

# ***Control de Calidad en Mamografía***

*Protocolo elaborado en el marco  
de dos proyectos regionales ARCAL/OIEA*



**ARCAL**



**IAEA**



**IAEA**

Organismo Internacional de Energía Atómica

Octubre de 2006

# ***Control de Calidad en Mamografía***

*Protocolo elaborado en el marco  
de dos proyectos regionales ARCAL/OIEA*



**ARCAL**



**IAEA**



**IAEA**

Organismo Internacional de Energía Atómica

Octubre de 2006

Esta publicación fue elaborado por:  
División de Seguridad Radiológica y de los Desechos  
División de Salud Humana  
División para América Latina  
Organismo Internacional de Energía Atómica  
Wagramer Strasse 5  
P.O. Box 100  
A-1400 Viena, Austria

CONTROL DE CALIDAD EN MAMOGRAFÍA  
OIEA, VIENA, 2006  
IAEA-TECDOC-1517  
ISBN 92-0-310306-6  
ISSN 1011-4289

© OIEA, 2006

Impreso por el OIEA en Austria  
Octubre de 2006

## **PREÁMBULO**

El presente protocolo de control de calidad en mamografía es el resultado del trabajo de dos proyectos regionales realizados en América Latina dentro del marco de ARCAL con el apoyo del Organismo Internacional de Energía Atómica. En el proyecto ARCAL LV (RLA/6/043) sobre el Aseguramiento de la Calidad en Mamografía, se analizó la situación actual de la mamografía en los países integrantes del proyecto: Bolivia, Colombia, Costa Rica, Cuba, El Salvador, Guatemala, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana y la República Bolivariana de Venezuela, y como uno de los productos, se elaboró un protocolo de control de calidad.

Paralelamente en el marco del proyecto ARCAL XLIX (RLA/9/035), cuyos países integrantes fueron Brasil, Colombia, Cuba, Chile, México, y Perú, se trabajó la aplicación de las Normas Internacionales Básicas de Seguridad (NBS) para la Protección contra la Radiación Ionizante y la Seguridad de las Fuentes de Radiación en las Prácticas Médicas, incluyendo el aseguramiento de la calidad en toda la práctica de radiodiagnóstico y en particular en mamografía.

El trabajo de ambos proyectos se ha consolidado y armonizado en el presente publicación, para el que se han utilizado los de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Colegio Americano de Radiología (ACR), el Protocolo Español de Control de Calidad, las Guías Europeas, la Asociación Americana de Física Médica (AAPM) y las experiencias personales de los participantes para adecuarlos a la realidad latinoamericana.

El análisis realizado en los países integrantes del proyecto ARCAL LV ha llegado a la conclusión de que el cáncer de mama representa la segunda causa de muerte por cáncer en la población femenina en riesgo, llegando a ser en algunos países hasta la primera causa, según consta en el primer informe de coordinadores de este proyecto. Por otro lado, los coordinadores de cada país constataron que, en términos generales la región cuenta con escaso número de médicos radiólogos concienciados de la necesidad de implantar programas de aseguramiento de la calidad en radiodiagnóstico en la región, y escaso número de profesionales que son esenciales para la implantación del programa, es decir expertos calificados en física de radiodiagnóstico (físicos médicos).

Muchos países de la región carecen de un censo nacional de los equipos de rayos X empleados en la práctica mamográfica, capacitación de médicos radiólogos, físicos médicos, técnicos o tecnólogos e ingenieros de mantenimiento en lo que a un programa de aseguramiento de la calidad mamográfica compete, a pesar de que la región cuenta con programas de formación en física médica.

También se observa la ausencia de programas de aseguramiento de la calidad en los servicios de mamografía, campañas de detección precoz del cáncer de mama ni de cribado sanitario (screening) mamográfico de la población femenina de la región, criterios de la calidad de imagen mamográfica en lo que a aspectos clínicos se refiere y cobertura de estudios mamográficos a la población femenina en riesgo.

Con esta publicación se intenta contribuir a reducir algunas de las carencias expuestas y contribuir a que se puedan planificar, organizar y llevar a cabo un programa de control de calidad en los servicios.

Los oficiales del OIEA responsables de esta publicación eran P. Ortiz Lopez de la División de Seguridad Radiológica y de los Desechos, F. Pernicka de la División de Salud Humana y M. Zednik de la División para América Latina.

### *NOTA EDITORIAL*

*Las denominaciones concretas de países o territorios empleadas en esta publicación no implican juicio alguno por parte del editor, el OIEA, sobre la condición jurídica de dichos países o territorios, de sus autoridades e instituciones, ni del trazado de sus fronteras.*

*La mención de nombres de determinadas empresas o productos (se indiquen o no como registrados) no implica ninguna intención de violar derechos de propiedad ni debe interpretarse como una aprobación o recomendación por parte del OIEA.*

## CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN .....	1
1.1. Antecedentes.....	1
1.2. Objetivo .....	1
1.3. Alcance .....	2
1.4. Estructura del documento .....	2
2. REQUISITOS DE LAS NORMAS BÁSICAS INTERNACIONALES (NBS) EN RELACIÓN CON ESTE DOCUMENTO .....	3
3. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL PERSONAL EN RELACIÓN CON EL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD .....	5
3.1. Manual de procedimientos.....	5
3.2. Funciones.....	6
3.2.1. Responsable del servicio de radiología .....	6
3.2.2. Médico radiólogo especializado en mamografía.....	7
3.2.3. Expertos cualificados en física de radiodiagnóstico (físicos médicos) .....	7
3.2.4. Técnicos/tecnólogos de radiodiagnóstico.....	9
3.3. Corrección de averías y desajustes del equipo radiológico .....	9
3.3.1. Especificaciones de compra de equipo y mantenimiento de las mismas .....	9
3.3.2. Manuales de uso y mantenimiento .....	10
4. GUÍA DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD .....	11
4.1. Resumen de las pruebas de control de calidad .....	11
4.2. Inspección visual .....	15
4.2.1. Equipo radiológico .....	15
4.3. Almacenamiento de películas.....	16
4.3.1. Temperatura, humedad y nivel de radiación .....	16
4.4. Cuarto oscuro y procesamiento de películas .....	17
4.4.1. Limpieza del cuarto oscuro .....	17
4.4.2. Evaluación de la temperatura, humedad, condiciones de ventilación y nivel de radiación .....	18
4.4.3. Entradas indeseables de luz y luces de seguridad .....	19
4.4.4. Procesador automático .....	22
4.4.5. Sensitometría.....	24
4.4.6. Detección de artefactos del procesado .....	28
4.4.7. Transición entre cajas de películas.....	29
4.5. Sistema de imagen .....	29
4.5.1. Limpieza de pantallas intensificadoras .....	29
4.5.2. Contacto pantalla-película.....	30
4.5.3. Hermeticidad de los chasis.....	32
4.5.4. Uniformidad entre chasis (velocidad y atenuación).....	33
4.6. Equipo radiológico .....	34
4.6.1. Radiación de fuga.....	34
4.6.2. Exactitud y repetibilidad del valor nominal de la tensión aplicada al tubo (U) (kV).....	36
4.6.3. Filtración y espesor hemirreductor.....	37

4.6.4. Rendimiento: repetibilidad y linealidad .....	39
4.6.5. Exactitud y repetibilidad de los tiempos de exposición .....	41
4.6.6. Compresión .....	43
4.6.7. Evaluación del control automático de exposición (CAE) .....	44
4.7. Geometría .....	47
4.7.1. Determinación de la distancia foco — imagen .....	47
4.7.2. Sistema de colimación.....	48
4.8. Visualización de las imágenes .....	50
4.8.1. Luminancia y homogeneidad de los negatoscopios. Iluminación ambiental de la sala .....	50
4.9. Calidad de imagen .....	52
4.9.1. Tasa de rechazo de películas .....	52
4.9.2. Evaluación de la calidad de la imagen (maniquí) .....	53
4.9.3. Resolución espacial de la imagen.....	57
4.10. Dosimetría .....	58
4.10.1. Kerma incidente en la superficie de entrada del maniquí .....	58
4.10.2. Determinación de la dosis glandular promedio.....	61
APÉNDICE I: HOJAS DE TOMA DE DATOS PARA LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD DEL EQUIPO MAMOGRAFICO .....	65
APÉNDICE II: SISTEMA DE PUNTUACIÓN EN EL MANIQUÍ DE ACREDITACIÓN .....	105
APÉNDICE III: TÉCNICAS RADIOGRÁFICAS EN MAMOGRAFÍA.....	109
APÉNDICE IV: PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS DE SENSITOMETRÍA .....	119
APÉNDICE V: LISTA DE INSTRUMENTOS NECESARIOS .....	123
BIBLIOGRAFÍA.....	125
ANEXO: DEFINICIONES .....	127
AUTORES QUE CONTRIBUYERON A REDACTAR EL DOCUMENTO .....	137

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1. ANTECEDENTES

La Organización para la Normalización Internacional define el aseguramiento o 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 esté en servicio”. Aplicando esta definición al radiodiagnóstico, la Organización Mundial de la Salud (OMS) (OMS, 1984) añade que “funcionar a satisfacción en servicio implica que pueda obtenerse la calidad óptima en todo el proceso de diagnóstico, es decir, que se produzca en todo momento una información de diagnóstico adecuada, y con una exposición mínima del paciente y del Personal”.

Dentro de un programa de aseguramiento de la calidad, “el control de calidad aplicado al radiodiagnóstico comprende las mediciones, la evaluación y el mantenimiento de niveles óptimos de todas las características que pueden definirse, medirse y controlarse” (OMS, 1984).

La mamografía es una técnica radiológica especialmente compleja debido a la arquitectura de la mama. Ésta se compone de tres tipos de tejidos (adiposo, fibro-conectivo y glandular) distribuidos dentro de la mama sin seguir un patrón fijo, variando de mujer a mujer así como con la edad; a esto hay que añadir la diferencia de espesor de la mama entre la parte correspondiente al pezón y la contigua al tórax. Dentro de esta arquitectura resulta especialmente difícil visualizar los detalles de interés diagnóstico (masas y microcalcificaciones) debido a que sus propiedades de atenuación del haz de rayos X son muy similares a las de los tejidos que las rodean. Su detección es además especialmente difícil cuando se intenta realizar un diagnóstico precoz debido a su menor tamaño y masa.

Por todo ello, se ha hecho durante los últimos 30 años un esfuerzo muy importante en el diseño de equipos de rayos X específicos, con combinaciones ánodo y filtro que proporcionan calidades del haz en consonancia con las características de los tejidos que componen la mama y dispositivos dirigidos a homogeneizar su espesor. También se han desarrollado combinaciones película pantalla de refuerzo de alta resolución y sensibilidad (velocidad) cada vez mayor con el objetivo de mejorar la imagen y minimizar las dosis. Asimismo se han diseñado procesadores de película radiográfica con características particulares de temperatura y tiempo de revelado adecuados a las películas de mamografía.

Todos estos aspectos hacen que sea necesario desarrollar un protocolo de control de calidad específico para las instalaciones mamográficas, que abarque todos los elementos que puedan afectar a la formación de la imagen y, por tanto, a su calidad, así como a la dosis de radiación. Esto es especialmente importante en los programas de cribado sanitario (screening) de cáncer de mama en los que se obtienen mamografías de mujeres asintomáticas que probablemente están sanas. Mantener una alta calidad de imagen asegurando que las dosis impartidas en la exploración son tan bajas como sea razonablemente posible exige la intervención en el control de calidad de todos los profesionales involucrados: médicos radiólogos, técnicos y físicos médicos.

## 1.2. OBJETIVO

El objetivo del presente protocolo es establecer las pruebas de control de calidad que se consideran necesarias para garantizar una calidad de las mamografías óptima con la menor



dosis de radiación posible a la paciente. Este documento, al describir los procedimientos y las funciones de las personas, puede servir de ayuda al identificar las materias a enseñar y facilitar la preparación de médicos radiólogos, físicos médicos, técnicos y tecnólogos de Latinoamérica con el fin de poder aplicar dichos controles.

### 1.3. ALCANCE

Este documento se concentra en los protocolos de control de calidad y no pretende abarcar el programa amplio de aseguramiento de la calidad del que debe formar parte. Sin embargo se mencionan algunos elementos del aseguramiento de la calidad que son imprescindibles para entender las pruebas y controles en su contexto.

### 1.4. ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO

El capítulo 2 contiene los requisitos de las Normas Básicas Internacionales de Seguridad (NBS) para la Protección contra la Radiación Ionizante y para la Seguridad de las Fuentes de Radiación y el capítulo 3 contiene las funciones de los profesionales involucrados en el programa de aseguramiento de la calidad en mamografía, así como los aspectos de mantenimiento de equipos que han de tenerse en cuenta al organizar e implantar el programa.

En el capítulo 4 se incluyen los procedimientos de control de calidad. Al comienzo del capítulo se dan sugerencias sobre los profesionales que deberían ejecutar los controles y evaluar los parámetros y la frecuencia recomendada. Estos datos se presentan en forma de un cuadro de consulta rápida en el que se resumen las pruebas que han de hacerse indicando de que tipo son, la frecuencia de realización y el personal responsable de llevar a cabo las medidas y de interpretar los resultados en función de las tolerancias que también se incluyen. En el mismo capítulo se describen de forma más extensa e individual cada una de las pruebas agrupadas tal y como se ha hecho en el tabla. Cada apartado se inicia describiendo el alcance y objetivos de la prueba, las referencias y la frecuencia mínima. Seguidamente se detalla el equipamiento necesario y la metodología a seguir. A continuación se describen los procedimientos de cálculo, se indican las tolerancias y se finaliza con un apartado dedicado a recomendar actuaciones en función de los resultados de la prueba.

