente en:

1. Asesorar en las especificaciones de compras de equipos e insumos.
2. Efectuar pruebas de aceptación de equipos o insumos.
3. Realizar los informes escritos de las diferentes pruebas.

4. Recomendar las acciones correctivas que procedan.
5. Revisar periódicamente todos los resultados de control de calidad con médicos, técnicos e ingenieros de mantenimiento responsables de realizar los mismos.
6. Realizar valoraciones independientes de los procesadores de películas.
7. Estar disponible para las consultas que surjan en la práctica diaria.
8. Supervisar al técnico o tecnólogo responsable de las medidas de control de la calidad.

Técnicos/tecnólogos en radiodiagnóstico

El técnico o tecnólogo que trabaja en el área de mamografía es responsable del cuidado del paciente y de la calidad final de la imagen mamográfica. Dentro de estas responsabilidades se incluye el posicionado del paciente a la hora de la toma de la radiografía, la compresión, el proceso de producción de la imagen y el procedimiento del revelado.

Dentro de las responsabilidades de los mismos se encuentra también llevar a cabo pruebas que habrá de realizar dentro del programa de control de la calidad. Estas son las siguientes:

1. Inspección visual de la unidad mamográfica.
2. Limpieza del cuarto oscuro y verificación de sus condiciones ambientales.
3. Control del procesador automático.
4. Reabastecimiento y pH de los líquidos del procesador, en el caso de mamografía analógica.
5. Limpieza de las pantallas intensificadoras.
6. Pruebas de evaluación de la calidad de la imagen.
7. Estudio de la tasa de rechazo de placas mamográficas.

Clasificación de los controles

Los programas de control de calidad pueden desarrollarse con distintos niveles de complejidad, dependiendo de los objetivos que se persigan y los medios disponibles, este último punto es una premisa importante en nuestro país a la hora del confeccionamiento del programa. Dentro de los programas se distinguen tres tipos de controles: pruebas de aceptación, estado y constancia.

Pruebas de aceptación

El inicio de un programa de control de calidad de los aspectos físicos y técnicos comienza en la verificación de las especificaciones de compra del equipamiento y que éste se ha realizado conforme 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).

Pruebas de estado

Una prueba de estado 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 (12).

Pruebas de constancia

Las pruebas de constancia se inician partiendo siempre de un valor de referencia de un parámetro medido en las pruebas de aceptación o de estado. Se pretende con ellas vigilar los parámetros más significativos del funcionamiento de los equipos para asegurar su estabilidad en el tiempo. Las pruebas de constancia deberán ser simples, fáciles de realizar e interpretar y rápidas de ejecución y, en lo posible, se tratará de medidas relativas en las que se compararán los valores obtenidos con los de referencia iniciales.

Las pruebas de constancia se realizarán a intervalos regulares o cuando se sospeche un funcionamiento incorrecto (12).

Normativa en Argentina

La garantía de calidad en radiodiagnóstico está incluida, por ahora, en la normativa de un escaso número de países, pero distintas organizaciones científicas y organismos internacionales están haciendo un gran esfuerzo para que sea implementada en la mayor parte de los países (22). Hay diferentes investigaciones realizadas en nuestro país, con el objetivo de conocer la situación del mismo en cuanto a legislación y protocolos referidos a control de calidad de imagen en mamografía. La Ley N° 17.557 (23), "*Equipos de Rayos X - Normas para la instalación y utilización de equipos*", es la legislación básica y fundamental para la regulación radiosanitaria del diagnóstico radiológico. La misma es de alcance nacional y ha sido adoptada en casi todas las provincias. Esta Ley determina que los equipos destinados a la generación de rayos X, cualquiera sea su campo de aplicación, deben ser habilitados y controlados por autoridades de Salud Pública de la Nación o de las Provincias.

También existe la Disposición 560/1991 (24) sobre "*Instalaciones para realizar mamografías. Especificaciones técnicas*" elaborada por la Subsecretaría de Administración de Servicios y Programas de Salud (S.S.A.S. y P.S.). En este artículo se expresa que las mamografías deben realizarse en instalaciones habilitadas a tal fin de acuerdo a lo que establece la ley 17.557, y deberán cumplir las especificaciones técnicas de los anexos I, referido al equipo mamográfico y la imagen mamográfica, y II, que trata el posicionamiento, lectura e interpretación mamográfica, que forman parte

de dicha resolución. El artículo número siete de esta norma trata el aspecto de calidad de imagen.

Ante la existencia de una ley que obliga la aplicación de un programa de garantía de calidad, el Ministerio de Salud desarrolla el Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica, y aprueba e incorpora a ésta la *“Guía de Delineamientos Básicos en el Control de Calidad en Mamografía: Bases para un Programa de Garantía de Calidad*. Esta guía, elaborada en el seno de la Comisión Nacional Asesora del Subprograma Nacional de Prevención Secundaria de Cáncer de Mama, está contenida en la Resolución Ministerial N° 233-01 (25).

En el Anexo III, Guía de Delineamientos Básicos en el Control de Calidad en Mamografía, nos encontramos con que sus delineamientos se encuentran agrupados en dos grandes capítulos. El primero referido al equipo y la imagen mamográfica, donde se encuentran descriptas las diferentes partes de la cadena de imagen con sus respectivos requerimientos mínimos, y la imagen mamográfica en sí misma, características generales y propias, junto con algunos patrones para evaluar su calidad, estos últimos considerados insuficientes; cerrando el capítulo con un listado de testeos de los diferentes eslabones de la cadena mamográfica.

El segundo capítulo se refiere al posicionamiento, lectura e interpretación mamográfica, el cual es de mayor importancia para los licenciados en bioimágenes y los médicos correspondientes al área. El capítulo cuenta a su vez de tres partes, referidas a visualización, lectura e interpretación en una primera instancia, una guía sobre la técnica radiológica en mamografía luego, y finalmente condiciones ambientales y sala de lectura.

Por último, el Poder Ejecutivo Nacional emitió la *“Guía Técnica de Procedimientos Mínimos de Control de Calidad en Mamografía”*, tanto para equipos analógicos como digitales. Las mismas forman parte del *Programa Nacional de Cáncer de Mama*; en el que se establecen los criterios de calidad mínimos en radiodiagnóstico y su metodología para garantizar como objetivo obtener los mejores diagnósticos posibles. La guía, por sí misma, describe no poder cubrir todos los aspectos del control de calidad y presupone que en algunos casos no se puede contar con todos los elementos necesarios. Los controles se minimizaron y los pasos a seguir se simplificaron lo máximo posible (26).

Esta tesis está basada en diferentes manuales y protocolos desarrollados por organismos internacionales, dado que la documentación hallada en nuestro país nos pareció insuficiente.

Capítulo 4: Calidad en imágenes mamográficas

La calidad de la imagen mamográfica se mide en términos de su utilidad para realizar un diagnóstico claro y exacto. Como se mencionó anteriormente, la mama posee una anatomía y composición complejas. La detección precoz del cáncer de mama implica poder detectar cambios muy pequeños en el contraste de los tejidos blandos y detalles sutiles y de pequeño tamaño (menores que 0,2 mm). Un diagnóstico positivo no solo depende de la presencia de la lesión en la imagen radiográfica sino de su tamaño, forma, número y configuración. Es por tanto imprescindible minimizar el ruido y la borrosidad de las imágenes para así mejorar el contraste y la resolución espacial. Todo ello hace que la mamografía sea uno de los exámenes radiológicos más complejos tanto desde el punto de vista de la calidad de la imagen como de la formación exigida a los radiólogos en la interpretación de las mamografías (10).

La técnica radiográfica utilizada en mamografía

Con carácter general, independientemente de las características del equipo mamográfico, es importante tener en cuenta las siguientes reglas básicas:

- a. Una firme compresión es esencial para obtener mamografías con dosis menores y calidad de imagen adecuada.
- b. Si el equipo dispone de CAE es importante desplazar la cámara hacia la zona del pezón para que así estemos siempre detectando la exposición correspondiente a la parte más radiopaca de la mama.
- c. La densidad óptica (DO) de la imagen ha de estar por encima de 1,2 y su valor dependerá de la luminosidad del negatoscopio que se usa para hacer la lectura de la mamografía. Con los negatoscopios de alto brillo, que son los recomendados, la DO ha de estar en torno al 1,5-1,8. Se recuerda que científicamente está demostrado que la visualización de las microcalcificaciones mejora cuando la DO es alta (17). Si no se disponen de negatoscopios de alto brillo, los valores de DO serán más bajos pero nunca inferiores a 1,4.
- d. Con respecto a los parámetros relativos a las técnicas de exposición:
 - i. El miliamperaje dependerá de la sensibilidad de la combinación de la película y pantalla de refuerzo, del estado de la procesadora y del espesor y composición de la mama.
 - ii. Las tensiones típicas de mamografía se hallan entre 25 y 32 kV, pero al seleccionar el valor de la tensión hay que tener en cuenta que el contraste disminuye al aumentar el kV y que la dosis aumenta al disminuir el kV. Con mamas gruesas las dosis pueden ser excesivas si se usan tensiones bajas. Por ello, conviene utilizar una técnica variable en función del espesor de la mama.

- iii. La siguiente tabla ejemplifica lo antes mencionado, sugiriendo los kVp más adecuados para un espesor de la mama y combinación ánodo-filtro dado.

| Espesor de la mama | kVp | Combinación de ánodo-filtro recomendada |
|--------------------|-----------|---|
| < 4,5 cm | 26-27 kVp | Mo/Mo |
| Entre 4,5 y 7 cm | 28-29 kVp | Mo/Rh |
| > 7 cm | 29-30 kVp | Rh/Rh |

Figura 20. Factores técnicos recomendados para diferentes espesores de mama. Fuente: Control de Calidad en Mamografía, IAEA/ARCAL.

Posicionamiento del paciente

Las vistas medio lateral oblicua (MLO) y craneocaudal (CC) son las que se utilizan en todas las mamografías de rutina y son suficientes para una examinación de tamizaje. Un eficiente posicionamiento está basado en el entendimiento de la anatomía y movimiento normal de la mama. Los aspectos movibles de la mama son los márgenes inferior y lateral, mientras que los márgenes medio y superior están fijos. La idea es mover los tejidos que sean movibles y evitar mover el compresor contra los tejidos fijos (14).

Vista Medio Lateral Oblicua

La vista MLO hecha correctamente ofrece la oportunidad de visualizar la máxima cantidad de tejido en una sola proyección. El chasis está angulado entre 30° y 60° con respecto a la horizontal, quedando paralelo al músculo pectoral mayor.

- Para que sea capturada la máxima cantidad de tejido en la imagen, es importante que el ángulo del receptor de imágenes sea paralelo al ángulo del músculo pectoral. Para determinar el mismo, el radiólogo debe colocar sus dedos en la axila del paciente detrás del músculo y mover el músculo pectoral hacia adelante para acentuar el borde lateral movable.
- Para continuar con el posicionamiento, levantar la mama y empujar tanto el tejido movable como el músculo pectoral anterior y medialmente, mientras la mano de la paciente descansa en el apoyabrazo.
- Mover el hombro de la paciente tan cerca del centro del bucky como sea posible, de forma que la punta del porta chasis se posicione en el aspecto posterior de la axila. El brazo de la paciente debe envolver el porta chasis con el codo flexionado para relajar el músculo pectoral.
- Rotar al paciente hacia el porta chasis, de forma que el borde del porta chasis reemplace la mano en mantener la mama y el músculo en su posición.

- Mantener la mama hacia arriba y afuera para evitar la superposición de tejido.
- Comenzar a aplicar la compresión; una vez que la paleta de compresión pase el esternón, comenzar a girar a la paciente hasta que sus caderas y pies enfrenten la unidad de mamografía. La esquina superior de la paleta de compresión debe estar por debajo de la clavícula.
- Cuando se retire la mano del campo, se debe continuar sosteniendo el aspecto anterior de la mama con la mano hasta que haya la suficiente compresión para mantener a la mama en su posición.
- El último paso involucra empujar el tejido abdominal hacia abajo para abrir el pliegue inframamario (14).

Vista Cráneo Caudal

La vista CC se realiza de modo que cualquier tejido que se haya perdido en la vista MLO pueda ser visualizado. El tejido que con más probabilidad puede haber faltado en la vista MLO es el posteromedial, por lo que es indispensable que esta vista incluya la mayor cantidad posible de esta área de tejido.

- El radiólogo debe colocarse en el lado medial de la mama que se desea examinar.
- Levantar el pliegue inframamario tan alto como sea posible.
- Elevar el porta chasis hasta que alcance el borde del pliegue inframamario.
- Con una mano debajo y otra arriba de la mama, empujar el tejido mamario hacia afuera del tórax y posicionar el pezón en el centro del porta chasis.
- Con una mano sobre la mama y cercana al tórax, mantener la mama en esta posición.
- Levantar la mama contralateral y rotar a la paciente hasta que el borde del porta chasis correspondiente al tórax este contra el esternón.
- Atraer la cabeza del paciente hacia adelante, para permitir que se incline en la máquina de forma que pueda colocar el tejido mamario superior sobre la superficie del receptor de imágenes.
- Colocar el brazo del paciente que corresponde al lado que no será expuesto en el apoyabrazos, lo que mejorará la visualización del tejido medial.
- Para mejorar la visualización del tejido posterolateral, levantar y empujar el aspecto posterolateral de la mama sobre el porta chasis usando la mano que estaba sobre la mama a estudiar
- El brazo del radiólogo debe colocarse detrás de la espalda del paciente con la mano descansando en la base del cuello, lo que permitirá mantener los hombros del paciente relajados mientras que se aplica una pequeña presión a la espalda del paciente para evitar que se aleje del equipo
- Usando los dedos de la mano que descansa en el hombro, tirar de la piel por encima de la clavícula para aliviar la sensación de tironeo de la piel debido a la compresión.

- A medida que se aplica la compresión, mover la mano que sostiene la mama hacia el pezón mientras que se alisa el tejido lateral para evitar pliegues.
- El brazo correspondiente a la mama siendo estudiada debe colgar relajado y con el húmero externamente rotado para evitar la formación de pliegues.
- Si todavía hay pliegues finalizada la compresión, el radiólogo puede introducir su dedo por debajo del plato del compresor y desplazarlo para alisar y eliminar los pliegues (14).

Vistas adicionales

- La lateral de 90° es utilizada junto con las vistas estándar para triangular la posición exacta de una lesión. También se suele utilizar para mostrar calcificaciones gravedad-dependiente. Un cambio en la localización de la lesión referido al pezón en esta vista puede ser usada para determinar si la lesión se encuentra en el aspecto lateral, central o medial de la mama. De esta manera, si la lesión en la vista lateral de 90° se mueve hacia arriba en relación al pezón o está más alta que en la vista MLO, la lesión se encuentra en el aspecto medial de la mama. De la misma forma, si se mueve hacia abajo se encuentra en el aspecto lateral, y si no se aprecian cambios se encuentra en el aspecto central de la mama. Esta vista tiene dos variantes, la elección apropiada de una de ellas cuando se detecta una anomalía proveerá la menor distancia objeto-receptor de imagen, lo que reducirá la imprecisión geométrica:
 - En la vista mediolateral el tubo es rotado 90° y el brazo descansa sobre el porta chasis ubicado del lado de la axila
 - En la vista lateromedial el tubo rota 90° y el porta chasis se coloca contra el esternón.
- La compresión de un punto específico es útil para poder visualizar áreas oscuras o hallazgos equívocos en áreas de tejido denso. Permite reducir el espesor del área de interés y mayor separación del tejido mamario que la compresión de toda la mama. Al requerir colimación del área de interés y combinado con la disminución en el grosor de la mama, se obtiene mayor contraste y una evaluación más precisa de los hallazgos. Existe una serie de dispositivos para la compresión de distintos tamaños que pueden facilitar una efectiva compresión de punto. El radiólogo debe determinar dónde colocar el dispositivo usando el mamógrafo original para determinar la localización de la lesión. Para determinar la posición se debe medir (a) la profundidad relativa dibujando una línea justo detrás del pezón, (b) la distancia de esa línea a la lesión en la dirección superior-inferior o medial-lateral y (c) la distancia de la lesión a la superficie. A continuación usar las tres medidas para localizar el punto en la mama identificándolo con un marcador. La compresión de un punto es frecuentemente utilizada con la magnificación, usando un punto focal pequeño para mejorar la resolución de los detalles en la mama.
- La magnificación puede ser útil para diferenciar lesiones benignas de las malignas permitiendo una evaluación más precisa de los márgenes

y otras características estructurales de una densidad o masa. Además, permite una mejor delineación del número, distribución y morfología de las calcificaciones, como también revela hallazgos inesperados que no eran evidentes en vistas de rutina. Necesita de un tubo de rayos x con un punto microfocal para compensar la imprecisión geométrica resultado de magnificar las estructuras de la mama. También requiere una plataforma de magnificación para separar la mama comprimida del chasis. En esta técnica es de suma importancia que el paciente permanezca quieto durante los tiempos de exposición relativamente largos, resultado de la utilización de un punto focal pequeño.

- La vista craneocaudal exagerada permite ver lesiones profundas en las regiones más apartadas de la mama incluida la mayoría de la axila.
- La vista cleavage o vista de doble compresión de mama sirve para visualizar lesiones profundas en el aspecto posteromedial de la mama.
- La vista axilar visualiza la región axilar y la mayoría de los aspectos laterales de la mama.
- La vista tangencial es usada para lesiones palpables que son oscurecidas por el tejido glandular denso adyacente. Se puede utilizar un marcador de plomo sobre la lesión de la mama y se rota el tubo de manera que el haz incida tangencialmente. Esta vista también puede ser utilizada para verificar que calcificaciones vistas en el mamograma están localizadas bajo la piel.
- La vista roll es usada para separar tejidos mamarios superpuestos. El propósito es confirmar la presencia de una anomalía, definir mejor una lesión o determinar la localización de un hallazgo visto solo en las vistas estándar. El paciente es reposicionado usando la misma proyección en la cual se vio la anomalía. Colocando las manos a los lados de la mama se gira el tejido en direcciones opuestas, asegurándose que el compresor mantenga la mama en esa posición.

Evaluación clínica de la imagen

Características de la imagen en las principales vistas

En la vista MLO, para asegurarnos que la mayor cantidad de tejido posible es incluido en la imagen se debe poder visualizar una buena parte del músculo pectoral. Es deseable que la parte inferior del músculo sea visible a lo largo de la línea posterior del pezón (PNL), que es una línea dibujada en un ángulo perpendicular al músculo, extendiéndose desde el pezón hasta el músculo o el borde de la película. La visualización de toda la grasa retromamaria posterior al tejido fibroglandular es una evidencia indirecta de que todo el tejido fibroglandular ha sido incluido. Si las maniobras de compresión fueron las adecuadas, la mama no debería estar flácida. Además, un pliegue inframamario abierto indica una compresión y colocación adecuada (**Figura 21**). Los pliegues en la parte posteroinferior de la mama también deberían ser mínimos. También es importante tener receptores de imágenes de distintos tamaños para adecuarse a las distintas dimensiones de mama (**Figura 22**).

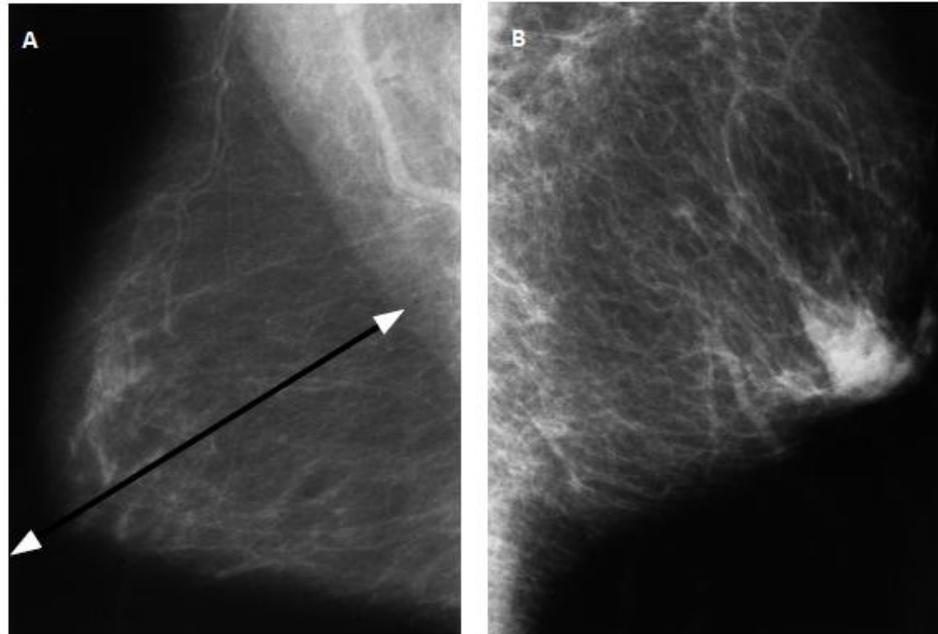


Figura 21. En una vista MLO correctamente posicionada la PNL termina en la parte inferior del músculo pectoral (A) y el pliegue inframamario presenta un ángulo abierto (B). Fuente: 1999 Mammography, ACR.

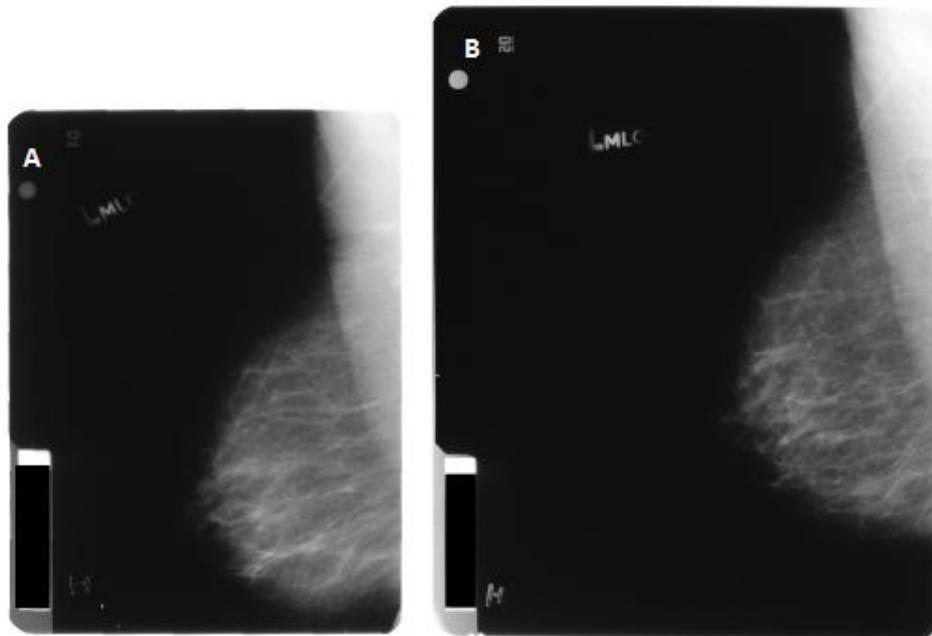


Figura 22. La figura A muestra un uso incorrecto del tamaño del receptor. La figura B incluye mayor de tejido inframamario. Fuente: 1999 Mammography, ACR.

En la vista CC es difícil visualizar una buena cantidad de músculo pectoral. El mejor indicador de la cantidad de tejido posterior incluido es la medición de la PNL. Una regla general es que en la vista craneocaudal, la longitud de la PNL no debe diferir en más de 1cm con respecto a la misma línea en la vista MLO. La visualización del músculo pectoral directamente detrás de la línea del pezón y el pezón centrado en la imagen también son indicadores de una buena inclusión de tejido mamario (14).

Compresión

La compresión inadecuada se manifiesta en la imagen en la superposición de estructuras, una exposición no uniforme de tejido fibroglandular, penetración pobre de las porciones más gruesas de la mama, sobreexposición de las porciones más finas de la mama, y falta de nitidez por movimiento (14).

Exposición

Debe ser evaluada en negatoscopios con luminancia adecuada, baja luz ambiente para minimizar la luz reflejada de la superficie de la película, y enmascaramientos que eviten que la luz del negatoscopio que no pase por la película llegue directamente a los ojos.

La baja exposición es el problema más común en mamografía. Generalmente se manifiesta en tejido fibroglandular grueso haciéndose imposible distinguir los detalles del mismo. Se observa bajo contraste en zonas donde la densidad óptica es baja (menor a 1.0), limitando la identificación de detalles como microcalcificaciones y lesiones de bajo contraste. Las áreas fibroglandulares deben mostrar una DO variable dentro de la escala de grises de la película. Las principales causas de baja exposición pueden ser deficiencias en el procesamiento, compresión inadecuada, una función de CAE pobre o una mala ubicación del CAE (**Figura 23**).

La sobreexposición se identifica por demasiado ennegrecimiento de las porciones finas de la mama o que poseen grasa. La sobreexposición puede ser un error recobable utilizando buena iluminación y enmascaramientos, sin embargo, la baja exposición es un error irrecuperable debiéndose repetir el procedimiento de obtención de imagen (14).

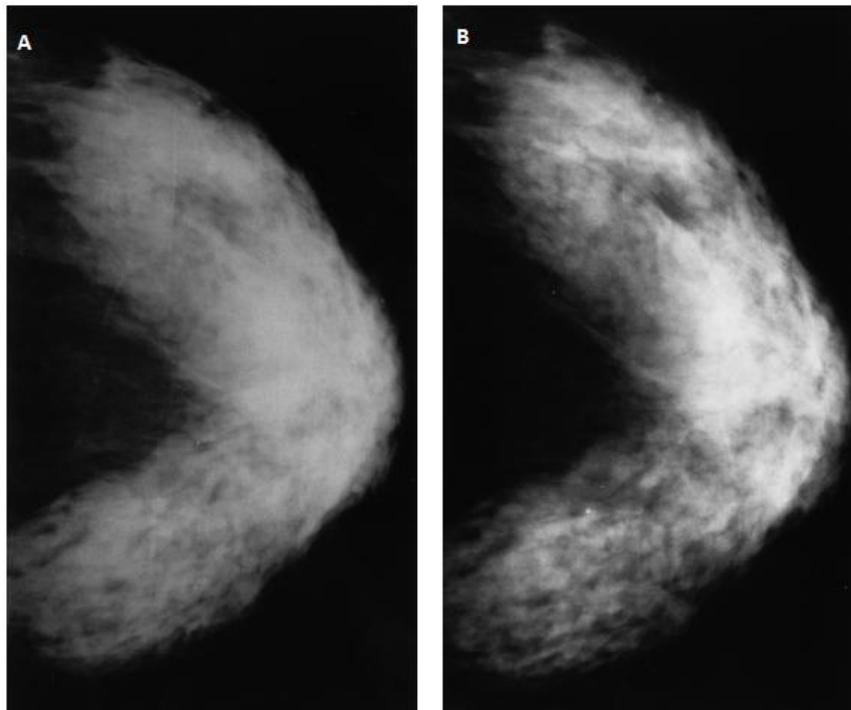


Figura 23. (A) exposición inadecuada del tejido denso debido a que el detector del CAE se colocó bajo la grasa posterior del tejido en lugar del tejido anterior más denso. En la figura (B) el detector se colocó correctamente. Fuente: 1999 Mammography, ACR.

Contraste

Es definido como la diferencias en densidades ópticas entre áreas adyacentes de la película, permitiendo ver sutiles diferencias de atenuación en la mama. El contraste suele ser menor en mamas gruesas debido a la radiación dispersa y mayor absorción de bajos kVp en comparación con mamas más finas (14).

Las causas del bajo contraste incluyen:

- Exposición inadecuada. La grasa debe tener una DO aproximada de 1.2. Tejidos glandulares de 1.0
- Uso de películas de bajo contraste. El procesado de la película es esencial, siendo importante la selección de los materiales adecuados.
- Material del blanco o filtración inapropiado. La compresión inadecuada provoca el endurecimiento del haz y aumenta la dispersión, lo que reduce el contraste.
- Fallo al usar la rejilla antidifusora.
- Excesivo kVp. Sin embargo, las actuales películas de mamografía tienen un alto contraste inherente permitiendo el uso de un kVp más elevado sin sacrificar el contraste de la imagen.

Nitidez

Es la habilidad del sistema de mamografía de capturar detalles finos en la imagen. La falta de nitidez se conoce como borrosidad y se manifiesta en los bordes de estructuras finas y lineales, borde de los tejidos y calcificaciones. Los tipos de borrosidad encontrados en mamografía pueden ser por movimiento, contacto pantalla-película pobre, de pantalla, geométrica y paralaje.

La borrosidad por movimiento tiene un patrón unidireccional y suele producirse cuando los tiempos de exposición son mayores a 2 segundos. Es más probable que ocurra en la vista MLO. De esta manera, el generador del mamógrafo debe tener una salida suficientemente adecuada para la exposición de mamas grandes y densas en tiempos razonablemente cortos.

La borrosidad por un contacto pobre de película-pantalla tiene un patrón localizado y sus causas comprenden chasis mal diseñados o dañados, colocación inapropiada de la película en el chasis y suciedad o aire entre la película y la pantalla (**Figura 24**).

La borrosidad debido a la pantalla se manifiesta más generalizada y afecta a todas las estructuras por igual. Las pantallas más rápidas tienen granos de fósforo más gruesos y por esto exhiben mayor dispersión de la luz, resultando en mayor borrosidad.

La borrosidad geométrica se incrementa con un aumento en el tamaño del punto focal, incremento en la distancia objeto-imagen del receptor y decremento en la distancia fuente-imagen del receptor.

Emborronamiento paralaje se refiere al producido por las películas de doble emulsión. Es por este efecto que las películas de doble emulsión no son aceptadas en mamografía, a pesar de los beneficios de la baja dosis de radiación, menores tiempos de exposición y mayor vida útil del tubo (14).

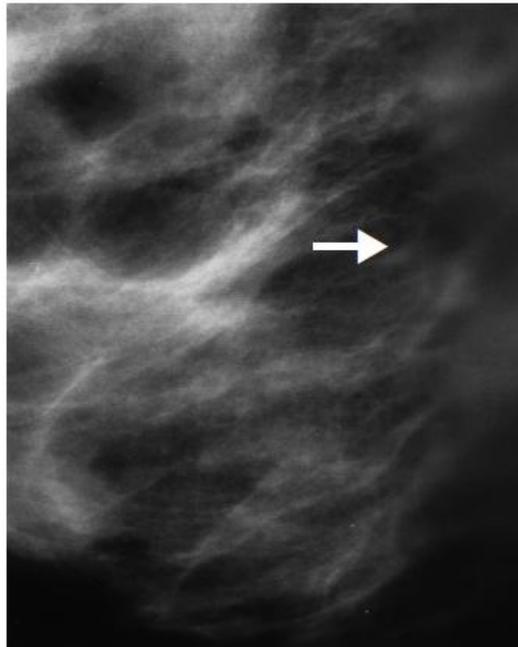


Figura 24. Borrosidad por contacto pobre de película-pantalla. Fuente: 1999 Mammography, ACR.

Ruido

Evita diferenciar pequeñas estructuras. La principal causa es el moteado cuántico, que se debe a la fluctuación estadística de la cantidad de fotones de rayos x que son absorbidos en un lugar individual de la pantalla intensificadora. La baja exposición, procesamiento prolongado y receptores de imágenes rápidos están asociados con el moteado cuántico. Puede ser identificado por una inhomogeneidad en la densidad de fondo. Hay una falta de nitidez y pérdida de la visualización en estructuras de bajo contraste de la mama. En mamografía, a diferencia de otros estudios radiográficos, las fluctuaciones debidas al grano de la película también representan un componente importante en el ruido radiográfico total, frecuentemente comparable en magnitud al moteado cuántico. El procesado también puede introducir ruido, tanto aleatorio como como estructurado (14).