Las hojas de registro de datos y hojas resumen que pueden servir de orientación o ser adoptadas en su totalidad se presentan en el apéndice I, mientras que el apéndice II contiene la forma de evaluar la imagen de maniquí y el apéndice III contiene las técnicas radiográficas utilizadas en mamografía. El apéndice IV incluye procedimientos de sensitometría, adicionales y alternativos al explicado en el texto principal. Al final del documento, se incluye un anexo con definiciones de términos utilizados en el protocolo y una relación bibliográfica.

## 2. REQUISITOS DE LAS NORMAS BÁSICAS INTERNACIONALES (NBS) EN RELACIÓN CON ESTE DOCUMENTO

Las Normas Internacionales Básicas de Seguridad (NBS) para la Protección contra la Radiación Ionizante y la Seguridad de las Fuentes de Radiación (IAEA, 1994) establecen el requisito de que toda práctica con radiación ionizante debe ser autorizada. Las instalaciones de radiología requieren, por tanto, autorización otorgada por la autoridad reguladora en materia de protección radiológica.

Las NBS establecen asimismo la responsabilidad principal para la aplicación de los requisitos de protección en el titular de la autorización y responsabilidades subsidiarias para el personal de las instalaciones, que en el caso de las instalaciones médicas incluye al personal médico y paramédico, y los expertos cualificados mencionados más abajo.

En cuanto a las exposiciones médicas, dicho titular deberá cuidar de que *“no se administre a ningún paciente una exposición médica con fines diagnósticos o terapéuticos a no ser que prescriba tal exposición un facultativo médico”*.

*El titular deberá asegurar que se asigne a los facultativos médicos, como “obligación primordial, la de velar por la protección y la seguridad total de los pacientes al prescribir y mientras administren, una exposición médica”.*

*Puesto que la obligación global de la protección del paciente recae sobre los médicos, en el caso de los servicios de radiodiagnóstico, estos facultativos serían los médicos radiólogos. En consonancia con esta obligación global, en el apartado 3.2 de este manual se proporciona un ejemplo de lista detallada de funciones que facilitaría el cumplir con esta responsabilidad global de la protección del paciente.*

Las NBS establecen que, en las aplicaciones diagnósticas de la radiación, los titulares de la autorización “deberían velar por que los requisitos sobre la formación de imágenes y garantía de calidad prescritos por las Normas se satisfagan con el asesoramiento de un experto cualificado en física de radiodiagnóstico o en física de medicina nuclear, según proceda. “. Las NBS permiten flexibilidad suficiente para que cada país optimice su programa de acuerdo con la disponibilidad de expertos cualificados en física de radiodiagnóstico, ya que utiliza la expresión “debería”, la cual tiene una flexibilidad inherente y sólo se pide que los aspectos de la formación de imagen y garantía de calidad se efectúen con el “asesoramiento” del experto cualificado.

Dicho asesoramiento se puede obtener mediante consulta periódica, por ejemplo, una o dos veces por año y cuando se observen anomalías o desviaciones importantes. Una estrategia adecuada sería la de disponer de un experto cualificado en servicios de radiodiagnóstico grandes, desde cada uno de los cuales se puede dar cobertura a una cantidad de servicios de radiodiagnóstico más pequeños, prestándoles el asesoramiento indicado en las NBS.

En relación con el aseguramiento de la calidad, las NBS requieren que los titulares de la autorización *“deberán establecer un amplio programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas con la participación de expertos cualificados competentes en las disciplinas correspondientes...”*

Los programas de garantía de calidad *“deberán incluir:*

*(a) mediciones de los parámetros físicos de los generadores de radiación, los dispositivos de formación de imágenes y las instalaciones de irradiación en el momento de su puesta en servicio, y periódicamente en lo sucesivo;*

*(b) la verificación de los factores físicos y clínicos apropiados utilizados para el diagnóstico o el tratamiento de los pacientes;*

*(c) registros por escrito de los procedimientos significativos y sus resultados;”*

Para cumplir con estos requisitos se puede organizar un programa de garantía de calidad basado en que los controles diarios, semanales y mensuales estén a cargo del personal de radiodiagnóstico mientras que los controles menos frecuentes queden a cargo del experto cualificado en física de radiodiagnóstico, quien asimismo puede hacer el asesoramiento y evaluación de todos los resultados de las pruebas hechas desde la visita anterior.

### **3. ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL PERSONAL EN RELACIÓN CON EL PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

El responsable del aseguramiento de la calidad es el titular de la autorización, quien normalmente delegará las funciones en un comité de calidad, cuya composición típica incluye a un representante del titular, al responsable del departamento de radiología, al experto cualificado, a un técnico/tecnólogo y una persona encargada de coordinar el mantenimiento del equipo radiológico.

Las funciones típicas del comité incluyen la de supervisar la implantación del programa de aseguramiento de la calidad en la práctica y revisar de manera sistemática los informes de resultados y las propuestas de mejora pertinentes. El representante del titular debe estar familiarizado con la organización, sus aspectos financieros y de provisión de recursos y tener la capacidad de decisión suficiente para que las deficiencias detectadas por el comité puedan llevar a acciones correctoras.

Para ejercer estas funciones el comité se reúne periódicamente (cada seis meses como mínimo) y siempre que sea necesario, y supervisa internamente el programa e informa al titular del cumplimiento del programa. Dado que los comités de calidad y protección radiológica comparten una mayoría de miembros y de funciones, es conveniente armonizar dichas funciones a fin de aumentar la eficacia de ambos.

#### **3.1. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

Trabajando en equipo, el médico radiólogo, el técnico o tecnólogo y el físico médico deben elaborar un manual de control que sea parte integrante del manual de procedimientos de la institución.

El manual debe contener:

1. Responsabilidades claramente definidas y procedimientos claros para las pruebas de Aseguramiento de la Calidad (AC)/ Control de la Calidad (CC).
2. Registro de las pruebas de CC hechas por el técnico o tecnólogo responsable y el físico médico.
3. Una descripción del programa de formación para técnicos y/o tecnólogos de equipos de mamografía incluyendo su duración y contenido.
4. Procedimientos para el uso adecuado y mantenimiento de los equipos.
5. Las técnicas radiográficas que serán utilizadas, con información sobre posicionado, compresión, receptores de imágenes adecuados, combinación kVp-blanco-filtro, calidad de imagen y dosis glandular promedio con esas técnicas.
6. Protección radiológica adecuada del paciente y del operador así como del público.
7. Funciones y responsabilidades de los empleados en cuanto al monitoreo de las radiaciones.
8. Adecuado mantenimiento de los registros, incluyendo los de las pruebas de AC/CC, mantenimiento y reparación de los equipos y reuniones de CC.

## 9. Procedimientos de limpieza y desinfección del equipo de mamografía.

### 3.2. FUNCIONES

#### 3.2.1. Responsable del servicio de radiología

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

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 CC 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 CC.
6. Organizar los horarios y el personal de modo que dispongan del tiempo necesario para la ejecución, interpretación y registro de las pruebas de CC.
7. Proveer constantemente retroalimentación tanto positiva como negativa a los técnicos y/o tecnólogos sobre la calidad de las placas y los procedimientos de CC.
8. Asignar a un físico médico la tarea de supervisar los componentes de CC relacionados con equipos y ejecutar las pruebas físicas correspondientes.
9. Revisar los resultados de las pruebas de CC 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.
10. 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.
11. Designar una persona calificada para supervisar los programas de protección radiológica para empleados, pacientes y otras personas en el área.
12. Asegurar que los expedientes concernientes a las calificaciones de los empleados, técnicas y procedimientos mamográficos, procedimiento de control de infecciones, CC, seguridad y protección son puestos al día en el manual de procedimientos de CC en mamografía.

### **3.2.2. 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 y abstenerse de interpretarlas.
2. Participar en las auditorías de resultados de la institución.
3. Suministrar a las instituciones donde trabaje, documentación pertinente a su calificación para la interpretación de mamografías.
4. 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. Un ejemplo sería:

- Revisión del historial clínico
- Visualización individual de cada incidencia a la luz intensa para verificar el grosor de la piel y la grasa subcutánea, verificar la posición del pezón y revisar los tejidos.
- Revisión sistemática de cada incidencia con lupa de por lo menos 2x de aumento.
- Comparación sistemática de la distribución del tejido con la mama contralateral.
- Aspecto de la porción posterior del tejido glandular y la grasa posterior.
- Músculos pectorales.
- Axila y ganglios.
- Comparación con mamografía previa si existe.

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).

### **3.2.3. Expertos cualificados en física de radiodiagnóstico (físicos médicos)**

Es necesario que el centro de mamografías tenga acceso a un físico médico que sea responsable de supervisar el cumplimiento de los protocolos de aseguramiento y control de calidad en el área de física médica, así como el rendimiento de los equipos, evaluación de las dosis a los pacientes y seguridad de los operadores.

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.

Anualmente el físico médico debe:

- Evaluar los sistemas mecánicos del mamógrafo.
- Evaluar el sistema de colimación.
- Determinar la repetibilidad, consistencia y linealidad de los valores de los parámetros  $U$  (kVp),  $P_{It}$  (mAs), y tiempo.
- Determinar la calidad del haz de rayos X mediante la determinación del espesor hemirreductor (EHR).
- Evaluar el sistema de control automático de la exposición (CAE).
- Evaluar la uniformidad de la velocidad de las pantallas intensificadoras.
- Medir el kerma en aire a la entrada de la mama y la dosis glandular promedio.
- Evaluar la calidad de la imagen con un maniquí de acreditación.
- Determinar la existencia de artefactos y sus causas.

Debe colaborar igualmente en:

- Asesorar en las especificaciones de compras de equipos e insumos.
- Efectuar pruebas de aceptación de equipos o insumos.
- Realizar los informes escritos de las diferentes pruebas.
- Recomendar las acciones correctivas que procedan.
- Revisar periódicamente todos los resultados de control de calidad y aseguramiento de la calidad con médicos, técnicos e ingenieros de mantenimiento responsables de realizar los mismos.
- Realizar valoraciones independientes de los procesadores de películas.
- Estar disponible para las consultas que surjan en la práctica diaria.
- Supervisar al técnico o tecnólogo responsable de las medidas de control de la calidad en las siguientes pruebas:
  - Imágenes de maniqués.
  - Análisis de repetición de placas radiográficas.
  - Verificación de la generación del velo del cuarto oscuro.
  - Contacto de película - pantalla.
  - Sistema y valoración de la compresión.

### **3.2.4. Técnicos / tecnólogos de radiodiagnóstico**

El técnico ó 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.

Debido a lo anterior, el apéndice III contiene una primera parte dedicada a las diferentes técnicas radiográficas que debe conocer a la hora de realizar la mamografía y, el capítulo 4, contiene las pruebas que habrá de realizar dentro del programa de aseguramiento de la calidad. Estas pruebas son las siguientes:

- Inspección visual de la unidad mamográfica.
- Limpieza del cuarto oscuro y verificación de sus condiciones ambientales.
- Control del procesador automático.
- Reabastecimiento y pH de los líquidos del procesador.
- Limpieza de las pantallas intensificadoras.
- Pruebas de evaluación de la calidad de la imagen.
- Estudio de la tasa de rechazo de placas mamográficas

### **3.3. CORRECCIÓN DE AVERÍAS Y DESAJUSTES DEL EQUIPO RADIOLÓGICO**

Por su propia naturaleza el programa de control de calidad detectará de manera regular desajustes en el equipo de rayos X que requieran acciones correctoras. Aunque el detectar parámetros desajustados es una parte esencial del control de calidad, el programa debe ser complementado con un mecanismo eficaz de efectuar las correcciones que se requieran para mantener la calidad.

En este documento sobre control de calidad no es posible incluir procedimientos para asesorar en las reparaciones y otras actuaciones de mantenimiento por ser específicas de cada marca y modelo de equipo. Estas han de efectuarse siguiendo los manuales del fabricante y requieren formación y entrenamiento en cada marca y modelo particular así como piezas de repuesto que son, en gran parte, específicas del equipo. Por lo tanto, este documento se limita a indicar los puntos esenciales de un plan de mantenimiento.

#### **3.3.1. Especificaciones de compra de equipo y mantenimiento de las mismas**

La dependencia inevitable del fabricante en el mantenimiento de los equipos tendría un impacto negativo en el funcionamiento del programa si no se le presta una atención prioritaria en el proceso de compra. Esto quiere decir que la estrategia de mantenimiento debe tenerse en cuenta al elaborar las especificaciones de compra.

Para mantener el equipo dentro de las especificaciones verificadas en las pruebas de aceptación y de puesta en servicio, se plantea típicamente una estrategia en tres niveles:



1. Servicio de primera línea, normalmente por personal del propio hospital (“in-house service”) para reparaciones pequeñas y frecuentes y ajustes frecuentes.
2. Apoyo local de un servicio especializado dado por la representación local del fabricante.
3. Apoyo del fabricante directamente para situaciones menos probables que requieran reparaciones de mayor envergadura.

El primer nivel requiere un acuerdo con el fabricante a fin de que proporcione un entrenamiento básico y un juego de repuestos esenciales para las averías más frecuentes. El mejor momento para lograr este acuerdo es el momento en que se establecen las especificaciones y condiciones de compra.

La estrategia a elegir puede ser una combinación de los tres niveles, pero ha de establecerse de antemano y el plan debe estar por escrito para que se pueda hacer un seguimiento de su eficacia y adoptar las mejoras que se necesiten. Todas las opciones tienen un costo pero el dejar sin prever el mantenimiento puede resultar más costoso aún, ya que tendrá un impacto en:

- Los tiempos que el equipo de rayos X esté fuera de servicio
- La calidad del servicio radiológico dado por la prontitud del diagnóstico y su fiabilidad
- La protección del paciente y del personal

### **3.3.2. Manuales de uso y mantenimiento**

Las normas de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) especifican que los “documentos de acompañamiento” son parte integrante del equipo. Estrictamente hablando, la entrega de un equipo sin los manuales puede considerarse incompleta y por lo tanto el pago del mismo condicionarse a que se complete el suministro. Las NBS establecen que los manuales deben estar en un idioma comprensible al usuario. Se recomienda que estos manuales o una copia se encuentren disponibles.

## 4. GUÍA DE PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

### 4.1. RESUMEN DE LAS 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.

Muchas de las pruebas son de una frecuencia mayor (semanal y diaria) y por ello 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 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.

Cuando no se cuente con los medios materiales y humanos necesarios, la evaluación de los tres indicadores globales de la calidad (tasa de rechazo de placas, calidad de la imagen y dosis de radiación) proporciona información suficiente sobre el funcionamiento de la instalación mamográfica aunque, en la mayoría de los casos, no posibilite conocer el origen concreto de los fallos detectados.

El presente protocolo se ha elaborado tomando como referencia otros ya existentes (ARCAL, ACR, Protocolo Español y Directrices de la UE) y, como todos ellos, está sujeto a cambios continuos tanto para facilitar las medidas como para introducir o eliminar pruebas en función de su influencia en la calidad de la imagen y en la dosis.

La tabla 1 es el compendio de todas las pruebas a realizar. El orden en que aparecen no debe entenderse como el orden que ha de seguirse en su realización. Este dependerá de las condiciones del servicio de mamografía en el momento de hacer el control de calidad y de las preferencias del evaluador, teniendo siempre presente que existen pruebas cuyos resultados afectan a la ejecución de otras.

Abreviaturas utilizadas:

Importancia de la prueba:

Responsable:

E = Esencial, requisito básico

Tc = Técnico/Tecnólogo

D = Deseable, recomendable

Ra = Médico radiólogo

FM = Físico Médico

NOI = nivel operativo inicial

VLS = velo debido a la luz de seguridad

$\Delta$  = Incremento

F+V = Fondo + Velo

DO = Densidad Óptica; DM = Densidad óptica media; DD = Diferencia de densidades ópticas

TABLA 1. RELACIÓN DE PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD

PRUEBA (pág )	Importancia (E, D)	Frecuencia sugerida	Responsable (sugerencia)		TOLERANCIAS
			de realizar	de evaluar	
INSPECCIÓN VISUAL (página 15)					
Inspección y evaluación visual de la unidad mamográfica	E	Anual	Tc	Tc / FM	Ver protocolo
ALMACENAMIENTO DE PELÍCULAS (página 16)					
Temperatura	E	Semanal	Apoyo	Tc encargado	20-25 °C
Humedad	E	Semanal	Apoyo	Tc encargado	40% – 60%
Posicionado de las cajas y chasis	E	Semanal	Apoyo	Tc encargado	Vertical
Seguimiento de los lotes (inventario)	D	Semanal	Apoyo	Tc encargado	< 3 meses
Nivel de radiación	E	Anual	FM	FM	< 20µGy/sem
CUARTO OSCURO (página 17)					
Limpieza del Cuarto Oscuro	E	Diario	Apoyo/Tc	Tc	-
Temperatura	E	Mensual	Tc	Tc	20 – 25 °C
Humedad	E	Mensual	Tc	Tc	40% - 60%
Condiciones de ventilación	D	Mensual	Tc	Tc/FM	-
Nivel de radiación	E	Anual	FM	FM	< 20µGy/sem
Entradas indeseables de luz	E	Mensual	Tc/FM	Tc/FM	Ninguna
Luz de seguridad	E	Mensual	Tc/FM	Tc/FM	Potencia ≤ 15 W VLS < 0,05 DO en 2 min a 1,2 m
Temperatura del revelador	E	Diario	Tc	Tc/FM	± 0,3 °C con respecto al recomendado por el fabricante
Tiempo de procesado	E	Semanal	Tc	Tc	±3% con respecto al recomendado por el fabricante
pH de los líquidos del procesador	E	Semanal	Tc	Tc	±0,5 con respecto al recomendado por el fabricante

PRUEBA (pág )	Importancia (E, D)	Frecuencia sugerida	Responsable (sugerencia)		TOLERANCIAS
			de realizar	de evaluar	
Razón de reabastecimiento	D	Semanal	Tc	Tc	$\pm 10\%$ con respecto al recomendado por el fabricante
Sensitometría	E	Diario	Tc/FM	FM	$F+V \leq$ que el recomendado por el fabricante $\Delta_{F+V} \leq \text{NOI} + 0,03$ $\Delta_{(DM, DD)}: \text{NOI} \pm 0,15$
Detección de artefactos del procesado	E	Semanal	Tc	Tc/FM	Sin artefactos
SISTEMA DE IMAGEN (página 29)					
Limpieza de las pantallas	E	Semanal	Tc	Tc	-
Contacto Pantalla-Película	E	Semestral	Tc/FM	Tc / FM	Manchas pequeñas y tenues <1cm
Hermeticidad de los chasis	E	Anual	Tc	Tc / FM	Manchas $\leq 0,5$ cm
Uniformidad (de velocidad) entre las pantallas	E	Semestral	Tc	Tc / FM	DO: $\Delta_{\max} < 0,30$ DO
Uniformidad (de atenuación) entre los chasis	D	Semestral	Tc	Tc / FM	mAs : $\Delta_{\max} \leq 5\%$
EQUIPO RADIOLÓGICO (GENERADOR Y TUBO DE RAYOS X) (página 34)					
Radiación de fuga	D	Tras cambios	FM	FM	1 mSv/h a 1 m
Exactitud y repetibilidad <sup>1</sup> de la tensión del tubo (U)	E	Semestral	FM	FM	Exactitud: 5% Repetibilidad: < 2%
Espesor hemirreductor (EHR)	E	Anual	FM	FM	Mo/Mo, 28 kV, con compresor: $0,31 \leq \text{EHR} \leq 0,40$ mmAl
Repetibilidad y Linealidad del rendimiento	E	Anual	FM	FM	Repetibilidad: <10% Linealidad: <10%
Valor del rendimiento	D	Anual	FM	FM	> 30 $\mu\text{Gy/mAs}$ a 1 m, 28 kV, Mo/Mo
Exactitud y repetibilidad del tiempo de exposición.	E	Semestral	FM	FM	Ex.: 10% si $t \geq 200$ ms 15% si $t \leq 200$ ms Repetibilidad: < 10%
Fuerza de compresión	E	Semestral	FM	FM	110 N - 200 N

<sup>1</sup> Es preciso distinguir entre repetibilidad y reproducibilidad, para lo cual se incluyen las definiciones de ambos términos entre las definiciones al final de este documento.

PRUEBA (pág )	Importancia (E, D)	Frecuencia sugerida	Responsable (sugerencia)		TOLERANCIAS
			de realizar	de evaluar	
CONTROL AUTOMATICO DE EXPOSICIÓN (página 44)					
Repetibilidad del control automático de exposición (DO y kerma en aire)	E	Anual	FM	FM	Repetibilidad mAs (o kerma) < 5% Desviación máxima DO ≤0.1
Compensación del control automático de exposición con el espesor y <i>U</i> (kVp)	E	Semanal	Tc/FM	FM	0,2 DO
Incremento de DO por paso del selector de densidades	E	Anual	FM	FM	DO: 0,1 – 0,2 mAs: 12%-15%
GEOMETRÍA (página 47)					
Distancia foco-película (DFP)	D	Inicial/ Tras cambios	FM	FM	DFI ≥60 cm; Indicador ± 2%
SISTEMA DE COLIMACIÓN (página 47)					
Coincidencia del campo de radiación con el receptor de la imagen	E	Anual	FM	FM	±5 mm pared torácica ≤ 2% DFP en los otros lados
Coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación	D	Anual	FM	FM	± 2% del DFP
Alineación del compresor con el soporte de la mama	E	Anual	FM	FM	≤ 1% DFP
CONDICIONES DE VISUALIZACIÓN DE LAS IMÁGENES (página 50)					
Iluminación de la sala de interpretación	E	Semestral	FM	FM	≤ 50 lux
Luminancia de los negatoscopios	E	Semestral	FM	FM	> 3000 nit (cd/m²)
Homogeneidad de los negatoscopios	E	Semestral	FM	FM	< 30% en un negatoscopio < 15% entre negatoscopios

PRUEBA (pág)	Importancia (E, D)	Frecuencia sugerida	Responsable (sugerencia)		TOLERANCIAS
			de realizar	de evaluar	
CALIDAD DE LA IMAGEN (página 52)					
Estudio de la tasa de rechazo de placas mamográficas	E	Mensual	Tc	Ra/FM	≤10%
MANQUI DE MAMA <sup>2</sup> (página 53)					
Densidad óptica de fondo Diferencia de densidades	E	Semanal	Ra/Tc	Ra/ FM	1,5 DO – 1,9 DO <sup>3</sup> 0,40 ± 0,05 DO
Evaluación de la calidad de la imagen del	E	Semanal	Ra/Tc	Ra/FM	Fibras ≥ 4 Microcal. ≥ 3 Masas ≥ 3
Resolución espacial	E	Anual	FM	FM	≥ 10 pl/mm
Calidad de imágenes de pacientes	E	Semestral	Ra	Ra	----
DOSIS <sup>4</sup> (página 61)					
Dosis en aire en la superficie de entrada	E	Anual	FM	FM	Sin rejilla < 6 mGy Con rejilla < 15 mGy
Dosis glandular promedio	E	Anual	FM	FM	Sin rejilla < 1 mGy Con rejilla < 3 mGy

## 4.2. INSPECCIÓN VISUAL

### 4.2.1. Equipo radiológico

#### 4.2.1.1. Alcance

- Objetivo: Verificar el funcionamiento mecánico y eléctrico del mamógrafo
- Indicadores: Resultados de la inspección visual
- Frecuencia: Puesta en funcionamiento y anualmente

<sup>2</sup> Se ha tomado como ejemplo el maniquí de la ACR por ser el más comúnmente utilizado en la región. Sin embargo conviene ser consciente de sus limitaciones para probar las características de equipos nuevos con mayor latitud en el receptor de la imagen, particularmente los mamógrafos digitales [Huda, 2003].

<sup>3</sup> Si en el servicio no existe un negatoscopio de alta luminosidad (3000 cd/m<sup>2</sup>), la densidad debe estar entre 1,2 DO y 1,4 DO

<sup>4</sup> Valores para una mama comprimida de 50 mm de espesor y composición promedio (50% tejido graso/50% tejido glandular)

#### 4.2.1.2. *Instrumentación*

- a) Nivel de burbuja
- b) Cinta métrica

#### 4.2.1.3. *Metodología*

Realizar la verificación visual del funcionamiento del equipo de rayos X siguiendo los elementos de la tabla de chequeo que aparece en la hoja de toma de datos.

#### 4.2.1.4. *Recomendaciones y acciones correctivas*

- a) Si alguno de los movimientos o escalas de controles no funcionara correctamente debe llamarse al servicio técnico para su reparación inmediata. Si no funcionase el generador o la compresión, debe suspenderse el servicio hasta su reparación y posterior comprobación de que el sistema funciona correctamente.
- b) Debe llamarse al servicio técnico para la reparación inmediata si alguno de los aspectos involucrados con la seguridad eléctrica de la unidad presenta problemas de descargas eléctricas, si el sistema de refrigeración no funciona adecuadamente o si el cableado de alta tensión está averiado.

### 4.3. ALMACENAMIENTO DE PELÍCULAS

#### 4.3.1. **Temperatura, humedad y nivel de radiación**

##### 4.3.1.1. *Alcance*

- a) Objetivo: Verificar la temperatura, humedad y 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. Verificar el seguimiento de los lotes de las películas y los reactivos (inventario y orden de utilización).
- b) Indicadores: Temperatura, humedad y nivel de radiación<sup>5</sup>.
- c) Referencia: M. Moores, 1987; SEFM-SEPR, 2001; ACR ,1999.
- d) Frecuencia mínima: Inicial, semanal y tras cambios. Nivel de radiación: anual.

##### 4.3.1.2. *Instrumentación*

- a) Termómetro
- b) Higrómetro
- c) Dosímetros de área (pueden usarse dosímetros de termoluminiscencia (TLD) de alta sensibilidad).

<sup>5</sup> Las temperaturas de almacenamiento de las películas y reactivos deben ser las recomendadas por el fabricante.

#### 4.3.1.3. *Metodología*

- a) Medir la temperatura y el grado de humedad del lugar de almacenamiento.
- b) Medir el nivel de radiación en diferentes puntos del recinto y anotar el valor más alto.
- c) Observar el posicionado y la organización de las cajas de películas.
- d) Revisar el inventario

#### 4.3.1.4. *Interpretación de resultados y conclusiones*

##### *Tolerancias*

- Temperatura: 20<sup>0</sup>C – 25 <sup>0</sup>C
- Humedad: 40% – 60 %
- Nivel de radiación < 20 µGy/sem
- Los chasis deben estar almacenados verticalmente.
- Las cajas de películas deben estar ubicadas en posición vertical (nunca en horizontal para evitar que las películas se peguen y se originen artefactos debidos al peso de las cajas de películas que se coloquen encima) y organizadas en orden cronológico de acuerdo a su fecha de vencimiento. Este sistema de colocación facilita el control del inventario y el que se utilicen en primer lugar las cajas más antiguas.
- Periodo de tiempo para la actualización del inventario < 3 meses.

#### 4.3.1.5. *Recomendaciones y acciones correctivas*

- a) Si el posicionado y organización de las cajas de películas, los chasis y los reactivos no fueran los adecuados comunicar al responsable del servicio.
- b) Si las condiciones ambientales no cumplen las especificaciones del fabricante de las películas y de los reactivos, incluyendo los niveles de radiación, investigar las causas e informar al responsable del servicio las medidas que deben ser tomadas.