Artefactos

Son cualquier variación en la densidad de la imagen que no refleja verdaderas diferencias de atenuación en el objeto. Pueden ser signos de problemas en la limpieza del cuarto oscuro, manipulación de películas, mantenimiento de las pantallas o el equipo de Rx. La presencia de múltiples artefactos en las imágenes es un signo de deficiencia en el control de calidad (14).

Son ejemplos de artefactos los producidos por polvo o pelusa, suciedad, rasguños, marcas de dedos. Las líneas de la rejilla antidifusora es uno de los artefactos más comunes producida por el equipo (**Figura 25**).

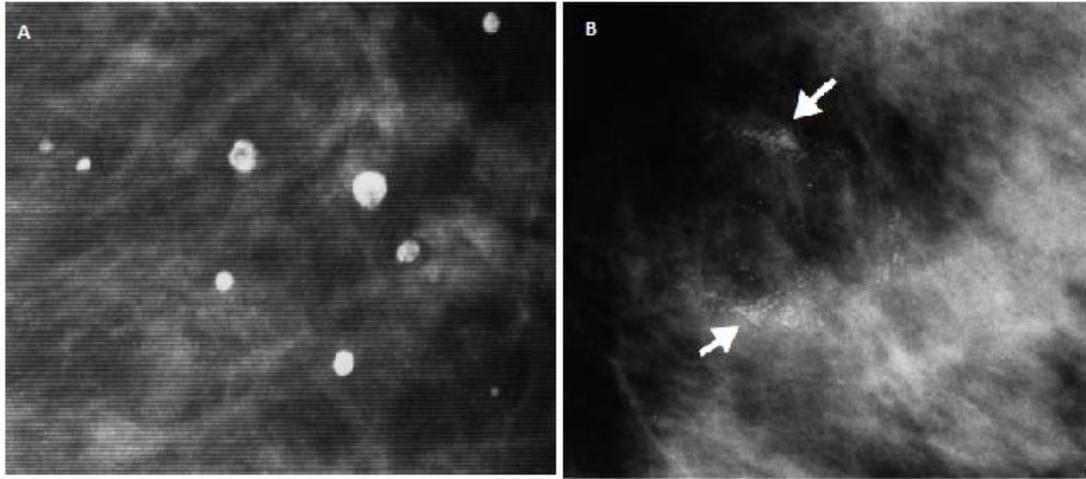


Figura 25. (A) Artefacto producido por la rejilla anti-difusora, son finas múltiples y perpendiculares al eje mayor de la película. (B) Artefacto producido por la manipulación manual de la película. 1999 Mammography, ACR.

Colimación

La colimación de los rayos x debe hacerse lo más cercano posible a los bordes de la película, no de la mama. Tejido mamario puede llegar a ser excluido si el colimador no permite que el campo de Rx se extienda un poco más allá del borde de la película en el borde correspondiente al tórax (14).

Capítulo 5: Pruebas de control de calidad

Las pruebas que se proponen están dirigidas a comprobar la estabilidad en el funcionamiento de los distintos equipos o elementos que intervienen en el proceso de obtención de las mamografías, no incluyéndose las pruebas de aceptación. Se han clasificado en dos tipos, esenciales y deseables, en función de su importancia en la calidad de imagen y la dosis; la realización de las primeras se considera imprescindible y se recomienda que las segundas sean llevadas a cabo siempre que se cuente con los recursos humanos y equipamiento adecuados.

Las tolerancias especificadas en algunas pruebas se definen en función de valores de referencia que deben obtenerse en las pruebas iniciales utilizando la misma instrumentación que se utilizará en las pruebas rutinarias posteriores. En caso de que se cambie o se recalibre la instrumentación será necesario determinar nuevamente los valores de referencia.

Muchas de las pruebas son de una frecuencia mayor (semanal y diaria) y por ello generalmente se propone como responsables de su realización al personal local que está presente de forma cotidiana en la instalación (técnicos). Las pruebas de menor frecuencia se han asignado en la mayoría de los casos a los ingenieros o físicos médicos y médicos radiólogos. Junto con las pruebas, se indican los valores de las tolerancias que han de cumplirse que deben ser consideradas con flexibilidad y no con un carácter limitador ya que los fabricantes de los equipos pueden recomendar otros valores en el momento de la instalación de un determinado equipo o dispositivo (20).

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

Mamógrafos convencionales

En la **Tabla 5** se encuentran listadas las diferentes pruebas aplicables a equipos de mamografía convencional, 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 | | | | | |
|-------------------------------|-------------|---|------------|--------------------------|--------------------|
| Código | Importancia | Parámetro | Frecuencia | Responsable (sugerencia) | |
| | | | | de realizar | de evaluar |
| INSPECCIÓN VISUAL | | | | | |
| A0.1 | Esencial | Inspección y evaluación visual de la unidad mamográfica | Mensual | Técnico Radiólogo | Ing./Físico Médico |
| PARÁMETROS GEOMÉTRICOS | | | | | |
| A1.1 | Deseable | Distancia Foco-Película | Inicial/TC | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| A1.2 | Esencial | Coincidencia campo de radiación-película | Anual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| A1.3 | Deseable | Uniformidad del campo de radiación | Anual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| A1.4 | Esencial | Artefactos del equipo | Semestral | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |

| Pruebas de Control de Calidad | | | | | |
|---|-------------|--|------------|--------------------------|--------------------|
| Código | Importancia | Parámetro | Frecuencia | Responsable (sugerencia) | |
| | | | | de realizar | de evaluar |
| CALIDAD DEL HAZ | | | | | |
| A2.1 | Esencial | Exactitud y reproducibilidad de la tensión | Semestral | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| A2.2 | Esencial | Filtración. Capa hemirreductora | Anual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| TIEMPO DE EXPOSICIÓN | | | | | |
| A3.1 | Esencial | Tiempo de exposición | Semestral | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| RENDIMIENTO | | | | | |
| A4.1 | Esencial | Repetibilidad del rendimiento | Anual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| A4.2 | Esencial | Linealidad del rendimiento con la carga del tubo | Anual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| REJILLA | | | | | |
| A5.1 | Esencial | Artefactos de la rejilla | Semestral | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN (CAE) | | | | | |
| A6.1 | Esencial | Incremento de la DO por paso del selector de densidades | Anual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| A6.2 | Esencial | Repetibilidad del CAE | Anual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| A6.3 | Esencial | Compensación del CAE con el espesor, la tensión y los modos de operación | Semanal | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| SISTEMA DE COMPRESIÓN | | | | | |
| A7.1 | Esencial | Fuerza de compresión | Semestral | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| CALIDAD DE IMAGEN | | | | | |
| A8.1 | Esencial | Resolución espacial | Anual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| A8.2 | Esencial | Contraste de la imagen | Anual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| A8.3 | Esencial | Tasa de rechazo de películas | Mensual | Técnico Radiólogo | Médico responsable |
| A8.4 | Esencial | Evaluación semanal de la calidad de imagen | Semanal | Técnico Radiólogo | Médico responsable |
| A8.5 | Esencial | Densidad óptica de fondo. Diferencia de densidades | Semanal | Técnico Radiólogo | Médico responsable |
| DOSIMETRÍA | | | | | |
| A9.1 | Esencial | Kerma en aire en la superficie de entrada del maniqui patrón | Anual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| A9.2 | Esencial | Dosis glandular promedio | Anual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |

| Pruebas de Control de Calidad | | | | | |
|--|-------------|---|------------|--------------------------|--------------------|
| Código | Importancia | Parámetro | Frecuencia | Responsable (sugerencia) | |
| | | | | de realizar | de evaluar |
| SISTEMA DE IMAGEN | | | | | |
| A10.1 | Esencial | Limpieza de las pantallas | Bimensual | Técnico Radiólogo | Técnico Radiólogo |
| A10.2 | Esencial | Contacto Pantalla-Película | Semestral | Técnico Radiólogo | Ing./Físico Médico |
| A10.3 | Esencial | Hermeticidad de los chasis | Anual | Técnico Radiólogo | Ing./Físico Médico |
| ALMACENAMIENTO DE LAS PELÍCULAS | | | | | |
| A11.1 | Esencial | Temperatura y Humedad de la sala | Mensual | Técnico Radiólogo | Técnico Radiólogo |
| A11.2 | Esencial | Nivel de radiación | Anual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| CUARTO OSCURO | | | | | |
| A12.1 | Esencial | Limpieza del Cuarto Oscuro | Diario | Apoyo | Técnico Radiólogo |
| A12.2 | Esencial | Condiciones de Temperatura, Humedad y Ventilación | Mensual | Técnico Radiólogo | Técnico Radiólogo |
| A12.3 | Esencial | Temperatura de procesado | Diario | Técnico Radiólogo | Ing./Físico Médico |
| A12.4 | Esencial | Tiempo total de procesado | Mensual | Técnico Radiólogo | Técnico Radiólogo |
| A12.5 | Esencial | Detección de artefactos debido a la procesadora | Semanal | Técnico Radiólogo | Ing./Físico Médico |
| A12.6 | Esencial | pH de los líquidos de procesado | Mensual | Técnico Radiólogo | Técnico Radiólogo |
| A12.7 | Esencial | Sensitometría de la procesadora | Semanal | Técnico Radiólogo | Ing./Físico Médico |

Tabla 5. Resumen de pruebas de control de calidad aplicables a mamografía convencional.

A0-Inspección visual

A0.1- Inspección y evaluación visual de la unidad mamográfica

- **Objetivo:** verificar las condiciones mecánicas y eléctricas de la unidad de mamografía.
- **Frecuencia:** mensual.
- **Encargado:** técnico radiólogo.
- **Instrumentos:**
 - a. Nivel
 - b. Cinta métrica.
- **Metodología:** 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 Zealand College of Radiologist.

A1-Parámetros geométricos

A1.1- Distancia Foco-Película:

- Objetivo: evaluar el indicador de distancia fuente-receptor de imagen (DFI).
- Frecuencia: inicial.
- Encargado: ingeniero/Físico Médico.
- Instrumentación: cinta métrica.
- Metodología:
 - a) Medir con la cinta métrica la distancia entre el foco indicado en el equipo y el receptor de imagen.
 - b) Determinar la desviación porcentual entre el valor medido y el valor indicado.
 - c) 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.

A1.2- 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.
- Instrumentación:
 - a. Seis objetos radiopacos, cinco de un mismo tamaño y el otro más grande.
 - b. Dos chasis de mamografía cargados.
 - c. Cinta métrica.
- Metodología:
 - a) 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.
 - b) Colocar el otro chasis en el porta chasis.
 - c) Quitar el compresor antes de colocar los objetos radiopacos para asegurar una buena demarcación de los bordes del campo luminoso.
 - d) 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.
- e) Colocar el compresor y situarlo aproximadamente a 6 cm por encima del soporte de la mama.
 - f) 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.
 - g) Efectuar una exposición con control automático.
 - h) Procesar las películas.
 - i) 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:
 - a. Coincidencia película y campo de radiación $\leq 2\%$ de la distancia foco- película.
 - b. 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.

A1.3- 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.
- Instrumentación:
 - a. 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.
 - b. Chasis cargado.
 - c. Regla.
 - d. Densitómetro.
- Metodología:
 - a) Colocar el chasis cargado en el receptor de imagen.
 - b) 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.
 - c) Seleccionar la tensión y combinación blanco/filtro más usada clínicamente para una mama cuyo espesor sea equivalente a los 45 mm de PMMA.
 - d) Hacer una exposición.
 - e) Procesar las películas según recomendaciones del fabricante.
 - f) Utilizar la regla para dividir la imagen en dos mitades, izquierda y derecha; en dirección perpendicular al eje del tubo.
 - g) Medir la densidad óptica en el centro de la imagen.
 - h) 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.
 - i) 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.

A1.4- 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.
- Instrumentación:
 - a. Placas de PMMA.
 - b. Chasis cargado.
- Metodología: 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.

A2-Calidad del haz

A2.1- Exactitud y reproducibilidad de la tensión:

- Objetivo: comprobar la exactitud y repetibilidad de la tensión (kV), expresada como U , aplicada al tubo de rayos X.
- Frecuencia: semestral.
- Encargado: ingeniero/físico médico.
- Instrumentación:
 - a. Kilovoltímetro específico para mamografía, calibrado para las distintas combinaciones ánodo/filtro.
 - b. Multímetro.
- Metodología:
 - a) Verificar si el voltaje de la línea de alimentación eléctrica del equipo es estable, tomar nota y hacer recomendaciones pertinentes si es necesario.
 - b) Seleccionar por lo menos 5 valores de U (kV) entre los comúnmente utilizados en la práctica clínica.
 - c) Anotar en la hoja de datos los valores escogidos y el tamaño de foco usado.
 - d) Retirar el compresor de mama.
 - e) Posicionar el instrumento de medida sobre el soporte de la mama y centrarlo en el campo.
 - f) Si es posible, ajustar el tamaño del campo a la especificación del instrumento de medida.
 - g) En el modo manual (sin el CAE), realizar como mínimo 5 exposiciones para 28 kV (se puede usar un mAs en el rango de 30 a 40, o el valor recomendado por el fabricante del instrumento) y anotar los valores medidos y el mAs usado.
 - h) Realizar una sola exposición para los otros valores de U (kV) escogidos y anotar los valores medidos en la hoja de datos.
 - i) Procedimiento de cálculo:

Exactitud

Determinar para cada valor de U (kV) seleccionado, la desviación porcentual obtenida entre el valor nominal y el valor medido (para 28 kV, tomar el primer valor) de acuerdo con la expresión:

$$\text{Desviación (\%)} = 100 * \frac{|U_{\text{nominal}} - U_{\text{medido}}|}{U_{\text{nominal}}}$$

Donde U_{nominal} es el que indica el equipo; U_{medido} es el valor medido. Anotar en la hoja de datos los valores obtenidos.

Repetibilidad

Dentro de los valores medidos para el mismo valor de U (28 kV), calcular el valor promedio y la desviación estándar (s) y el coeficiente de variación (CV):

$$CV(\%) = 100 * \frac{S_U}{U_{\text{promedio}}}$$

- Tolerancia:
 - Exactitud < 5%.
 - Repetibilidad < 2%.
- Observaciones: en los equipos mamográficos modernos es muy improbable que la tensión se desajuste. La repetibilidad conviene determinarla para las tensiones que se seleccionan en la práctica clínica para obtener imágenes de mamas de 3, 5 y 6 cm de espesor. La mayoría de los kilovoltímetros están calibrados para calidades concretas de haces de rayos X (dependiendo del tipo de ánodo y filtro) y, en algunos casos, sin el compresor en el haz. La medida de la tensión en condiciones distintas de las de calibración del kilovoltímetro estará, en general, afectada de errores que pueden superar el valor de las tolerancias. Por ello, cuando se quiera verificar la tensión para distintos ánodos es importante asegurar que en el kilovoltímetro están incluidas las distintas calibraciones.
- 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.

A2.2- Filtración. Capa hemirreductora:

- Objetivo: verificar si la filtración total del haz de rayos X está en correspondencia con los requisitos mínimos de las normas nacionales e internacionales.
- Frecuencia: anual.
- Encargado: ingeniero/físico médico.
- Instrumentación:
 - a. Dosímetro de cámara de ionización y electrómetro adecuado para mamografía.
 - b. Conjunto de al menos 5 filtros de aluminio de 0,1 mm de alta pureza (99,9%).
 - c. Cinta métrica.
- Metodología:
 - a) Seleccionar el modo de operación manual, una tensión de 28 kV y un valor adecuado de mAs para la combinación Mo/Mo.
 - b) Colocar la cámara de ionización sobre el soporte de la mama a una distancia de 5 cm (como mínimo), centrada lateralmente y a 4 cm de la pared torácica, de manera que el volumen sensible

de la cámara quede inmerso completamente dentro del campo de radiación.

- c) Si es posible, colimar el haz para cubrir el volumen sensible de la cámara.
- d) Situar el compresor en la mitad de la distancia foco-cámara.
- e) Realizar tres exposiciones y registrar las lecturas en la hoja de toma de datos.
- f) Posicionar 0,3 mm Al sobre el compresor cubriendo totalmente el volumen activo de la cámara y realizar tres exposiciones con los mismos parámetros. Verificar que la lectura sea superior a la mitad de la lectura sin filtro y, si no lo fuera, interponer un espesor de aluminio menor.
- g) Añadir 0,1 mm de Al (total 0,4 mm Al) y repetir el ítem anterior. Verificar que la lectura de la cámara sea inferior a la mitad del valor de la exposición medida sin filtro. Si no es así, añadir más filtros hasta obtener ese valor.
- h) Retirar los filtros y volver a tomar una exposición.
- i) Repetir este procedimiento para las combinaciones de filtros y ánodos disponibles en el equipo.
- j) Procedimiento de cálculo:

Calcular el valor del CHR, a partir de la siguiente expresión:

$$CHR = \frac{F_1 * \ln\left(\frac{2L_2}{L_0}\right) - F_2 * \ln\left(\frac{2L_1}{L_0}\right)}{\ln\left(\frac{L_2}{L_1}\right)}$$

Donde F_1 y F_2 son los espesores de los filtros utilizados, L_1 y L_2 son los valores medios de las exposiciones medidas en los ítem f y g, y L_0 es el valor medio de la exposición medida sin filtro.

Anotar el valor calculado en la hoja de datos.

- **Tolerancia:** el valor del CHR ha de estar dentro de los siguientes intervalos en mm Al.
 - $U/_{100} \leq 0,03 * CHR \leq U/_{100} + 0,02 + C$
- **Observaciones:** Para la medida de la CHR debe seguirse la geometría de haz estrecho que sugiere el Protocolo Europeo de Dosimetría en Mamografía para minimizar la influencia de la radiación dispersa. Las medidas deben hacerse con todas las combinaciones ánodo-filtro y para las distintas tensiones utilizadas en la práctica clínica para distintos espesores de mama. En caso de observar diferencias importantes en el valor de la CHR con respecto al valor determinado en anteriores controles se procederá a verificar en primer lugar si ha habido un cambio en la tensión. Otras posibles causas pueden ser alteraciones en los filtros del tubo.
- **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.

A3-Tiempo de exposición

A3.1- Tiempo de exposición:

- Objetivo: evaluar la exactitud y repetibilidad del indicador de tiempo de exposición (si el equipo no tiene indicador de tiempo de exposición, esta prueba no aplica).
- Frecuencia: semestral.
- Encargado: ingeniero/físico médico.
- Instrumentación: medidor de tiempo de exposición.
- Metodología:
 - a) Colocar el medidor de tiempo de exposición sobre el soporte de la mama y centrarlo en el campo de rayos X.
 - b) Seleccionar el modo manual y una tensión nominal de 28 kV.
 - c) Anotar en la hoja de datos el tamaño de foco y la combinación blanco/filtro.
 - d) Realizar como mínimo cinco exposiciones para el tiempo de 200 ms y registrar las lecturas en la hoja de toma de datos.
 - e) Seleccionar por lo menos 5 valores de tiempo en el rango comúnmente utilizado en la práctica clínica. Anotar en la hoja de datos los valores escogidos de tiempo.
 - f) Realizar una exposición para los tiempos seleccionados y registrar la lectura en la hoja de datos.
 - g) Procedimiento de cálculo:

Repetibilidad:

$$CV(\%) = 100 * \frac{S_t}{t_{promedio}}$$

Donde $t_{promedio}$ y S_t corresponden al valor promedio y a la desviación estándar de los cinco valores medidos cuando se selecciona el tiempo de 200 mseg.

Registrar los valores en la hoja de datos.

Exactitud:

Determinar para cada valor de tiempo seleccionado la desviación entre los valores nominales y medidos utilizando la siguiente relación:

$$Desviación\ Máxima(\%) = 100 * \frac{|t_{i,medido} - t_{i,nom}|_{máx}}{t_{i,nom}}$$

Donde $t_{i,nom}$ son los valores nominales seleccionados.

Registrar las desviaciones en la hoja de datos

- Tolerancia:
 - Exactitud:
 - <10% para tiempos superiores o iguales a 200 ms.
 - <15% para tiempos menores que 200 ms.
 - Si existe al menos un valor fuera de la tolerancia, anotar como inaceptable en la hoja de toma de datos.
 - Repetibilidad:
 - <10%

- **Observaciones:** Es recomendable que el tiempo de exposición para una mama promedio no supere los 2 s con el objetivo de minimizar los efectos del movimiento sobre la resolución de la imagen. El tiempo de exposición se limita para evitar la borrosidad en la imagen por movimiento. Su valor depende del espesor de la mama y la tolerancia se fija para una mama promedio (5,3 cm de espesor) simulada con PMMA de 45 mm de espesor. Se fija el valor de la tolerancia en 2 s por corresponder a la duración de un impulso inspiratorio de una persona normal siendo la duración del impulso espiratorio ligeramente mayor (3 s).
- **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.

A4-Rendimiento

A4.1 - A4.2- Repetibilidad y Linealidad del rendimiento:

- **Objetivo:** evaluar la repetibilidad del kerma en aire para un mAs dado, la linealidad con los mAs y el valor del rendimiento (mGy/mAs).
- **Frecuencia:** anual.
- **Encargado:** ingeniero/físico médico.
- **Instrumentación:**
 - a. Dosímetro de cámara de ionización y electrómetro adecuada para mamografía.
 - b. Cinta métrica.
 - c. Termómetro.
 - d. Barómetro.
- **Metodología:**
 - a) Colocar la cámara de ionización a una distancia de 5 cm (como mínimo) por encima del soporte de la mama, centrada lateralmente y a 4 cm de la pared torácica de manera que el volumen sensible de la cámara quede completamente dentro del campo de radiación. Medir y anotar la distancia foco-cámara.
 - b) Registrar la presión y temperatura.
 - c) Seleccionar el modo manual, la combinación Mo/Mo y una tensión de 28 kVp.
 - d) Seleccionar tres valores de mAs entre los comúnmente utilizados en la práctica clínica para la tensión de 28 kVp.
 - e) Seleccionar el primer valor de mAs elegido y realizar 5 exposiciones. Registrar las lecturas en la hoja de datos.
 - f) Repetir el ítem anterior para el resto de valores de mAs.
 - g) Si existen otras combinaciones filtro/blanco, se mide el rendimiento para esas combinaciones, seleccionando la tensión más habitual en la práctica clínica. En este caso, hay que tener en cuenta si la cámara de ionización está calibrada para esas calidades del haz.
 - h) Procedimiento de cálculo:
Repetibilidad del kerma (mGy)

Para cada valor de mAs, calcular el valor promedio de las cinco lecturas de kerma, la desviación estándar (s_K) y el coeficiente de variación (CV):

$$CV(\%) = 100 * \frac{s_K}{K_{promedio}}$$

Siendo k el valor del kerma. Anotar los valores en la hoja de datos.

Coeficiente de linealidad (L) del rendimiento (Y) (mGy/mAs):

Para cada valor de mAs seleccionado, calcular el valor promedio de las lecturas obtenidas y registrar en la hoja de datos.

Calcular los rendimientos dividiendo cada valor promedio obtenido por el mAs correspondiente y registrar los valores.

Tomar dos valores consecutivos de rendimiento y calcular:

$$L(\%) = 100 * \frac{|Y_i - Y_{i-1}|}{Y_i + Y_{i-1}}$$

Donde L es la linealidad. Anotar en la hoja de datos el valor obtenido.

Rendimiento

Calcular el valor medio de los rendimientos obtenidos para los diferentes valores de la carga del tubo o producto P_{It} (mAs).

Corregir el resultado del rendimiento para una distancia de 1,0 m del foco y por el factor de presión y temperatura. Registrar este valor en $\mu\text{Gy/mAs}$ a 1 m.

Anotar en la hoja de datos el valor obtenido.

- Tolerancia:
 - Repetibilidad: <10%
 - Linealidad: <10%
 - Rendimiento: >30 $\mu\text{Gy/mAs}$ (a 1 m y 28 kV)
- Observaciones: cuanto mayor sea el rendimiento, menor es el tiempo de exposición y, por tanto, se reduce la posibilidad de artefactos por movimiento. En la mayoría de los equipos modernos la corriente es constante para cada tipo de ánodo, tamaño de foco y tensión y lo único que cambia es el tiempo de exposición. Los valores de la linealidad se calculan en paralelo con los del rendimiento.
- 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.

A5-Rejilla

A5.1- 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.

- Instrumentación:
 - a. Placas de PMMA de 20, 45 y 60 mm respectivamente.
 - b. Chasis cargados.
- Metodología:
 - a) Colocar el chasis cargado en el receptor de imagen.
 - b) 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.
 - c) 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.
 - d) Procesar las películas según recomendaciones del fabricante.
 - e) Evaluar la imagen obtenida, con el fin de comprobar que la rejilla no produzca artefactos en la misma.
 - f) 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.

A6-Control Automático de Exposición (CAE)

A6.1 – A6.2- Evaluación del control automático de exposición (CAE)

- Objetivo: evaluar la repetibilidad del CAE y el incremento de densidad óptica (DO) por paso del selector de densidades
- Frecuencia: anual.
- Encargado: ingeniero/físico médico.
- Instrumentación:
 - a. Siete placas de PMMA de 10 mm y dos de 5 mm que permitan simular espesores de mama de 20, 40, 45, 60 y 70 mm.
 - b. Chasis cargado.
 - c. Dosímetro de cámara de ionización y electrómetro adecuado para mamografía.
 - d. Densitómetro.
- Metodología:
 - a) Seleccionar el modo de exposición automática del equipo. En el control de densidades seleccione la posición 0.
 - b) Usar siempre el mismo chasis para realizar todas las pruebas.
 - c) Colocar el chasis cargado en el receptor de imagen.
 - d) 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.

- e) 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 como mínimo cinco exposiciones con CAE (repetibilidad). Anotar el valor de U (kV) y los valores de P_{It} (mAs).
- f) Hacer una exposición para cada una de las posiciones del control de densidad, usando la tensión seleccionada en el ítem e) y 45 mm de PMMA (evaluación del control de densidades). Anotar los P_{It} (mAs).
- g) Procesar las películas según recomendaciones del fabricante.
- h) 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.
- i) Procedimiento de cálculo:

Repetibilidad

Determinar el coeficiente de variación de los mAs de las imágenes obtenidas en idénticas condiciones:

$$CV(\%) = 100 * \frac{s_{P_{It}}}{P_{It, promedio}} \quad \text{ó} \quad CV(\%) = \frac{s_{kerma}}{kerma_{promedio}}$$

Donde s es la desviación estándar correspondiente a los cinco valores de P_{It} (mAs) y/o kerma.

Determinar la máxima desviación de la DO de las imágenes obtenidas en idénticas condiciones:

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

Donde DO_i son los valores individuales de las medidas de DO realizadas para las cinco imágenes.

Incrementos de DO por paso del selector de densidades

Calcular las diferencias entre las DO correspondientes a las imágenes obtenidas en cada paso seleccionado del control de densidades.

Incremento de P_{It} (mAs) por paso del selector de densidades

Determinar la diferencia entre los valores de P_{It} (mAs) correspondientes para dos pasos consecutivos expresado en porcentaje respecto al valor más alto de ellos (como ya se indicó, basta calcular la diferencia en términos de mAs, ya que al ser la tensión aplicada al tubo la misma, el valor de kerma es proporcional al valor de mAs).

$$\Delta P_{It} = 100 * \frac{|P_{It_i} - P_{It_{i+1}}|}{P_{It_{i+1}}}$$

- Tolerancia:
 - Repetibilidad de P_{It} (mAs) o kerma (mGy): < 5%.
 - Repetibilidad de la DO: Máxima desviación < 0,1 DO.
 - Incrementos de DO por paso del selector de densidades: la diferencia en DO entre dos pasos seleccionados debe ser de 0,1 a 0,2.
 - Diferencia relativa para mAs entre dos pasos seleccionados: entre 12% y 15%.
- Observaciones: Siempre que sea posible y, sobre todo, si se observan fallos en la repetibilidad del CAE, se debe medir también el kerma colocando la cámara de ionización sobre los 45 mm de PMMA de forma que no interfiera con el detector del CAE. Esta medida posibilita distinguir si los posibles fallos que se detecten son debidos a un funcionamiento inadecuado del generador o del detector del dispositivo del CAE. En este caso, se calculará la repetibilidad del CAE en función de los valores de kerma medidos en las 5 exposiciones. Esta prueba tiene como objetivo asegurar que las imágenes mamográficas clínicas tienen una densidad óptica adecuada. El valor de este parámetro ha de estar dentro del intervalo indicado en las tolerancias. Este valor ha sido definido en función de los resultados obtenidos en distintos programas de detección precoz del cáncer de mama, en los que se ha encontrado que la tasa de detección de microcalcificaciones aumenta con significación estadística cuando la densidad óptica (DO) de fondo de la imagen está comprendida entre 1,4 y 1,9. Estos resultados han sido contrastados científicamente. Por tanto, este intervalo es incuestionable pero su amplitud posibilita acoger las preferencias del radiólogo.
- 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.

A6.3- Evaluación semanal del CAE

- Objetivo: evaluar la compensación del CAE para diferentes tensiones, espesores y modos de operación.
- Frecuencia: semanal.
- Encargado: técnico radiólogo.
- Instrumentación:
 - a. Placas de PMMA de 30, 45 y 60 mm de espesor.
 - b. Espaciadores de poliespán.
 - c. Chasis cargado.
 - d. Densitómetro.
- Metodología:
 - a) Seleccionar el modo de exposición automática del equipo. En el control de densidades seleccione la posición 0.
 - b) Colocar el chasis cargado en el receptor de imagen.
 - c) 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.
- d) 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.
 - e) 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.
 - f) Anotar los valores de U (kV) y P_{It} (mAs).
 - g) Procesar las películas según recomendaciones del fabricante.
 - h) 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.
 - i) 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:

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

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

A7-Sistema de compresión

A7.1- 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.
- **Instrumentación:**
 - a. Báscula u otro tipo de dinamómetro para medir la fuerza de compresión.
 - b. Toallas de baño (paños) o bloques de goma espuma.
- **Metodología Modo Automático:**

- a) 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.
 - b) Coloque una o más toallas (o bloque de gomaespuma) sobre la báscula para proteger la placa de compresión.
 - c) Active el compresor para que opere y se detenga de forma automática.
 - d) Lea y escriba el valor de la fuerza de compresión en la hoja de toma de datos.
 - e) Suelte el dispositivo de compresión.
- Metodología Modo Manual:
 - a) Utilizando el modo manual, mueva la placa de compresión hasta que se detenga.
 - b) Lea y escriba el valor de la fuerza de compresión en la hoja de toma de datos.
 - c) 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 Zeland College of Radiologist.

A8-Calidad de imagen

A8.1- Resolución espacial del sistema

- Objetivo: determinar la resolución de alto contraste del sistema.
- Frecuencia: anual.
- Encargado: ingeniero/físico médico.
- Instrumentación:
 - a. Patrón de resolución de 20 lp/mm.
 - b. Placas de PMMA.
 - c. Chasis cargado.
 - d. Magnificador con un aumento 2x o mayor.
- Metodología:
 - a) Cargar el chasis con la película y esperar un tiempo para asegurar un correcto contacto película-pantalla.

- b) Colocar el chasis en el bucky.
 - c) Colocar el patrón de resolución en el centro de la placa de PMMA de 40 mm, a 1 cm de la pared del tórax.
 - d) Confirmar que el sensor del CAE no se encuentre debajo del patrón de resolución. Realizar dos exposiciones en diferentes películas, una con el patrón perpendicular a la dirección ánodo-cátodo, y otra con el patrón paralelo a esta dirección. Si el equipo no tiene CAE, realizar la exposición con los factores técnicos usados para una mama comprimida de 4,5 cm de espesor.
 - e) Colocar la película en el negatoscopio y, usando el lente magnificador, anotar la cantidad de grupos de líneas que pueden ser observadas claramente.
- Tolerancia: se considera aceptable la visualización de una cantidad de líneas ≥ 11 lp/mm en ambas direcciones.
 - Observaciones: si se observan variaciones importantes en la resolución espacial, verificar el tamaño del punto focal.
 - Referencia: IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography.