### 4.4. CUARTO OSCURO Y PROCESADO DE PELÍCULAS

#### 4.4.1. **Limpieza del cuarto oscuro**

##### 4.4.1.1. *Alcance*

- a) Objetivo: Mantener las condiciones de limpieza en el cuarto oscuro a fin de minimizar posibles artefactos en las radiografías.
- b) Indicador: Manchas observadas sobre la película revelada.
- c) Referencias: SEFM-SEPR, 2001; ACR 1999.
- d) Frecuencia mínima: Todos los días antes de comenzar la jornada de trabajo.



#### *4.4.1.2. Instrumentación*

- a) Paño y cubeta o balde.
- b) Trapo que no desprenda partes o pelusa.

#### *4.4.1.3. Metodología*

- a) Una vez a la semana limpiar o aspirar las rejillas de los conductos de ventilación de aire, las luces de seguridad y las paredes.
- b) Limpiar todas las superficies de trabajo utilizando el paño húmedo. Limpiar la bandeja que recibe la película en el procesador.
- c) Limpiar el piso del cuarto oscuro.

#### *4.4.1.4. Interpretación de los resultados y conclusiones*

La suciedad presente en el cuarto oscuro afecta a la calidad de las mamografías ya que se introduce en los chasis cuando estos se manipulan. Dicha suciedad se queda pegada en forma de motas de polvo en las pantallas intensificadoras, dando lugar a artefactos (manchas de mayor o menor extensión) que pueden observarse tras revelar las películas. Dichas manchas pueden interferir con los detalles de la imagen mamográfica de interés diagnóstico. En consecuencia, una forma de evaluar la limpieza del cuarto oscuro es observar si existen dichos artefactos en las películas reveladas (Ver el apartado 4.5.2).

#### *4.4.1.5. Recomendaciones y acciones correctivas*

- a) Sería conveniente que las paredes del cuarto oscuro estuviesen cubiertas con una pintura que no produzca reflejos, preferiblemente de aceite de tonalidad mate.
- b) En el cuarto oscuro no debe permitirse ingerir alimentos, bebidas y tampoco fumar.
- c) Hay que asegurarse de mantener las manos limpias y secas en todo momento.
- d) Se recomienda eliminar cualquier objeto que contribuya a la recolección del polvo.
- e) Se recomienda filtrar el aire que abastece al cuarto oscuro.
- f) Se recomienda documentar estas acciones según se especifica en la hoja de toma de datos.

### **4.4.2. Evaluación de la temperatura, humedad, condiciones de ventilación y nivel de radiación**

#### *4.4.2.1. Alcance*

- a) Objetivo: Verificar la temperatura, humedad, condiciones de ventilación y nivel de radiación.
- b) Indicador: Temperatura, humedad y nivel de radiación.
- c) Referencia: OMS, 1984; Moores, 1987; NCRP, 1988; SEFM-SEPR, 2001; ACR 1999.

- d) Frecuencia mínima: Inicial, mensual y tras cualquier cambio. Nivel de radiación: anual.

#### 4.4.2.2. *Instrumentación*

- a) Termómetro
- b) Higrómetro
- c) Dosímetros de área (pueden usarse TLDs de alta sensibilidad).

#### 4.4.2.3. *Metodología*

- a) Medir la temperatura y el grado de humedad del cuarto oscuro. Anotar los valores en la hoja de toma de datos.
- b) Medir el nivel de radiación cerca del sitio de manipulación de las películas y cerca del lugar donde éstas se almacenan y anotar los valores. Si las mediciones se realizan con dosímetros de TLD, dejarlos durante un mes y enviarlos al laboratorio de referencia para su lectura.
- c) Verificar si existe un olor fuerte de los químicos del procesamiento. Verificar la existencia y funcionamiento del sistema de circulación de aire (poniendo especial atención en el extractor si lo hubiera).

#### 4.4.2.4. *Interpretación de resultados y conclusiones*

##### *Tolerancias*

- Temperatura:  $20^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$
- Humedad: 40% – 60 %
- Nivel de radiación  $< 20 \mu\text{Gy/sem}$
- No debe percibirse un fuerte olor a líquido de revelado (esto es signo de una deficiente circulación de aire)

#### 4.4.2.5. *Recomendaciones y acciones correctivas*

Si las condiciones ambientales y de ventilación no son las adecuadas, incluyendo los niveles de radiación, investigar las causas e informar al responsable (titular) del servicio de las acciones que deben realizarse.

### **4.4.3. Entradas indeseables de luz y luces de seguridad**

#### 4.4.3.1. *Alcance*

- a) Objetivo: Verificar que las lámparas de seguridad y las posibles entradas de luz al cuarto oscuro no velan las películas mamográficas.
- b) Indicador: Densidad óptica de las películas.

- c) Referencia: Moores 1987; SEFM-SEPR, 2001; ACR 1999.
- d) Frecuencia mínima: Inicial y mensualmente. Deberá repetirse cuando se cambien los bombillos o filtros.

#### 4.4.3.2. *Instrumentación*

- a) Unidad Mamográfica.
- b) Maniquí (ACR o 40 mm de polimetacrilato de metilo (PMMA)).
- c) Densitómetro.
- d) Película mamográfica, una por cada tipo de película usada (debe ser de una caja nueva, no de la caja de uso diario).
- e) Papel opaco.
- f) Chasis.
- g) Cronómetro.

#### 4.4.3.3. *Metodología*

- a) Asegurar que los filtros, potencia de los bombillos y distancia entre el filtro y las superficies de trabajo sean las recomendadas y que la lámpara esté dirigida al techo.
- b) Apagar todas las luces del cuarto oscuro y esperar 5 minutos para adaptarse a la oscuridad.
- c) Observar si existen entradas de luz alrededor de las puertas y el procesador, cajas de intercambio de películas, extractores y el cielo raso (techo). Si existen entradas de luz corregirlas antes de continuar.
- d) En completa oscuridad, cargar una película<sup>6</sup> en el chasis apropiado.
- e) Colocar el chasis en el portachasis del mamógrafo.
- f) Colocar el maniquí sobre el soporte de la mama alineado con el lado de la pared torácica y centrado entre los dos lados laterales.
- g) Bajar el compresor hasta tener contacto con el maniquí.
- h) Verificar que la posición del dispositivo del control de exposición automático se encuentra en el centro del maniquí.
- i) Hacer una exposición con control automático de exposición o seleccionando aquellos factores que se utilizan para obtener la imagen de una mama promedio (de 45 mm de espesor). Para obtener resultados fiables, asegurar que la densidad de la película está

<sup>6</sup> Esta prueba debe realizarse para cada tipo de película

comprendida entre 1,5 y 1,9 DO<sup>7</sup>. Si no se dispone de ningún maniquí, exponer la película para obtener una densidad óptica en el rango antes citado.

- j) Con el cuarto oscuro en completa oscuridad, sacar la película del chasis y colocarla sobre la superficie de trabajo con el lado de la emulsión hacia arriba. Cubrir con el papel opaco la mitad de la película colocándolo perpendicularmente al lado correspondiente a la pared torácica de la imagen.
- k) Encender las luces de seguridad y esperar 2 minutos.
- l) Procesar la película.
- m) Medir la densidad óptica de la imagen en el lado que se ha cubierto con el papel (si se ha utilizado el maniquí de la ACR, evite medir la densidad sobre alguno de los objetos del maniquí).
- n) Medir la densidad óptica en un punto adyacente al anterior y que esté en la parte expuesta a las luces de seguridad.
- o) Restar ambas densidades ópticas. Esta diferencia sirve para evaluar el velo producido por las luces de seguridad (VLS).
- p) Anotar el valor de VLS en la hoja de toma de datos.
- q) Documentar la realización de esta prueba en hoja de toma de datos.

#### 4.4.3.4. *Observaciones*

Escribir sobre los filtros de la lámpara de seguridad la fecha de instalación de los mismos con un marcador permanente.

#### 4.4.3.5. *Interpretación de los resultados y conclusiones*

##### *Tolerancias*

- Distancia desde las luces de seguridad hasta el lugar donde se manipulan los chasis  $\geq 1,20$  m.
- Potencia de la bombilla  $\leq 15$  vatios.
- $VLS \leq 0,05$  en 2 min y a 1,2 m de la luz de seguridad.
- No deben apreciarse entradas de luz blanca.

<sup>7</sup> Si en el servicio no existe un negatoscopio de alta luminosidad (3000 cd/m<sup>2</sup>), la densidad debe estar entre 1,2 DO y 1,4 DO

#### 4.4.3.6. *Recomendaciones y acciones correctivas*

Si VLS supera la tolerancia, deben implantarse medidas correctivas de inmediato. Si el problema no se resuelve se deben recargar las películas en completa oscuridad.

Las principales causas de que se produzca velo son:

- Filtros incorrectos o vencidos.
- Fisuras en los filtros o en las lámparas.
- Luces de seguridad muy cerca a las superficies de trabajo (inferiores a 1,2 m).
- Potencia de los bombillos incorrectas (superiores a 15 W).
- Luces indicadoras en el procesador, relojes, etc.
- Entradas de luz alrededor de las puertas, procesador o caja cambiadora de películas.
- Entrada de luz en el cielo raso.

#### 4.4.4. **Procesador automático**

##### 4.4.4.1. *Alcance*

- a) Objetivo: Verificar la temperatura del revelador, el pH de los insumos, el tiempo de procesado y la razón de reabastecimiento.
- b) Indicadores: temperatura, pH, tiempo y razón de reabastecimiento.
- c) Referencia: SEFM-SEPR, 2001; Haus, 1997; ACR 1999; EU, 2001.
- d) Frecuencia mínima: Inicialmente, tras cambios. La temperatura del revelador: diaria. Resto de los parámetros: semanalmente.

##### 4.4.4.2. *Instrumentación*

- a) Termómetro digital (nunca de mercurio) ( $\pm 0,1$  °C).
- b) Medidor de pH (rango universal 0 –14).
- c) Cronómetro.
- d) Probeta calibrada hasta 150 cc.
- e) Vasos plásticos desechables.

##### 4.4.4.3. *Metodología*

Medida de la temperatura, pH y tiempo de procesado:

- 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.
- c) Esperar el tiempo suficiente para que se estabilice la temperatura del revelador.
- d) Introducir el termómetro en el tanque del revelador. Anotar la lectura en la hoja de toma de datos.
- e) Colocar el termómetro en el tanque del fijador. Anotar la lectura en la hoja de toma de datos.
- f) Colocar<sup>8</sup> una película previamente procesada en la bandeja de entrada de la procesadora.
- g) Activar el cronómetro en el momento justo en que la película es arrastrada por el procesador.
- h) 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.

Razón de reabastecimiento:

- a) Destapar el procesador por la parte superior en la zona donde las mangueras que vienen de las bombas de recambio se conectan con los tanques de revelado y fijado.
- b) Bloquear el microinterruptor correspondiente para que se pueda utilizar el procesador con la tapa abierta.
- c) Extraer las mangueras e introducirlas en los vasos desechables.
- d) Procesar una placa.
- e) Recolectar cada líquido en un vaso de plástico y medir el volumen recolectado de cada uno con la probeta.
- f) Anotar las medidas en la hoja de toma de datos.
- g) Repetir la prueba tres veces hasta obtener el mismo valor ( $\pm 10\%$ ) del volumen registrado.
- h) Comparar con el valor suministrado por el fabricante utilizando la siguiente relación:

$$\text{Variación en volumen}(\%) = \frac{\text{valor del fabricante} - \text{valor medido}}{\text{valor fabricante}} \times 100$$

<sup>8</sup> No invertir el orden de medida para evitar la contaminación de los líquidos

#### 4.4.4.4. Interpretación de los resultados y conclusiones

##### *Tolerancias*

- Temperatura:  $\pm 0,3$  °C respecto al valor indicado por el fabricante de la película. Comprobar que el indicador de temperatura de la procesadora funciona adecuadamente.
- Tiempo total de procesado:  $\pm 3\%$  respecto al valor señalado por el fabricante de la película.
- pH:  $\pm 0,5$  respecto al valor señalado por el fabricante.
- Razón de reabastecimiento: Variación en el volumen:  $\pm 10\%$ .

#### 4.4.4.5. Recomendaciones y acciones correctivas

- a) Si alguno de los valores de la temperatura y tiempo de procesado se encuentra fuera de las tolerancias, entonces contactar con el encargado del servicio de mantenimiento.
- b) Si alguno de los niveles de pH se encuentra fuera de las tolerancias remplazar el líquido utilizado.
- c) Si la razón de reabastecimiento está fuera de tolerancias contáctese de inmediato al servicio mantenimiento.

#### 4.4.5. Sensitometría

##### 4.4.5.1. Alcance

- a) Objetivo: Verificar que el procesador está trabajando de forma estable.
- b) Indicadores: Densidad óptica del fondo más velo (F+V), densidad óptica media (DM), diferencia de densidades (DD).
- c) Referencia: IEC 61223-2-1, 1993; IEC 61223-2-10, 1999; AAPM, 1990; SEFM-SEPR, 2001; Gray, 1992; Haus, 1997; ACR, 1999; EU, 2001.
- d) Frecuencia mínima: Inicial, diaria y tras cambios.

##### 4.4.5.2. Instrumentación

- a) Sensitómetro (de 21 pasos con incrementos de 0,15 DO entre paso y repetibilidad de  $\pm 0,04$  DO).
- b) Película de mamografía.
- c) Densitómetro (rango 0 a 4 DO, exactitud: 0,1 DO, repetibilidad 1% .
- d) Negatoscopio.
- e) Termómetro.

En el Apéndice IV se describen procedimientos alternativos para el caso en que no se disponga de sensitómetro o densitómetro o de ninguno de los dos.

#### 4.4.5.3. Metodología

Establecimiento de los niveles operativos iniciales.

Los niveles operativos iniciales deben establecerse cuando se instale el procesador y cuando se introduzcan cambios en:

- la marca de película (ver sección 4.4.7).
  - la marca de los productos químicos.
  - las temperaturas de los líquidos.
  - la razón de reabastecimiento del revelador y fijador.
  - el tiempo de revelado.
  - el sensitómetro y densitómetro utilizados.
  - algún mecanismo en el procesador.
  - la caja de películas (ver sección 4.4.7).
- a) Verificar que el cuarto oscuro reúne las condiciones adecuadas de acuerdo con las tolerancias definidas en el apartado correspondiente antes de continuar con el resto de las pruebas.
  - b) Limpiar el procesador y colocar líquidos nuevos, asegurando que el pH es el especificado por el fabricante (aproximadamente 11 para el revelador y 5 para el fijador).
  - c) Verificar que la temperatura del revelador es la recomendada por el fabricante para las películas en uso.
  - d) Verificar que la razón de reabastecimiento de los líquidos es la especificada por el fabricante.
  - e) En el cuarto oscuro y con las luces apagadas (o con luces de seguridad), exponer la película por la parte emulsionada utilizando el sensitómetro<sup>9</sup> con el control en luz verde (para películas ortocromáticas).
  - f) Repetir el paso anterior durante 5 días consecutivos. Se deberá realizar a la misma hora del día e introduciendo la película del mismo lado en la bandeja de entrada.

<sup>9</sup>Verificar que el sensitómetro emite luz por una sola cara ya que habitualmente se usan sensitómetros que emiten luz por las dos caras para ser utilizados con las películas de doble emulsión que no se utilizan en mamografía.



- g) Medir con el densitómetro las densidades de cada uno de los pasos de los 5 patrones de densidades obtenidos. Realizar la medición en el centro de cada paso.
- h) Obtener los valores promedio para cada paso utilizando la lectura de los cinco patrones.
- i) Determinar el número del paso del patrón de densidades que tiene la densidad promedio más cercana (pero no inferior) a 1,20 DO. Identificar este paso como el paso de densidad media (DM). Anotar el número del paso y el valor de su densidad promedio en la hoja de toma de datos. (En las pruebas de control diario se usará este número de paso para medir el valor de DM)<sup>10</sup>.
- j) Determinar el paso del patrón de densidades que tiene la densidad promedio más cercana a 2,20 DO y el que tiene la densidad promedio más cercana (pero no inferior) a 0,45 DO. Identificarlos respectivamente como los pasos de densidad alta (DA) y de densidad baja (DB). La diferencia entre las densidades promedios de estos dos pasos se denomina diferencia de densidad (DD). Anotar los números de los pasos, los valores de densidad promedio de cada uno de ellos y su diferencia en la hoja de toma de datos. (En las pruebas de control diario se usarán ambos números de paso para obtener el valor de DD).
- k) Identificar como densidad del fondo + velo (F+V) el valor promedio de la densidad del primer paso del patrón de densidades (o de cualquier área no expuesta). Anotar el valor en la hoja de toma de datos.
- l) Establecer los valores de DM, DD y F+V como los niveles operativos iniciales. Anotar junto a las líneas centrales de las tres gráficas de la hoja de control de la procesadora los valores de cada uno de estos parámetros.
- m) Establecer en cada una de las gráficas de la hoja de control de la procesadora las tolerancias superiores e inferiores de DM, DD y F+V de acuerdo con lo definido en la sección 4.4.5. (Interpretación de los resultados y conclusiones).

#### 4.4.5.4. *Pruebas diarias de control de calidad*

- a) La sensitometría debe realizarse todos los días al comienzo de la jornada laboral, después del calentamiento de la procesadora y antes de procesar las primeras placas.
- b) Exponer la película utilizando el sensitómetro y procesarla<sup>11</sup> antes de revelar las mamografías diarias. (Tener en cuenta las recomendaciones dadas en el apartado 4.4.5.3).

<sup>10</sup> Cuando se produzcan cambios en el procesador o en la película, habrá que volver a determinar los valores de DM y DD y los números de los pasos.

<sup>11</sup> Una vez expuesta la película con el sensitómetro, debe procesarse inmediatamente. La manera de introducir la película en el procesador afecta a los valores de DO, por lo que debe ser introducida siempre por el mismo lado de la bandeja de entrada (derecha o izquierda) y con la emulsión orientada siempre de la misma forma (hacia arriba o hacia abajo).

- c) Medir las densidades en los pasos del patrón de densidades obtenidos al establecer los niveles operativos iniciales. Anotar los valores de DM, F+V y DD en la hoja de toma de datos.
- d) Representar gráficamente los valores de DM, DD y F+V en las gráficas de la hoja de control del procesador.
- e) Determinar si alguno de los puntos esta fuera de los valores de tolerancias. Si no lo están proceda al punto h).
- f) Si están fuera de tolerancias repetir la prueba. Si aún así se continúa fuera de tolerancias, investigar la causa y corregir el problema. Volver a repetir la prueba para comprobar que el problema se ha solucionado y graficar los valores en las Tablas de Control del Procesador de las hojas de toma de datos.
- g) Anotar la causa del problema y el tipo de acción correctiva realizada en la hoja de toma de datos.
- h) Observar si los valores representados tienen alguna línea de tendencia (3 o más valores que se mueven en la misma dirección). Si la tendencia existe pero los puntos no se han salido de los límites de control, las mamografías se pueden realizar. Sin embargo, es importante determinar la causa de este comportamiento y no esperar a que los valores se salgan de los límites permitidos.

#### 4.4.5.5. *Interpretación de los resultados y conclusiones*

##### *Tolerancias*

- $F+V \leq$  Valor recomendado por el fabricante
- $F+V$ :  $\text{NOI} \pm 0,03 \text{ DO}$ .
- $\text{DM y DD}$ :  $\text{NOI} \pm 0,15 \text{ DO}$ .

#### 4.4.5.6. *Recomendaciones y acciones correctivas*

- a) Si las diferencias para DD y DM con respecto a los niveles operativos iniciales se encuentran por debajo de la tolerancia de  $\pm 0,15 \text{ DO}$  pero son superiores a  $\pm 0,10 \text{ DO}$  se deberá repetir la prueba. Si el resultado se mantiene, puede continuarse con el procesamiento de las placas clínicas pero debe vigilarse más estrechamente su funcionamiento, es decir, verificar la temperatura, el pH de los líquidos y el tiempo de procesamiento. Si la causa no es ninguno de estos factores, se debe verificar la razón de reabastecimiento de los líquidos.
- b) Si las diferencias superan el límite  $\pm 0,15 \text{ DO}$ , la fuente del problema debe corregirse inmediatamente y no deben procesarse placas clínicas.
- c) Si el valor de  $F+V$  supera a los NOI en más de  $0,03 \text{ DO}$ , el problema deberá corregirse inmediatamente.
- d) Se deberán anotar en la hoja de toma de datos las causas y acciones correctivas llevadas a cabo en cada caso.

#### **4.4.6. Detección de artefactos del procesado**

##### *4.4.6.1. Alcance*

- a) Objetivo: Determinar si la procesadora introduce artefactos.
- b) Indicadores: Manchas.
- c) Referencia: Gray, 1992; SEFM-SEPR, 2001; Haus, 1997; ACR, 1999; EU, 2001.
- d) Frecuencia: Semanal.

##### *4.4.6.2. Instrumentación*

- a) Maniquí de polimetacrilato de metilo (PMMA) de 45 mm y sin imperfecciones o artefactos.
- b) Chasis de mamografía y películas de mamografía.
- c) Negatoscopio.

##### *4.4.6.3. Metodología*

- a) Seleccionar dos chasis que estén en condiciones óptimas y cargarlos con películas de mamografía.
- b) Poner sobre el maniquí de PMMA un número de plomo haciéndolo coincidir con la parte superior derecha del chasis.
- c) Exponer cada chasis con control automático o escogiendo los factores de exposición para que la imagen del maniquí tenga una densidad óptica comprendida entre 1,5 DO y 1,9 DO.
- d) Revelar las películas en las mismas condiciones en que se revelan las mamografías. La segunda película debe introducirse en la procesadora orientada perpendicularmente con respecto a la primera.
- e) Observar ambas películas en el negatoscopio e identificar el origen de las manchas.

##### *4.4.6.4. Interpretación de los resultados y conclusiones*

Tolerancia: Sin artefactos.

##### *4.4.6.5. Recomendaciones y acciones correctivas*

Si las manchas obstaculizan el diagnóstico debe de contactarse con el encargo de mantenimiento del sistema de procesado.

#### **4.4.7. Transición entre cajas de películas**

##### *4.4.7.1. Metodología*

- a) La transición debe realizarse cuando haya que cambiar de caja de películas de control de calidad o cuando se cambie de marca o fabricante.
- b) La transición se hará cuando queden al menos 5 películas en la caja.
- c) Debe asegurarse que el procesador está operando correctamente.
- d) A la misma hora del día exponga con el sensitómetro películas de la caja en uso y películas de una caja nueva.
- e) Calcular el promedio de DM, DD y F+V para las películas de ambas cajas y anotar los valores en la hoja de toma de datos.
- f) Calcular las diferencias entre los valores promedios de DM, DD y F+V obtenidos para las películas de las cajas nueva y vieja. Anotarlos en la hoja de toma de datos.
- g) Ajustar los nuevos niveles de acuerdo con las diferencias encontradas en el punto anterior. Esto se realiza sumando las diferencias con su signo (positivo o negativo) obtenidas en el apartado anterior a los valores correspondientes a los niveles operativos de DM, DD y F+V de las placas viejas.
- h) Registrar los nuevos niveles operativos y sus respectivos límites en la hoja de toma de datos y en las gráficas de la hoja de control de la procesadora.
- i) Anotar el número de lote de la caja y el día en que se realizó la transición.

#### **4.5. SISTEMA DE IMAGEN**

##### **4.5.1. Limpieza de pantallas intensificadoras**

##### *4.5.1.1. Alcance*

- a) Objetivo: Asegurar que las pantallas intensificadoras de los chasis mamográficos no están dañadas y se encuentran libres de polvo, partículas u otro tipo de suciedad que pueda degradar o interferir con los detalles de la imagen de interés diagnóstico.
- b) Indicadores: Presencia de artefactos en las películas.
- c) Referencia: SEFM-SEPR, 2001; ACR 1999.
- d) Frecuencia mínima: Inicial, tras cambios y semanal.

##### *4.5.1.2. Instrumentación*

- a) Solución de jabón suave no alcalina.
- b) Paño que no deje pelusa.
- c) Lámpara de luz ultravioleta.

- d) Cepillo de cerdas.

#### 4.5.1.3. *Metodología*

- a) Inspeccionar si el exterior de los chasis tiene polvo antes de introducir las películas.
- b) Escoger un área limpia del cuarto oscuro para el trabajo.
- c) Limpiar en seco las pantallas siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- d) Verificar que las pantallas no presentan polvo, suciedad, pelusa, rayas, marcas de lápiz, esmalte de uñas u otros. En caso de presentarse alguno de los anteriores se deberá limpiar la pantalla intensificadora con la solución jabonosa y secarla con el paño, dejándola en posición vertical parcialmente abierta. Un instrumento que facilita esta prueba es una lámpara de luz ultravioleta.
- e) Esperar por lo menos 15 minutos o lo recomendado por el fabricante después de cargar el chasis para usarlo.
- f) Documentar estas acciones en la hoja de toma de datos.

#### 4.5.1.4. *Recomendaciones y acciones correctivas*

Se deberá revisar la limpieza del cuarto oscuro siempre que se detecte suciedad en las pantallas.

### 4.5.2. **Contacto pantalla-película**

#### 4.5.2.1. *Alcance*

- a) Objetivo: Verificar que el contacto pantalla-película es uniforme.
- b) Indicadores: Manchas en la imagen.
- c) Referencias: AAPM, 1990; IEC 1223-2-2, 1993; IEC 61223-2-10, 1999; Gray, 1992; SEFM-SEPR, 2001; ACR 1999; EU, 2001.
- d) Frecuencia mínima: Inicial, tras cambios y semestral.

#### 4.5.2.2. *Instrumentación*

- a) Rejilla de cobre de 24x30 cm y 16 líneas por cm.
- b) Película mamográfica.
- c) Pantallas y chasis a inspeccionar.
- d) Densitómetro.

#### 4.5.2.3. *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. (Se pueden utilizar números de plomo pegados sobre el chasis).
- 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 manual (25 a 28 kV) 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.

#### 4.5.2.4. *Interpretación de los resultados y conclusiones*

Las manchas pequeñas y tenues son aceptables y los chasis que las originen deben inspeccionarse con mayor frecuencia.

#### 4.5.2.5. *Recomendaciones y acciones correctivas*

- a) Esta prueba se debe realizar específicamente con las rejillas designadas para control de calidad de mamografía y nunca con las utilizadas para radiología general.
- b) El aire atrapado entre la pantalla y la película es una causa común de mal contacto en los chasis de una sola pantalla. Por ello, antes de comenzar a obtener mamografías con pacientes, es importante esperar alrededor de 15 minutos después de cargar el chasis. Se recomienda que la institución pueda tener suficientes chasis en uso para no afectar la calidad de servicio prestado.

- c) En los chasis que han recibido golpes sobre cualquiera de sus caras se pueden presentar zonas de excesivo contacto película-pantalla. En estos puntos se presentan áreas claras a diferencia de las manchas negras que aparecen en chasis que han sufrido caídas como consecuencia de posibles entradas de luz. Estas últimas se presentan sobre todo en los bordes de la película.
- d) Para detectar las manchas debidas al mal contacto es importante que la densidad óptica de la imagen se encuentre entre 1,5 –2,0 DO.

#### **4.5.3. Hermeticidad de los chasis**

##### *4.5.3.1. Alcance*

- a) Objetivo: Verificar la hermeticidad de los chasis.
- b) Indicadores: Apreciación visual.
- c) Referencia: Moores, 1987; AAPM, 1990; SEFM-SEPR, 2001; ACR, 1999; EU, 2001.
- d) Frecuencia: Inicial, tras cambios, anual.