A8.2- Contraste de la imagen

- Objetivo: estimación del contraste de la imagen.
- Frecuencia: anual.
- Encargado: ingeniero/físico médico.
- Instrumentación:
 - a. Cuña escalonada de aluminio o PMMA.
 - b. Chasis cargado.
 - c. Densitómetro.
- Metodología:
 - a) Cargar el chasis con una película. Esperar el tiempo recomendado para tener buen contacto pantalla - película.
 - b) Colocar el chasis cargado en el porta chasis.
 - c) Colocar la cuña escalonada o el fantoma que contenga la cuña sobre el soporte de la mama. Colocar la cuña perpendicularmente al eje del tubo para evitar el efecto anódico.
 - d) Verificar que el detector del CAE esté situado en la 2ª posición.
 - e) Realizar una exposición. Las imágenes se obtendrán seleccionando las condiciones clínicas habituales para la mama promedio.
 - f) Registrar en la hoja de recolección de datos los correspondientes a los factores de exposición y técnica empleados.
 - g) Procesar la película en la procesadora habitualmente utilizada para mamografía, introduciéndola siempre con la misma orientación.
 - h) Determinar la densidad óptica en los diferentes sectores de la cuña, anotándolos en la hoja de toma de datos.
 - i) Los valores de DO obtenidos con el densitómetro se comparan con el valor de referencia.

j) Procedimiento de cálculo:

$$\text{Desviación máxima(\%)} = 100 * \frac{|DO_{referencia} - DO_{medida}|}{DO_{referencia}}$$

- Tolerancia: desviación con respecto al valor de referencia: $\pm 10\%$
- Observaciones: el contraste dependerá de la calidad del haz (ánodo-filtro, tensión) utilizados para obtener la imagen de la cuña así como de las características de la película y del funcionamiento de la procesadora. Si se obtienen resultados fuera de tolerancias se recomienda verificar en primer lugar el funcionamiento de la procesadora y, en segundo lugar, si la partida de películas está en buenas condiciones o si se ha producido un cambio de lote o de marca de película. Finalmente, si ninguno de estos aspectos es responsable de los resultados, habrá que verificar si la calidad del haz ha variado con respecto a la inicial.
- Referencia: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

A8.3- 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: técnico radiólogo.
- Instrumentación: películas rechazadas.
- Metodología:
 - a) Juntar los estudios rechazados por un período de un mes.
 - b) Registrar la cantidad de estudios realizados en el mismo período y la persona responsable que decidió que se repitan los estudios.
 - c) Identificar en cada caso la causa explícita del rechazo y estandarizarla con un código. Anotar el tipo de proyección (Ej. CC, MLO).
 - d) Registrar la incidencia de cada causa de rechazo.
 - e) 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.
 - f) 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.

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

A8.4-A8.5- 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: técnico radiólogo.
- Instrumentación:
 - a. Fantoma (ACR).
 - b. Chasis y película.
 - c. Disco de PMMA de 4 mm de grosor y 10 mm de diámetro (está incluido en el fantoma ACR).
 - d. Densitómetro.
 - e. Magnificador 2x o mayor.
 - f. Negatoscopio.
- Metodología:
 - a) Colocar el chasis cargado con la película en el bucky luego de esperar el tiempo suficiente para tener un adecuado contacto pantalla-película.
 - b) Colocar el fantoma en el soporte para mamas, alineado con el tórax y centrado lateralmente.
 - c) Colocar la placa de PMMA sobre el fantoma de modo que no interfiera con ningún detalle del fantoma o el sensor del CAE.
 - d) Bajar el compresor, asegurándose que el sensor del CAE este debajo del fantoma.
 - e) Seleccionar los factores técnicos que son utilizados en la práctica clínica.
 - f) Realizar una exposición, registrando el mAs; procesar la película en el procesador, introduciéndola siempre en la misma orientación.
 - g) Determinar la densidad óptica de los siguientes puntos, anotándolos en la hoja de recolección de datos:
 - En el centro de la imagen del disco de PMMA (A).
 - Adyacente al disco, tomando como dirección la perpendicular a la dirección ánodo-cátodo (B).
 - h) Calcular la diferencia entre A y B; este será el índice de contraste. Anotar los resultados en la hoja de recolección de datos.
 - i) 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.
 - j) 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 $\geq 0,40$.
 - Calidad de imagen:
 - Fibras ≥ 4 .
 - Microcalcificaciones ≥ 3 .
 - Masas ≥ 3 .
 - 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.

A9-Dosimetría

A9.1- Kerma en aire en la superficie de entrada del maniquí patrón

- Objetivo: estimar el kerma incidente en aire (sin retrodispersión) en el lugar donde estaría la superficie de entrada del maniquí (mGy).
- Frecuencia: anual.
- Encargado: ingeniero/físico médico.
- Instrumentación:
 - a. Dosímetro de cámara de ionización calibrada para haz de mamografía.
 - b. Placa de 45 ± 0.5 mm de polimetacrilato de metilo (PMMA) con una sección semicircular de 100 mm de radio o rectangular de 150 mm x 100 mm, el cual es equivalente a una mama estándar comprimida de 50 mm y composición promedio 50% tejido graso/50% tejido glandular.
 - c. Termómetro.
 - d. Barómetro.
- Metodología:

El kerma en aire incidente sin retrodispersión se mide utilizando los mismos factores de exposición que los seleccionados para exponer correctamente un fantoma equivalente a la mama estándar (45 mm de PMMA).

El método para determinar el kerma incidente en aire en la superficie de entrada al fantoma consta de dos partes:

1. Determinación del valor de mAs en una exposición correcta del fantoma en condiciones clínicas.
2. Medición del kerma incidente en aire para dicha carga del tubo.

El procedimiento es el siguiente:

Determinación del valor de mAs:

- Seleccionar las condiciones habituales de trabajo (kV, ánodo/filtro) para una proyección cráneo-caudal de una mama comprimida de 45 mm de espesor, con la rejilla y con un chasis cargado en el porta chasis.
- Colocar el fantoma sobre el soporte de la mama alineado con el borde correspondiente a la pared torácica y centrado lateralmente. Asegurar que el detector del CAE está debajo del fantoma.
- Mover el compresor hasta que haga contacto con el fantoma. No utilizar magnificación.
- Medir la distancia de la superficie del maniquí al foco del tubo de rayos X.

Caso de equipos de rayos X con CAE dotados de indicador de mAs al final de la exposición:

- Realizar una exposición con CAE, con el selector de densidades situado en la misma posición que la utilizada para obtener una imagen clínica de la mama que se está simulando.
- Registrar los valores de la tensión del tubo (kV), la combinación ánodo / filtro y el valor de mAs ($P_{It,auto}$).
- Revelar la placa y medir la densidad óptica en un punto centrado lateralmente y a 4 cm de la pared del tórax (punto de referencia).

Caso de equipos con CAE sin indicador del valor de mAs al final de una exposición:

- Colocar la cámara de ionización sobre la superficie de entrada del maniquí de manera que no se superponga al detector del sistema de CAE con el compresor dentro del haz sin comprimir.
- Realizar una exposición con CAE, utilizando las mismas condiciones que para una imagen clínica de la mama que se está simulando.
- Registrar la lectura del dosímetro (M_{auto}).
- Revelar la placa y medir la densidad óptica en un punto centrado lateralmente y a 4 cm de la pared del tórax (punto de referencia).
- Seleccionar el modo manual y efectuar una exposición tomando valores de mAs (o tiempo de exposición) que no sean extremos para asegurarse que se está en la zona lineal.
- Registrar la lectura del dosímetro (M_{man}) junto con el valor de $P_{It,man}$ (mAs).
- Deducir el valor de mAs ($P_{It,auto}$) para la exposición del fantoma con CAE, a partir del valor $P_{It,man}$, mediante la siguiente fórmula:

$$P_{It,auto} = \frac{M_{auto}}{M_{man}} * P_{It,man}$$

- Registrar la tensión del tubo y la combinación blanco/filtro utilizada.

Medición del kerma incidente (con el valor de mAs obtenido):

- a) Retirar el fantoma y colocar el centro de la cámara de ionización a 45 mm por encima del soporte de la mama, centrado lateralmente y a 4 cm del borde de la pared torácica.
- b) Efectuar una exposición en modo manual con el mismo valor de mAs.
- c) Obtener el valor del kerma incidente a partir de M_{auto} utilizando la fórmula siguiente en la cual k_{TP} es el factor de corrección por temperatura y presión y N_{mammo} es el valor del factor de calibración para la misma calidad de haz y siendo T_0 y P_0 los valores de presión y temperatura del laboratorio de calibración.

$$k_i = M_{auto} * N_{mammo} * k_{TP}$$

$$k_{TP} = \frac{(273,2 + T) P_0}{(273,2 + T_0) P}$$

- Tolerancia: los valores de k_i obtenidos se comparan con los niveles de referencia de radiodiagnóstico ofrecidos por las Normas Básicas de Seguridad (NBS, 1997) o los valores adoptados en el país.
 - Sin rejilla: 6 mGy.
 - Con rejilla: 15 mGy.
- Observaciones: este estudio caracterizará la exposición médica de los pacientes en el servicio y servirá de indicador integral del sistema de garantía de calidad implementado.
- 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.

A9.2- Dosis glandular promedio

- Objetivo: estimar la dosis glandular promedio (mGy) de una mama estándar.
- Frecuencia: anual.
- Encargado: ingeniero/físico médico.
- Instrumentación: valores obtenidos en la prueba de kerma en aire en la superficie de entrada del maniquí patrón
- Metodología:
La dosis glandular promedio se obtiene a partir del kerma incidente en aire y los coeficientes de conversión mediante la fórmula siguiente:

$$DG = c_{D_G, K_i, PMMA} * s * k_i$$

Donde el coeficiente $c_{D_G, K_i, PMMA}$ convierte el kerma en aire sin retrodispersión en dosis glandular promedio y el factor s da una corrección que depende de la combinación blanco/filtro. En la **Tabla 6** se presentan los valores del coeficiente de conversión $c_{D_G, K_i, PMMA}$ en función del CHR para el fantoma de 45 mm de PMMA y en la **Tabla 7** los valores del factor s para distintas combinaciones de ánodo y filtro.

| CHR (mm Al) | $c_{D_{G50};K_{i,PMMA}}$ (mGy/mGy) |
|----------------|---------------------------------------|
| 0,25 | 0,141 |
| 0,30 | 0,164 |
| 0,35 | 0,187 |
| 0,40 | 0,209 |
| 0,45 | 0,232 |
| 0,50 | 0,258 |
| 0,55 | 0,287 |
| 0,60 | 0,31 |

Tabla 6. Valores de $c_{D_{G50};K_{i,PMMA}}$ para una mama de 50 mm de espesor y 50% de glandularidad (correspondiente a un fantoma de 45 mm de espesor). Fuente: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

| Combinación blanco/filtro | Factor s |
|------------------------------|----------|
| Mo/Mo | 1,000 |
| Mo/Rh | 1,017 |
| Rh/Rh | 1,061 |
| Rh/Al | 1,044 |
| W/Rh | 1,042 |

Tabla 7. Niveles de referencia aplicables en mamografía a una mama de 50 mm de espesor, composición 50% tejido glandular/50% tejido adiposo e imagen con densidad óptica de 1,4. Fuente: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

- **Tolerancia:** los valores de DG obtenidos se comparan con los niveles de referencia de radiodiagnóstico ofrecidos por las Normas Básicas de Seguridad (NBS, 1997) o los valores adoptados en el país.
 - Sin rejilla: 1 mGy.
 - Con rejilla: 3 mGy.
- **Observaciones:** este estudio caracterizará la exposición médica de los pacientes en el servicio y servirá de indicador integral del sistema de garantía de calidad implementado.
- **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.

A10-Sistema de imagen

A10.1- 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.
- Instrumentación:
 - a. Paño sin pelusas.
 - b. Solución jabonosa no alcalina de composición y concentración aprobada por el elaborador de la pantalla.
 - c. Lámpara ultravioleta.
 - d. Cepillo.
- Metodología:
 - a) Elegir un área limpia del cuarto oscuro para trabajar.
 - b) Limpiar los chasis por fuera para evitar que el polvo entre cuando se abra.
 - c) Limpiar las pantallas en seco siguiendo instrucciones del fabricante.
 - d) 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.
 - e) 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.

A10.2- Contacto Pantalla-Película

- Objetivo: verificar que el contacto pantalla-película es uniforme.
- Frecuencia: semestral.
- Encargado: técnico radiólogo.
- Instrumentación:
 - a. Rejilla de cobre de 24x30 cm y 16 líneas por cm.
 - b. Película mamográfica.
 - c. Pantalla y chasis a inspeccionar.
 - d. Densitómetro.
- Metodología:
 - a) 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.
 - b) Cargar con películas todos los chasis a examinar.
 - c) Numerar cada chasis para facilitar su identificación.
 - d) Esperar 15 minutos para que cualquier burbuja de aire sea liberada.
 - e) Colocar el chasis numerado sobre el soporte de la mama del mamógrafo.
 - f) Colocar la rejilla de cobre sobre el chasis.
 - g) Realizar una exposición utilizando una técnica radiográfica de referencia, para obtener una densidad final entre 1,5-2,0 DO.
 - h) Procesar la película bajo las mismas condiciones en que se revelan los estudios de mamografía.
 - i) Exponer el resto de chasis en las mismas condiciones.

- j) 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.
- k) Dejar los chasis que no muestren áreas de mal contacto para el uso clínico.
- l) Limpiar nuevamente los chasis que no pasen la prueba y repetir la prueba.
- m) Colocar en el negatoscopio las dos imágenes obtenidas de los chasis que no pasaron la prueba.
- n) 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).
- o) Documente esta prueba en la hoja de toma de datos.
- Tolerancia:
 - No se admitirán áreas de contacto defectuoso $> 1 \text{ mm}^2$ 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.

A10.3- Hermeticidad de los chasis

- Objetivo: verificar la hermeticidad de los chasis.
- Frecuencia: anual.
- Encargado: técnico radiólogo.
- Instrumentación: chasis cargados.
- Metodología:
 - a) Colocar el chasis previamente cargado en un lugar con buena iluminación.
 - b) Después de una hora, dar la vuelta al chasis y mantenerlo expuesto durante el mismo tiempo.
 - c) Extraer la película en el cuarto oscuro y hacerle una marca para identificar la posición en que se encontraba dentro del chasis.
 - d) Procesar la película del modo habitual.
 - e) 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.

A11-Almacenamiento de películas

A11.1- Temperatura y humedad de la sala

- Objetivo: 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.
- Instrumentación:
 - a. Termómetro.
 - b. Higrómetro.
- Tolerancias:
 - a) 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.
 - b) Humedad de 30-70%.
 - c) Chasis almacenados verticalmente y organizados en orden cronológico de acuerdo a su fecha de vencimiento.
 - d) 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.
 - e) 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.

A11.2- Nivel de Radiación

- Objetivo: 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.

- Instrumentación: Dosímetros de área (pueden usarse dosímetros de termoluminiscencia (TLD) de alta sensibilidad).
- Metodología: 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

A12-Cuarto oscuro

A12.1- 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.
- Metodología:
 - a) Una vez a la semana, limpiar o aspirar las rejillas de los canales de ventilación luces de emergencia y paredes.
 - b) Limpiar todas las superficies de trabajo con un paño húmedo.
 - c) Asegurarse que el piso está limpio.
 - d) 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.

A12.2- 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: técnico radiólogo.
- Instrumentación:
 - a. Termómetro.
 - b. Higrómetro.
- Metodología:
 - a) Medir la temperatura y humedad en el cuarto oscuro.

- b) Verificar la presencia de olor a químicos.
- c) Confirmar el funcionamiento del sistema de ventilación.
- d) 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.

A12.3- Temperatura del procesador automático de películas y otros parámetros

- Objetivo: verificar la temperatura del procesador
- Frecuencia: diario.
- Encargado: técnico radiólogo.
- Instrumentación: termómetro digital.
- Metodología: una vez encendido el procesador, esperar un tiempo prudente hasta que se establezca la temperatura. Introducir el termómetro en el tanque de revelado.
- Tolerancias: se acepta una variación en la temperatura de $\pm 1,0$ °C 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.

A12.4- Tiempo total de procesado

- Objetivo: verificar el tiempo de procesado.
- Frecuencia: mensual.
- Encargado: técnico radiólogo.
- Instrumentación: cronómetro.
- Metodología:
 - a) Verificar que los niveles de líquidos sean adecuados.
 - b) Colocar una película previamente procesada en la bandeja de entrada de la procesadora.
 - c) Activar el cronómetro en el momento justo en que la película es arrastrada por el procesador.
 - d) Desactivar el cronómetro en el momento en que la película salga por la bandeja de salida de la procesadora. 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.

A12.5- Detección de artefactos debido a la procesadora

- Objetivo: determinar si el procesador introduce artefactos.
- Frecuencia: semanal.
- Encargado: técnico radiólogo.
- Instrumentación:
 - a. Placa de PMMA de 45 mm de espesor.
 - b. Chasis cargado.
 - c. Negatoscopio.
- Metodología:
 - a) Seleccionar dos chasis que estén en óptimas condiciones y cargarlos con películas de mamografía.
 - b) Colocar un número de plomo en el fantoma, en la esquina superior izquierda de los chasis.
 - c) Exponer con control de exposición automático o factores de exposición que aseguren una imagen con una densidad óptica ligeramente mayor a 1,2 DO.
 - d) Revelar las películas en el procesador automático utilizando condiciones clínicas e introducir la segunda película perpendicular con respecto a la primera.
 - e) Observar ambas películas en el negatoscopio e identificar el origen de cualquier punto o marca.
- Tolerancias: no deben 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.

A12.6- pH de los líquidos de procesado

- Objetivo: verificar el pH de los insumos.
- Frecuencia: mensual.
- Encargado: técnico radiólogo.
- Instrumentación: medidor de pH.
- Metodología:
 - a) Verificar que los niveles de líquidos sean adecuados.
 - b) Medir el pH en el revelador y fijador. 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 reemplazar el líquido utilizado.

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

A12.7- Sensitometría de la procesadora

- Objetivo: verificar que el procesador trabaja de manera estable.
- Frecuencia: semanal.
- Encargado: técnico radiólogo.
- Instrumentación:
 - a. Sensitómetro.
 - b. Película.
 - c. Densitómetro.
 - d. Negatoscopio.
 - e. Termómetro.
- Metodología: en primer lugar, se debe establecer los niveles iniciales de operación, los cuales deben ser revisados cuando se introducen cambios:
 - a) Chequear que el cuarto oscuro tenga las condiciones adecuadas
 - b) 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.
 - c) Confirmar que la temperatura y la tasa de reposición de químicos son las especificadas por el fabricante.
 - d) Exponer la película del lado de la emulsión usando un sensitómetro con el control configurado para luz verde.
 - e) 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.
 - f) 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.
 - g) Medir con el densitómetro la densidad de cada escalón en las 5 películas obtenidas. Realizar la medición en el centro de cada escalón.
 - h) Obtener los promedios de cada escalón.
 - i) 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.
 - j) 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.

- k) 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.
- l) 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:

- a) Exponer la película usando el sensitómetro y procesarlo antes de cualquier mamografía que se realice en el día.
 - b) Medir las densidades en los escalones correspondientes para determinar V, DD y B+N.
 - c) Graficar los valores antes obtenidos.
 - d) Determinar si algún punto cae más allá de los valores de tolerancia. De no ser así pasar al punto g.
 - e) Si los valores caen por fuera de los de tolerancia repetir la prueba. Si aún 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.
 - f) Anotar los valores obtenidos y la causa del problema.
 - g) 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.

Mamógrafos digitales

A continuación, en la **Tabla 8**, 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 | | | | | |
|---|-------------|---|------------|--------------------------|--------------------|
| Código | Importancia | Parámetro | Frecuencia | Responsable (sugerencia) | |
| | | | | de realizar | de evaluar |
| INSPECCIÓN VISUAL | | | | | |
| D0.1 | Esencial | Inspección y evaluación visual de la unidad mamográfica | Diario | Técnico Radiólogo | Ing./Físico Médico |
| D0.2 | Esencial | Verificación de seguridad y funcionalidad de la sala de examen y equipamiento | Mensual | Técnico Radiólogo | Ing./Físico Médico |
| D0.3 | Esencial | Inspección visual para artefactos (CR) | Diario | Técnico Radiólogo | Técnico Radiólogo |
| PARÁMETROS GEOMÉTRICOS | | | | | |
| D1.1 | Deseable | Distancia Foco-Detector | Inicial/TC | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| D1.2 | Esencial | Coincidencia campo de radiación-película | Anual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| D1.3 | Esencial | Artefactos del equipo | Semestral | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| CALIDAD DEL HAZ | | | | | |
| D2.1 | Esencial | Exactitud y reproducibilidad de la tensión | Semestral | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| D2.2 | Esencial | Filtración. Capa hemirreductora | Anual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| TIEMPO DE EXPOSICIÓN | | | | | |
| D3.1 | Esencial | Tiempo de exposición | Semestral | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| RENDIMIENTO | | | | | |
| D4.1 | Esencial | Reproducibilidad y Repetibilidad del rendimiento | Anual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| D4.2 | Esencial | Linealidad del rendimiento con la carga del tubo | Anual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| REJILLA | | | | | |
| D5.1 | Esencial | Artefactos de la rejilla | Semestral | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN (CAE) | | | | | |
| D6.1 | Esencial | Repetibilidad del CAE | Anual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| D6.2 | Esencial | Evaluación semanal del CAE | Semanal | Técnico Radiólogo | Médico responsable |
| D6.3 | Esencial | Compensación del CAE con el espesor, la tensión y los modos de operación | Semestral | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |

| Pruebas de Control de Calidad | | | | | |
|-------------------------------|-------------|---|------------|--------------------------|--------------------|
| Código | Importancia | Parámetro | Frecuencia | Responsable (sugerencia) | |
| | | | | de realizar | de evaluar |
| SISTEMA DE COMPRESIÓN | | | | | |
| D7.1 | Esencial | Exactitud del espesor determinado por el sistema de compresión | Semanal | Técnico Radiólogo | Ing./Físico Médico |
| D7.2 | Esencial | Fuerza del compresor | Semestral | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| DETECTOR | | | | | |
| D8.1 | Esencial | Pérdida de imagen en la pared del tórax | Anual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| D8.2 | Esencial | Uniformidad de la imagen | Anual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| D8.3 | Esencial | Constancia de la uniformidad de la imagen | Semanal | Técnico Radiólogo | Ing./Físico Médico |
| D8.4 | Esencial | Artefactos en los CR (CR) | Mensual | Técnico Radiólogo | Ing./Físico Médico |
| D8.5 | Esencial | Artefactos y verificación de elementos defectuosos del detector (DR) | Semanal | Técnico Radiólogo | Ing./Físico Médico |
| D8.6 | Esencial | Borrado de las placas CR (CR) | Diario | Técnico Radiólogo | Técnico Radiólogo |
| D8.7 | Esencial | Barrido láser (CR) | Anual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| D8.8 | Esencial | Efectividad del ciclo de borrado (CR) | Anual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| CALIDAD DE IMAGEN | | | | | |
| D9.1 | Esencial | Resolución espacial | Anual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| D9.2 | Esencial | Distorsión geométrica | Anual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| D9.3 | Esencial | Remanencia de la imagen previa | Anual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| D9.4 | Esencial | Control de calidad en un objeto de prueba y artefacto de campo completo | Semanal | Técnico Radiólogo | Ing./Físico Médico |
| D9.5 | Esencial | Análisis de la repetición de imágenes | Mensual | Técnico Radiólogo | Médico responsable |
| DOSIMETRÍA | | | | | |
| D10.1 | Esencial | Dosis glandular promedio | Anual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| IMPRESORA LÁSER | | | | | |
| D11.1 | Esencial | Sensitometría de la impresora láser | Semanal | Técnico Radiólogo | Técnico Radiólogo |
| D11.2 | Esencial | Artefactos de la impresora láser | Mensual | Técnico Radiólogo | Ing./Físico Médico |
| D11.3 | Esencial | Calidad de las imágenes impresas | Semestral | Técnico Radiólogo | Ing./Físico Médico |

| Pruebas de Control de Calidad | | | | | |
|-------------------------------|-------------|---|------------|--------------------------|--------------------|
| Código | Importancia | Parámetro | Frecuencia | Responsable (sugerencia) | |
| | | | | de realizar | de evaluar |
| ESTACIÓN DE TRABAJO | | | | | |
| D12.1 | Deseable | Inspección del monitor, limpieza y condiciones de observación | Semanal | Técnico Radiólogo | Técnico Radiólogo |
| D12.2 | Esencial | Control de calidad del monitor | Mensual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| D12.3 | Esencial | Respuesta del monitor y condiciones de visualización | Anual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |

Tabla 8. Resumen de pruebas de control de calidad aplicables a mamografía digital.

D0-Inspección visual

D0.1- Inspección visual del mamógrafo

- Objetivo: verificar que el mamógrafo funcione adecuadamente.
- Frecuencia: diario.
- Encargado: técnico radiólogo.
- Instrumentación: Tabla de anexo II para registrar las condiciones.
- Metodología:
 - a) Inspeccionar la unidad en busca de partes flojas, grietas en la paleta de compresión, limpieza del compresor y el bucky, e integridad general.
 - b) 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.

D0.2- 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: técnico radiólogo.
- Instrumentación:
 - a. Termómetro, preferiblemente montado en una pared de la sala.
 - b. Tabla del anexo II.
- Metodología:
 - a) Medir la temperatura en la sala de imágenes.
 - b) Examinar visualmente la unidad en busca de partes sueltas, fisuras en las paletas de compresión, limpieza del bucky e integridad general.
 - c) Chequear que todos los tubos y cables estén libres de roturas, nudos o rizados, no deben estar debajo de equipos pesados.
 - d) Verificar que el indicador de angulación funcione correctamente.
 - e) Verificar que los interlocks funcionen correctamente.

- f) Verificar que el brazo se mueva fluidamente.
 - g) Asegurarse que los interruptores del panel, las luces indicadoras y los medidores funcionen correctamente.
 - h) Asegurarse que la luz de campo funcione.
 - i) Verificar que la tabla de técnicas actual este publicada.
 - j) 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.
 - k) Si se imprimen las imágenes, asegurarse que la información se visualice en la película.
 - l) 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.
 - m) Confirmar que el protector de rostro este presente y sin daños.
 - n) Confirmar que la apertura automática del compresor y la apertura manual del compresor funcionen en caso de un corte de energía.
 - o) Confirmar la integridad de la protección del operador.
 - p) Asegurarse de que la solución de limpieza para la superficie de soporte de la mama y el compresor estén disponibles.
 - q) 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.

D0.3- 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: técnico radiólogo.
- Instrumentación:
 - a. Paño y solución de limpieza recomendado por el fabricante del plato CR.
 - b. Paño de limpieza aprobado para ser utilizado en la superficie de apoyo de la mama y el plato del compresor.
- Metodología:
 - a) 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.
 - b) En caso de ser necesario, limpiar las partes comprometidas.

- c) 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.

D1-Parámetros geométricos

D1.1- Distancia Foco-Detector:

- Objetivo: evaluar el indicador de distancia fuente-receptor de imagen.
- Frecuencia: inicial.
- Encargado: ingeniero/Físico Médico.
- Instrumentación: cinta métrica.
- Metodología: 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.

D1.2- 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.
- Instrumentación:
 - a. Reglas radiográficas.
 - b. Pantallas fluorescentes.
 - c. CR: Dos CR.
 - d. DR: Pantalla fluorescente o película radiocromática.
- Metodología CR:
 - a) 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.
 - b) Colocar el otro chasis en el porta chasis.

- c) Quitar el compresor antes de colocar los objetos radiopacos para asegurar una buena demarcación de los bordes del campo luminoso.
 - d) 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.
 - e) Colocar el compresor y situarlo aproximadamente a 6 cm por encima del soporte de la mama.
 - f) 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.
 - g) Efectuar una exposición con control automático.
 - h) Realizar la impresión láser de las imágenes desde la estación de trabajo.
 - i) 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.
- Metodología 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.

D1.3- 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.
- Instrumentación:
 - a. Placas de PMMA.
 - b. Chasis cargado.
- Metodología: esta prueba se realizara 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.

D2-Calidad del haz

D2.1- Exactitud y reproducibilidad de la tensión:

- Objetivo: comprobar la exactitud y repetibilidad de la tensión (kV), U, aplicada al tubo de rayos X.
- Frecuencia: semestral.
- Encargado: ingeniero/físico médico.
- Instrumentación:
 - a. Kilovoltímetro específico para mamografía, calibrado para las distintas combinaciones ánodo/filtro.
 - b. Multímetro.

- **Metodología:** dirigirse a la prueba análoga en mamografía convencional A2.1, el procedimiento a realizar es el mismo.
- **Tolerancia:**
 - Exactitud < 5%.
 - Repetibilidad < 2%.
- **Observaciones:** los equipos de rayos X modernos suelen mantener la tensión de forma muy ajustada por lo que no es necesario medir este parámetro de forma rutinaria. Debido a que los equipos de rayos X modernos tienen ánodos de materiales diversos, se deben verificar estos parámetros para todos los ánodos con los que cuenta el equipo; por lo que es necesario que los kilovotímetros estén calibrados para cada tipo. Sin embargo, hay que tener en cuenta que los equipos mamográficos utilizados con los CRs pueden ser antiguos y en este caso habrá que seguir el mismo procedimiento que se detalló en los equipos analógicos.
- **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.

D2.2- Filtración. Capa hemirreductora:

- **Objetivo:** verificar si la filtración total del haz de rayos X está en correspondencia con los requisitos mínimos de las normas nacionales e internacionales.
- **Frecuencia:** anual.
- **Encargado:** ingeniero/físico médico.
- **Instrumentación:**
 - a. Dosímetro de cámara de ionización y electrómetro adecuado para mamografía.
 - b. Conjunto de al menos 5 filtros de aluminio de 0,1 mm de alta pureza (99,9%).
 - c. Cinta métrica.
- **Metodología:** dirigirse a la prueba análoga en mamografía convencional A2.2, el procedimiento a realizar es el mismo.
- **Tolerancia:** el valor del CHR ha de estar dentro de los siguientes intervalos en mm Al.
 - Sin compresor: $U/_{100} \leq CHR \leq U/_{100} + C$
 - Con compresor: $U/_{100} \leq 0,03 * CHR \leq U/_{100} + 0,02 + C$
- **Observaciones:** en las pruebas iniciales, la CHR debe medirse sin y con el compresor dentro del haz. La medida sin el compresor se realizará para verificar el valor de la CHR dado en las especificaciones del equipo aportadas por el fabricante. Para la medida de la CHR debe seguirse la geometría de haz estrecho que sugiere el Protocolo Europeo de Dosimetría en Mamografía para minimizar la influencia de la radiación dispersa. Las medidas deben hacerse con todas las combinaciones ánodo-filtro y para las distintas tensiones utilizadas en la práctica clínica para distintos espesores de mama. En caso de observar diferencias importantes en el valor de la CHR con respecto al valor determinado en anteriores controles se procederá a verificar en

primer lugar si ha habido un cambio en la tensión. Otras posibles causas pueden ser alteraciones en los filtros del tubo.

- 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.

D3-Tiempo de exposición

D3.1- Tiempo de exposición:

- Objetivo: evaluar la exactitud y repetibilidad del indicador de tiempo de exposición (si el equipo no tiene indicador de tiempo de exposición, esta prueba no aplica).
- Frecuencia: semestral.
- Encargado: ingeniero/físico médico.
- Instrumentación: medidor de tiempo de exposición.
- Metodología: dirigirse a la prueba análoga en mamografía convencional A3.1, el procedimiento a realizar es el mismo.
- Tolerancia:
 - Exactitud:
 - <10% para tiempos superiores o iguales a 200 ms.
 - <15% para tiempos menores que 200 ms.
 - Si existe al menos un valor fuera de la tolerancia, anotar como inaceptable en la hoja de toma de datos.
 - Repetibilidad:
 - <10%
- Observaciones: es recomendable que el tiempo de exposición para una mama promedio no supere los 2 s de manera que se minimicen los efectos del movimiento sobre la resolución de la imagen. El tiempo de exposición se limita para evitar la borrosidad en la imagen por movimiento. Su valor depende del espesor de la mama y la tolerancia se fija para una mama promedio (5,3 cm de espesor) simulada con PMMA de 4,5 cm de espesor. Se fija el valor de la tolerancia en 2 s por corresponder a la duración de un impulso inspiratorio de una persona normal siendo la duración del impulso espiratorio ligeramente mayor (3 s).

Algunos sistemas mamográficos realizan un disparo previo (predisparo) para determinar la atenuación de la mama y seleccionar los factores de exposición. El tiempo de exposición se determinará a partir del inicio de la exposición primaria de adquisición de la imagen sin tener en cuenta, por tanto, el predisparo.
- 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.

D4-Rendimiento

D4.1 - D4.2- Repetibilidad y Linealidad del rendimiento:

- Objetivo: evaluar la repetibilidad del kerma en aire para un mAs dado, la linealidad con los mAs y el valor del rendimiento (mGy/mAs).
- Frecuencia: anual.
- Encargado: ingeniero/físico médico.
- Instrumentación:
 - a. Dosímetro de cámara de ionización y electrómetro adecuada para mamografía.
 - b. Cinta métrica.
 - c. Termómetro.
 - d. Barómetro.
- Metodología: dirigirse a la prueba análoga en mamografía convencional A4.1 - A4.2, el procedimiento a realizar es el mismo.
- Tolerancia:
 - Repetibilidad: <10%
 - Linealidad: <10%
 - Rendimiento: >30 μ Gy/mAs (a 1 m y 28 kV)
- Observaciones: cuanto mayor sea el rendimiento, menor es el tiempo de exposición y, por tanto, se reduce la posibilidad de artefactos por movimiento. En la mayoría de los equipos modernos la corriente es constante para cada tipo de ánodo, tamaño de foco y tensión y lo único que cambia es el tiempo de exposición. Los valores de la linealidad se calculan en paralelo con los del rendimiento.
- 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.

D5-Rejilla

D5.1- 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.
- Instrumentación:
 - a. Placas de PMMA de 20, 45 y 60 mm respectivamente.
 - b. Chasis CR (dado el caso).
- Metodología:
 - a) Colocar el chasis CR en el receptor de imagen (en el caso de los equipos CR).
 - b) 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.
 - c) 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.

- d) 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.
- e) 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.

D6-Control automático de exposición (CAE)

Antes de comenzar a realizar el control de calidad del CAE, es conveniente informarse de su funcionamiento concreto ya que existen diferencias entre los sistemas de los distintos fabricantes. El control de calidad de este dispositivo tiene el objetivo de comprobar que con su utilización los valores de dosis son aceptables y los parámetros de calidad de la imagen se mantienen dentro de unos determinados valores independientemente de las características de la mama.

Las placas de PMMA han de cubrir por completo el área sensible del detector y deben colocarse alineadas con el borde del tablero correspondiente a la pared del tórax, sobresaliendo ligeramente. El CAE de los mamógrafos convencionales está equipado con un sensor situado a la salida del receptor de la imagen que puede colocarse en distintas posiciones (habitualmente tres) entre el pezón y la pared torácica. En este caso, el detector del CAE se mantendrá siempre en la misma posición para evitar variaciones debidas al efecto anódico. En los sistemas del tipo DR, el sensor del CAE es una o varias regiones específicas del detector matricial no siendo posible por lo general seleccionar la región del detector que actuará como sensor del CAE. En los sistemas con CR, es conveniente utilizar el mismo chasis en todas las exposiciones para eliminar las fuentes de incertidumbre asociadas con las diferencias en la atenuación y respuesta de los distintos chasis y placas. El CR que se utilice para el control de calidad deberá borrarse aplicando un borrado primario.

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 con grosor suficiente para simular en cada caso el espesor de mama equivalente. Los espaciadores se dispondrán entre la parte superior del bloque de PMMA y el compresor, alineados con los bordes laterales y trasero para no interferir con la imagen ni con el sensor del CAE. El compresor estará en todos los casos ejerciendo una fuerza de compresión similar a la utilizada con pacientes.

D6.1- Repetibilidad del CAE

- Objetivo: verificar la repetibilidad de los parámetros de exposición que son automáticamente seleccionados por el equipo (ánodo/filtro, tensión y carga) y de la RSR.

- Frecuencia: anual.
- Encargado: ingeniero/físico médico.
- Instrumentación:
 - a. Fantoma patrón de PMMA de 45 mm.
 - b. Dosímetro.
 - c. Programa de análisis de imágenes.
 - d. Placas CR (sólo para CR).
- Metodología:
 - a) Seleccionar el modo de exposición automática del equipo.
 - b) Colocar el CR en el receptor de imagen (sólo para CR).
 - c) 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.
 - d) Colocar la cámara de ionización a una distancia de 4,5 cm (como mínimo) por encima del soporte de la mama, centrada lateralmente y a 4 cm de la pared torácica de manera que el volumen sensible de la cámara quede completamente dentro del campo de radiación.
 - e) El espesor de mama detectado por el sistema depende de la fuerza de compresión aplicada. Por ello deberá ejercerse siempre la misma fuerza (la utilizada en condiciones clínicas) y anotar su valor.
 - f) Realizar una imagen.
 - g) En las imágenes preprocesadas se medirán la RSR en un ROI de 4 cm² a 6 cm del lado correspondiente al tórax.
 - h) Procedimiento de cálculo D_G :

$$\text{Desviación máxima}(\%) = 100 * \frac{D_{G\text{referencia}} - D_{G\text{medido}}}{D_{G\text{referencia}}}$$

- i) Procedimiento de cálculo RSR:

$$\text{Desviación máxima}(\%) = 100 * \frac{RSR_{\text{referencia}} - RSR_{\text{medido}}}{RSR_{\text{referencia}}}$$

- j) Los valores de referencia son obtenidos de otras pruebas realizadas, $D_{G\text{referencia}}$ de D10.1, dosis glandular promedio, y $RSR_{\text{referencia}}$ de D8.2, uniformidad de la imagen.
- Tolerancia:
 - D_G : máxima desviación $\leq \pm 5 \%$.
 - RSR: máxima desviación $\leq \pm 5 \%$.
 - Observaciones: las variaciones en la calidad del haz que es seleccionada de forma automática producen cambios en los valores de D_G que tienen una mayor relevancia en el funcionamiento del sistema. Este hecho es el que justifica que se haya elegido la D_G como parámetro a verificar en la prueba. Es claro que si no se producen

cambios en la calidad del haz, las variaciones en la D_G son las mismas que las variaciones de la carga.

- Referencia: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

D6.2- 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: técnico radiólogo.
- Instrumentación:
 - a. Placas de PMMA de 30, 45 y 60 mm, deberán cubrir la superficie del detector ($24 \times 30 \text{ cm}^2$ aproximadamente).
 - b. Espaciadores de poliespán.
 - c. Software de tratamiento imágenes.
 - d. Chasis CR (dado el caso).
- Metodología:
 - a) En las pruebas iniciales se obtendrán imágenes con CAE de los bloques de PMMA de 30, 45 y 60 mm.
 - b) En las imágenes preprocesadas se medirán el valor medio del pixel (VMP) y la desviación típica (DTP) en una ROI de 4 cm^2 , centrado lateralmente y a 6 cm del lado correspondiente al tórax.

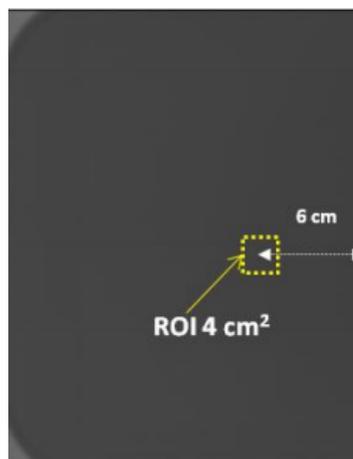


Figura 26. Esquema del posicionamiento de la ROI de 4 cm^2 sobre la imagen de los bloques de PMMA. Fuente: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

- c) 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.
- d) 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.
- e) 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.
 - f) 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.

D6.3- 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.
- Instrumentación:
 - a. 7 placas de PMMA de 10 mm y 1 placa de 5 mm.
 - b. Lámina de 0,2 mm de Al y dimensiones de 10x10 mm.
 - c. Espaciadores de poliespán.
 - d. Software análisis de imágenes.
 - e. Chasis CR (dado el caso).
- Metodología:
 - a) 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 27**:

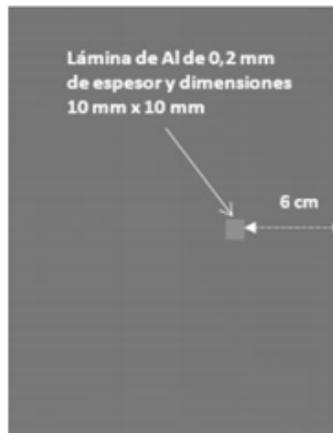


Figura 27. Colocación de la lámina de aluminio para el cálculo de la RSR en la prueba de compensación del CAE. Fuente: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

- b) Se aplicará la fuerza de compresión que se utilice en condiciones clínicas.
- c) El sensor del CAE ha de posicionarse de forma que no interfiera con la lámina de Al.
- d) Es conveniente anotar los valores de dosis proporcionados por el equipo a fin de comparar con los calculados y evaluar su grado de fiabilidad.
- e) 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.
- f) Anotar los factores de exposición (ánodo/filtro, tensión, carga) que luego serán utilizados para calcular la dosis glandular media.
- g) 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.
- h) 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 28**:

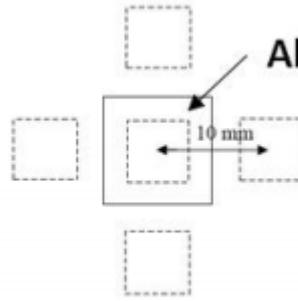


Figura 28. Esquema que indica como colocar los ROI sobre la imagen de la figura de contraste. Fuente: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

- i) 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.

- j) 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 o tolerancia de la RCR se calcula, de acuerdo a:

$$\begin{aligned} & \text{Contraste umbral}_{ref} * RCR_{medida} \\ & = \text{Contraste umbral}_{valor\ límite} * RCR_{valor\ límite} \end{aligned}$$

Siendo:

$\text{Contraste umbral}_{ref}$: 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.

- k) Cálculo de los valores límites para otros espesores: a partir de $RCR_{valor\ límite}$ 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 $RCR_{valor\ límite}$ 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 9:

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

Tabla 9. 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.

D7-Sistema de compresión

D7.1- Exactitud del espesor determinado por el sistema de compresión

- Objetivo:
- Frecuencia: semanal.
- Encargado: técnico radiólogo.
- Instrumentación:
 - a. Placas de PMMA con espesores de 30, 45 y 60 mm.
 - b. Cinta métrica.
- Metodología:
 - a) Esta prueba se realiza al mismo tiempo que la evaluación semanal del CAE.
 - b) 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.
 - c) 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.
 - d) 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.
 - e) 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.

D7.2- 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.
- Instrumentación:
 - a. Báscula u otro tipo de dinamómetro para medir la fuerza de compresión.

- b. Toallas de baño (pañños) o bloques de goma espuma.
- Metodología: dirigirse a la prueba análoga en mamografía convencional A7.1, 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.

D8-Detector

D8.1- 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.
- Metodología: 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.

D8.2- 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.
- Instrumentación: 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.
- Metodología:
 - a) Colocar el chasis cargado en el receptor de imagen (para el CR, para el caso del DR se hace directamente sobre los detectores).
 - b) 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.

- c) 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.
- d) Las medidas se realizarán sobre las imágenes preprocesadas.
- e) 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.
- f) Procedimiento de cálculo:

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

- g) 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 AI.
 - h) 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 <±15%.
 - Desviación máxima RSR de las ROIs individuales con respecto al valor medio de la RSR de las cinco ROIs <±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.

D8.3- 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.
- Instrumentación: fantoma patrón de PMMA de 45 mm.
- Metodología: se puede realizar utilizando las imágenes obtenidas en la prueba D6.2, evaluación semanal del CAE, de acuerdo con la metodología que se expone a continuación.
 - a) En la estación de adquisición y utilizando las herramientas de medida del software allí instalado se mide el VMP en 5 ROIs de

4 cm² colocados en cuatro esquinas y en el centro de la imagen del bloque de PMMA de 45 mm de espesor.

- b) Se calculan las desviaciones entre el VMP del centro de la imagen y el VMP asociado con cada uno de las cuatro esquinas.
 - c) 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.

D8.4- 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.
- Instrumentación: fantoma patrón de PMMA de 45 mm.
- Metodología:
 - a) Colocar el chasis CR a evaluar en el receptor de imagen.
 - b) Situar el fantoma patrón, placa de PMMA de 45 mm de espesor, de forma que cubra la totalidad del detector.
 - c) Obtener una imagen del fantoma utilizando los valores de referencia.
 - d) Se inspeccionará la imagen adquirida buscando la presencia de artefactos debidos a suciedad, arañazos, marcas de dedos, imágenes remanentes etc.
 - e) 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.

D8.5- Artefactos y verificación de los elementos defectuosos del detector (DR)

- Objetivo: confirmar la ausencia de artefactos y agrupaciones de *del* muertos que produzcan defectos en la imagen.

- Frecuencia: semanal.
- Encargado: ingeniero/físico médico.
- Instrumentación: fantoma patrón de PMMA de 45 mm.
- Metodología:
 - a) Situar el fantoma patrón, placa de PMMA de 45 mm de espesor, de forma que cubra la totalidad del detector.
 - b) Obtener una imagen del fantoma utilizando los valores de referencia.
 - c) 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.
 - d) Los artefactos, en este caso, pueden ser imágenes remanentes o estar originados por fallos en los elementos del detector (*del* muertos) o por elementos defectuosos sin corregir.
- Tolerancia: sin artefactos.
- Observaciones: Los *del* muertos 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.

D8.6- 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: técnico radiólogo.
- Metodología:
 - Realizar un borrado adicional de todas las placas de manera diaria.
 - 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 Zealand College of Radiologists.

D8.7- Barrido láser (CR)

- Objetivo: evaluar la linealidad del lector láser.
- Frecuencia: anual.
- Encargado: ingeniero/físico médico.
- Instrumentación:
 - a. Regla metálica.
 - b. Chasis CR.
- Metodología:
 - a) Colocar el chasis CR en el receptor de imagen.
 - b) Colocar la regla metálica alineada con el borde del soporte de la mama correspondiente a la pared del tórax y centrado lateralmente.
 - c) Seleccionar la tensión y combinación blanco/filtro determinados como de referencia. Hacer una exposición.
 - d) Colocar el chasis CR en el lector láser para obtener la imagen digital, para el posterior análisis en la estación de trabajo.
 - e) 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.

D8.8- 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.
- Instrumentación:
 - a. Chasis CR.
 - b. Cronómetro.
- Metodología:
 - a) Tomar un chasis CR utilizado con una imagen conocida, realizar en el mismo en la lectora láser el ciclo de borrado primario.
 - b) 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.
 - c) Repetir las acciones anteriores con el borrado secundario.
 - d) 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.

D9-Calidad de imagen

D9.1- Resolución espacial limitante

- Objetivo: este procedimiento mide la resolución espacial de manera similar que en mamografía convencional.
- Frecuencia: anual.
- Encargado: ingeniero/físico médico.
- Instrumentación:
 - a. Patrón de resolución de barra o estrella que cubra al menos un rango de 5-12 pares de líneas lp/mm.
 - b. Placas de PMMA.
 - c. Lente magnificador (4x a 5x).
- Metodología:
 - a) Colocar el patrón de resolución en el centro de la placa de 45 mm de PMMA, con el borde más cercano a 10 mm del tórax, y con barras orientadas aproximadamente, pero no exactamente, 90° con respecto al borde del tórax del soporte para mamas.
 - b) Asegurarse que cualquier algoritmo de procesamiento de imágenes o corrección del detector (Excepto corrección de paneles planos) estén apagados.
 - c) Confirmar que el sensor del CAE no esté bajo el patrón de resolución. Exponer el patrón usando factores técnicos usados en la práctica médica, para una mama comprimida de 45 mm.
 - d) Ver la imagen en el monitor de la workstation disponible con un factor de zoom de al menos 1:1. Si se dispone de una versión impresa, se puede ver con la ayuda de un lente magnificador. Anotar el número de pares de líneas que pueden ser observados claramente, comenzando con el más fácil de visualizar.
 - e) Anotar los resultados en la hoja de datos.
 - f) Repetir la medición con las barras orientadas aproximadamente a 0°. Se pueden hacer las dos mediciones simultáneamente si se dispone de 2 patrones.
- Tolerancias:
 - Valor de base: la resolución espacial limitante no debe caer por debajo de los valores listados en la **Tabla 10**.
 - La resolución espacial limitante no debe caer en el tiempo en más del 10% del valor de base.

| Sistema | Tolerancias (lp/mm) |
|------------------------|---------------------|
| Agfa CR (MM3.0) | 4,5/3,4 |
| Agfa CR (HM5.0) | 5,5/4,5 |
| Carestream CR (EHR-M3) | 4,5/4,0 |
| Carestream CR (EHR-M2) | 3,5/3,0 |
| Konica CR (RP-6M) | 5,0/3,5 |
| Konica CR (RP-7M) | 6,0/4,0 |
| Konica CR (RP-1M) | 7,5/4,0 |
| Fuji Amulet | 7,5/4,5 |
| Fuji Profect (HR-BD) | 6,0/4,0 |
| GE 2000D | 5,0/5,0 |
| GE DS | 6,0/6,0 |
| GE essential | 4,5/4,5 |
| Hologic Selenia | 9,0/9,0 |
| IMS Giotto | 6,5/6,5 |
| Philips PCREleva | 9,0/8,0 |
| Planmed Nuance | 9,0/8,0 |
| Sectra L30 | 6,0/8,0 |
| Siemens Inspiration | 8,0/8,0 |
| Siemens Novation | 9,0/8,0 |

Tabla 10. Valores aceptables de resolución espacial limitante en lp/mm (valor perpendicular al tórax/ valor paralelo al tórax). Fuente: IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography.

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

D9.2- Distorsión geométrica

- Objetivo: evaluar visualmente las imágenes en búsqueda de posibles distorsiones. Si se aprecian, habría que determinar primeramente su origen (detector, monitor o impresora).
- Frecuencia: anual.
- Encargado: ingeniero/físico médico.
- Instrumentación: patrón de distorsión geométrica, con líneas paralelas cada 20 cm y líneas anguladas 45° con respecto a los bordes del patrón.
- Metodología:
 - a) Colocar el patrón en el soporte de mama, centrado con respecto a los lados.
 - b) Realizar una exposición usando el CAE.
 - c) Registrar blanco, filtro, kV y mAs.
 - d) En un monitor de la estación de trabajo equipado con

herramientas de análisis de imagen, incluida la medición de distancia, exhibir la imagen del fantoma, usando un ancho de ventana y configuración del nivel de ventana apropiado. El fondo del fantoma debe tener un tono medio de gris, con las líneas claramente visibles.

- e) Examinar la imagen en busca de uniformidad de nitidez y alguna distorsión en el patrón.
 - f) Usar zoom y recorrer la imagen para observar si todas las líneas del patrón se encuentran derechas y lisas.
 - g) Ajustar el zoom para conseguir una pantalla 1:1, calcular el tamaño efectivo *del*, tomando como referencia el soporte de mama. Para esto se debe medir las distancias vertical y horizontal en pixeles entre puntos de referencia de espaciamientos conocidos en el patrón. Registrar los resultados.
 - h) Multiplicar el tamaño efectivo *del* por el número de filas y columnas en la matriz de imagen, de forma que se pueda calcular la longitud y el ancho de la imagen referenciada al soporte de mama.
 - i) Usando la herramienta de mediciones del monitor, medir la longitud y ancho de cada una de las distancias de referencia conocidas. Anotar los resultados.
- Tolerancia:
 - Las dimensiones de longitud y ancho efectivo *del* no deben diferir entre sí en más del 5%.
 - El tamaño de la imagen (en cm) en cada dimensión debe estar dentro del 10% de la especificada por el fabricante.
 - Las distancias medidas por la herramienta de medición del monitor no deben diferir en más del 5% del tamaño real.
 - Debe haber menos de un 2% de desviación de una línea recta de una longitud de 100 mm en el centro del campo
 - Observaciones: si se encontrara alguna distorsión en el patrón o una falta de uniformidad en la resolución significativa, rotar la imagen en el monitor unos 90°. Si el problema persiste, se trata de un problema del detector; de otra manera es un problema del software o del monitor.
 - Referencia: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico; IAEA Human Health Series No2, Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography.

D9.3- 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.
- Instrumentación:
 - a. Fantoma patrón de PMMA de 45 mm.
 - b. Lámina de Al de 0,2 mm de espesor.
- Metodología:

- a) Colocar el chasis CR en el receptor de imagen (en el caso de los equipos CR).
- b) Situar el maniquí patrón de forma que cubra únicamente la mitad del detector.
- c) Obtener una imagen en modo manual seleccionando los factores de exposición utilizados en condiciones clínicas.
- d) 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 29**).

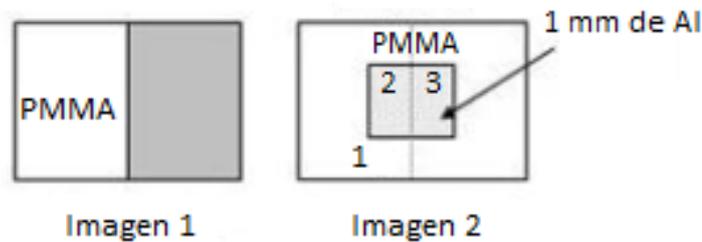


Figura 29. Esquema de la colocación del maniquí en la prueba de remanencia de la imagen previa. Fuente: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

- e) Medir el VMP en los ROIs situados en los puntos indicados en el gráfico sobre las imágenes preprocesadas.
- f) 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.

D9.4- 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.
- Instrumentación:
 - a. Fantoma rectangular de 45 mm de espesor. En esta prueba no es esencial que el objeto cubra todo el campo.
 - b. 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.

- c. Imagen de referencia del objeto de prueba adquirida en una prueba previa.
- Metodología:
 - a) 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.
 - b) Aplicar la fuerza de compresión típica para uso clínico.
 - c) 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.
 - d) 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.
 - e) 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.
 - f) 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.
 - g) 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.
 - h) Exhibir la imagen sin procesar en una estación de trabajo que contenga herramientas para un análisis de ROI.
 - i) 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).
 - j) Medir el VMP y registrar este valor como A en la tabla del Anexo II.
 - k) 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.
 - l) Calcular:

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

m) 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.
- **Tabla 11:**

| 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 11. 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 han 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.

D9.5- 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.
- Instrumentación:
 - a. Tabla que muestra los registros de repetición de mamografía digital o registro de repetición obtenido de la estación de adquisición.
 - b. 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.
- Metodología:
 - a) Registrar cada exposición repetida en la tabla del Anexo II (ejemplo siguiente figura).
 - b) Al final de cada trimestre, utilizar la tabla del Anexo II para clasificar la cantidad de cada repetición para cada una de las categorías.
 - c) 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.
 - d) 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.
- Tolerancias:
 - 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.

D10-Dosimetría

D10.1- Dosis glandular promedio

- Objetivo: estimar la dosis glandular promedio (mGy) de una mama estándar.
- Frecuencia: anual.
- Encargado: ingeniero/físico médico.
- Instrumentación:
 - a. Dosímetro.
 - b. Fantoma de PMMA de 20, 45 y 70 mm de espesor.
- Metodología: para el cálculo de la D_G con maniquí se deben utilizar los factores de exposición obtenidos en las exposiciones realizadas durante las pruebas de rendimiento, D4.1 y D4.2. El valor del kerma en aire en

la superficie de entrada ($K_{a,i}$) se estima a partir de los rendimientos y de la carga del tubo como:

$$K_{a,i} = Y(d) * P_{it} * \left(\frac{d}{d_{DFS}}\right)^2$$

Siendo:

$Y(d)$: rendimiento del tubo expresado en mGy/mAs, medido a la distancia d del foco y en el punto de referencia en las condiciones indicadas en las pruebas de rendimiento para las calidades de los haces automáticamente seleccionadas por el CAE en la obtención de las imágenes de los distintos espesores de PMMA o de las mamas reales bajo compresión.

P_{it} : carga del tubo expresada en mAs. Su valor es el que aparece indicado tras realizar las exposiciones necesarias para obtener las imágenes de los distintos espesores de PMMA o de las mamas reales.

d : la distancia del centro del dosímetro al foco del tubo.

d_{DFS} : la distancia entre la superficie de entrada del maniquí y el foco del tubo.

El valor de la D_G se obtiene a partir del $K_{a,i}$ y de coeficientes de conversión:

$$D_G = K_{a,i} * g * c * s$$

El factor g convierte el kerma aire en la superficie de entrada en dosis glandular para una mama con una glandularidad del 50%. Su valor depende del espesor de la mama y de la calidad del haz de rayos X (primera capa hemirreductora). El factor c corrige la diferencia en glandularidad con respecto a la glandularidad del 50%. Su valor depende del espesor, glandularidad de la mama y de la calidad del haz (CHR). El valor del coeficiente s depende de la combinación ánodo/filtro.

- Tolerancia:
 - Sin rejilla: 1 mGy.
 - Con rejilla: 3 mGy.
- Observaciones: Cuando el equipo disponga de un ánodo de Mo, es conveniente determinar también el valor de la D_G en condiciones de referencia (D_{GS}), es decir, a 28 kV y Mo/Mo. Esto posibilita hacer comparaciones entre distintos sistemas y servirá para evaluar la constancia del sistema cuando se produzcan cambios en las condiciones clínicas de obtención de las imágenes. Este estudio caracterizará la exposición médica de los pacientes en el servicio y servirá de indicador integral del sistema de garantía de calidad implementado.
- Referencia: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

D11-Impresora láser

D11.1- 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: técnico radiólogo.
- Instrumentación:
 - a. Densitómetro.
 - b. Tira de sensitometría impresa o imagen de prueba DICOM.
- Metodología:

Para establecer los NOIs:

 - a) Imprimir y procesar la escala de grises.
 - b) Repetir el paso anterior durante cinco días obteniendo cinco películas.
 - c) Leer y registrar las DO tabla del Anexo II como sigue:
 - La densidad máxima ($D_{m\acute{a}x}$) 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.
 - d) Determinar el promedio de cada uno de estos valores ($D_{m\acute{a}x}$, DD, MD y B+N) durante los primeros 5 días.
 - e) 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:

 - a) Imprimir la escala de grises.
 - b) Medir la densidad óptica de los escalones de la misma forma que se realizó para determinar los NOIs.
 - c) Registrar y graficar los valores ($D_{m\acute{a}x}$, DD, MD y B+N) en la tabla del Anexo II.
- Tolerancias:
 - $D_{m\acute{a}x} \geq \text{NOI} - 0,15$ o 3,5; lo que sea menor.
 - $\text{DD} = \text{NOI} \pm 0,15$.
 - $\text{MD} = \text{NOI} \pm 0,15$.
 - $\text{B+N} \leq \text{NOI} + 0,03$.
- 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.

D11.2- Artefactos de la impresora láser

- Objetivos: asegurarse que las películas impresas no tengan artefactos inaceptables.
- Frecuencia: mensual.
- Encargado: ingeniero/físico médico.
- Instrumentación:
 - a. Lentes con 4x o 5x de aumento.
 - b. Densitómetro.
 - c. Una imagen de prueba uniforme como el patrón TG18-UNL80, o una imagen uniforme de una tonalidad media de gris generada por la impresora.
- Metodología:
 - a) 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;
 - b) 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;
 - c) Registrar los resultados en la tabla del Anexo II.
- Tolerancias: la película resultante debe tener una densidad óptica uniforme, y no deben 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.

D11.3- Calidad de las imágenes impresas

- Objetivos: asegurarse que la calidad de las imágenes impresas sea la adecuada.
- Frecuencia: semestral.
- Encargado: técnico radiólogo.
- Instrumentación:
 - a. Lente de magnificación con 4x o 5x de aumento.
 - b. Regla.
 - c. Patrón TG18-QC modificado.
- Metodología:
 - a) Marcar la imagen patrón con escalas verticales y horizontales de 5 cm.

- b) 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.
- c) Examinar las películas resultantes en un negatoscopio, utilizando un lente magnificador.
- d) Registrar la visibilidad de los diferentes objetos de prueba en la tabla de calidad de las imágenes impresas del Anexo II.
- e) Medir la longitud de las líneas de calibración.
- Tolerancias:
 - 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 Zeland College of Radiologists.

D12-Estación de Trabajo

D12.1- 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: técnico radiólogo.
- Instrumentación:
 - a. Paño seco y suave, libre de pelusas.
 - b. Agua o solución para limpiar monitores.
 - c. Tabla del Anexo II.
- Metodología:
 - a) 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.
 - b) Registrar el estado de limpieza en la tabla del Anexo II.
 - c) Verificar las condiciones de visualización de la imagen de la estación de trabajo.
 - d) Registrar las condiciones de visualización en la tabla del Anexo II.
- Tolerancias:
 - 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.

D12.2 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.
- Instrumentación:
 - a. 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
 - b. Imágenes de pacientes.
- Metodología:

Evaluación del monitor usando patrones de referencia:

 - a) Asegurar que las condiciones de iluminación y la configuración de la sala sean aceptables.
 - b) 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.
 - c) Evaluar los siguientes aspectos:
 - La calidad general de la imagen.
 - Evidencias de borrosidad.
 - Evidencias de artefactos.
 - d) Verificar que las escalas de grises verticales ubicadas a los lados presentan una variación continua y suave de brillo.
 - e) 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.
 - f) 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).
 - g) Examinar las letras ubicadas en la parte inferior y anotar el número de letras visibles.

Verificación de las imágenes clínicas de la estación de trabajo:

- a) 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.
- b) A continuación, evaluar los siguientes ítems y clasificarlos según 'APRUEBAN' o 'NO APRUEBAN'(Anexo II) :
 - Verificar que el fondo (las partes que no son tejido mamario) sean negras en lugar de grises.
 - Verificar que el fondo tenga el mismo nivel de ennegrecimiento en todos los monitores.
 - Verificar que todas las áreas de tejido denso tengan el mismo nivel de brillo en todos los monitores.
 - Verificar que todas las áreas de tejido denso tengan el mismo contraste en todos los monitores.
- Tolerancias
 - 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.

D12.3- 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.
- Instrumentación:
 - a. Conjunto de imágenes del patrón TG18-LN12 con encabezado DICOM, que coincidan con la modalidad producida por el sistema de adquisición.
 - b. Medidor de iluminancia.
 - c. 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).
- Metodología:
 - a) 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.
 - b) Exhibir la primera de las imágenes patrón TG18-LN12.
 - c) 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.
 - d) 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.
 - e) Repetir los pasos 2 a 4 para cada nivel de luminancia en el conjunto LN12.
 - f) Apagar los monitores y medir la luz ambiente (L_A) que llega a la pantalla del monitor usando el medidor de iluminancia. Si la L_A 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.
 - g) 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 aseguren 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.
 - h) 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.
 - i) Si la estación de trabajo tiene pares de monitores, repetir los pasos 2 a 8 con el segundo monitor.
- Tolerancias:
 - Máxima diferencia de luminancia entre pares de monitores $\leq 10\%$.
 - Nivel de luz ambiental (L_A) $20 \leq L_A \leq 40$ lx.
 - Razón de contraste $\geq 250:1$.