##### *4.5.3.2. Instrumentación*

- a) Conjunto chasis-pantalla.
- b) Películas radiográficas.

##### *4.5.3.3. Metodología*

- a) Colocar el chasis previamente cargado en un lugar con buena iluminación (sol o luz artificial).
- 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.

##### *4.5.3.4. Interpretación de los resultados y conclusiones*

###### **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.

#### 4.5.3.5. *Recomendaciones y acciones correctivas*

Los chasis que no sean herméticos deben ser reparados o desechados, según el daño.

#### 4.5.4. **Uniformidad entre chasis (velocidad y atenuación)**

##### 4.5.4.1. *Alcance*

- a) Objetivo: Verificar la uniformidad en la velocidad y en la atenuación de las pantallas intensificadoras de los chasis utilizados en mamografía.
- b) Indicadores: Densidad óptica y exposición (mAs).
- c) Referencia: AAPM,1990; IEC 1223-2-2,1993; IEC 1223-2-10,1999; SEFM-SEPR, 2001; ACR 1999; EU, 2001.
- d) Frecuencia mínima: Inicial, tras cambios y semestral.

##### 4.5.4.2. *Instrumentación*

- a) Los chasis que se utilizan rutinariamente en el servicio de mamografía.
- b) Un maniquí (ACR o polimetacrilato de metilo de 45 mm de espesor uniforme).
- c) Densitómetro.
- d) Películas mamográficas de la misma caja.
- e) Números plomados o de marcado de los estudios.

##### 4.5.4.3. *Metodología*

- a) Seleccionar todos los chasis que van a ser evaluados y numerarlos.
- b) Registrar en la hoja de toma de datos la marca de los chasis, el tipo de pantalla (ver en el borde de la pantalla), el estado de los cierres de este y la referencia de la película con la que se realiza la prueba (marca, tipo y n° de lote).
- c) Colocar el maniquí sobre el soporte de la mama del equipo de rayos X asegurando que cubra los detectores del control automático de exposición (CAE). Con el maniquí hay que asegurar que el detector del CAE se encuentra debajo de la parte de cera central.
- d) Seleccionar los factores de exposición (CAE, control de densidad, ánodo, filtro), anotándolos en la hoja de toma de datos, que se utilizan clínicamente para obtener imágenes de una mama de 50 mm de espesor bajo compresión. Si el equipo no dispone de CAE, seleccionar manualmente dichos factores.
- e) Si la exposición se realiza con CAE, registrar en la hoja de toma de datos los valores de mAs mostrados en el indicador (“display”) del equipo después de hacer la exposición de cada uno de los chasis.
- f) Revelar todas las radiografías del maniquí en el procesador comúnmente utilizado en los estudios de mamografía asegurándose que funciona en condiciones óptimas.



- g) Medir la densidad óptica de las imágenes en un punto situado a 4 cm de la pared torácica y centrado lateralmente. Para el caso del maniquí ACR, medir la densidad óptica en el centro geométrico de su imagen. Registrar los valores en la hoja de toma de datos.
- h) Buscar los valores de densidad óptica máximo ( $D_{\max}$ ) y mínimo ( $D_{\min}$ ) y hallar su diferencia. Anotar el resultado en la hoja de toma de datos.
- i) Buscar los valores de mAs máximo ( $mAs_{\max}$ ) y mínimo ( $mAs_{\min}$ ) y hallar su diferencia. Anotar el resultado en la hoja de toma de datos.

#### 4.5.4.4. *Interpretación de los resultados y conclusiones*

##### *Tolerancias*

- Uniformidad: Desviación máxima =  $D_{\max} - D_{\min} < 0,3 \text{ DO}$ .
- Atenuación:  $100(mAs_{\max} - mAs_{\min})/mAs_{\min} \leq 5\%$ .

#### 4.5.4.5. *Recomendaciones y acciones correctivas*

- La uniformidad de la velocidad de los chasis no puede ser evaluada si previamente no se ha verificado que tanto la procesadora como el generador del equipo de rayos X funcionan de forma estable.
- Aquellos chasis que superen las tolerancias deben ser retirados del uso clínico ya que darán lugar a valores de dosis excesivos.

### 4.6. EQUIPO RADIOLÓGICO

#### 4.6.1. **Radiación de fuga**

##### 4.6.1.1. *Alcance*

- a) Objetivo: Evaluar la radiación de fuga del tubo de rayos X.
- b) Indicadores: Tasa de dosis equivalente ambiental (mSv/h) a la máxima carga que pueda soportar el tubo.
- c) Referencia: SEFM-SEPR, 2001; ACR 1999; EU, 2001.
- d) Frecuencia mínima: Inicial y tras cambios.

##### 4.6.1.2. *Instrumentación*

- a) Plomo (láminas, delantal plomado, etc).
- b) Chasis cargados o películas radiográficas para exposición directa.
- c) Cámara de ionización adecuada para protección radiológica en mamografía.

#### 4.6.1.3. Metodología

- Colocar una lámina de plomo (o un delantal plomado) en el colimador para asegurar que no se emite radiación primaria.
- Cubrir el cabezal del tubo de rayos X con chasis cargados (o películas de exposición directa) marcándolas para poder identificar su posición posteriormente.
- Hacer una exposición seleccionando el valor máximo de  $U$  (kV) y un valor razonable de mAs para no dañar el tubo.
- Procesar las películas e identificar aquellas en las que se aprecien puntos con mayor ennegrecimiento que indican la presencia de radiación de fuga.
- Medir los valores kerma en aire en la dirección del punto o puntos en los que se ha advertido la presencia de radiación de fuga situando una cámara de ionización adecuada a una distancia de 50 mm.
- Registrar en la hoja de toma de datos las lecturas, y además el valor de tasa de kerma en mGy/h a una distancia de 1 m del foco del tubo de rayos X, tal y como se indica a continuación.

#### 4.6.1.4. Procedimiento de cálculo

- Transformar las lecturas obtenidas a mGy/h a una distancia de 1 m del foco del tubo de rayos X y a la máxima carga del tubo aplicando la siguiente fórmula:

$$\dot{K}_{RF} = \frac{I_{\max}}{I_0} \dot{K}_0$$

siendo  $K_{RF}$  la tasa de la radiación de fuga,  $I_{\max}$  el valor de la intensidad de corriente máxima del tubo especificada por el fabricante,  $I_0$  es la corriente empleada y  $K_0$  es la lectura transformada a mSv/h, dada en términos de dosis equivalente ambiental.

- Registrar los resultados en la hoja de toma de datos.

#### 4.6.1.5. Interpretación de los resultados y conclusiones

##### Tolerancias

- <1 mSv en 1 h a una distancia de 1 m del foco del tubo de rayos X y a la máxima carga del tubo promediando sobre un área que no exceda los 100 cm<sup>2</sup>.

#### 4.6.1.6. Recomendaciones y acciones correctivas

- En los equipos de mamografía, las pacientes se posicionan muy próximas al tubo de rayos X. Es conveniente, que al menos, se mida la radiación de fuga en la zona del tubo que queda más próxima a las pacientes.
- Si se detectan valores que superan las tolerancias, habrá que contactar con el fabricante del equipo.

#### **4.6.2. Exactitud y repetibilidad del valor nominal de la tensión aplicada al tubo ( $U$ ) (kV)**

##### *4.6.2.1. Alcance*

- a) Objetivo: Comprobar la exactitud y repetibilidad de la tensión,  $U$  (kV) aplicada al tubo de rayos X.
- b) Indicador: kVp del tubo.
- c) Referencia: AAPM, 1990; IEC 61223-3-2, 1996; SEFM-SEPR, 2001; ACR, 1999.
- d) Frecuencia mínima: Inicial, semestral y posterior a cambios que puedan alterar el kVp del tubo de rayos X.

##### *4.6.2.2. Instrumentación*

- a) Kilovoltímetro (Intervalo: 20 - 35 kV; Exactitud:  $\pm 1,0$  kV; Repetibilidad: 0,5 kV).
- b) Multímetro (Intervalo: 50 - 500 V).

##### *4.6.2.3. 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 (e.j. 25 a 31).
- 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<sup>12</sup> 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.

\*NOTA: Consultar las especificaciones del kilovoltímetro ya que puede ocurrir que esté calibrado para medir con el compresor interpuesto en el haz. Si el instrumento está calibrado también para otras combinaciones blanco/filtro, repetir la prueba para estas combinaciones.

<sup>12</sup> Es conveniente realizar 10 medidas siempre que sea posible

#### 4.6.2.4. Procedimiento de cálculo

##### a) 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:

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

donde  $kV_{nom}$  es el valor nominal que indica el equipo;  $kV_{medido}$  es el valor medido. Anotar en la hoja de datos los valores obtenidos.

##### b) 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):

$$CV(\%) = 100 \frac{s_U}{U_{promedio}}$$

#### 4.6.2.5. Interpretación de resultados y conclusiones

##### Tolerancias

- Exactitud:  $< 5\%$
- Repetibilidad:  $< 2\%$

Si existe al menos un valor fuera de la tolerancia, anotar como inaceptable en el cuadro de resumen.

#### 4.6.2.6. Recomendaciones y acciones correctivas

En caso de detectar no conformidades, el equipo debe ser revisado por el encargado del servicio de mantenimiento en un tiempo inferior a 30 días.

### 4.6.3. Filtración y espesor hemirreductor.

#### 4.6.3.1. Alcance

- a) Objetivo: Verificar si la filtración total del haz de rayos X está en correspondencia con los requisitos mínimos de las normas nacionales e internacionales (e.j. ICRP, IEC).
- b) Indicador: Espesor hemirreductor.
- c) Referencia: AAPM, 1990; Wagner, 1990; IEC 61223-3-2, 1996; IEC 60601-2-45, 1998; IEC 60522, 1999; SEFM-SEPR, 2001; ACR, 1999; EU, 2001.

- d) Frecuencia mínima: Inicial, anual y después de cambios o mantenimiento en la carcasa y/o sistema de colimación.

#### 4.6.3.2. Instrumentación

- a) Dosímetro de cámara de ionización y electrómetro adecuados para mamografía, con una respuesta de energía dentro de  $\pm 5\%$  en el rango de calidad de los haces de mamografía; exactitud  $\pm 5\%$ , repetibilidad 5 %.
- b) Conjunto de al menos 5 filtros de aluminio de 0,1 mm de alta pureza (99.9%, e.j. tipo 1145).
- c) Cinta métrica.

#### 4.6.3.3. Metodología

- a) Seleccionar el modo de operación manual, una tensión de 28 kV<sup>13</sup> y un valor adecuado de mAs para la combinación Mo/Mo.
- b) Colocar la cámara de ionización<sup>14</sup> 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<sup>15</sup> 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.

<sup>13</sup> Cuando en la práctica clínica se utilicen otras tensiones distintas a 28 kV y se quiera calcular la dosis promedio glandular, es necesario medir la EHR para las tensiones clínicas.

<sup>14</sup> En protocolos recientes se especifica que la geometría ideal para medidas de EHR debería ser tal que se tengan condiciones de haz delgado, para reducir la cantidad de fotones dispersos que inciden en el detector. Esto se consigue con una plancha de plomo entre los atenuadores de aluminio y el detector, que tenga un orificio por donde pasa el haz y que determina que el haz sea delgado. No obstante, el haz debe abarcar todo el volumen sensible del detector. El protocolo de IPEM, 2004, contiene un dibujo con la geometría de medición recomendada.

<sup>15</sup> Para el cálculo de la dosis promedio glandular es preciso medir la EHR con el compresor en el haz. Cuando se realizan pruebas de aceptación o tras cambios, las medidas del espesor hemirreductor se hacen sin el compresor siempre que el valor dado por el fabricante haya sido especificado para estas condiciones, como se recomienda en las normas IEC.

- 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.

#### 4.6.3.4. Procedimiento de cálculo

- a) Calcular el valor del EHR, a partir de la siguiente expresión:

$$EHR = \frac{F_1 \ln\left(\frac{2L_2}{L_o}\right) - F_2 \ln\left(\frac{2L_1}{L_o}\right)}{\ln\left(\frac{L_2}{L_1}\right)}$$

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  $L_o$  es el valor medio de la exposición medida sin filtro.

- b) Anotar el valor calculado en la hoja de datos.

#### 4.6.3.5. Interpretación de los resultados y conclusiones

Tolerancia:

El valor del EHR ha de estar dentro de los siguientes intervalos en mm Al.

- Sin compresor :  $U/100 \leq EHR \leq U/100 + C$ .
- Con compresor:  $U/100 + 0,03 \leq EHR \leq U/100 + 0,02 + C$ .

donde  $C = 0,10$  para Mo/Mo;  $0,17$  para Mo/Rh;  $0,20$  para Rh/Rh y  $0,28$  para W/Rh; kV es el valor medido para el valor de  $U$  (kV) seleccionado.

Registrar en la hoja de datos si el valor del EHR cumple o no con la tolerancia.

#### 4.6.3.6. Recomendaciones y acciones correctivas

Si se identifica que el valor encontrado de EHR es muy bajo o muy alto, de inmediato solicitar revisión del equipo, hasta solucionar el problema.

### 4.6.4. Rendimiento: repetibilidad y linealidad

#### 4.6.4.1. Alcance

- a) Objetivo: Evaluar la repetibilidad del kerma en aire para un mAs dado, la linealidad con los mAs y el valor del rendimiento (mGy/mAs).
- b) Indicador: kerma en aire.

c) Referencia: AAPM, 1990; Wagner, 1990; IEC1223-3-2, 1996; SEFM-SEPR, 2001; ACR, 1999; EU, 2001.

d) Frecuencia mínima: Inicial, anual y tras cambios.

#### 4.6.4.2. *Instrumentación*

- a) Dosímetro de cámara de ionización y electrómetro adecuadas para mamografía, con una respuesta de energía dentro de  $\pm 5\%$  en el rango de calidad de haz de mamografía; exactitud  $\pm 5\%$ , repetibilidad  $5\%$ .
- b) Cinta métrica.
- c) Termómetro.
- d) Barómetro.