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

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 12** 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 | | | | | |
|-------------------------------|-------------|--|------------|--------------------------|--------------------|
| Código | Importancia | Parámetro | Frecuencia | Responsable (sugerencia) | |
| | | | | de realizar | de evaluar |
| CONDICIONES DE VISUALIZACIÓN | | | | | |
| N1 | Esencial | Limpieza del negatoscopio | Semanal | Apoyo | Técnico Radiólogo |
| N2 | Esencial | Inspección visual del negatoscopio | Mensual | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| N3 | Esencial | Luminancia de los negatoscopios | Semestral | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| N4 | Esencial | Homogeneidad de los negatoscopios | Semestral | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |
| N5 | Esencial | Iluminación de la sala de interpretación | Semestral | Ing./Físico Médico | Ing./Físico Médico |

Tabla 12. Resumen de pruebas de control de calidad aplicables a negatoscopios.

N1- 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 negatoscopio estén limpios, tengan luz uniforme, y que el enmascaramiento este habilitado.
- **Frecuencia:** semanal.
- **Encargado:** apoyo.
- **Instrumentación:**
 - a. Limpiador de vidrios.
 - b. Toallas de papel.
- **Metodología:**
 - a) Limpiar las superficies de los negatoscopios utilizando limpiador de vidrios y toallas de papel.
 - b) Asegurarse de que todas las marcas fueron removidas.
 - c) Inspeccionar visualmente la uniformidad de luminancia de los negatoscopios.
 - d) Asegurarse que el enmascaramiento de los negatoscopios funciona correctamente.
 - e) 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 Zealand College of Radiologist.

N2- Inspección visual del negatoscopio

- Objetivo: comprobar el estado de los negatoscopios.
- Frecuencia: mensual.
- Encargado: técnico radiólogo.
- Metodología:
 - a) Se recomienda abrir un inventario de los negatoscopios del centro, asignando un código a cada uno para facilitar su localización y gestión.
 - b) Se debería etiquetar cada negatoscopio con su código.
 - c) Se anotarán su ubicación y antigüedad.
 - d) Se valorará de forma rápida la necesidad de sustituir tubos fluorescentes defectuosos anotando falta de limpieza, color de los tubos, vibraciones, etc.
 - e) 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 Zealand College of Radiologist.

N3- Luminancia de los negatoscopios

- Objetivo: comprobar que los negatoscopios tengan condiciones de observación adecuadas para mamografía.
- Frecuencia: semestral.
- Encargado: técnico radiólogo.
- Instrumentación: fotómetro que mida luminancia (rango 100 - 7000 cd/m^2) e iluminación (rango 1 – 1000 lux).
- Metodología:
 - a) 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.
 - b) Colocar el medidor en contacto con la superficie difusora en cada uno de los puntos seleccionados.
 - c) Medir la luminancia en cada punto. Registrar los valores en la hoja de datos.
 - d) Repetir para cada negatoscopio en uso.

- Tolerancia:
 - Luminancia (brillo): $> 3000 \text{ cd/m}^2$.
 - Rango: $3000 - 6000 \text{ cd/m}^2$.
- 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.

N4- Homogeneidad de los negatoscopios

- Objetivo: comprobar que los negatoscopios tengan condiciones de observación adecuadas para mamografía.
- Frecuencia: semestral.
- Encargado: técnico radiólogo.
- Instrumentación: fotómetro que mida luminancia (rango $100 - 7000 \text{ cd/m}^2$) e iluminación (rango $1 - 1000 \text{ lux}$).
- Metodología:
 - a) En un mismo negatoscopio: Seleccionar el valor central (L_c) y el valor de lectura más discrepante registrado (L_{mayor}). Aplicar la siguiente expresión:

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

- b) 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.

N5- Iluminación de la sala de interpretación

- Objetivo: comprobar que la sala de interpretación tengan condiciones de observación adecuadas para mamografía.
- Frecuencia: semestral.
- Encargado: técnico radiólogo.
- Instrumentación: fotómetro que mida luminancia (rango $100 - 7000 \text{ cd/m}^2$) e iluminación (rango $1 - 1000 \text{ lux}$).
- Metodología:

- a) 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.
 - b) 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.

Capítulo 6: Materiales y métodos

Listado de instrumentos necesarios para realizar las pruebas

Las siguientes son tablas guías de los elementos necesarios para realizar las pruebas de control de calidad descritas en el capítulo anterior. El objetivo de las mismas es poder acudir a ellas y tener una idea general y rápida de todos los elementos necesarios para realizar los procedimientos una vez que se decida ponerlos en práctica.

Se tratan de dos tablas, una para mamografía analógica y otra para mamografía digital. Se encuentran divididas en dos secciones: la primera que especifica los instrumentos necesarios para que el técnico radiólogo pueda ejecutar las rutinas de calidad y la segunda que especifica los instrumentos requeridos para que el ingeniero o físico médico pueda realizar las rutinas correspondientes a control de calidad.

Además del nombre de los elementos, se incluye una descripción de las características y especificaciones mínimas que deben tener, como también con qué frecuencia serán utilizados.

| Instrumentos para técnicos radiólogos | | |
|---------------------------------------|---------------------------|--|
| Frecuencia de uso | Elemento | Requerimientos |
| Mensual | Cinta métrica | - |
| Mensual | Cronómetro | - |
| Bimensual | Cepillo | - |
| Semanal y semestral | Densitómetro | Capaz de medir en el rango de 0-4,0 DO con una exactitud de $\pm 0,02$ DO. |
| Semanal | Espaciadores de poliespán | - |
| Semanal | Fantoma de mama (ACR) | Debe permitir la evaluación de la densidad óptica de fondo, calidad de imagen y contraste. |
| Mensual | Higrómetro | Para medir humedad en el cuarto oscuro. |
| Bimensual | Lámpara UV | Para inspeccionar el estado de limpieza de las pantallas intensificadoras. |
| Semanal | Magnificador | Con un aumento de 2x o mayor. |
| Mensual | Medidor de pH | De rango universal y con compensación para temperatura. |
| Mensual | Nivel de burbuja | - |

| Instrumentos para técnicos radiólogos | | |
|--|--|---|
| Frecuencia de uso | Elemento | Requerimientos |
| Bimensual | Paño sin pelusas | Para la limpieza de pantallas intensificadoras. |
| Mensual | Películas rechazadas | - |
| Semanal | PMMA | Múltiples placas que permitan conseguir espesores de 30, 45 y 60 mm. Rectangulares con dimensiones ≥ 150 mm x 100 mm o |
| Semestral | Rejilla de cobre para pruebas de contacto pantalla-película. | De 24x30 cm y 16 líneas por cm. |
| Semanal | Sensitómetro | De 21 pasos, con incrementos de 0,15 DO entre pasos y repetibilidad de 0,04 DO. |
| Bimensual | Sollución jabonosa no alcalina | Para la limpieza de pantallas intensificadoras. |
| Diario, semanal, mensual | Termómetro (no debe ser de mercurio) | Con una exactitud de $\pm 0,1$ °C. |
| Instrumentos para ingenieros/físicos médicos | | |
| Frecuencia de uso | Elemento | Requerimientos |
| Anual | Báscula | Convencionales de tipo analógicos, no digitales. |
| Inicial, anual | Cinta métrica | - |
| Anual | Cuña escalonada de aluminio | Para realizar la prueba de contraste de imagen (puede ser reemplazada por PMMA). |
| Anual | Densitómetro | Capaz de medir en el rango de 0-4,0 DO con una exactitud de $\pm 0,02$ DO. |
| Anual | Dosímetro | Con una respuesta a las energías usadas en mamografía de $\pm 5\%$; exactitud de $\pm 5\%$ y repetibilidad de $\pm 5\%$. También debe ser capaz de medir hasta 0,1 μ Gy de radiación de fuga. Los dosímetros de cámara de ionización deben ser calibrados cada 2 años y reparados o mantenidos por personal especializado siguiendo las instrucciones del fabricante. |
| Anual | Dosímetro de área | Pueden usarse TLD de alta sensibilidad. |
| Anual | Filtros de aluminio | De 99,9% de pureza. Con espesores de 0,1-0,6 mm en incrementos de 0,1 mm. |
| Semestral | Kilovoltímetro | Capaz de medir hasta 25 kVp con una exactitud de ± 1 Vp y repetibilidad de $\pm 0,5$ kVp. |
| Anual | Láminas de aluminio | De 2 o 3 mm de espesor que cubra por completo el receptor de imágenes. |
| Anual | Magnificador | Con un aumento de 2x o mayor. |

| Instrumentos para ingenieros/físicos médicos | | |
|--|----------------------------------|---|
| Frecuencia de uso | Elemento | Requerimientos |
| Semestral | Medidor de tiempo de exposición. | Capaz de medir en un rango 1 ms a 99 s, exactitud 5%, repetibilidad 5%. |
| Semestral | Multímetro | Debe medir en el intervalo de 50- 500V. |
| Anual | Objetos radiopacos | Cinco objetos del mismo tamaño y el sexto más grande. |
| Anual | Patrón de resolución | De 20 lp/mm. |
| Semestral, anual | PMMA | Múltiples placas que permitan conseguir espesores de 20, 40, 45, 60 y 70 mm. Rectangulares con dimensiones ≥ 150 mm x 100 mm o semicircular de radio ≥ 100 mm. |
| Anual | Regla | - |
| Anual | Termómetro y barómetro | Para usar con el dosímetro cuando la corrección automática de presión y temperatura no esta disponible. El termómetro debe ser digital, nunca de mercurio, con una exactitud de $\pm 0,1$ °C. |

Tabla 13. Resumen de elementos necesarios para realizar pruebas de control de calidad en mamografía analógica o convencional.

| Instrumentos para técnicos radiólogos | | |
|---------------------------------------|---|--|
| Frecuencia de uso | Elemento | Requerimientos |
| Semanal | Cinta métrica | - |
| Semanal, mensual | Densitómetro | Capaz de medir en el rango de 0-4,0 DO con una exactitud de $\pm 0,02$ DO. |
| Semanal | Espaciadores de poliespán | De distintos espesores. |
| Mensual | Imágenes de pacientes | - |
| Semestral | Lente magnificador | Aumento de 4 a 5 veces. |
| Semanal | Objeto de contraste | Una depresión en la placa de PMMA de 1 mm de profundidad y 25 mm de diámetro; un disco de PMMA de 25 mm de diámetro y 1 mm de espesor; o un cuadrado de aluminio de 0,2 mm de espesor y 10 mm de lado. |
| Diario | Paño y solución de limpieza | Para limpiar las placas CR y la superficie de apoyo de la mama y el plato del compresor. |
| Semanal | PMMA | Placa de PMMA de grosor uniforme. Típicamente de 45 mm. También se necesitan placas adicionales de 30 y 60 mm de espesor. Deben cubrir toda la superficie del detector. |
| Semestral | Patrón de prueba TG18-QC (o SMPTE) modificado | Patrón TG18-QC específico de la unidad con encabezado DICOM y un formato de imagen idéntico al producido por el sistema de adquisición. |

| Instrumentos para técnicos radiólogos | | |
|--|---|---|
| Frecuencia de uso | Elemento | Requerimientos |
| Semestral | Regla radiográfica | - |
| Semanal | Paño seco y libre de pelusas, solución para limpiar monitores | Para limpiar los monitores de la estación de trabajo. |
| Semanal | Tira de sensitometría | Puede ser reemplazada por una imagen de prueba DICOM para la prueba de sensitometría de la impresora láser. |
| Mensual | Termómetro | Digital y preferentemente montado en la pared de la sala de adquisición. |
| Instrumentos para ingenieros/físicos médicos | | |
| Frecuencia de uso | Elementos | Requerimientos |
| Semestral | Báscula | - |
| Inicial y anual | Cinta métrica | - |
| Anual | Cronómetro | - |
| Semanal | Densitómetro | Capaz de medir en un rango de 0-4,0 DO y una exactitud de $\pm 0,02$ DO. |
| Anual | Dosímetro de radiación | Detector calibrado para los niveles energéticos utilizados en mamografía, con una respuesta energética dentro del $\pm 5\%$, exactitud de $\pm 5\%$ y repetibilidad de $\pm 5\%$. Los dosímetros con cámara de ionización deben ser calibrados cada 2 años y reparados o mantenidos por personal especializado siguiendo las instrucciones del fabricante. |
| Anual | Espaciadores de poliespán | De grosores de 8 mm y 20 mm que se ajuste al PMMA del CAE. |
| Anual | Filtros de aluminio | Al menos de 99,9% de pureza, con espesores que van desde los 0,3-0,7 mm en incrementos de 0,1 mm. |
| Anual | Fotómetro calibrado | Debe ser capaz de medir luminancia entre 0,5 y 1000 cd/m^2 con una exactitud mejor al 5% y una precisión de al menos 10^{-2} . El medidor de iluminancia debe ser capaz de medir entre 1 y 500 lx (lm/m^2) con una exactitud mejor al 5%. Para realizar pruebas del negatoscopio se necesita un rango de 100-7000 cd/m^2 e iluminación de 1-1000lux. |
| Semestral | Kilovoltímetro | Capaz de medir hasta 25 kV con una exactitud de ± 1 kV y repetibilidad de $\pm 0,5$ kV. |
| Anual | Lámina de Aluminio | De 0,2 mm de espesor y 10x10 mm de lado. |
| Mensual y anual | Magnificador | Con un aumento de 4x a 5x. |
| Semestral | Medidor de tiempos de exposición | Capaz de medir en un rango 1 ms a 99 s, exactitud 5%, repetibilidad 5%. |

| Instrumentos para ingenieros/físicos médicos | | |
|--|--|--|
| Frecuencia de uso | Elementos | Requerimientos |
| Semestral | Multímetro | Debe medir en el intervalo de 50- 500V. |
| Anual | Pantallas fosforescentes o películas radiocrómicas | Para delimitar el área de exposición durante las pruebas de colimación. |
| Anual | Patrón de distorsión geométrica | Con líneas paralelas cada 20 cm y líneas anguladas 45° con respecto a los bordes del patrón. |
| Anual | Patrón de resolución | Patrón en barra o estrella que cubra el rango de medición de hasta 5-12 lp/mm. |
| Mensual | Patrón de prueba TG18-QC (o SMPTE) modificado | Patrón TG18-QC específico de la unidad con encabezado DICOM y un formato de imagen idéntico al producido por el sistema de adquisición. |
| Mensual | Patrón de prueba TG18-UNL80 | Para evaluar los artefactos de la impresora láser. |
| Anual | Patrón de prueba TG18-LN12 | Para evaluar las condiciones de visualización de monitor. |
| Semanal, semestral anual. | PMMA | Placa de PMMA de grosor uniforme. Típicamente de 45 mm. También se necesitan placas adicionales de forma que se puedan conseguir espesores de 20, 30, 60, 70 mm. Deben cubrir toda la superficie del detector. |
| Anual | Programa de análisis de imágenes | - |
| Anual | Regla radiográfica | Con "0" en el centro para pruebas de alineación de colimación. |
| Anual | Termómetro y barómetro | Para ser usado con el dosímetro cuando no se dispone de corrección automática de presión y temperatura. El termómetro debe ser digital, nunca de mercurio, con exactitud de $\pm 0,1$ °C. |

Tabla 14. Resumen de elementos necesarios para realizar pruebas de control de calidad en mamografía digital.

Instrucciones y recomendaciones para utilizar un fantoma

En todos los casos, el fantoma debe ser colocado en el soporte de mama centrado lateralmente con respecto al receptor de imágenes, de modo que el lado correspondiente al tórax del fantoma este alineado con el lado correspondiente al tórax del receptor de imágenes, como se muestra en la Figura 30 (27).



Figura 30. Posición del fantoma sobre el soporte de mama de la unidad de mamografía. Fuente: Mammography accreditation program testing instructions, ACR.

Para obtener una imagen del fantoma necesaria para realizar una prueba de QC se debe proceder según lo enunciado a continuación dependiendo del equipo que se trate:

Mamógrafos de Radiología Computada (CR)

Equipos: Agfa, Carestream, Fuji, iCRco y Konica Minolta.

- Colocar el fantoma en la posición que se mencionó anteriormente.
- Colocar el disco de PMMA arriba del fantoma. Asegurarse que el disco no cubra ningún objeto de prueba.
- Hacer descender el mecanismo de compresión hasta que solo toque el fantoma.
- Mover el CAE hasta que este debajo del centro del injerto de cera.
- Programar los factores técnicos para una mama comprimida de 4,2 cm de espesor y densidad promedio.
- Realizar la exposición.
- Registrar los factores técnicos empleados.

Mamógrafos de Radiología Directa (DR)

Equipo: Fuji.

- Posicionar el fantoma.
- Colocar el disco de PMMA sobre el fantoma. Asegurarse que el disco no cubra ningún objeto de prueba.
- Hacer descender el mecanismo de compresión hasta que solo toque el fantoma.
- Configurar el CAE en modo clínico (Auto, Semi o Fijo) y los factores técnicos para una mama comprimida de 4,2 cm de espesor y densidad promedio.
- Realizar exposición.
- Registrar los factores técnicos.

Equipo: General Electric.

- Si se utiliza el modo CAE de optimización automática de parámetros (AOP) para exámenes clínicos, el fantoma no simulara apropiadamente la atenuación de la mama promedio debido a la naturaleza del control automático de selección de parámetros y exposición. Por este motivo, se deben usar placas de PMMA de 4 cm de espesor para encontrar una técnica manual para exponer al fantoma.
 - Posicionar las placas de PMMA.
 - Descender el compresor hasta que ejerza una compresión moderada en el acrílico.
 - Realizar una exposición bajo condiciones de AOP de rutina para una mama de 4,2 cm. de espesor y densidad promedio.
 - Registrar los factores técnicos (modo AOP, kVp, mAs, tamaño del punto focal, blanco y filtro).
- Posicionar el fantoma sin usar la placa de PMMA.
- Descender el compresor hasta que apenas toque el fantoma.
- Utilizar los factores registrados en la prueba con el acrílico.
- Realizar la exposición.
- Registrar los factores técnicos.

Equipo: Lorad/ Hologic Selenia.

- Sin el fantoma:
 - Configurar el CAE en el modo clínico (ej. auto-kv, auto-filtro), bajar el compresor hasta que el indicador del compresor lea 4,5 cm.
 - Anotar el kVp y el filtro indicado en la pantalla AWS, levantar el plato del compresor.
- Colocar el fantoma.
- Colocar el disco de PMMA sobre el fantoma como si fuera una rutina de QC. Asegurarse que el disco de PMMA no cubra la ubicación de ningún objeto de prueba.

- Tomar imágenes preliminares del fantoma para asegurar el correcto posicionamiento del mismo.
- Bajar el compresor hasta que apenas toque el fantoma.
- Cambiar del modo CAE al auto-time y el kVp y filtro a los valores tomados antes.
- Seleccionar la posición 2 del sensor CAE.
- Realizar una exposición.
- Registrar los factores técnicos.

Equipo: Lorad/Hologic Selenia Dimensions.

- Posicionar el fantoma.
- Colocar el disco de PMMA.
- Configurar el sistema según lo descrito en el manual de QC del equipo:
 - Seleccionar la vista 'ACR phantom Conv' de la pantalla 'procedimiento' en la estación de adquisición
 - Bajar el compresor hasta que toque el fantoma.
 - Configurar los factores técnicos clínicos para una mama de 4,2 cm de espesor y densidad promedio, seleccionar la posición 2 del sensor CAE.
- Tomar imágenes preliminares para asegurar el correcto posicionamiento.
- Bajar la superficie del compresor.
- Realizar la exposición.
- Registrar los factores técnicos.

Equipo: Phillips (Sectra).

- Posicionar el fantoma. Puede que sea necesario alejarlo un poco del borde del soporte que corresponda al tórax para asegurarse que todo el fantoma sea capturado.
 - No usar el disco de PMMA.
 - Comprimir el fantoma con 50 a 70 N.
 - Realizar una exposición utilizando el SmartAEC.
 - Registrar los factores técnicos.
 - Tomar imágenes preliminares para asegurar el correcto posicionamiento.
- Bajar el compresor hasta que apenas toque el fantoma.
- Configurando manualmente los factores técnicos, seleccionar un kVp y un mAs lo más próximo posible a los determinados en el primer paso.
- Realizar una exposición.
- Registrar los factores técnicos.

Equipo: Siemens.

- Posicionar el fantoma.
- No utilizar el disco de PMMA.
- Bajar el compresor.
- Seleccionar el modo automático del CAE y utilizar la posición central.

- Configurar los factores técnicos clínicos para una mama comprimida de 4,2 cm de espesor y densidad promedio.
- Realizar una exposición.
- Registrar los factores técnicos.

Equipos convencionales

- Posicionar el fantoma.
- Colocar el disco de PMMA encima del fantoma. Asegurarse que el disco no cubra ninguna ubicación de los objetos de prueba.
- Bajar el compresor.
- Mover el CAE de modo que quede en el centro del injerto de cera.
- Configurar los factores técnicos clínicos para una mama comprimida de 4,2 cm de espesor y densidad promedio.
- Realizar una exposición.
- Registrar los factores técnicos.

Imagen clínica

Al evaluar la calidad de las imágenes clínicas se deben utilizar imágenes de mamas densas y mamas adiposas en vistas CC y MLO. Además la imagen debe ser interpretada como negativa, es decir, que la mama no presente ninguna irregularidad. Las imágenes de mamas adiposas deben ser prácticamente toda grasa o tener áreas dispersas de tejido fibroglandular, mientras que las imágenes de mamas densas deben ser heterogéneamente densas, que pueden ocultar pequeñas masas, o extremadamente densas, que reduce la sensibilidad del mamógrafo (27).

Fantomas de PMMA

Las placas de PMMA son utilizadas como fantomas para una gran cantidad de pruebas. Cabe mencionar que los factores técnicos deben ser ajustados según el grosor de la mama que representa el fantoma. A continuación se presenta una tabla que indica a que espesor y glandularidad de una mama representa un espesor dado de PMMA de forma que se pueda simular las características deseadas de la mama y ajustar los factores técnicos según corresponda:

| | | | | | | | |
|-------------------------------|-----|-----|-----|-----|----|-----|---|
| Espesor PMMA (cm) | 2 | 3 | 4 | 4,5 | 5 | 6 | 7 |
| Espesor mama equivalente (cm) | 2,1 | 3,2 | 4,5 | 5,3 | 6 | 7,5 | 9 |
| Glandularidad (%) | 97 | 67 | 41 | 29 | 20 | 9 | 4 |

Tabla 15. Equivalentes de PMMA con respecto a mamas. Fuente: Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

Recomendaciones para utilizar el dosímetro no invasivo

Los sensores mamográficos de los dosímetros analizados están preparados para medir la dosis y la CHR en todas las combinaciones de ánodo/filtro sin necesidad de realizar ningún ajuste. Solo hace falta colocar el sensor conectado en el centro del campo, con la diana a 6 cm, del borde frontal (A en la **Figura 31**) de la mesa de examen. El ángulo del plano horizontal tiene un impacto insignificante en el resultado de la medición.

Para las mediciones de kVp, es necesaria la selección de la combinación ánodo/filtro en los ajustes del sensor.

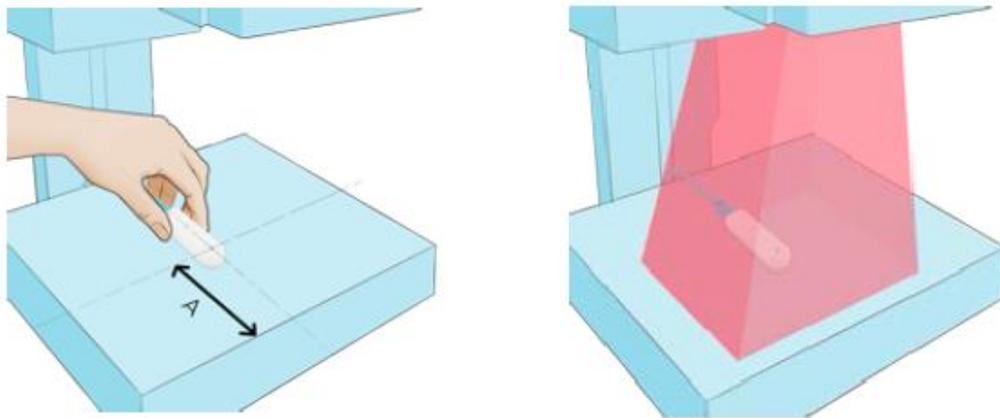


Figura 31. Especificación del modo en que se coloca el sensor mamográfico de un dosímetro no invasivo. Fuente: Manual de usuario de Fluke RaySafe X2.

Definición de los parámetros de medida

La dosis y la CHR (capa hemirreductora) se calculan a partir de los datos registrados.

La tasa de dosis es el promedio de la tasa de dosis, calculada como dosis/tiempo.

El tiempo se inicia la primera vez que la forma de onda de la tasa de dosis alcanza el 50% del pico y finaliza la última vez que se sitúa por debajo del 50%. Los valores intermedios corresponden al tiempo desde la activación inicial.

El kVp y la filtración total se calculan a partir de un promedio de las muestras por encima del ~90% del nivel máximo de la señal.

Los pulsos se contabilizan en cada activación inicial con más de 4 mseg desde la última activación final.

La tasa de pulsos y la dosis por pulso son los promedios de una cierta cantidad de últimos pulsos medidos, la cual varía dependiendo el dosímetro y el sensor utilizados para realizar las medidas.

En el caso de las mediciones superiores a 3 seg., las lecturas finales de la tasa de dosis, kVp, CHR y filtración total son promedios cambiantes que finalizan aproximadamente 1-2 seg. Antes del final de la medida. Las lecturas intermedias son promedios cambiantes.

Estándares para la evaluación del desempeño de los Displays digitales

La ACR y la National Electrical Manufacturers Association (NEMA) formaron un comité que generó un estándar para Imágenes digitales y comunicación referido como estándar DICOM (Digital Imaging and Communication). Este estándar tiene como objetivo permitir que las imágenes médicas sean transferidas de acuerdo al estándar DICOM para ser exhibidas en cualquier display compatible con DICOM y con una apariencia consistente.

Para evaluar los displays digitales de forma que se asegure un desempeño clínico aceptable, la American Association of Physicists in Medicine (AAPM) desarrolló un conjunto de patrones de prueba y una idea general de procedimientos para ponerlos en práctica en el Task Group Report 18. A continuación se expondrán una serie de parámetros que conciernen a la calidad de exhibición de la imagen en los displays digitales y el patrón apto para su evaluación o control (7). Los patrones pueden descargarse en formato DICOM en la siguiente página web: <http://deckard.mc.duke.edu/~samei/tg18>

- *Distorsión geométrica:* surge de los problemas que causan que la imagen exhibida sea geoméricamente diferente de la imagen original. Esto puede afectar el tamaño relativo y forma de las características de la imagen. Una evaluación visual de la distorsión digital puede ser llevada a cabo utilizando los patrones TG 18-QC y TG 18-LPV/LPH.
- *Reflejo:* Un display ideal tiene una luminancia basada solo en la luz generada por el mismo. En la práctica, la luz ambiente contribuye significativamente a la luz reflejada por la pantalla, que a su vez, depende de las características de la pantalla. Estas características pueden ser identificadas como reflejo especular, que consiste en la generación de reflejos de las fuentes de luz alrededor del monitor, y reflejo difuso, en el cual la luz se dispersa aleatoriamente. El patrón TG 18-AD consiste en patrones de bajo contraste que varían uniformemente para evaluar el reflejo difuso.
- *Respuesta de luminancia:* la imagen adquirida en modalidad digital es almacenada como un arreglo de valores de píxel. Estos valores de píxel son también valores en escala de grises, y son enviados a un display digital como valores de presentación o p-valores. Los p-valores son transformados en niveles de conducción digitales (digital driving levels DDLs), que luego son transformados en valores de luminancia a través de una tabla LUT. La transformación de los valores de presentación a DDLs se realiza de acuerdo con los estándares DICOM, que asegura que cuando los DDLs son exhibidos como niveles de luminancia, cambios iguales en niveles de luminancia correspondan a cambios iguales en p-valores. La respuesta de luminancia de una pantalla digital se refiere a la relación entre la luminancia exhibida y los valores de entrada de un display estandarizado.

El patrón de prueba TG 18-CT se utiliza para realizar una evaluación cualitativa de la respuesta de luminancia de los displays digitales. El

patrón contiene blancos de bajo contraste que deben ser visibles en cada una de las 16 regiones del patrón. Debe ser evaluado a una distancia de 30 cm aproximadamente. Para la evaluación cualitativa o visual de la dependencia angular se deben observar los blancos de media luna del patrón ubicándose en el eje normal del monitor y luego compararlos con los ángulos de visualización en los que la visibilidad de los blancos de media luna es alterada. El ángulo de visión en donde no se ven alterados los blancos del patrón definirá una región cónica, la cual será la región en la que el monitor será utilizado en la práctica clínica. Esta debe ser definida y delimitada en el monitor.

Para la evaluación cuantitativa de la uniformidad de la luminancia, se debe medir la luminancia en distintas regiones de los patrones TG 18-UNL10 y TG 18-UNL80 con un fotómetro externo.

- *Resolución de la pantalla:* La resolución espacial es la medida cuantitativa de la habilidad del display de producir imágenes separadas de diferentes puntos de un objeto con una alta fidelidad. Los patrones TG 18-CX y TG 18-PX pueden ser utilizados para evaluar esta característica.
- *Ruido del display:* el ruido es cualquier fluctuación o patrón de alta frecuencia que interfiere con la detección de la verdadera señal. El mismo puede ser cuantificado con el patrón TG 18-AFC que está basado en un método que determina solo cambios notables de luminancia como función del tamaño (7).

Capítulo 7: Análisis de factibilidad

El análisis FODA (fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas) es una herramienta que permite realizar un análisis de la viabilidad de un proyecto y trazar un plan de acción para llevarlo a cabo, mediante el estudio del ambiente externo e interno del mismo.

El ambiente externo hace referencia a aquellas situaciones del medio circundante que puede tener influencia en alguna parte de la realización del proyecto, manifestándose como oportunidades y amenazas. El ambiente interno alude a las cualidades del proyecto que pueden favorecer su emprendimiento o llevar a aprovechar una oportunidad, como también sus debilidades, que pueden convertir una situación en una posible amenaza (28).

Para tener una visión más clara del proyecto, se han organizado las cualidades de los ambientes externo e interno en la siguiente tabla:

| | Positivo | Negativo |
|---|--|---|
| Interno | Fortalezas | Debilidades |
| | 1. Resultados visibles en el mediano plazo. | 1. Inversión inicial para la adquisición de materiales. |
| | 2. Reducción de costos del proceso de adquisición de imagen. | 2. Necesidad de capacitación del personal. |
| | 3. Aumenta la satisfacción del paciente. | 3. Es necesario una organización adicional. |
| | 4. Disminución de fallas. | 4. Necesita del compromiso y cooperación de todas las personas que pertenecen o colaboran en el servicio de diagnóstico por imágenes. |
| | 5. Disminución de la dosis de radiación y aumento en la calidad de imagen, lo que conlleva un mejor diagnóstico médico y una reducción en el número de mamografías realizadas. | |
| | 6. Se puede adaptar los procesos de control de calidad a una organización ya existente de mantenimiento correctivo o preventivo. | |
| | 7. Adaptación del informe a las diferentes posibilidades y tecnologías de los distintos establecimientos. | |
| | 8. La estandarización de procesos permite realizar comparativas entre diferentes equipos y establecimientos. | |
| 9. El BIRADS permite unificar criterios diagnósticos. | | |
| Externo | Oportunidades | Amenazas |
| | 1. Interés del Ministerio de Salud en el proyecto. | 1. Normativa nacional escasa y poco precisa en relación a calidad en mamografía. |
| | 2. Colaboración de los centros que cuentan con servicio de diagnóstico por imágenes a través del Ministerio de Salud. | 2. No hay antecedentes en el país de la implementación de un plan de control de calidad. |
| | 3. Permite continuas adaptaciones a nuevas tecnologías, a través de la renovación de las pruebas de control de calidad. | 3. No es obligatoria la implementación de un plan de control de calidad en mamografía. |
| 4. Puede tomarse como ejemplo que en países desarrollados sea obligatorio, para los centros de diagnóstico por imágenes, llevar a cabo un plan de control de calidad. | 4. Falta de conocimiento respecto a los beneficios del control de calidad. | |

Tabla 16. Matriz FODA.