#### 4.6.4.3. *Metodología*

- a) 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. 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.

#### 4.6.4.4. *Procedimiento de cálculo*

- a) 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) :

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

Siendo  $K$  el valor de kerma. Anotar los valores en la hoja de datos.

b) 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 ( $Y_i$  y  $Y_{i-1}$ ) 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.

c) Rendimiento

- Calcular el valor medio de los rendimientos obtenidos para los diferentes valores de la carga del tubo o producto  $P_t$  (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.

4.6.4.5. *Interpretación de resultados y conclusiones*

*Tolerancias*

- Repetibilidad:  $< 10 \%$ .
- Linealidad:  $< 10 \%$ .
- Rendimiento  $> 30 \mu\text{Gy/mAs}$  (a 1 m y 28 kV).

Indicar en la hoja resumen si se cumplen o no las tolerancias.

4.6.4.6. *Recomendaciones y acciones correctivas*

En caso de detectar no conformidades contactar con el encargado del servicio de mantenimiento.

**4.6.5. Exactitud y repetibilidad de los tiempos de exposición**

4.6.5.1. *Alcance*

- a) 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).
- b) Indicador: Tiempo de exposición.



c) Referencia: AAPM, 1990; SEFM-SEPR, 2001; EU, 2001.

d) Frecuencia mínima: Inicial, semestral y después de cambios.

#### 4.6.5.2. Instrumentación

a) Medidor de tiempo de exposición (rango 1 ms a 99 s, exactitud 5%, repetibilidad 5%).

#### 4.6.5.3. 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 (e.j. 50 a 300 ms). 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.

#### 4.6.5.4. Procedimiento de cálculo

Repetibilidad:

$$CV(\%) = 100 \times \frac{s_t}{t_{promedio}}$$

donde  $t_{promedio}$  y  $s_t$  corresponden al valor promedio y desviación estándar de los cinco valores medidos cuando se selecciona el tiempo de 200 ms.

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:

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

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

Registrar las desviaciones en la hoja de datos.

#### 4.6.5.5. *Interpretación de resultados y conclusiones*

##### *Tolerancias*

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%

Registrar en la hoja de toma de datos si el valor cumple o no con la tolerancia.

#### 4.6.5.6. *Recomendaciones y acciones correctivas*

En caso de detectar no conformidades contactar con el encargado del servicio de mantenimiento.

Es recomendable que el tiempo de exposición para una mama promedio no supere los 2 s de cara a minimizar los efectos del movimiento sobre la resolución de la imagen.

### **4.6.6. Compresión**

#### 4.6.6.1. *Alcance*

- a) 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.
- b) Indicadores: Fuerza de compresión.
- c) Referencia: AAPM, 1990; SEFM-SEPR, 2001; EU, 2001.
- d) Frecuencia: A la puesta en funcionamiento, cada seis meses y si se observa reducción en el nivel de compresión de la mama.

#### 4.6.6.2. *Instrumentación*

- a) Báscula (convencionales del tipo analógico, no digitales).
- b) Toallas de baño (pañós) o bloques de goma espuma.

#### 4.6.6.3. *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.

#### 4.6.6.4. *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.

#### 4.6.6.5. *Acciones correctivas*

La compresión debe estar entre 110 newtons (25 libras ó 11.3 kg) y 200 newtons (45 libras ó 20.4 kg). Si se observan valores fuera de este intervalo el dispositivo de compresión deberá ser calibrado por un ingeniero de mantenimiento calificado.

### 4.6.7. **Evaluación del control automático de exposición (CAE)**

#### 4.6.7.1. *Alcance*

- a) Objetivo: Evaluar la repetibilidad del CAE, la compensación del CAE para diferentes tensiones y espesores y el incremento de densidad óptica (DO) por paso del selector de densidades.
- b) Indicador: Densidad óptica, mAs y kerma.
- c) Referencia: AAPM, 1990; IEC1223-3-2:1996; IEC 61223-2-10:1999; Young, 1997; ACR, 1999; EUR, 2001.
- d) Frecuencia mínima: Inicial y después de cambios en el equipo, en el receptor de la imagen y en el procesador. Repetibilidad e incremento de DO por paso: anual. Compensación con los espesores y la tensión: semanal.

#### 4.6.7.2. *Instrumentación*

- a) Siete láminas de polimetacrilato de metilo (PMMA) de 1 cm y dos de 0,5 cm que permitan simular espesores de mama de 2, 4, 4.5, 6 y 7<sup>16</sup> cm.
- b) Objetos radiopacos para identificación de placas.

<sup>16</sup> Utilizar 7 cm de PMMA en lugar de 8 cm (equivalente a mamas reales superiores a 9 cm) ya que los tiempos de exposición para este último espesor son muy largos y el sistema corta el disparo como medida de seguridad.

- c) Chasis cargado y dosímetro de cámara de ionización y electrómetro adecuado para mamografía con exactitud 5%, repetibilidad 5%.
- d) Densitómetro (rango de 0,00 a 4,00 DO).

#### 4.6.7.3. 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 un objeto radio-opaco para identificar la película.
- e) 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.
- f) Seleccionar la tensión y combinación blanco/filtro más usada clínicamente para una mama cuyo espesor sea equivalente a los 45 mm de PMMA, p.e. 28 kV y realizar como mínimo cinco exposiciones con CAE<sup>17</sup> (repetibilidad). Anotar el valor de  $U$  (kV) y los valores de  $P_{It}$  (mAs). 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.
- g) 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 (compensación para diferentes tensiones, espesores y combinaciones blanco/filtro). Anotar los valores de  $U$  (kV) y  $P_{It}$  (mAs)
- h) Hacer una exposición para cada una de las posiciones del control de densidad, usando la tensión seleccionada en el ítem f) y 45 mm de PMMA (evaluación del control de densidades). Anotar los  $P_{It}$  (mAs).
- i) Procesar las películas según recomendaciones del fabricante.
- j) 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.

<sup>17</sup> El número de medidas no debe ser nunca inferior a 5. El dispositivo del CAE de los equipos mamográficos más modernos selecciona automáticamente todos los factores de exposición (kV, blanco/filtro y mAs) en función de las características de la mama (espesor y/o densidad).

#### 4.6.7.4. Procedimiento de cálculo

##### a) Repetibilidad

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

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

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:

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

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

##### b) Compensación para diferentes tensiones y espesores (y combinación blanco/filtro).

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:

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

##### c) 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.

##### d) 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).

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

#### 4.6.7.5. Interpretación de los resultados y conclusiones

##### Tolerancias

##### a) Repetibilidad de $P_{It}$ (mAs) o kerma (mGy): 5%

Repetibilidad de la DO: Máxima desviación < 0,1 DO

Registrar en la hoja de toma de datos si el valor cumple o no con la tolerancia.

Nota: Si no pasa la prueba, repetirla usando la cámara de ionización para verificar si el problema se debe al generador o al procesamiento de la película.

b) Compensación con los espesores y la tensión (y combinación blanco/filtro).

Máxima desviación en DO: 0,2.

Registrar en el cuadro de resumen si el valor cumple o no con la tolerancia.

c) Incrementos de DO por paso del selector de densidades.

Diferencia en DO entre dos pasos seleccionados: 0,1 - 0,2.

d) Diferencia relativa para mAs entre dos pasos seleccionados: entre 12% y 15%.

Registrar en la hoja de toma de datos en caso de encontrar valores fuera de tolerancias.

#### *4.6.7.6. Recomendaciones y acciones correctivas*

- a) El CAE en la posición 0 de control de densidad debe estar ajustado para una DO entre 1,5 DO y 1,9 DO. Si no se cumple esta condición, se debe determinar para qué valor del control de densidad se cumple y se debe recomendar para uso clínico hasta que el mantenimiento ajuste el CAE.
- b) Si en el servicio no existe un negatoscopio de alta luminosidad (3000 cd/m<sup>2</sup>), el CAE debe ajustarse para que la DO en la posición 0 de control de densidad esté entre 1,2 DO y 1,4 DO.
- c) En caso de detectar no conformidades contactar con el encargado del servicio de mantenimiento.

### **4.7. GEOMETRÍA**

#### **4.7.1. Determinación de la distancia foco – imagen**

##### *4.7.1.1. Alcance*

- a) Objetivo: Evaluar el indicador de distancia fuente-receptor de imagen (DFI).
- b) Indicador: Desviación entre valor indicado y valor medido.
- c) Referencia: IEC 1223-3-2:1996; IEC 60601-2-45:1998; IEC 61223-2-10:1999; SEFM-SEPR, 2001; EU, 2001.
- d) Frecuencia mínima: Inicial y tras cambios.

##### *4.7.1.2. Instrumentación*

Cinta métrica

#### 4.7.1.3. Metodología

- a) Medir con la cinta métrica la distancia entre el foco indicado en el equipo y el receptor de imagen.
- b) Registrar los resultados en la ficha correspondiente.

#### 4.7.1.4. Procedimiento de cálculo

Determinar la desviación porcentual entre el valor medido y el valor indicado.

#### 4.7.1.5. Interpretación de los resultados y conclusiones

##### *Tolerancias*

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

#### 4.7.1.6. Recomendaciones y acciones correctivas

- a) En caso de detectar no conformidades en el indicador contactar con el encargado del servicio de mantenimiento.
- b) En caso de discrepancia, ajustar la distancia a la recomendada por el fabricante.
- c) Si la DFI < 60 cm considerar la posibilidad de cambiar el equipo para que cumpla con los requisitos de alta resolución.

### 4.7.2. Sistema de colimación

#### 4.7.2.1. Alcance

- a) Objetivo: Evaluar la coincidencia entre el campo de radiación y el receptor de imagen; evaluar la coincidencia entre el campo luminoso y el campo de radiación; evaluar la alineación de la bandeja de compresión con el borde del soporte de la mama.
- b) Indicador: Distancia entre los bordes del campo de radiación y el campo luminoso; distancia entre los bordes del campo de radiación y los bordes de la película; distancia entre el borde de la película en la pared del tórax y el borde de la bandeja de compresión.
- c) Referencia: SEFM-SEPR, 2001; ACR, 1999; IEC 61223-3-2, 1996; IEC 60601-2-45, 1998 IEC 61223-2-10, 1999.
- d) Frecuencia mínima: Inicialmente, tras cambios y anualmente.

#### 4.7.2.2. Instrumentación

- a) Seis objetos radiopacos, cinco de un mismo tamaño y el otro más grande.
- b) Dos chasis de mamografía cargados, uno pequeño y uno grande siempre que sea posible.

- c) Cinta métrica.

#### 4.7.2.3. 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 portachasis.
- 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) Determinar la coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación midiendo la distancia entre los bordes del campo de rayos X y los de las imágenes de los objetos radiopacos. Estas medidas deben ser hechas sobre la película que estaba dentro del chasis que se colocó sobre el soporte de la mama. Anotar el resultado en la hoja de toma de datos.
- j) 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 portachasis 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.
- k) Determinar la coincidencia entre el borde del compresor y el borde del soporte correspondiente a la pared del tórax midiendo la distancia entre el borde de las imágenes del objeto radiopaco que estaba en el compresor y el borde de la película que estaba en el portachasis. Anotar el resultado en la hoja de toma de datos.

NOTA: En caso de que el equipo no permita irradiaciones sin fuerza de compresión, colocar un objeto de espesor suficiente en la parte posterior del brazo del soporte y accionar el compresor.



#### 4.7.2.4. Interpretación de los resultados y conclusiones

##### *Tolerancias*

- a) Coincidencia campo luminoso y campo de radiación:  $\pm 5$  mm en cualquiera de los lados.
- b) Coincidencia película y campo de radiación:  $\leq 2\%$  de la distancia foco- película;  $\leq 5$  mm en el lado del tórax.
- c) Alineación entre el borde de la bandeja de compresión y el borde del soporte de la mama en la pared torácica:  $\leq 1\%$  de la distancia foco-película.
- d) La imagen del borde del compresor deberá quedar fuera del área de la película.

#### 4.7.2.5. Recomendaciones y acciones correctivas

En caso de detectar no conformidad contactar con el encargado del servicio de mantenimiento.

### 4.8. VISUALIZACIÓN DE LAS IMÁGENES

#### **4.8.1. Luminancia y homogeneidad de los negatoscopios. Iluminación ambiental de la sala**

##### *4.8.1.1. Alcance*

- a) Objetivo: Comprobar que los negatoscopios y la sala de interpretación tengan condiciones de observación adecuadas para mamografía.
- b) Indicadores: Luminancia (brillo) e iluminación.
- c) Referencias: SEFM-SEPR, 2001; ACR, 1999; EU, 2001.
- d) Frecuencia mínima: Inicial, semestral y después de cambios.

##### *4.8.1.2. Instrumentación*

Medidor de luz (fotómetro) que mida luminancia (rango 100 - 7000 cd/m<sup>2</sup>) e iluminación (rango 1 – 1000 lux).

##### *4.8.1.3. Metodología*

##### *Inspección visual*

- a) Valorar de forma rápida la necesidad de sustituir tubos fluorescentes defectuosos, anotando falta de limpieza, color de los tubos y de la pantalla del negatoscopio, vibraciones, etc.
- b) Es recomendable mantener un inventario de los negatoscopios del centro hospitalario, anotando su ubicación y antigüedad.
- c) Registrar la información en la hoja de datos.

## Luminancia

- 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 ( $\geq 5$  cm). Identificar en el esquema estos puntos.
- Colocar el medidor en contacto con la superficie difusora en cada uno de los puntos seleccionados.
- Medir la luminancia en cada punto. Registrar los valores en la hoja de datos.
- Repetir para cada negatoscopio en uso.