Con el fin facilitar el análisis FODA, se relacionaron fortalezas con oportunidades y debilidades con amenazas, a través de las matrices presentadas a continuación:

| Fortalezas | Oportunidades | | | |
|------------|---------------|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |
| 5 | | | | |
| 6 | | | | |
| 7 | | | | |
| 8 | | | | |
| 9 | | | | |

Tabla 17. Relación entre fortalezas y oportunidades para la aplicación del plan de control de calidad.

| Debilidades | Amenazas | | | |
|-------------|----------|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |

Tabla 18. Relación entre debilidades y amenazas para la aplicación del plan de control de calidad.

A partir del análisis de la relación entre las fortalezas y las oportunidades (Tabla 17) se puede llegar a la conclusión de que la intervención del Ministerio de Salud beneficiaría ampliamente el desarrollo del proyecto. En una primera instancia con la adquisición de materiales e instrumentos necesarios, conformando un kit de trabajo para ejecutar las pruebas de control de calidad en el equipo de mamografía. Posteriormente, el Ministerio puede relacionar los centros de salud provinciales, organizando la utilización de dicho kit de trabajo, promoviendo el plan de control de calidad en mamografía, valorando resultados y dando devoluciones constructivas.

Esta metodología permitiría que todos los centros de salud que cuentan con servicio de mamografía tengan al alcance los instrumentos necesarios para llevar a cabo el plan de control de calidad, amortizando y justificando la adquisición del equipamiento.

Por otro lado, en la Tabla 18, podemos ver que las debilidades y las amenazas se ven reforzadas por la costosa inversión inicial en materiales e instrumentos, en la ligereza e inexactitud de la normativa nacional argentina, la no obligatoriedad de llevar a cabo un plan de control de calidad (lo cual es considerado de gran importancia en países desarrollados debido a la disminución de los riesgos asociados a la mamografía cuando este se aplica), como así también por las capacitaciones necesarias y las modificaciones en la organización del servicio.

Los aspectos negativos antes mencionados se verían mitigados con la intervención activa del ministerio de salud, ya que sus intereses y funciones se ven representados con los objetivos del control de calidad en mamografía.

Conclusiones

Como conclusión, consideramos que se han cumplido los objetivos propuestos al comenzar el presente proyecto integrador.

Se elaboró un documento que abarca diferentes aspectos del control de calidad en mamografía, comprendiendo que la calidad no solo se refiere a los controles del equipo y sus accesorios, sino que engloba la estandarización de los procedimientos, los controles exhaustivos en los insumos y la concientización del personal involucrado en todo el proceso de obtención e informe de los estudios de mamografía.

El proyecto integrador se elaboró teniendo en cuenta la situación actual y los recursos disponibles de los distintos establecimientos que cuentan con servicio de diagnóstico por imágenes, para lo cual se adaptó la información de los manuales de control de calidad de los diferentes organismos internacionales y la normativa nacional vigente. Se pudo comprobar que la normativa nacional es escasa y a la hora de suministrar información y lineamientos específicos para confeccionar un plan de control de calidad. En este aspecto, la documentación de los organismos internacionales resultó de gran utilidad, ya que proporcionaron información detallada y sirvieron a modo de ejemplo para confeccionar el informe.

Se realizó el análisis de los instrumentos que permiten o que son necesarios para la implementación de un plan de Control de Calidad. En términos generales si bien están disponibles en el mercado los principales inconvenientes, a la hora de implementar el plan, es obtenerlos y saber usarlos.

Desde el punto de vista personal, el desarrollo del proyecto integrador nos aportó conocimiento acerca de los equipos de diagnóstico por imágenes, las técnicas empleadas por los mismos y, principalmente, nos permitió comprender como se relacionan los diferentes elementos involucrados y que influencia tienen en la obtención de una imagen radiológica.

Finalmente, aprendimos el papel fundamental que juega la mamografía a la hora de la detección precoz del cáncer de mama y como la misma contribuye al tratamiento y mitigación de esta patología. En este sentido, la calidad del estudio es indispensable para la detección y correcta interpretación de la enfermedad.

Bibliografía

1. Romero Castellano C. Evolución en el diagnóstico del cancer de mama: impacto de la mamografía digital y los programas de asistencia al diagnóstico por ordenador. Tesis doctoral. Universidad de Granada; 2012.
2. Botey Fernández M. Reconstrucción volumétrica con gel de plaquetas en tratamiento quirúrgico conservador de tumores. Tesis. Universidad Autónoma de Barcelona; 2012.
3. Gaona E. Optimización de los indicadores de calidad de imagen en mamografía analógica y digital. Instituto Politécnico Nacional de Mexico; 2007.
4. Rivas L, Di Sibio A. Guía para entender el cancer de mama. Programa nacional de cancer de mama. Instituto Nacional del Cancer; 2015.
5. Viniestra M. Cancer de mama en Argentina: organización, cobertura y calidad de las acciones de prevención y control. Organización Panamericana de la Salud; 2010.
6. Instituto Nacional del Cáncer. Ministerio de Salud. [Online]. [cited 2016 Abril 8. Available from: HYPERLINK "http://www.msal.gob.ar/inc/index.php/acerca-del-cancer/canceres-mas-frecuentes/cancer-de-mama"
<http://www.msal.gob.ar/inc/index.php/acerca-del-cancer/canceres-mas-frecuentes/cancer-de-mama> .
7. Bushong SC. Radiologic Science for Technologists: Physics, Biology, and Protection. Novena ed.: Elsevier; 2008.
8. Do Rego Benevides LA. Breast Dosimetry in Clinical Mamography. University of Florida; 2005.
9. Asociación Médica Argentina, Sociedad Argentina de Mastología, Sociedad Argentina de Radiología. Consenso Nacional Inter-Sociedades sobre Cancer de Mama: pautas para el diagnóstico y manejo de lesiones mamarias subclínicas. Academia Nacional de Medicina; 2006.
10. Moran Penco P, Chevalier del Rio M. Control de Calidad en Mamografía. Xunta de Galicia Consellería de Sanidade e Servicos Sociais; 2000.
11. Gaona E. Utilidad clínica de los programas de control de calidad en mamografía. Anales de radiología México. 2005;(2).
12. Campayo Esteban JM. Indicadores de calidad de imágenes digitales en programas de control de calidad en mamografía. Universidad Politécnica de Valencia; 2005.
13. Brosed Serreta A. Fundamentos de Física Médica: sefm.
14. American College of Radiology. 1999 Mamography. Quality Control Manual. Clinical Image Quality. ; 1999.
15. Elizalde Perez A. Breast Tomosynthesis: Physical fundamentals, indications and results. Revista de senología y patología mamaria. 2014.
16. Piñero Madrona A. Principios de la senología. Universidad de Murcia; 2015.
17. ARCAL, IAEA. Control de Calidad en Mamografía. ; 2006.
18. Palanca Sanchez 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.
19. Committee on Quality Assurance in Diagnostic X-Ray. Quality Control Recommendations for Diagnostic Radiography. Volume 3. ; 2001.
 20. Sociedad Española de Física Médica, Sociedad Española de Protección Radiológica, Sociedad Española de Radiología Médica. Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. ; 2012.
 21. Poveda CA. Sistema BI-RADS: descifrando el informe mamográfico. Repertorio de Medicina y Cirugía. 2010 Enero; XIX(1).
 22. Camargo ML, Morales M. Control de calidad de imágenes mamográficas. Facultad de Ingeniería. Universidad de San Juan.
 23. Poder Ejecutivo Nacional. Ley 17.557. Equipos de rayos x- Normas para la instalación y utilización de equipos. Boletín Oficial 05/12/67. ; 1967.
 24. Subsecretaría de Administración de Servicios y Programas de Salud. Disposición 560/1991. Instalaciones para realizar mamografías. Especificaciones técnicas. Boletín Oficial 25/04/1991. ; 1991.
 25. 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.
 26. Instituto Nacional del Cáncer; Ministerio de Salud Nacional. Guía Técnica de Procedimientos Mínimos de Control de Calidad en Mamografía. ; 2015.
 27. American College of Radiology. Mammography accreditation program testing instructions. ; 2015.
 28. Boiola J. Creación y Gestión de empresas innovadoras Córdoba: Universitas; 2012.

Glosario

Acinos: cada una de las dilataciones terminales de un conducto estrecho o de los lóbulos de una glándula.

Aponeurosis: membrana conjuntiva que recubre los músculos y sirve para fijarlos a otras partes del cuerpo.

Biopsia: examen microscópico de un trozo de tejido o una parte de líquido orgánico que se extrae de un ser vivo.

Biopsia trucut: es una técnica permite que extraer un cilindro de tejido tumoral conformado por sus células, elementos de soporte, tejido conectivo, vasos linfáticos y microcapilares,

Borrosidad cinética: falta de nitidez debida al movimiento del objeto o del paciente durante la exposición.

Borrosidad geométrica: falta de nitidez en relación con el tamaño del punto focal o del punto emisor de rayos X en el ánodo, con la inclinación del ánodo y con la distancia del objeto a la placa.

Bucky: es un dispositivo formado por varios componentes donde se aloja el receptor de imagen.

Carcinoma: forma de cáncer con origen en células de tipo epitelial o glandular, de tipo maligno.

Células epiteliales: células del tejido que recubre las superficies del cuerpo, tanto externas como de cavidades y conductos internos.

Conductos galactofaros: conductos que transportan leche desde los lóbulos mamarios al pezón.

Contusión: tipo de lesión física no penetrante sobre el cuerpo.

Espectroscopía: Conjunto de métodos empleados para estudiar en un espectro las radiaciones de los cuerpos incandescentes.

Fascia: estructura de tejido conectivo que se extiende por todo el cuerpo como una red tridimensional. Provee soporte, protección y forma.

Iluminancia: es la cantidad de flujo luminoso que incide sobre una superficie por unidad de área.

Imagen latente: imagen invisible formada en un material fotográfico como resultado de la exposición y que se convierte en visible mediante el revelado.

Latitud de imagen: propiedad que se corresponde con el rango dinámico de adquisición, esto es, con el intervalo de intensidades de señal, dentro del cual el sistema responde de manera adecuada.

Luminancia: describe la medición entre la cantidad de luz emitida, pasando por o reflejada desde una superficie particular desde un ángulo sólido.

Luminiscencia: proceso de emisión de luz originada a temperatura ambiente.

Lumen: espacio interior de una estructura tubular.

Matriz extracelular: conjunto de materiales extracelulares que forman parte de un tejido.

Membrana basal: matriz extracelular de sostén y de espesor variable, que se encuentra en la base de los tejidos epiteliales.

Metástasis: proceso de propagación de un foco canceroso a un órgano distinto de aquel en que se inició.

Mutaciones somáticas: aquellas que se presentan en cualquiera de las células del cuerpo, excepto las células germinativas y, por lo tanto, no pasan a los hijos.

Necrosis: patrón morfológico de la muerte patológica de un conjunto de células o de cualquier tejido en un organismo vivo, provocada por un agente nocivo que causa una lesión tan grave que no se puede reparar o curar.

Neoplasia: Una neoplasia es una masa anormal de tejido, producida por multiplicación de algún tipo de células; esta multiplicación es descoordinada con los mecanismos que controlan la multiplicación celular en el organismo, y los supera.

Nódulo: masa de células redonda, abultada y dura de tejido que puede ser normal o patológica.

Parénquima: aquel tejido que hace del órgano algo funcional.

Patología: rama de la medicina que se ocupa del estudio de las enfermedades. Comprende principalmente la búsqueda de sus causas, de sus factores desencadenantes o de los factores que las favorecen así como del pronóstico, con el objetivo final de entender mejor manera cómo tratarlas y también de prevenirlas.

Resolución espacial: La resolución espacial es una medida de la capacidad de un sistema de imagen para producir imágenes de objetos en función del tamaño de éstos.

Semiología: Parte de la medicina que estudia los síntomas de las enfermedades, los cuales constituyen el instrumento de trabajo que permite apreciar la situación clínica de un enfermo y establecer un diagnóstico.

Tejido conjuntivo: tejido que concurre en la función de sostén e integración sistémica del organismo. Participa de la cohesión o separación de los diferentes elementos tisulares que componen los órganos y sistemas.

Tejido conjuntivo aerolar laxo: tipo de tejido conjuntivo que forma parte del tejido subcutáneo.

Tejido conjuntivo: tejido que concurre en la función de sostén e integración sistémica del organismo. Participa de la cohesión o separación de los diferentes elementos tisulares que componen los órganos y sistemas.

ANEXOS

ANEXO I: Hojas de recolección de datos para pruebas de QC de equipos de mamografía analógica o convencional

PLANILLA DE TOMA DE DATOS DIARIA, SEMANAL Y MENSUAL

| | |
|-----------------------------------|--|
| Nombre del establecimiento | |
| Informe No. | |
| Fecha | |
| Evaluador | |
| Tipo de control | |

| | |
|--|--|
| Marca y modelo del mamógrafo | |
| Tubo de rayos x (marca, modelo y número de serie) | |
| Material del ánodo (indicar los tipos posibles) | |
| Material del filtro (indicar los tipos posibles y su espesor) | |
| Rejilla (Si/No) | |
| Control Automático de Exposición (Si/No) | |
| Selección automática de mAs, kV, ánodo/filtro (Si/No) | |

| | |
|--|--|
| Marca y modelo del procesador | |
| Tipo de procesador | |
| Marca y modelo de los chasis | |
| Marca y modelo de las películas | |

A0-Inspección visual

| Parámetro | Sí | No |
|--|----|----|
| 1. El equipo es mecánicamente estable | | |
| 2. Todos los indicadores y selectores del equipo funcionan | | |
| 3. Los movimientos se realizan sin dificultad | | |
| 4. Los micro interruptores trabajan correctamente | | |
| 5. Existen indicadores de angulación | | |
| 6. El receptor de imágenes está libre de vibraciones | | |
| 7. El chasis se desliza suavemente y sin dificultad | | |
| 8. El chasis quedo fijo en cualquier orientación de la bandeja | | |
| 9. El compresor de mama se encuentra en buen estado | | |
| 10. El equipo tiene escala de compresión | | |
| 11. El sistema para liberar la compresión funciona | | |
| 12. Existe barrera de protección para el operador | | |
| 13. El equipo tiene conexión a tierra | | |
| 14. La integridad del sistema rejilla-receptor es correcta | | |
| 15. La integridad de protección facial es correcta | | |

Conforme SI/NO: _____

A1-Distancia Foco-Película

| | |
|--|--|
| Distancia Foco-Película medida (cm) | |
| Distancia Foco-Película de referencia (cm) | |

Conforme SI/NO: _____

A6-Compensación del CAE con el espesor, la tensión y los modos de operación

| Espesor PMMA (cm) | Ánodo/Filtro | kV | mAs | DO | (DOi-Dopromedio) |
|-------------------|--------------|----|-----|--------------------------|------------------|
| 2 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| 4,5 | | | | | |
| 6 | | | | | |
| 7 | | | | | |
| | | | | Dopromedio | |
| | | | | Máxima desviación | |

Conforme SI/NO: _____

A8-Tasa de rechazo de películas

| | |
|---|--|
| Período de toma de datos | |
| Número total de estudios realizados | |
| Número de películas rechazadas | |
| Tasa de rechazo (Películas rechazadas/Número total de placas realizadas) | |

Conforme SI/NO: _____

| Causa del rechazo | Clave identificativa | Frecuencia |
|-------------------|----------------------|------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

A8-Evaluación semanal de la calidad de imagen

Nº de chasis control de calidad: _____

Condiciones de exposición (condiciones clínicas):

| | |
|-------------------------------------|--|
| CAE/Manual | |
| Tensión (kV) | |
| Carga (mAs) | |
| Ánodo/Filtro | |
| Posición del selector de densidades | |
| Posición del CAE | |

Imagen del maniquí de calidad de imagen (ACR)

| Nº de masas | Nº de artefactos - masas | Puntuación de masas | Nº de fibras | Nº de artefactos - fibras | Puntuación de fibras | Nº de grupos de micros | Nº de artefactos - micros | Puntuación micros |
|---------------------|--------------------------|---------------------|---------------------|---------------------------|----------------------|------------------------|---------------------------|-------------------|
| | | | | | | | | |
| Evaluación anterior | | | Evaluación anterior | | | Evaluación anterior | | |
| Diferencia | | | Diferencia | | | Diferencia | | |

Conforme SI/NO: _____

| DO fondo | DO disco | DO punto adyacente | Diferencia de densidades |
|----------|----------|--------------------|--------------------------|
| | | | |

Conforme SI/NO: _____

A11-Sala de almacenamiento de las películas

| | |
|------------------|--|
| Temperatura (°C) | |
| Humedad (%) | |

Conforme SI/NO: _____

A12 - Pruebas del cuarto oscuro

| | |
|------------------------------|--|
| Temperatura (°C) | |
| Humedad (%) | |
| Nivel de radiación (μGy/sem) | |

| | |
|----------------------------|--|
| Ventilación: | |
| Funciona el extractor | |
| Se percibe olor a químicos | |

Conforme SI/NO: _____

Procesador

Temperatura, tiempo de procesado, pH y razón de reabastecimiento

| | |
|---|--|
| Temperatura nominal del líquido de revelador (°C) * | |
| Temperatura medida del líquido revelador (°C) | |
| Temperatura medida del fijador | |

* indicado en el procesador

Conforme SI/NO: _____

| | | |
|------------------------------|--|-------------------------------------|
| | | Valor recomendado por el fabricante |
| pH del líquido de revelado * | | |
| pH fijador | | |

* indicado en el procesador

Conforme SI/NO: _____

| | |
|--|--|
| Tiempo de procesado recomendado para el tipo de película (min) | |
| Tiempo de procesado medido (min) | |

Conforme SI/NO: _____

Sensitometría

Determinación de los Niveles Operativos Iniciales (N.O.I.)

| Fecha | | | | | | Valores promedio |
|-------|------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|------------------|
| Paso | Densidad Óptica medida | | | | | |
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | | | | | | |
| 5 | | | | | | |
| 6 | | | | | | |
| 7 | | | | | | |
| 8 | | | | | | |
| 9 | | | | | | |
| 10 | | | | | | |
| 11 | | | | | | |
| 12 | | | | | | |
| 13 | | | | | | |
| 14 | | | | | | |
| 15 | | | | | | |
| 16 | | | | | | |
| 17 | | | | | | |
| 18 | | | | | | |
| 19 | | | | | | |
| 20 | | | | | | |
| 21 | | | | | | |
| | Día 1 | Día 2 | Día 3 | Día 4 | Día 5 | |

Valores de NOIs

| | Paso | DO |
|-----|------|----|
| V | | |
| MD | | |
| DD | | |
| B+N | | |

Valores semanales

| | DO |
|-----|----|
| V | |
| MD | |
| DD | |
| B+N | |

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

Artefactos debidos a la procesadora

| | |
|-----------|--|
| Rodillos | |
| Líquidos | |
| Mecánicos | |

Conforme SI/NO: _____

| |
|-----------------------------|
| <p>CONCLUSIONES:</p> |
|-----------------------------|

PLANILLAS DE TOMA DE DATOS SEMESTRAL Y ANUAL

| | |
|-----------------------------------|--|
| Nombre del establecimiento | |
| Informe No. | |
| Fecha | |
| Evaluador | |
| Tipo de control | |

| | |
|--|--|
| Marca y modelo del mamógrafo | |
| Tubo de rayos x (marca, modelo y número de serie) | |
| Material del ánodo (indicar los tipos posibles) | |
| Material del filtro (indicar los tipos posibles y su espesor) | |
| Rejilla (Si/No) | |
| Control Automático de Exposición (Si/No) | |
| Selección automática de mAs, kV, ánodo/filtro (Si/No) | |

A1-Parámetros geométricos**Coincidencia campo de radiación-película**

| Posición | Diferencia entre película y campo de radiación |
|----------------|--|
| Tórax | |
| Lado derecho | |
| Lado izquierdo | |
| Lado posterior | |

| | |
|--|--|
| Alineación compresor-soporte (mm) | |
| Imagen del borde del compresor (Sí/No) | |

Conforme SI/NO: _____

Uniformidad del campo de radiación

| DO lado derecho | DO lado izquierdo | Desviación |
|-----------------|-------------------|------------|
| | | |

Conforme SI/NO: _____

Artefactos del equipo

| | |
|---|--|
| Presencia de artefactos (Sí/No) | |
| Se corroboró que no se deben a la procesadora o los chasis (Sí/No) | |
| Los artefactos son producidos por los dispositivos que interceptan el haz (Sí/No) | |

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

A2-Calidad del haz

Exactitud

| | |
|-------------------|--|
| P_{It} (mAs) | |
| Tamaño del foco | |
| Ánodo/Filtro | |
| Compresor (Sí/No) | |

| | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|
| Valor de U (kV) nominal seleccionado | | | | | | | |
| Valor de U (kV) medido | | | | | | | |
| Desviación (%): $100 * \frac{ U_{medido} - U_{nom} }{U_{nom}}$ | | | | | | | |

| | |
|----------------------------|--|
| Valor de la desviación (%) | |
|----------------------------|--|

Conforme SI/NO: _____

Repetibilidad

| | Medidas | | | | |
|-------|---------|--|--|--|--|
| 28 kV | | | | | |

Desviación máxima (%) = _____

$$Desviación\ Máxima\ (\%) = 100 * \frac{S_U}{U_{promedio}}$$

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

Filtración**a) Condiciones de referencia**

| | |
|-------------------|-------|
| Ánodo/Filtro | Mo/Mo |
| Tensión (kV) | 28 |
| Carga (mAs) | |
| Compresor (Sí/No) | |

| Filtro (mm Al) | Lecturas | | | Valor medio |
|----------------|----------|--|--|-------------|
| 0,0 | | | | |
| 0,3 | | | | |
| 0,4 | | | | |

| | |
|-----|--|
| CHR | |
|-----|--|

$$CHR = \frac{F_1 * \ln\left(\frac{2L_2}{L_0}\right) - F_2 * \ln\left(\frac{2L_1}{L_0}\right)}{\ln\left(\frac{L_2}{L_1}\right)}$$

Conforme SI/NO: _____

A3-Tiempo de exposición

| Condiciones de referencia | |
|--|-------|
| Ánodo/Filtro | Mo/Mo |
| Tensión (kV) | 28 |
| Tamaño del foco | |
| El equipo tiene indicador de tiempo de disparo (Sí/No) | |

Exactitud

| | | | | |
|---------------------------------------|--|--|--|--|
| Tiempo nominal seleccionado t (mseg.) | | | | |
| Tiempo medido (mseg.) | | | | |
| Desviación (%) * | | | | |
| Desviación máxima (%) | | | | |

$$* \text{Desviación (\%)} = 100 * \frac{t_{nom} - t_{medido}}{t_{nom}}$$

Conforme SI/NO: _____

Repetibilidad

| | | | | | |
|-----------------|---------------|--|--|--|--|
| Tiempo nominal | Tiempo medido | | | | |
| 200 mseg. | | | | | |
| Repetibilidad * | | | | | |

$$* \text{Repetibilidad} = 100 * \frac{S_t}{t_{promedio}}$$

Conforme SI/NO: _____

A4-Rendimiento

| | |
|--|--|
| Dosímetro (marca y modelo) | |
| Unidad de lectura | |
| Factor de calibración | |
| Corrección de P y T automático (Sí/No) | |

Cálculo del factor de corrección por presión y temperatura

| | |
|-----------------------------------|--|
| Presión (mbar) | |
| Temperatura (°C) | |
| Presión (mbar) de cal. (P_o) | |
| Temperatura (T_o) | |
| Factor de corrección (k_{TP}) | |

$$k_{TP} = \frac{(273,2 + T) * P_o}{(273,2 + T_o) * P}$$

Medida de los rendimientos y cálculo de la linealidad

| Condiciones de referencia | |
|---------------------------|-------|
| Ánodo/Filtro | Mo/Mo |
| Tensión (kV) | 28 |

| mAs | Lecturas | | | | | Valor medio | Rendimiento (mGy/mAs) | Linealidad * |
|-----|----------|--|--|--|--|-----------------------------|-----------------------|--------------|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | Valor medio | | |
| | | | | | | Valor a 1 m del foco | | |

$$* L = 100 * \frac{|R_i - R_{i-1}|}{R_{i-1}}$$

Conforme SI/NO: _____

Medida de la repetibilidad

| P_{It} (mAs) | Lecturas | | | | | Repetibilidad * |
|----------------|----------|----|----|----|----|-----------------|
| | L1 | L2 | L3 | L4 | L5 | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | Máximo: |

$$* \text{Repetibilidad} = \frac{S_{P_{It}}}{P_{It, \text{ promedio}}}$$

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

A5-Rejilla

| | |
|---|--|
| Se observan líneas en la imagen (Sí/No) | |
| Se deben a la rejilla (Sí/No) | |

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

A6-Control Automático de Exposición (CAE)**Repetibilidad**

| | |
|--|--|
| Seleccionar condiciones clínicas para una mama de 50 mm de espesor bajo compresión | |
| Tensión (kV) | |
| Ánodo/Filtro | |

| Nº de disparo | P_{It} (mAs) | DO |
|-------------------|----------------|----|
| 1 | | |
| 2 | | |
| 3 | | |
| 4 | | |
| 5 | | |
| Máxima desviación | * | ** |

$$* \text{ Desviación (\%)} = 100 * \frac{S_{P_{It}}}{P_{It_{promedio}}}$$

$$** \text{ Desviación (\%)} = |DO_i - DO_{promedio}|_{máx}$$

Conforme SI/NO: _____

Incrementos de DO por paso del selector de densidades

| Posición del selector | mAs | Diferencia de mAs entre pasos (%) * | DO | Diferencia de DO entre pasos |
|-----------------------|-----|-------------------------------------|----|------------------------------|
| -5 | | | | |
| -4 | | | | |
| -3 | | | | |
| -2 | | | | |
| -1 | | | | |
| 0 | | | | |
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |
| 5 | | | | |

$$* 100 \times \frac{|P_{It_i} - P_{It_{i+1}}|}{P_{It_{i+1}}}$$

Conforme SI/NO: _____

A7- Compresión

| | |
|--|--|
| Automática (Sí/No) | |
| Indicador de la fuerza de compresión (Sí/No) | |

| | Fuerza de compresión medida (N) | Fuerza de compresión nominal (N) |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|
| Modo Manual | | |
| Modo Automático | | |

Conforme SI/NO: _____

A8-Calidad de imagen

Resolución espacial

| | | |
|----------|----------------------|--------------------|
| | Dirección horizontal | Dirección vertical |
| Nº pl/mm | | |

Conforme SI/NO: _____

Contraste de la imagen

| | |
|---|--|
| Condiciones clínicas para una mama promedio (45 mm de PMMA) | |
| Tensión (kV) | |
| Ánodo/Filtro | |

| | | | | | | |
|------------------|-----------------|------|------|------|------|------|
| | Cuña escalonada | | | | | |
| | DO 1 | DO 2 | DO 3 | DO 4 | DO 5 | DO 6 |
| DO medida | | | | | | |
| DO de referencia | | | | | | |

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

A9-Dosimetría

| | |
|--|--|
| Dosímetro (marca y modelo) | |
| Unidad de lectura | |
| Factor de calibración | |
| Corrección de P y T automático (Sí/No) | |

Cálculo del factor de corrección por presión y temperatura

| | |
|-----------------------------------|--|
| Presión (mbar) | |
| Temperatura (°C) | |
| Presión (mbar) de cal. (P_0) | |
| Temperatura (T_0) | |
| Factor de corrección (k_{TP}) | |

$$k_{TP} = \frac{(273,2 + T) * P_0}{(273,2 + T_0) * P}$$

a) Determinación del valor de los mAs.

| Condiciones de medida | |
|------------------------------------|-------------|
| Nº de chasis | |
| Compresor | En contacto |
| Condiciones clínicas seleccionadas | |

| Equipos semi-automáticos | |
|----------------------------|--|
| Distancia foco-cámara (mm) | |
| Ánodo/Filtro | |
| Tensión U (kV) | |
| Posición control de DO | |

| Equipos automáticos | |
|----------------------------|--|
| Distancia foco-cámara (mm) | |
| Posición control de DO | |

a.1) Equipos con indicador de los mAs al final de la exposición

| Ánodo/Filtro | U (kV) | $P_{It, auto}$ (mAs) | DO |
|--------------|--------|----------------------|----|
| | | | |

a.2) Equipos sin indicador de los mAs al final de la exposición**1) Exposición con CAE**

| Ánodo/Filtro | U (kV) | Lectura dosímetro (M_{auto}) | DO |
|--------------|--------|-------------------------------------|----|
| | | | |

2) Exposición manual

| Ánodo/Filtro | U (kV) | $P_{It, manual}$ (mAs) | Lectura dosímetro (M_{manual}) * | DO |
|--------------|--------|---------------------------|---|----|
| | | | | |
| | | | | |

$$* P_{It,auto} = \left(\frac{M_{auto}}{M_{manual}} \right) * P_{It,manual}$$

Medida del kerma incidente

| | |
|-------------------------------|--|
| $P_{It,auto}$ (mAs) | |
| Lectura cámara (M_{auto}) | |

$$k_i = M_{auto} * N_{mammo} * k_{TP}$$

Conforme SI/NO: _____

Estimación de la dosis glandular promedio

$$D_G = C_{DG, Ki, PMMA} * s * k_i$$

Conforme SI/NO: _____

A10- Sistema de imagen

| | |
|--|--|
| Marca y modelo de los chasis | |
| Marca y modelo de las pantallas intensificadoras | |
| Marca y modelo de las películas | |

| | |
|--|--|
| La pantalla se observa libre de impurezas? | |
| La pantalla se observa sin daños físicos? | |

Conforme SI/NO: _____

Contacto pantalla – película

Se observan áreas con manchas en la película?:

| Número de chasis | (SI/NO) |
|------------------|---------|
| | |
| | |
| | |
| | |

Conforme SI/NO: _____

Hermeticidad del chasis

| Número de chasis | Existen zonas veladas mayores a 0,5 cm en los bordes? | Existen zonas veladas en el centro de la placa? |
|------------------|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Conforme SI/NO: _____

A11-Sala de almacenamiento de películas

| | |
|------------------------------|--|
| Temperatura (°C) | |
| Humedad (%) | |
| Nivel de radiación (μGy/sem) | |

Conforme SI/NO: _____

CONCLUSIONES:

***ANEXO II: Hojas de recolección de datos para pruebas de QC
de equipos de mamografía digital***

PLANILLA DE TOMA DE DATOS DIARIA, SEMANAL Y MENSUAL

| | |
|-----------------------------------|--|
| Nombre del establecimiento | |
| Informe No. | |
| Fecha | |
| Evaluador | |
| Tipo de control | |

| | |
|--|--|
| Marca y modelo del mamógrafo | |
| Tubo de rayos x (marca, modelo y número de serie) | |
| Material del ánodo (indicar los tipos posibles) | |
| Material del filtro (indicar los tipos posibles y su espesor) | |
| Rejilla (Si/No) | |
| Control Automático de Exposición (Si/No) | |
| Selección automática de mAs, kV, ánodo/filtro (Si/No) | |

D0-Inspección visual**Inspección visual del equipo mamográfico**

| Parámetro | Sí | No |
|--|-----------|-----------|
| 1. El equipo es mecánicamente estable | | |
| 2. Todos los indicadores, luces y selectores del equipo funcionan correctamente | | |
| 3. Los movimientos se realizan sin dificultad | | |
| 4. Los interruptores trabajan correctamente | | |
| 5. Los indicadores de angulación funcionan correctamente | | |
| 6. El receptor de imágenes está libre de vibraciones | | |
| 7. El CR se desliza suavemente y sin dificultad en el bucky | | |
| 8. El CR quedo fijo en cualquier orientación de la bandeja | | |
| 9. La compresión puede ser liberada manual o automáticamente ante un corte de energía | | |
| 10. La escala de compresión es precisa y reproducible | | |
| 11. El sistema para liberar la compresión funciona | | |
| 12. El paciente y el operador no están expuestos a bordes punzantes u otros peligros, incluyendo los eléctricos | | |
| 13. La protección contra la radiación del operador es adecuada | | |
| 14. Se encuentran disponibles, de manera apropiada y actualizada, las tablas de controles técnicos del operador | | |
| 15. La integridad de protección facial es correcta | | |
| 16. La imagen contiene la identificación de la institución y el paciente, la hora y fecha de la adquisición de la imagen y factores técnicos, etc. | | |
| 17. El encabezado DICOM contiene la correcta identificación de la institución y paciente, la hora y fecha de la adquisición de la imagen y factores técnicos, etc. | | |

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

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

| Parámetro | Sí | No |
|--|----|----|
| 1. Temperatura de la sala | | |
| 2. No hay partes sueltas | | |
| 3. Limpieza | | |
| 4. No hay fisuras en la paleta de compresión | | |
| 5. Liberación automática de la compresión | | |
| 6. Liberación de la compresión en el caso de corte de suministro de la energía | | |
| 7. Integridad general | | |
| 8. Los cables no se encuentran debajo de partes pesadas | | |
| 9. Indicador de la angulación | | |
| 10. Trabas | | |
| 11. Estado de la luz de colimación | | |
| 12. Libertad de movimientos | | |
| 13. Integridad del protector facial | | |
| 14. Paneles, interruptores, luces, medidores | | |
| 15. Tablas de técnicas | | |
| 16. Tiempo y fecha de las imágenes es correcta | | |
| 17. La identificación de la institución en las imágenes es correcta | | |
| 18. Protectores de radiación del operador | | |
| 19. Solución de limpieza | | |

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

Inspección visual para artefactos (CR)

| | |
|---|--|
| Presencia de artefactos (Sí/No) | |
| Fue necesaria la limpieza de alguna de las partes comprometidas (Sí/No) | |
| Se encontró la causa / Se solucionó el problema (Sí/No) | |

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

D1-Parámetros geométricos**Distancia Foco-Detector**

| | |
|--|--|
| Distancia Foco-Película medida (cm) | |
| Distancia Foco-Película de referencia (cm) | |

Conforme SI/NO: _____

D6-Evaluación semanal del CAE

| Condiciones de evaluación | |
|---------------------------|--|
| Tensión (kV) | |
| Amperaje (mAs) | |
| Ánodo/Filtro | |
| Fuerza de compresión (N) | |

| Espesor de PMMA | VMP | | | DTP | | | RSR |
|-----------------|------------|--------|------------|------------|--------|------------|-----|
| | Referencia | Medido | Desviación | Referencia | Medido | Desviación | |
| 30 | | | | | | | |
| 45 | | | | | | | |
| 60 | | | | | | | |

Conforme SI/NO: _____

D7-Compresión**Exactitud del espesor determinado por el sistema de compresión**

| | |
|---|--|
| Automática (Sí/No) | |
| Indicador del espesor de compresión (Sí/No) | |

| PMMA | Espesores | | |
|------|-------------|-------------|-----------------|
| | Equipo (mm) | Medido (mm) | Desviación (mm) |
| 30 | | | |
| 45 | | | |
| 60 | | | |

Conforme SI/NO: _____

D8-Detectores**Constancia de la uniformidad de la imagen**

| Condiciones de evaluación | |
|---------------------------|--|
| Tensión (kV) | |
| Amperaje (mAs) | |
| Ánodo/Filtro | |
| Fuerza de compresión (N) | |

| | ROI central | ROI 1 | ROI 2 | ROI 3 | ROI 4 |
|-------------------------|-------------|-------|-------|-------|-------|
| VMP | | | | | |
| Desviación máxima (%) * | | | | | |

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

Conforme SI/NO: _____

Artefactos en los CR (CR)

| Condiciones de referencia | |
|---------------------------|-------|
| Tensión (kV) | 28 kV |
| Ánodo/Filtro | Mo/Mo |

| | |
|---|--|
| Presencia de artefactos (Sí/No) | |
| Se realizó la limpieza de los CR en los cuales se detectaron artefactos (Sí/No) | |
| Se solucionó el problema (Sí/No) | |

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

Artefactos y verificación de elementos defectuosos del detector (DR)

| Condiciones de referencia | |
|---------------------------|-------|
| Tensión (kV) | 28 kV |
| Ánodo/Filtro | Mo/Mo |

| | |
|---|--|
| Presencia de artefactos (Sí/No) | |
| Se realizó una evaluación de los posibles causantes de los artefactos (Sí/No) | |
| Se solucionó el problema (Sí/No) | |

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

Borrado de las placas CR (CR)

| ID de los CR | Se realizó el borrado adicional | |
|--------------|---------------------------------|----|
| | Sí | No |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

D9-Calidad de imagen**Control de calidad en un objeto de prueba y artefacto de campo completo**

| Condiciones de evaluación | |
|---------------------------|--|
| Tensión (kV) | |
| Ánodo/Filtro | |

| | mAs | VMP | RDSR | IE |
|------------------------|-----|-----|------|----|
| Valor de base | | | | |
| Límite superior (+10%) | | | | |
| Límite inferior (-10%) | | | | |
| Valor medido | | | | |

OBSERVACIONES:

| | |
|---|--|
| Presencia de artefactos (Sí/No) | |
| Se realizó una evaluación de los posibles causantes de los artefactos (Sí/No) | |
| Se solucionó el problema (Sí/No) | |

Conforme SI/NO: _____

Análisis de la repetición de imágenes

| | |
|---|--|
| Período de toma de datos | |
| Número total de exposiciones realizadas | |
| Número de exposiciones innecesarias | |
| Tasa de repeticiones * | |

$$* \text{ Tasa de repeticiones (\%)} = 100 * \frac{\text{Exposiciones innecesarias}}{\text{Total de exposiciones realizadas}}$$

| Causa del rechazo | Clave identificativa | Frecuencia |
|-------------------|----------------------|------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

D11-Impresora láser

Sensitometría

Determinación de los Niveles Operativos Iniciales (N.O.I.)

| Fecha | | | | | | Valores promedio |
|-------|------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|------------------|
| Paso | Densidad Óptica medida | | | | | |
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | | | | | | |
| 5 | | | | | | |
| 6 | | | | | | |
| 7 | | | | | | |
| 8 | | | | | | |
| 9 | | | | | | |
| 10 | | | | | | |
| 11 | | | | | | |
| 12 | | | | | | |
| 13 | | | | | | |
| 14 | | | | | | |
| 15 | | | | | | |
| 16 | | | | | | |
| 17 | | | | | | |
| 18 | | | | | | |
| 19 | | | | | | |
| 20 | | | | | | |
| 21 | | | | | | |
| | Día 1 | Día 2 | Día 3 | Día 4 | Día 5 | |

Valores de NOIs

| | Paso | DO |
|-------------------|------|----|
| $D_{m\acute{a}x}$ | | |
| DD | | |
| MD | | |
| B+N | | |

Valores semanales

| | DO |
|-------------------|----|
| $D_{m\acute{a}x}$ | |
| DD | |
| MD | |
| B+N | |

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

Artefactos debido a la impresora láser

| | Sí | No |
|------------------|----|----|
| DO uniforme | | |
| Líneas | | |
| Rayas | | |
| Puntos | | |
| Machas | | |
| Otros artefactos | | |

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

D12-Estación de trabajo**Inspección del monitor, limpieza y condiciones de observación**

| | Sí | No |
|---|-----------|-----------|
| Limpieza del monitor | | |
| Manchas en el monitor | | |
| Iluminación ambiental (lux) | | |
| Fuentes de luz intensas cerca del monitor | | |
| Condiciones de visualización adecuadas | | |

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

Control de calidad del monitor

| Identificación del monitor: | | |
|---|-----------|---------|
| | Izquierdo | Derecho |
| Calidad general de la imagen (Cumple/No Cumple) | | |
| Evidencias de borrosidad | | |
| Evidencias de artefacto | | |
| Distorsión geométrica (Cumple/No Cumple) | | |
| Líneas derechas | | |
| Imagen centrada | | |
| Boxes cuadrados | | |
| Luminancia (Cumple/No Cumple) | | |
| Cuadrados en el centro del patrón | | |
| Box 0-5% visible | | |
| Box 95-100% visible | | |

| | | |
|--|--|--|
| Número de letras visibles ("QUALITY CONT"): _____ | | |
| Oscuro | | |
| Gris | | |
| Claro | | |
| Verificación de la imagen clínica (Cumple/No Cumple) | | |
| El fondo es negro (partes que no son de tejido mamario) | | |
| El tono de negro de fondo es igual en los dos monitores | | |
| Áreas de tejido denso con igual brillo en ambos monitores | | |
| Áreas de tejido denso con igual contraste en ambos monitores | | |

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

CONCLUSIONES:

PLANILLA DE TOMA DE DATOS SEMESTRAL Y ANUAL

| | |
|-----------------------------------|--|
| Nombre del establecimiento | |
| Informe No. | |
| Fecha | |
| Evaluador | |
| Tipo de control | |

| | |
|--|--|
| Marca y modelo del mamógrafo | |
| Tubo de rayos x (marca, modelo y número de serie) | |
| Material del ánodo (indicar los tipos posibles) | |
| Material del filtro (indicar los tipos posibles y su espesor) | |
| Rejilla (Si/No) | |
| Control Automático de Exposición (Si/No) | |
| Selección automática de mAs, kV, ánodo/filtro (Si/No) | |

A1-Parámetros geométricos**Coincidencia campo de radiación-película**

| Posición | Diferencia entre película y campo de radiación |
|----------------|--|
| Tórax | |
| Lado derecho | |
| Lado izquierdo | |
| Lado posterior | |

| | |
|--|--|
| Alineación compresor-soporte (mm) | |
| Imagen del borde del compresor (Sí/No) | |

Conforme SI/NO: _____

Artefactos del equipo

| | |
|---|--|
| Presencia de artefactos (Sí/No) | |
| Se corroboró que no se deben a la procesadora o los chasis (Sí/No) | |
| Los artefactos son producidos por los dispositivos que interceptan el haz (Sí/No) | |

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

D2-Calidad del haz

Exactitud

| | |
|-------------------|--|
| P_{It} (mAs) | |
| Tamaño del foco | |
| Ánodo/Filtro | |
| Compresor (Sí/No) | |

| | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|
| Valor de U (kV) nominal seleccionado | | | | | | | |
| Valor de U (kV) medido | | | | | | | |
| Desviación (%): $100 * \frac{ U_{medido} - U_{nom} }{U_{nom}}$ | | | | | | | |

| | |
|----------------------------|--|
| Valor de la desviación (%) | |
|----------------------------|--|

Conforme SI/NO: _____

Repetibilidad

| | Medidas | | | | |
|-------|---------|--|--|--|--|
| 28 kV | | | | | |

Desviación máxima (%) = _____

$$Desviación\ Máxima\ (\%) = 100 * \frac{S_U}{U_{promedio}}$$

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

Filtración

a) Condiciones de referencia

| | |
|-------------------|-------|
| Ánodo/Filtro | Mo/Mo |
| Tensión (kV) | 28 |
| Carga (mAs) | |
| Compresor (Sí/No) | |

| Filtro (mm Al) | Lecturas | | | Valor medio |
|----------------|----------|--|--|-------------|
| 0,0 | | | | |
| 0,3 | | | | |
| 0,4 | | | | |

| | |
|-----|--|
| CHR | |
|-----|--|

$$CHR = \frac{F_1 * \ln\left(\frac{2L_2}{L_0}\right) - F_2 * \ln\left(\frac{2L_1}{L_0}\right)}{\ln\left(\frac{L_2}{L_1}\right)}$$

Conforme SI/NO: _____

D3-Tiempo de exposición

| Condiciones de referencia | |
|--|-------|
| Ánodo/Filtro | Mo/Mo |
| Tensión (kV) | 28 |
| Tamaño del foco | |
| El equipo tiene indicador de tiempo de disparo (Sí/No) | |

Exactitud

| | | | | |
|---------------------------------------|--|--|--|--|
| Tiempo nominal seleccionado t (mseg.) | | | | |
| Tiempo medido (mseg.) | | | | |
| Desviación (%) * | | | | |
| Desviación máxima (%) | | | | |

* $Desviación (\%) = 100 * \frac{t_{nom} - t_{medido}}{t_{nom}}$

Conforme SI/NO: _____

Repetibilidad

| | | | | | |
|-----------------|---------------|--|--|--|--|
| Tiempo nominal | Tiempo medido | | | | |
| 200 mseg. | | | | | |
| Repetibilidad * | | | | | |

* $Repetibilidad = 100 * \frac{S_t}{t_{promedio}}$

Conforme SI/NO: _____

D4-Rendimiento

| | |
|--|--|
| Dosímetro (marca y modelo) | |
| Unidad de lectura | |
| Factor de calibración | |
| Corrección de P y T automático (Sí/No) | |

Cálculo del factor de corrección por presión y temperatura

| | |
|-----------------------------------|--|
| Presión (mbar) | |
| Temperatura (°C) | |
| Presión (mbar) de cal. (P_0) | |
| Temperatura (T_0) | |
| Factor de corrección (k_{TP}) | |

$$k_{TP} = \frac{(273,2 + T) * P_0}{(273,2 + T_0) * P}$$

Medida de los rendimientos y cálculo de la linealidad

| | |
|---------------------------|-------|
| Condiciones de referencia | |
| Ánodo/Filtro | Mo/Mo |
| Tensión (kV) | 28 |

| mAs | Lecturas | | | | | Valor medio | Rendimiento (mGy/mAs) | Linealidad * |
|-----|----------|--|--|--|--|-----------------------------|-----------------------|--------------|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | Valor medio | | |
| | | | | | | Valor a 1 m del foco | | |

$$* L = 100 * \frac{|R_i - R_{i-1}|}{R_{i-1}}$$

Conforme SI/NO: _____

Medida de la repetibilidad

| P_{It} (mAs) | Lecturas | | | | | Repetibilidad * |
|----------------|----------|----|----|----|----------------|-----------------|
| | L1 | L2 | L3 | L4 | L5 | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | Máximo: | |

$$* \text{ Repetibilidad} = \frac{S_{P_{It}}}{P_{It, \text{ promedio}}}$$

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

D5-Rejilla

| | |
|---|--|
| Se observan líneas en la imagen (Sí/No) | |
| Se deben a la rejilla (Sí/No) | |

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

D6-Control Automático de Exposición (CAE)

Repetibilidad del CAE

| Condiciones clínicas | |
|--------------------------|--|
| Tensión (kV) | |
| Ánodo/Filtro | |
| Fuerza de compresión (N) | |

| | Referencia | Medido | Desviación máxima (%) |
|-----------------|------------|--------|-----------------------|
| RSR | | | * |
| Dosis Glandular | | | ** |

$$* \text{Desviación máxima}(\%) = 100 * \frac{RSR_{referencia} - RSR_{medido}}{RSR_{referencia}}$$

$$** \text{Desviación máxima}(\%) = 100 * \frac{D_{Greferencia} - D_{Gmedido}}{D_{Greferencia}}$$

Conforme SI/NO: _____

Compensación del CAE con el espesor, la tensión y los modos de operación

Fuerza de compresión aplicada:

| Espesor PMMA (mm) | Ánodo/Filtro | kV | mAs | VMP | | DTP | | RCR |
|-------------------|--------------|----|-----|-----------|-------|-----------|-------|-----|
| | | | | Al | Fondo | Al | Fondo | |
| 20 | | | | | | | | |
| 40 | | | | | | | | |
| 50 | | | | | | | | |
| 60 | | | | | | | | |
| 70 | | | | | | | | |
| | | | | VMP prom. | | DTP prom. | | |

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

D7- Compresión

| | |
|--|--|
| Automática (Sí/No) | |
| Indicador de la fuerza de compresión (Sí/No) | |

| | Fuerza de compresión medida (N) | Fuerza de compresión nominal (N) |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|
| Modo Manual | | |
| Modo Automático | | |

Conforme SI/NO: _____

D8-Detector

Pérdida de imagen en la pared del tórax

| Posición | Diferencia entre el detector y el fantoma (mm) |
|----------------|--|
| Tórax | |
| Lado derecho | |
| Lado izquierdo | |

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

Uniformidad de la imagen

| Condiciones clínicas | |
|--------------------------|--|
| Tensión (kV) | |
| Ánodo/Filtro | |
| Fuerza de compresión (N) | |

| | ROI central | ROI 1 | ROI 2 | ROI 3 | ROI 4 |
|-------------------------|-------------|-------|-------|-------|-------|
| VMP | | | | | |
| Desviación máxima (%) * | | | | | |

Conforme SI/NO: _____

Barrido láser (CR)

| Condiciones de referencia | |
|---------------------------|--|
| Tensión (kV) | |
| Ánodo/Filtro | |

| | |
|---|--|
| Se observa un borde recto, sin variaciones (Sí/No) | |
| Se observan puntos con diferentes valores de grises (Sí/No) | |

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

Efectividad del ciclo de borrado (CR)

| Parámetro | Valor |
|-------------------------------------|-------|
| Tiempo de borrado primario (seg.) | |
| Tiempo de borrado secundario (seg.) | |
| Imágenes uniformes (Sí/No) | |
| Imágenes remanentes (Sí/No) | |
| Ruido (Sí/No) | |

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

D9-Calidad de imagen**Resolución espacial**

| Condiciones clínicas | |
|----------------------|--|
| Tensión (kV) | |
| Ánodo/Filtro | |

| | Dirección horizontal | Dirección vertical |
|----------|----------------------|--------------------|
| Nº pl/mm | | |

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

Distorsión geométrica

| Condiciones de referencia | |
|---------------------------|--|
| Tensión (kV) | |
| Carga (mAs) | |
| Ánodo/Filtro | |

| Parámetro | Valor |
|--|-------|
| No hay uniformidades de nitidez (Sí/No) | |
| No hay distorsiones en el patrón (Sí/No) | |
| Todas las líneas del patrón se encuentran derechas y lisas (Sí/No) | |

| | |
|-------------------------------------|--|
| Longitud <i>del</i> | |
| Ancho <i>del</i> | |
| Nº de filas de la matriz | |
| Nº de columnas de la matriz | |
| Longitud medida | |
| Longitud real | |
| Desviación de la longitud (%) * | |
| Tamaño de la imagen medida (cm) | |
| Tamaño de la imagen fabricante (cm) | |
| Desviación (%) ** | |

$$* \text{Desviación longitud (\%)} = 100 * \frac{|Longitud_{real} - Longitud_{medida}|}{Longitud_{real}}$$

$$** \text{Desviación (\%)} = 100 * \frac{|Tamaño_{real} - Tamaño_{medida}|}{Tamaño_{real}}$$

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

Remanencia de la imagen

| | |
|----------------------|--|
| Condiciones clínicas | |
| Tensión (kV) | |
| Carga (mAs) | |
| Ánodo/Filtro | |

| | | | |
|-------|-------|------|------|
| VMP 1 | VMP 2 | VMP3 | FR * |
| | | | |

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

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

D10-Dosis glandular promedio

| Dosis glandular promedio | |
|--|--|
| Rendimiento $Y(d)$ (mGy/mAs) | |
| Carga del tubo P_{It} (mAs) | |
| Distancia del centro del dosímetro al foco del tubo (cm) | |
| Distancia entre la superficie de entrada del maniquí y el foco del tubo d (cm) | |
| Dosis glandular promedio d_{DFS} (mGy) * | |

$$* K_{a,i} = Y(d) * P_{It} * \left(\frac{d}{d_{DFS}}\right)^2$$

Conforme SI/NO: _____

D11-Impresora láser**Calidad de las imágenes impresas**

| ID impresora: | | |
|--|----|----|
| Parámetro | Sí | No |
| Box 0-5% | | |
| Box 95-100% | | |
| Pares de líneas horizontales | | |
| Pares de líneas verticales | | |
| Parches grises | | |
| Líneas derechas | | |
| Libre de artefactos | | |
| La longitud de la regla horizontal de 5 cm es $5,0 \pm 0,3$ cm | | |
| La longitud de la regla vertical de 5 cm es $5,0 \pm 0,3$ cm | | |

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

D12-Estación de trabajo**Respuesta de luminancia del monitor y condiciones de visualización**

| Luminancia (nit) | | | |
|------------------|---------|-----------|--------------|
| Nº de patrón | Derecho | Izquierdo | Diferencia % |
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |
| 6 | | | |
| 7 | | | |
| 8 | | | |
| 9 | | | |
| 10 | | | |
| 11 | | | |
| 12 | | | |
| 13 | | | |
| 14 | | | |
| 15 | | | |
| 16 | | | |
| 17 | | | |
| 18 | | | |

| |
|-------------------------------|
| Nivel de luz ambiental (lux): |
|-------------------------------|

| |
|---------------------|
| Razón de contraste: |
|---------------------|

Incluir en los valores de la tabla la luminancia ambiental si se utiliza un fotómetro de contacto.

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

CONCLUSIONES:

ANEXO III: Hojas de recolección de datos para pruebas de QC de negatoscopios

Nº de negatoscopios utilizados para el diagnóstico en mamografía:

Marca y modelo:

Inspección visual

| Parámetros | Estado |
|---|---------------|
| Estado de los tubos fluorescentes | |
| Color de los tubos | |
| Vibraciones | |
| Limpieza de los negatoscopios | |
| Disponibilidad de mascarar | |
| Etiqueta de los negatoscopios, con ubicación y antigüedad | |
| Sistema eléctrico | |

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

Luminancia de los negatoscopios y Homogeneidad de los negatoscopios

| Punto | Luminancia (nit) | | | | |
|----------------------------|------------------|---|---|---|---|
| | Negatoscopios | | | | |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| 5 (Lc) | | | | | |
| 6 | | | | | |
| 7 | | | | | |
| 8 | | | | | |
| 9 | | | | | |
| Desviación máxima * | | | | | |

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

Entre varios negatoscopios:

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

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

Iluminación de la sala de interpretación

| | |
|-------------------|--|
| Iluminación (lux) | |
|-------------------|--|

OBSERVACIONES:

Conforme SI/NO: _____

CONCLUSIONES:

ANEXO IV: Detectores de radiación

Los instrumentos diseñados para la detección de radiación operan en el modo de pulso o modo de tasa. En el modo de pulso la presencia se indica por un sonido. En el modo de tasa, la respuesta del instrumento es expresada en mR/h (mGya/h) o R/h (Gy/h).

Los instrumentos diseñados para medir la intensidad de radiación operan generalmente en modo integral. Acumulan la señal y responden con la exposición total (mR o R). Los instrumentos que operan de esta forma son llamados detectores (Tabla 1).

Son cuatro los dispositivos de detección de radiación de importancia para la radiología diagnóstica. Los detectores gaseosos son los más difundidos a la hora de medir intensidad de radiación y detectar contaminación radiológica. Dosimetría termo-luminiscente y dosimetría luminiscente ópticamente estimulada, son usadas para monitorear tanto al paciente como al personal. La detección de centelleo es la base para la cámara gamma, la tomografía computada y los sistemas de imágenes de radiología digital.

| Dispositivo | Características-Uso |
|---|---|
| Emulsión fotográfica | Rango limitado, sensible, dependiente de energía- monitorización del personal |
| Cámara de ionización | Rango amplio, preciso, portable- medir niveles de radiación de 1 mR/h |
| Contador proporcional | instrumento de laboratorio, preciso y sensible- evaluación de pequeñas cantidades de radionucleidos |
| Contador de Geiger-Muller | Limitado a 100 mR/h, portable- análisis de niveles bajos de radiación y contaminación radiactiva |
| Dosimetría termo-luminiscente | Rango amplio, preciso, sensible- monitoreo del personal, monitoreo del área. |
| Dosimetría luminiscente ópticamente estimulada | Rango amplio, preciso, sensible- monitoreo del personal. |
| Detectores de centelleo | Rango amplio, muy sensible, estacionario o portable- espectroscopía de fotones. |

Tabla 1. Listado de detectores de radiación.

Detectores gaseosos

Son tres los dispositivos utilizados: cámaras de ionización, contadores proporcionales, y detectores Geiger-Muller. Si bien son diferentes en términos de características de respuesta, cuentan con el mismo principio de operación. A medida que la radiación atraviesa el gas, los átomos del gas son ionizados. Los electrones

liberados son detectados como una señal eléctrica proporcional a la intensidad de la radiación.

Esta señal, cuya intensidad es proporcional a la intensidad de la radiación, es amplificada y medida.

En general, mientras más grande sea la cámara, tendrá más cantidad de moléculas de gas disponibles para ionización, obteniendo como resultado un instrumento con una mayor sensibilidad. Algo similar ocurre si la cámara esta presurizada.

El comportamiento de la señal eléctrica obtenida, dado una cantidad fija de radiación, depende del voltaje suministrado a la cámara (Figura 1).

La primera región (I) es la de recombinación. En esta etapa, cuando el voltaje es muy bajo, ningún electrón es atraído al electrodo central. Los pares de iones producidos en la cámara se recombinan.

La región de la cámara de ionización (II). A medida que el voltaje en la cámara se incrementa, se llega a una condición en la que todo electrón liberado por ionización es atraído y capturado por el electrodo central. El voltaje en el que la cámara presenta este comportamiento varía según el diseño de la misma, pero para los instrumentos más convencionales es en el rango de 100 a 300 V.

Región proporcional (III). En esta región, los electrones liberados por el gas como resultado de la ionización primaria son acelerados más rápidamente al electrodo central. Cuanto más rápido viajen estos electrones, es mayor la probabilidad que estos electrones ionizan electrones adicionales en su camino al electrodo central. Estos electrones adicionales son productos de una ionización secundaria y son también atraídos hacia el electrodo central. De esta manera, la cantidad de electrones recolectados aumentan junto con un aumento del voltaje. Los contadores proporcionales operan en esta región.

Región de Geiger-Muller (V). En esta región, el voltaje es tan alto que un solo evento de ionización primaria desencadena una cascada de electrones secundarios que da como resultado un gran pulso de electrones. Los contadores de Geiger son utilizados para detectar la presencia de contaminación radioactiva en superficies de trabajo y aparatos de laboratorios. No son de utilidad para ser empleados como dosímetros, ya que son difíciles de calibrar para condiciones variables de radiación.

Región de descarga continua (VI). En esta región un evento descarga la cámara completamente como en la región anterior. Sin embargo, debido al alto voltaje, los electrones continúan siendo arrancados de los átomos del gas, produciendo una señal de corriente continua. En esta región, el instrumento es inútil para la detección de radiación, y la operación continua en esta región resulta en un daño del instrumento.

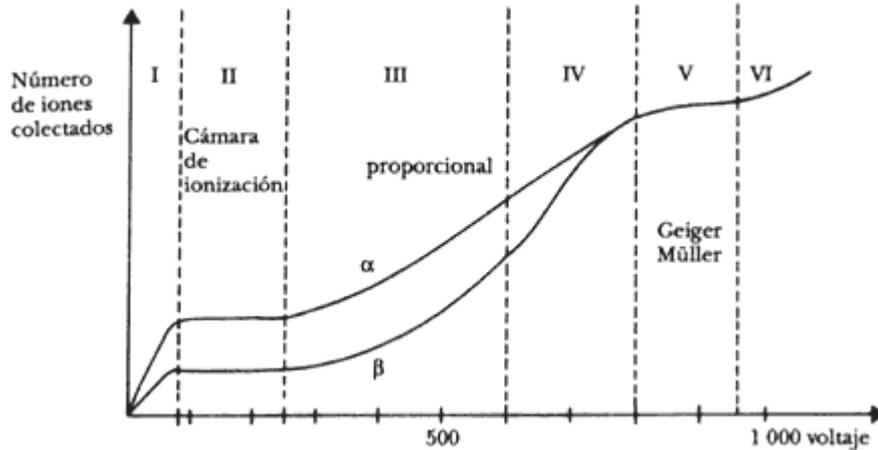


Figura 1. La amplitud de la señal del detector gaseoso incrementa en etapas a medida que el voltaje aplicado a la cámara incrementa.

Detectores de centelleo

Están constituidos por materiales que emiten un haz de luz como respuesta a la absorción de rayos x. La cantidad de luz emitida es proporcional a la cantidad de energía absorbida por el material.

Solo materiales con una estructura cristalina particular centellean. A nivel atómico, el proceso involucra la reordenamiento de electrones de valencia en trampas. Cuando el electrón regresa de la trampa a su posición normal produce un centelleo inmediato y una luminiscencia tardía.

Tipos de fósforos centellantes:

Muchos tipos de líquidos, gases y sólidos pueden responder a la radiación ionizante por centelleo. Los detectores de centelleo son usados por lo general para identificar eventos ionizantes individuales y son incorporados en dispositivos de detección de la radiación fijos o portables. Pueden medir radiación en modo de tasa o modo integrado.

Los fósforos centellantes más utilizados son los cristales inorgánicos- talio-yoduro de sodio activado (NaI:T1) y talio-yoduro de cesio activado (CsI:T1). Los átomos activadores de talio son impurezas incorporadas al cristal para controlar el espectro de la luz emitida y mejorar su intensidad.

Configuración de los detectores de centelleo

La luz producida durante el centelleo es emitida isotrópicamente, por lo que cuando se usan como detectores de radiación, los cristales de centelleo son rodeados por aluminio con su superficie interior pulida en contacto con el cristal. Esto permite que el haz de luz sea reflejado internamente a la única cara del cristal que no tiene aluminio interpuesto, la ventana. También es necesaria que la contención de aluminio sea sellada herméticamente para evitar el contacto del cristal con el aire o la humedad.

Los detectores de centelleo son dispositivos sensibles para rayos x y gamma. Son capaces de medir intensidades de radiación tan bajas como interacciones de un solo fotón. Esta propiedad resulta beneficiosa para construir dispositivos que puedan ser usados de forma portable, de la misma forma que son utilizados los contadores de Geiger.

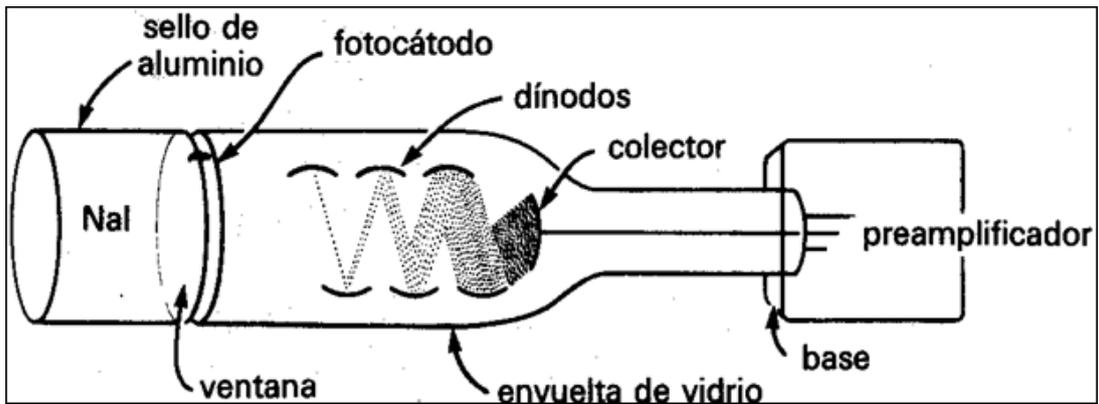


Figura 2. Características de la configuración de un detector de centelleo, del tipo usado como instrumento portable.

Dosimetría termoluminiscente

Este tipo de dosimetría se basa en el empleo de elementos que posean una propiedad de termoluminiscencia, es decir, aquellos materiales que brillan cuando son calentados. Se denomina TLD a la emisión de luz de un cristal estimulado térmicamente luego de su irradiación.

Luego de la irradiación, El fósforo TLD es colocado en una plataforma especial para su análisis en un instrumento llamado analizador TLD. La temperatura de la plataforma puede ser controlada cuidadosamente. Adyacente a la plataforma hay un tubo FM de las mismas características de los detectores de centelleo.

La configuración tubo-plataforma es colocada en una cámara con un sello para impedir que se filtre luz. La señal resultante del tubo es luego amplificada y exhibida.

Curva de brillo

Los analizadores TLD son instrumentos electrónicos diseñados para medir la altura de la curva de brillo o el área bajo la curva y relacionarlo con la exposición o dosis a través de un factor de conversión.

Tipos de materiales para dosimetría termoluminiscente

El fluoruro de litio (LiF) es el material más empleado. Tiene un número atómico de 8,2 y por lo tanto, exhibe propiedades de absorción de rayos x similares a la del tejido blando. Puede medir dosis de 50 uGyt a dosis que superen los 100 mGyt, con una precisión de 5%.

El fluoruro de calcio activado con manganeso (CaF₂:Mn) tiene un número atómico efectivo (Z=16,3) que el LiF; lo cual lo hace más sensible a la radiación ionizante. CaF₂:Mn puede medir dosis de radiación menores a 10 uGyt con una precisión moderada.

Propiedades de los dosímetros termoluminiscentes:

La principal ventaja de estos dosímetros es el tamaño: los TLD pueden obtenerse en cristales sólidos de varias formas y tamaños. Además pueden obtenerse en forma de polvo, lo que permite la irradiación en cualquier configuración.

El TLD es reusable; con la irradiación, la energía absorbida por el cristal permanece almacenada hasta que se libera como luz visible debido a la aplicación de calor durante el análisis. El calor restaura el cristal a su condición inicial.

El TLD es robusto, y su pequeño tamaño lo hace útil para monitorear dosis en pequeñas áreas, como cavidades del cuerpo. Este tipo de material es solo apto para mediciones integrales de dosis, pero no proporciona resultados inmediatos; debe ser analizado luego de la exposición.

Dosímetros

Se realizó un análisis de los diferentes de dosímetros disponibles y útiles para mamografía. A partir del mismo se llevó a cabo un resumen donde describimos los dosímetros que consideramos idóneos y que mejor se adaptarían para llevar a cabo las pruebas de control de calidad anteriormente descritas, en dicho análisis detallamos marcas y modelos, breve descripción, características, adicionales, etc.

Marca y modelo: PTW/ CONNY II

Descripción: Es un dosímetro para pruebas de constancia en instalaciones de rayos x para radiografía, fluoroscopia y mamografía. Está diseñado exclusivamente para pruebas de control de calidad.

Características:

- Calibrado para medir kerma en aire.
- Encendido automático, reseteo automático, apagado automático y funciones de temporizador.
- Luego de completada la medición, la cantidad exhibida en la pantalla puede cambiarse a dosis, tasa de dosis media o tiempo de irradiación.
- Mide la dosis de ingreso y la tasa de dosis aplicada a un fantoma a 30 kV para sistemas de mamografía y 70/100 kV en sistemas de rayos x convencionales.
- Muestra la dosis y la tasa de dosis en Gy y Gy/s (R y R/s es opcional) y el tiempo en segundos.

Adicionales:

- Cumple con la norma IEC 61674 en el rango de uso.

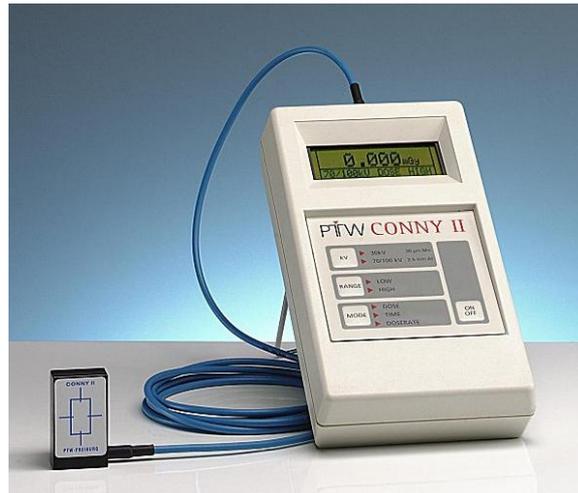


Figura 3. Dosímetro marca PTW, modelo Conny II.

Marca y modelo: PTW/NOMEX

Descripción del sistema: se trata de un sistema apto para realizar pruebas de aceptación, aseguramiento de calidad y pruebas rutinarias de control de calidad en radiodiagnóstico. Es capaz de operar en las modalidades de radiología convencional, mamografía, fluoroscopia, tomografía computada, ortopantomografía y tomosíntesis e incluye un dosímetro, multímetro y software.

Permite la conexión de dosímetros semiconductores, cámaras de ionización CT (100 mm, 300 mm) o cámaras de ionización planas libres de sombras (6 cm³ o 75 cm³).

Características del dosímetro:

- Todos los parámetros relevantes para control de calidad son obtenidos en un único uso.
- Corrección automática o manual de la densidad del aire.
- Muestra la forma de onda y guarda las últimas mediciones.
- Transmisión de datos a través de USB o bluetooth al software NOMEX.
- Precisión de $\pm 2\%$ y resolución de 20 fA.

Adicionales:

- Sello CE.
- Certificado como clase IIb
- Cumple con la norma IEC 61674.

Características del multímetro:

- Precisión de dosis dentro del rango de RAD/FLU de $\pm 1,5\%$, dentro del rango de MAM $\pm 2,5\%$ y precisión de kV dentro del rango RAD/FLU de $\pm 0,75\%$ o $\pm 0,5$ kV.
- Se puede posicionar en el haz independientemente del ángulo de este.
- Carcasa ergonómica impide el desplazamiento una vez posicionado.
- Establecimiento automático del rango de la dosis y kV evita repetir la exposición.

- Compensación automática de filtración total de hasta 40 mm Al.
- Detección automática de HVL para todas las aplicaciones incluido mamografía.
- Capaz de operar bajo las siguientes combinaciones de blanco-filtro: Mo/Mo, Mo/Rh, W/Al, W/Rh, W/Ag, Rh/Rh.
- Una única exposición captura simultáneamente: dosis, tasa de dosis, dosis por pulso, frecuencia, tiempo de irradiación, voltaje del tubo (kVb_pmax, kVp_{medio}, PPV), filtración total, HVL, junto con formas de ondas para kV y tasa de dosis.

Adicionales:

- Cumple con los requisitos de la norma IEC 61674.
- Fue aprobado por la Ley Alemana de Aprobación de tipo (Type Approval Under German Law) como un dosímetro diagnóstico por el Instituto Nacional Aleman de Metrología (German National Metrology Institute), PTB y Oficina Federal Australiana de metrología y vigilancia (Austrian Federal Office of Metrology and Surveying).
- Clase IIb con marca CE.

Características del Software:

- Exhibición de parámetros modificable.
- Cálculos estadísticos (valor medio, desviación estándar, coeficiente de variación).
- Funciones de temporizador ajustable (retrasos de inicio o alto) y muestro de la forma de onda de hasta 60 segundos.
- Transferencia de datos y forma de onda como archivo XML, XLS o CSV para poder realizar el procesamiento de datos en el Excel.
- Menú del software disponible en diferentes lenguajes.



Figura 4. Sistema integral de control de calidad marca PTW, modelo NOMEX. En la figura de la izquierda se ve la interfaz de usuario táctil con el multímetro, en la figura derecha se encuentran detectores de radiación para distintas modalidades de radiodiagnóstico.

Marca y modelo: RTI group/Black Piranha

Descripción: Se trata de un sistema para realizar pruebas de control de calidad que cuenta con un kilovoltímetro, un dosímetro y un medidor de tiempos de exposición integrado. Se puede vincular a una Tablet o laptop de forma que puedan ser usadas como pantalla interactiva y como herramienta de análisis. Todas las mediciones, resultados y el reporte quedaran almacenados sin la

necesidad de realizar transferencia de datos. Además, puede conectarse a múltiples sondas externas.

Características:

- Mide HVL en un solo intento para mamografía, Radiografía, tomografía computada, ortopantomografía y tomosíntesis.
- Cuenta con detectores de estado sólido por lo que no es necesario compensación de temperatura ni de presión.
- El software Ocean puede realizar un análisis instantáneo de tiempo real durante las mediciones y realizar un reporte en segundo plano.
- La característica de chequeo rápido identifica la sonda utilizada y selecciona la configuración más óptima para las mediciones.
- Durante las mediciones solo se visualiza los parámetros de interés pero siempre se tiene acceso a todos los datos de cada una de las mediciones, lo que permite realizar un análisis de tendencia.
- Utilizando la función "Position check", se puede verificar que el área del detector es completamente irradiada. También se neutralizan posibles inhomogeneidades de campo.
- Compensador de energía integrado.
- Puede ser utilizado junto a cámaras de ionización.
- Detección de amplio rango de filtración total.
- Rango de Bluetooth de 100 metros.
- El detector está diseñado para minimizar la dependencia de posición y rotación.
- Reconocimiento automático de sondas externas.
- Protegido contra retrodispersión.
- Batería recargable y de larga duración.
- Libre de plomo.

Especificaciones:

- Peso: 405 g.
- Dimensiones: 133 x 75 x 26 mm³.
- Baterías recargables, fuente de energía externa.
- Duración de batería: aproximadamente 15 horas.
- Tiempo mínimo de exposición: 0,1 ms
- Tasa de muestro del gráfico: 4-2000 muestras/s
- Tiempo de registro: 1024 ms- 524 s

Adicionales:

- Actualizaciones de firmware gratis.
- Actualizable a cualquier modelo que se desee.
- Garantía de hasta 10 años.
- Ciclo de calibración de 2 años.



Figura 5. Sistema de control de calidad Black Piranha de RTI group.

Marca y modelo: Fluke/RaySafe Xi Prestige

Descripción: Es un sistema completo para mediciones multiparamétricas en todas las modalidades de rayos x. Mide en simultaneo kVp, dosis, CHR y formas de onda.

Características:

- El dosímetro es compatible con los protocolos de comunicación de datos RS-232/USB y Bluetooth.
- El software de visualización del RaySafe Xi se utiliza para registrar los datos medidos, formas de onda y resultados de las pruebas en Excel. También sirve para controlar el instrumento usando una interface serial bidireccional. Permite controlar el dispositivo remotamente desde una PC y transferir los datos de la dosis medida directamente a Excel.
- La unidad de base muestra los parámetros medidos a través de una pantalla alfanumérica, presentando dos botones para acceder a las funciones. Se conecta a cualquiera de los detectores disponibles para cada una de las modalidades y está disponible en dos versiones, con o sin capacidad para medir mAs.

Especificaciones de la unidad de base:

- Dimensiones: 28x74x142 mm.
- Peso: 250g.
- Fuente de alimentación: Batería recargable de Li-ion de 7,4V.
- Duración de la batería: 20-40 horas (dependiendo del detector y si se utiliza Bluetooth).

Especificaciones del dosímetro:

- Dimensiones: 12x22x177 mm
- Peso: 50g
- Calidades de haz:
 - Básico: Mo/Mo, Mo/Al, Mo/ Rh, Rh/Rh, Rh/Al, W/Rh.
 - M-Pro: W/Rh, Mo/Rh, W/Ag.
 - M-Pro Plus: W/Rh, Mo/Rh, W/Ag, W/Al, Combo.
- Rango: 5 μ Gy - 9999 Gy
- Nivel de disparo: 10 μ Gy/s
- Inexactitud: 5% o \pm 5 μ Gy

Especificaciones del kilovoltímetro:

- Calidades de haz:
 - Básico: Mo/Mo.
 - M-Pro: Mo/Rh, W/Rh.
 - M-Pro Plus: Mo/Rh, W/Rh, W/AI
- Rango:
 - 20 - 40 kV (Mo/Mo).
 - 25 - 40 kV (Mo/Rh).
- Inexactitud:
 - 2% o 0,5 kV (Mo/Mo sin la paleta del compresor).
 - 2% o 0,7 kV (Mo/Mo con la paleta del compresor).
 - 2% o 0,5 kV (Mo/Rh sin la paleta del compresor).
 - 2% o 0,7 kV (Mo/Rh con la paleta del compresor).
- Sensibilidad: 10 mA, 28 kV, 65 cm (25,6 in), sin filtración adicional.

Especificaciones del medidor de tiempos de exposición:

- Rango: 1ms - 999s.
- Inexactitud: 0,5% o 0,2ms.

Adicionales:

- El dosímetro cuenta con un programa de servicio anual y garantía extendida. El instrumento puede ser enviado anualmente para calibración y extender la garantía por un año, hasta por 5 años. El servicio anual incluye calibración, actualización de firmware y reemplazo gratuito de partes dañadas o en mal estado del instrumento.
- Las instalaciones utilizadas para el servicio están certificadas por la ISO 17025 y utilizan estándares de calibración NIST/PTB.



Figura 6. Dosímetro de la marca Fluke, modelo RaySafe Xi Prestige.

Marca y modelo: **Fluke/RaySafe X2 X-ray**

Descripción: es un sistema de dosimetría de radiación que proporciona mediciones precisas de rayos x con una gran facilidad de uso.

Características:

- En el sensor X2 la orientación es independiente, por lo que lo único que tiene que hacer es colocarlo en el haz de rayos x. El resto es automático, no hay menús ni opciones.

- Se obtienen todas las mediciones necesarias en una sola exposición de forma automática. El X2 realiza la adquisición de valores de rayos x sin la necesidad de seleccionar rangos o modos especiales.
- Realiza medición en todo el rango de los rayos x. El RaySafe X2, ofrece sensores de medición de rayos x para R/F, mamografía, tomografía computada, investigación, e incluso aplicaciones ligeras.
- El interfaz es intuitivo, están diseñados para reducir al mínimo la necesidad de interacción del usuario.
- Un sistema automático e integrado de autocontrol asegura que el sistema está trabajando apropiadamente. Esto provee una tranquilidad adicional y asegura mediciones precisas la primera vez y cada una de las veces que se utilice.
- Todos los datos de la exposición se guardan en la unidad base X2. Siempre se pueden ver los datos de exposición de mediciones anteriores para utilizar como referencia o comparación. Una sesión completa de adquisición puede ser posteriormente cargada fácilmente en una PC mediante el software X2 View.
- Posee una pantalla táctil como interfaz con el usuario, lo que permite ver los datos de manera completa y a la vez flexible. La pantalla principal muestra todos los parámetros disponibles del sensor acoplado.

Especificaciones de la unidad de base:

- Tamaño: 34x85x154 mm.
- Peso: 521 grs.
- Temperatura de operación: 15 – 35 °C.
- Fuente de alimentación: Batería recargable de ion Li.
- Display: 4.3" LCD con pantalla capacitiva.
- Memoria: ~10000 exposiciones más recientes.
- Software: X2 View para la manipulación de datos y análisis. También para la exportación de datos a Microsoft Excel.

Especificaciones del dosímetro:

- Tamaño del detector: 14x22x79 mm.
- Peso: 42 grs.
- Dosis:
 - Rango: 1 μ Gy – 9999 Gy.
 - Incertidumbre: 5%.
- Tasa de dosis:
 - Rango: 10 μ Gy/seg – 300 mGy/seg.
 - Incertidumbre: 5%.
- kVp:
 - Rango: 20 – 50 kVp.
 - Dosis mínima: 50 μ Gy.
 - Incertidumbre: 2% o 0,5 kVp (sin paleta). 2% o 0,7 kVp (con paleta).
- CHR:
 - Rango: 0,2 – 3,6 mm Al.
 - Dosis mínima: 1 μ Gy.
 - Incertidumbre: 5% sobre los 25 kVp. 10% debajo de los 25 kVp.

- Tiempo:
 - Rango: 1 mseg – 999 seg.
 - Resolución: 0,1 mseg.
 - Ancho de banda: 400 Hz.
 - Incertidumbre: 0,5%.
- Pulsos:
 - Rango: 1 – 9999 pulsos.
- Frecuencia de pulsos:
 - Rango: 0,1 – 200 pulsos/seg.
- Dosis/Pulso:
 - Rango: 1 μ Gy/pulso – 999 Gy/pulso.
- Forma de onda:
 - Resolución: 62,5 μ seg.
 - Ancho de banda: 400 Hz.



Figura 7. Dosímetro marca Fluke, modelo RaySafe X2 X-ray.

ANEXO V: Descripción de los fantasmas necesarios y disponibles por las principales marcas

Fantomas de tejido equivalente para mamografía. CIRS Modelo 010 & 011^a

Los modelos 010 and 011A son fantasmas antropomórficos de tejido equivalente diseñado para testear el rendimiento de cualquier sistema mamográfico. Simula calcificaciones, conductos fibrosos y masas tumorales que son incrustados en el fantoma como objetos de prueba. Estos objetos varían en tamaño para permitir el control del sistema en diferentes niveles de complejidad.

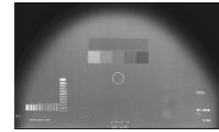
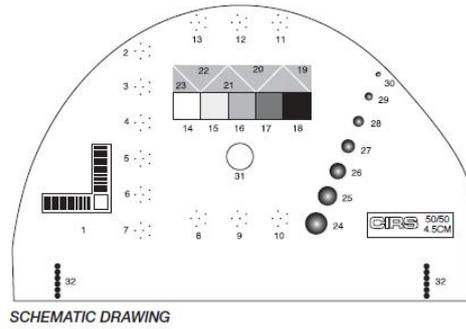
El fantoma mamográfico CIRS incluye una capa de tejido adiposo equivalente de 0.5 cm extraíble, consiste en varias composiciones glandulares y de forma realista. Las configuraciones estándar del modelo 010 y 011A están compuesta por un 30% glandular/70% adiposo, 50/50 glandular y adiposo o 20/80 glandular y adiposo.

Este modelo cumple con todas las características requeridas para los fantasmas de tejido equivalente mamario descritas por el NCRP en el reporte No. 95. Este fantoma tiene forma realista y están diseñados para simular el tejido de la mama promedio. Los componentes de detalle del fantoma simulan estrechamente las propiedades y estructuras normales y patológicas de la mama. Puede ser usado para evaluar dosis de radiación y calidad de imagen. Este fantoma se puede utilizar tanto para mamografía convencional como en la digital.

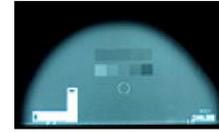


Características:

- Monitoreo de calidad de imagen y dosis.
- Fantoma antropomórfico de tejido equivalente.
- Simula calcificaciones, conductos fibrosos y masas tumorales.
- Cumple con todas las características descritas por el NCRP.
- Útil para mamografía digital y convencional.



CT IMAGE



X-RAY IMAGE

Especificaciones

PAR DE LÍNEAS OBJETIVO

1. 5-20 lp/mm (17 segmentos con 5 líneas cada uno)

TAMAÑO DE GRANO DE LAS ESPECIFICACIONES CACO3

2. 0,130

3. 0,165

4. 0,196

5. 0,230

6. 0,275

7. 0,400

8. 0,230

9. 0,196

10. 0,165

11. 0,230

12. 0,196

13. 0,165

CUÑA ESCALONADA DE 1 CM DE ESPESOR

14. 100% gland

15. 70% gland

16. 50% gland

17. 30% gland

18. 100% adipose

FIBRAS DE NYLON DE DIFERENTE TAMAÑO DE DIAMETRO

19. 1,25

20. 0,83

21. 0,71

22. 0,53

23. 0,30

MASAS HEMISFÉRICAS

75% GLAND/25% ADIPOSO DE ESPESOR (mm) (Modelo 010B, 010D, 011A)

55% GLAND/45% ADIPOSO DE ESPESOR (mm) (Modelo 010A, 010C)

24. 4,76

25. 3,16

26. 2,38

27. 1,98

28. 1,59

29. 1,19

30. 0,90

DENSIDAD ÓPTICA

31. Zona de referencia

BORDE DEL HAZ

32. Localización del blanco

ESPECIFICACIONES DEL FANTOMA

Dimensión: 2,5 cm x 18,5 cm

Peso: 2 lbs. (0,7 kg.)

MATERIALES

Fantoma: Resina Epoxy

Especificaciones: Carbonato de Calcio

LOS MODELOS 010 & 011A INCLUYEN:

Tejido equivalente mamográfico

Fantoma

Capa de tejido adiposo equivalente (0,5 cm de espesor)

Guía de uso

48 meses de garantía

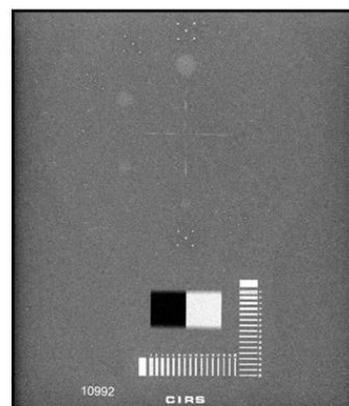
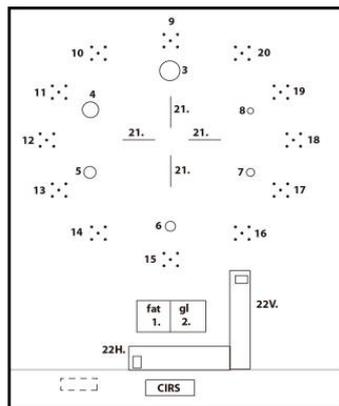
Placas de prueba para mamografía. "Phototimer". CIRS Modelo 014A, 014AD, 014B & 014F

Estos bloques o placas están diseñados para evaluar con precisión el rendimiento del sistema CAE, de acuerdo con las recomendaciones del American College of Radiology y del MQSA. El BR-12 (47% glandular/53% adiposo) es comúnmente el más utilizado, pero otras equivalencias glandulares están disponibles. A diferencia del acrílico, estas placas de ensayo se fabrican con tolerancias de espesor muy ajustados y simulan con mejor precisión el tejido mamario real a partir del rango de energías utilizado en mamografía.



Características:

- Evalúa el rendimiento del CAE.
- Múltiples configuraciones disponibles.
- Cumple con las recomendaciones del ACR y MQSA.



| | |
|-------------------------------------|---|
| CUÑA ESCALONADA DE CONTRASTE | ALÚMINA (mm) |
| 1. Tejido adiposo | 15. 0,39 |
| 2. Tejido glandular | 16. 0,27 |
| MASAS HEMISFERICAS | 17. 0,23 |
| TEJIDO 75% GLANDULAR | 18. 0,20 |
| ESPESOR (mm) | 19. 0,16 |
| 3. 3,16 | 20. 0,13 |
| 4. 2,38 | FIBRAS |
| 5. 1,98 | 21. Diámetro = 25 micrones |
| 6. 1,59 | Alto contraste |
| 7. 1,19 | 22. Par de líneas para blanco de prueba |
| 8. 0,90 | |
| ESPECIFICACIONES | |
| CARBONATO DE CALCIO (mm) | |
| 9. 0,39 | |
| 10. 0,27 | |
| 11. 0,23 | |
| 12. 0,20 | |
| 13. 0,16 | |
| 14. 0,13 | |

Fantoma para la evaluación de artefactos en mamografía. CIRS Modelo 014C & 014E

Tanto el ACR como el MQSA recomiendan un fantoma tipo casete con alto grado de uniformidad de 4 cm de espesor para la evaluación de artefactos en mamografía, ya que a veces resulta dificultosa la detección de artefactos en imágenes clínicas o de fantomas estándar.

La marca CIRS posee dos fantomas, de diferente tamaño, que cumplen con estas recomendaciones. Un fantoma pequeño que mide 18 x 24 x 4 cm y el fantoma grande que tiene 24 x 30 x 4 cm como dimensión. Ambos están hechos con tejido equivalente BR12 con una tolerancia en el espesor de 0,1 mm y todos los fantomas e imágenes son examinados y cuidadosamente cribados para la homogeneidad y las impurezas.

Características:

- Tejido equivalente.
- Evaluación de artefactos.
- Libre de impurezas y homogéneo.
- Cumple con las recomendaciones del ACR y MQSA.



Fantoma de acreditación para mamografía. CIRS Model 015

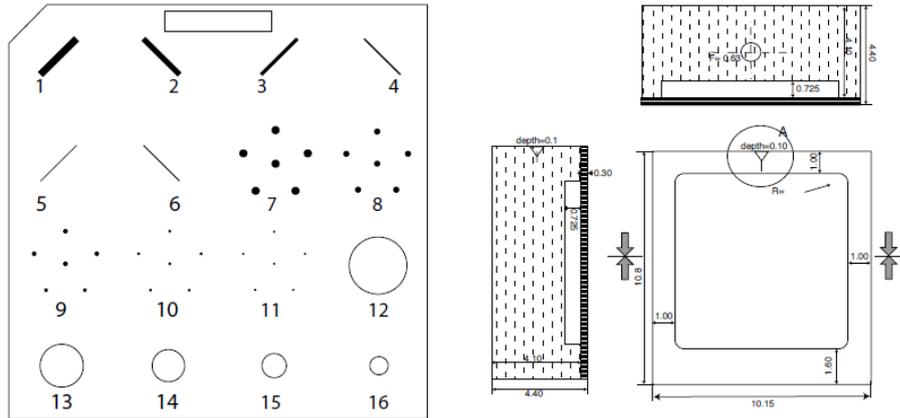
El ACR aprobó el modelo CIRS 015 para su uso en el programa de acreditación en mamografía. Este modelo de fantoma fue diseñado para evaluar el rendimiento de los sistemas mamográficos por medio de una evaluación cuantitativa de la capacidad de detectar en la imagen pequeñas estructuras similares a las que se encuentran clínicamente. Los objetos que contiene el fantoma simulan microcalcificaciones, calcificaciones fibrosas en los conductos y masas tumorales.

Es decir, que el fantoma está diseñado para determinar si el sistema mamográfico puede detectar pequeñas estructuras que son importantes en la detección precoz del cáncer de mama. El tamaño de los objetos de prueba varía ampliamente en el rango desde los que son visibles en cualquier sistema mamográfico a los que serán difíciles de observar incluso en los mejores.

Características:

- Cumple con los requisitos de MQSA.
- Acreditación de calidad en mamografía, evaluación del rendimiento.
- Contiene pequeños objetos de evaluación. Fibras, granos y masas embebidas en cera que simulan microcalcificaciones, estructuras fibrosas y masas tumorales.
- Simula una mama comprimida de 4,2 cm de composición adiposo/glandular promedio.





| INSERCIÓNES EN CERA | | | | | |
|-----------------------------|---------|---|---------|--------------------|---------|
| FIBRAS (Fibras de Nylon) | | GRANOS (Granos de Al ₂ O ₃) | | MASAS (Espesor) | |
| 1. | 1,56 mm | 7. | 0,54 mm | 12. | 2,0 mm |
| 2. | 1,12 mm | 8. | 0,40 mm | 13. | 1,0 mm |
| 3. | 0,89 mm | 9. | 0,32 mm | 14. | 0,75 mm |
| 4. | 0,75 mm | 10. | 0,24 mm | 15. | 0,50 mm |
| 5. | 0,54 mm | 11. | 0,16 mm | 16. | 0,25 mm |
| 6. | 0,40 mm | | | | |

Fantoma de acreditación en mamografía. Fluke modelo 18-220

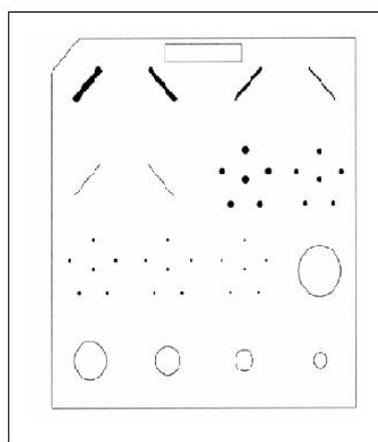
Este fantoma ayuda en el cumplimiento de los programas de control de calidad propuestos por el ACR y el MQSA. Está diseñado para su uso como parte integral de un programa de control de calidad en mamografía, pudiendo ser el mismo control de calidad de rutina, donde ayudara de forma fácil y rápida a evaluar el rendimiento global de la cadena de formación de la imagen en un sistema mamográfico. Detecta los cambios en las imágenes para que puedan hacerse los cambios necesarios con el fin de mantener al máximo el rendimiento del sistema.

Su aplicación se basa en la evaluación cuantitativa de la capacidad del sistema de imagen en detectar estructuras pequeñas similares a las que se encuentran clínicamente. Los objetos dentro del fantoma simulan microcalcificaciones, calcificaciones fibrosas en los conductos y masas tumorales; mediante el uso del fantoma se determina si el sistema mamográfico puede detectar estas pequeñas estructuras que son importantes en la detección temprana del cáncer de mama. El tamaño de los objetos de prueba varía en la gama de los que son visibles en cualquier sistema a los objetos que serán difíciles de ver incluso en el mejor sistema mamográfico.

Características:

- Cumple con los requerimientos de control de calidad y las especificaciones del fantoma del ACR

- Contiene objetos de prueba para simular las indicaciones en el cáncer de mama. Recalca microcalcificaciones, extensiones de tejido fibroso en el tejido adiposo, y masas tumorales.
- Ideal para la evaluación del rendimiento general del sistema de imagen mamográfico, generador de rayos x, procesador de película, y la combinación pantalla-película.
- Atenuación de rayos x equivalente a una mama promedio comprimida de 4,5 cm de espesor.



| ESPECIFICACIONES DEL FANTOMA | |
|--|-----------------------------|
| Material | Acrílico |
| Dimensiones generales | 10,15 cm x 10,8 cm x 4,4 cm |
| Base de acrílico | 1,375 de espesor (3,4 cm) |
| Cubierta | 0,128 de espesor (3 mm) |
| Disco de prueba de contraste de acrílico | 1 cm de ϕ x 4 mm |
| Peso | 1,2 lbs. (0,55 kg) |

| FIBRAS | GRANOS (Al ₂ O ₃) | MASAS (ESPESOR) |
|---------|--|-----------------|
| 1,56 mm | 0,54 mm | 2,00 mm |
| 1,12 mm | 0,40 mm | 1,00 mm |
| 0,89 mm | 0,32 mm | 0,75 mm |
| 0,75 mm | 0,24 mm | 0,50 mm |
| 0,54 mm | 0,16 mm | 0,25 mm |
| 0,40 mm | | |

Placas de prueba para mamografía. "Phototimer". FLUKE Modelo 18-238

El control automático de exposición de la unidad mamográfica debe ser capaz de mantener la densidad óptica dentro de los $\pm 0,15$ DO cuando la tensión varía de 25 a 35 kVp, y el espesor de la mama variando de los 2 a los 8 cm para cada técnica. Las imágenes de prueba tomadas de fantasmas uniformes de diferentes grosores no deben diferir en más de 0,30 DO unas de otras. Estas pruebas deben realizarse en todo el rango de kVp utilizado comúnmente por el centro de mamografía.

Las placas de prueba es de un material de tejido equivalente mamario BR12 y se encuentra en planchas uniformes de 2,0 cm para producir espesores de 2, 4, 6 y 8 cm.

Características:

- Tejido equivalente mamario BR12.
- Debe ser utilizado para realizar las pruebas de espesor.

- El ACR recomienda este tipo de producto en su programa de garantía de calidad.
- Cumple con los requerimientos del MQSA.