## Iluminación de la sala

- Colocar el fotómetro a una distancia de 50 cm del negatoscopio previamente apagado<sup>18</sup>, dirigido hacia las luces de iluminación ambiental y mida la luz ambiental.
- Registrar el valor en la hoja de datos.

### 4.8.1.4. Procedimiento de cálculo

## Uniformidad de la luminancia

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

$$Desviación\ Máxima(\%) = 100 \frac{L_{mayor} - L_c}{L_c}$$

- Entre varios negatoscopios:

$$Desviación\ Máxima(\%) = 100 \frac{L_{c_i} - L_{c_j}}{L_{c_i}}$$

donde  $L_{c_i}$  y  $L_{c_j}$  son los valores centrales de las luminancias de dos negatoscopios cualquiera.

### 4.8.1.5. Interpretación de los resultados y conclusiones

## Tolerancias

- Luminancia (brillo):  $> 3000 \text{ cd/m}^2$  (nit)
- Uniformidad de la luminancia:
  - $< 30\%$  en diferentes zonas de un mismo negatoscopio.

<sup>18</sup> Si hay más de un negatoscopio en la sala, deben estar apagados.

- <15% entre negatoscopios del mismo puesto de trabajo.
- Iluminación en la sala:  $\leq 50$  lux.

#### 4.8.1.6. *Recomendaciones y acciones correctivas*

- a) En caso de detectar anomalías durante la inspección visual contactar con el encargado del servicio de mantenimiento.
- b) En caso de que el nivel de luminancia sea menor que el establecido o exista una falta de uniformidad que supere las tolerancias, sustituir la totalidad de los tubos fluorescentes en cada negatoscopio lo más pronto posible.
- c) En caso de que las condiciones de iluminación en las proximidades superen los valores ideales, contactar con el encargado del servicio de mantenimiento para variar la iluminación del área.

### 4.9. CALIDAD DE IMAGEN

#### 4.9.1. **Tasa de rechazo de películas**

##### 4.9.1.1. *Alcance*

- a) Objetivo: Identificar las causas del rechazo de películas y las necesidades más urgentes de actuación para mejorar el funcionamiento de la instalación.
- b) Indicador: Películas rechazadas.
- c) Referencia: Moores, 1987; BIR, 1988; OMS, 1984; NCRP, 1988; SEFM-SEPR, 2001.
- d) Frecuencia mínima: Inicial y después de cambios.

##### 4.9.1.2. *Instrumentación*

Películas rechazadas.

##### 4.9.1.3. *Metodología*

- a) Recoger las películas rechazadas durante un periodo de 15 días o un mes (en función de la tasa de rechazo).
- b) Anotar en la hoja de toma de datos el número de estudios totales realizados en el mismo periodo.
- c) Anotar en la hoja de toma de datos el responsable (médico radiólogo o tecnólogo) que ha decidido la repetición de la prueba.
- d) Identificar en cada caso las causas concretas del rechazo y tipificarlas con una clave anotándolas en la hoja de toma de datos junto con el tipo de proyección (cráneo-caudal (CC), medio-lateral oblicua (MLO), lateral (LA)).
- e) Anotar en la hoja de toma de datos la frecuencia de cada una de las causas del rechazo.

- f) Obtener el número total de placas realizadas en el mismo periodo a partir de la indicación que resulte más fiable (datos del almacén de películas, de los contadores de exposición o de películas procesadas, de las estadísticas del propio servicio, etc.).

#### *4.9.1.4. Interpretación de los resultados y conclusiones*

La tasa de rechazo se calcula como el cociente entre el número de películas rechazadas y el número total de placas realizadas expresado en % durante un cierto periodo de tiempo. Habitualmente este porcentaje está alrededor de un 6 – 10 % al inicio de los programas de control de calidad y suele reducirse gradualmente a valores inferiores al 5%.

#### *4.9.1.5. Recomendaciones y acciones correctivas*

Las causas del rechazo de películas permiten identificar las necesidades más urgentes de actuación aunque en muchas ocasiones no posibilitan discernir que parte del sistema de formación de la imagen está funcionando inadecuadamente.

La tasa de rechazo de películas es un indicador global de la calidad imprescindible para el seguimiento del programa de control de calidad.

### **4.9.2. Evaluación de la calidad de la imagen (maniquí)**

#### *4.9.2.1. Alcance*

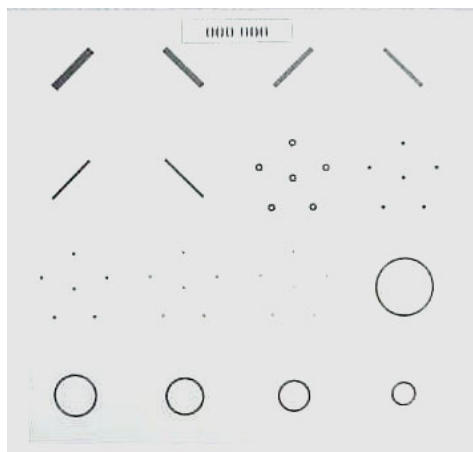
- a) Objetivo: Asegurar que la densidad óptica, contraste y la calidad de la imagen se mantienen dentro de los niveles recomendados.
- b) Indicador: Densidad óptica (DO), diferencia de densidades (DD), número de objetos de diferentes características y tamaños visibles en la imagen de un maniquí específico de mama.
- c) Referencia: ACR, 1999.
- d) Frecuencia mínima: Inicial, semanal y después de cambios.

#### *4.9.2.2. Instrumentación*

- a) Maniquí específico de mama. En este documento se ha tomado como ejemplo el maniquí de acreditación del ACR-MAP<sup>19</sup>. Este maniquí equivale aproximadamente a una mama de 42 mm bajo compresión y composición promedio (50% grasa/50% tejido glandular); contiene los siguientes objetos: 6 fibras con diámetros de 1,56, 1,12, 0,89, 0,75, 0,54 y 0,40 mm; 5 grupos de microcalcificaciones con diámetros de 0,54, 0,40, 0,32, 0,24 y 0,16 mm y 5 masas con diámetros de 2,00, 1,00, 0,75, 0,5 y 0,25 mm (ver figura 1).
- b) Disco acrílico de 2 mm de espesor y aproximadamente 1 cm de diámetro (incluido en el maniquí de la ACR).

<sup>19</sup> Se ha tomado como ejemplo el maniquí de la ACR por ser el más comúnmente utilizado en la región. Sin embargo conviene ser consciente de sus limitaciones para probar las características de equipos nuevos, particularmente los mamógrafos digitales (Huda, 2003).

- c) Densitómetro (rango de 0,00 a 4,00 DO).
- d) Chasis (se recomienda utilizar siempre el mismo) y películas.
- e) Lupa de 2X o mayor.
- f) Negatoscopio.



*FIG. 1. Configuración del maniquí de la ACR..*

#### *4.9.2.3. Metodología*

- a) Cargar el chasis con una película de la caja que este en uso para los pacientes. Esperar el tiempo recomendado para tener buen contacto pantalla - película. (Si es la primera película tomada de una caja nueva, anotar el número de emulsión en la hoja de control).
- b) Colocar el chasis cargado en el porta-chasis.
- c) Colocar el maniquí sobre el soporte de la mama siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- d) Colocar el disco acrílico sobre el maniquí de tal manera que no interfiera con los detalles del maniquí ni cubra el detector del CAE. Se recomienda pegarlo entre la primera y segunda fibra y ligeramente por debajo.
- e) Bajar el compresor hasta contactar con el disco acrílico.
- f) Verificar que el detector del CAE, situado en la 2ª posición, está debajo de la parte de cera del maniquí. y que el disco acrílico no interfiere con el mismo.
- g) Seleccionar los factores de técnica: blanco, filtro, kVp, rejilla, ajuste del control de densidad, modo de operación, etc., dependiendo del sistema de funcionamiento del equipo (manual, semiautomático o automático) que se utilizan en la práctica clínica con una mama de características equivalentes a las del maniquí.
- h) Realizar una exposición.

- i) Registrar en la ficha los datos correspondientes a los factores de exposición y técnica empleados.
- j) Procesar la película en la procesadora habitualmente utilizada para mamografía, introduciéndola siempre con la misma orientación.
- k) Determinar la densidad óptica en los siguientes puntos, anotándolos en la hoja de toma de datos:

Densidad de fondo: en el centro geométrico de la imagen del maniquí de acreditación.

Densidad en la imagen del disco de acrílico.

Densidad adyacente a la imagen del disco acrílico (en una dirección perpendicular al eje del ánodo - cátodo).

- l) Calcular la diferencia de densidades (DD) entre la densidad óptica del disco acrílico y la densidad del punto adyacente. Anotar el resultado en la hoja de toma de datos.
- m) Visualizar la película con la lupa en el negatoscopio utilizado clínicamente, colocando una máscara en el área del negatoscopio que no esté ocupado por la película, y con iluminación ambiental tenue en la sala de lectura.
- n) Evaluar la imagen de acuerdo con las especificaciones del fabricante del maniquí y teniendo en cuenta el procedimiento indicado en el Apéndice II. La imagen ha de evaluarse utilizando el negatoscopio utilizado clínicamente. Anotar los resultados en la hoja de datos.
- o) Observar la imagen y comprobar si hay artefactos que puedan ser confundidos con cada uno de los objetos contenidos en el maniquí. Con la lente de aumento, examinar cuidadosamente la imagen por áreas no uniformes, sucias o con polvo, con líneas (si se utiliza la rejilla), con artefactos de procesamiento o bien cualquier otro tipo de artefacto. Marcar con un círculo estos artefactos. Comparar la imagen con imágenes anteriores.
- p) Investigar las causas de estos artefactos. (Si no cuenta con un físico médico de planta debe lograr el asesoramiento de uno en esta prueba).

#### 4.9.2.4. *Interpretación de los resultados y conclusiones*

##### *Método de evaluación de la imagen del maniquí*

- a) Puntuación para las fibras:

Totalmente visualizadas: 1

Parcialmente visualizadas (tamaño mayor que la mitad): 0,5.

Parcialmente visualizadas (tamaño menor que la mitad): 0.

Se puntúa cada fibra de forma individual, comenzando por las de mayor grosor y se deja de evaluar a partir de la fibra a la que se le haya asignado una puntuación de 0,5. Se suman todas las puntuaciones asignadas a las fibras. Se analiza la imagen

buscando aquellos artefactos que puedan ser confundidos con fibras pero que estén en otras posiciones o con otras orientaciones. En caso de detectar estas fibras “artefectos”, ha de sustraerse a la puntuación total, la puntuación que se le haya dado a la última fibra considerada (1 ó 0,5) (Ver ejemplo el apéndice II).

b) Puntuación para las microcalcificaciones:

Grupo de microcalcificaciones en el que se visualizan 4 o más de las 6 que forman el grupo: 1

Grupo de microcalcificaciones en el que se visualizan 2-3 microcalcificaciones del grupo: 0,5

Grupo de microcalcificaciones en el que se visualizan menos de 2 microcalcificaciones del grupo: 0

Se puntúa cada grupo de forma independiente, comenzando por el grupo con microcalcificaciones de mayor diámetro. Se deja de evaluar a partir del grupo al que se le haya asignado una puntuación de 0,5. Se suman todas las puntuaciones asignadas a cada grupo. Las microcalcificaciones visualizadas fuera de la posición indicada por el fabricante del maniquí son artefactos. En caso de detectar estos artefactos, han de sustraerse uno a uno del último grupo que se haya puntuado, reajustando la puntuación del mismo de acuerdo con lo indicado más arriba. Por ejemplo, si el último grupo evaluado tenía una puntuación de 1 debido a que se visualizaban 4 microcalcificaciones y se detecta un artefacto que puede ser confundido con una micro, se resta una microcalcificación al último grupo. En consecuencia, en lugar de 4 microcalcificaciones contiene 3 y su puntuación baja a 0,5. (Ver ejemplo en el apéndice II).

c) Puntuación para las masas:

Totalmente visualizadas: 1

Parcialmente visualizadas (la forma no es circular o es de media luna): 0,5.

Se puntúa cada masa de forma independiente, comenzando por la de mayor diámetro. Se deja de evaluar a partir de la masa a la que se le haya asignado una puntuación de 0,5 o menor. Se suman todas las puntuaciones dadas a las masas y se anota el resultado en la hoja de datos. Las masas visualizadas fuera de la posición indicada por el fabricante del maniquí son artefactos. En caso de detectar estos artefactos, ha de sustraerse a la puntuación total, la puntuación que se le haya dado a la última masa evaluada (1 ó 0,5). Por ejemplo, si la última masa evaluada tenía una puntuación de 0,5 y se detecta un artefacto, se restaría 0,5 a la puntuación total. (Ver ejemplo en el apéndice II).

*Tolerancias*

- Fibras:  $\geq 4$ ; Microcalcificaciones:  $\geq 3$ ; Masas:  $\geq 3$ . Entre control y control, la puntuación total asignada a cualquiera de los tres objetos no debe variar en más de 0,5 puntos, investigando las causas en caso de superarse este valor.

- Densidad óptica de fondo de la imagen<sup>20</sup>: entre 1,5 DO y 1,9 DO. La variación en el valor de densidad óptica de fondo entre control y control no debe exceder 0,2 DO.
- DD:  $0,40 \pm 0,05$ .
- El valor indicado por el equipo para los mAs no debe cambiar en más de un  $\pm 15\%$  para un valor establecido de control de densidad. Si éste se modifica por alguna razón técnica, el valor de mAs debe ser ajustado apropiadamente.

#### 4.9.2.5. *Recomendaciones y acciones correctivas*

- Si los valores recomendados no son satisfactorios debe repetirse la prueba. Si aun así no se supera la prueba, se deberán verificar otros parámetros (como, por ejemplo,  $U$  (kV)p, control automático de exposición, procesadora, etc) para poder determinar la causa del mal funcionamiento antes de examinar pacientes con este equipo.
- Si la calidad de la imagen desmejora con el tiempo, también será necesario realizar otro tipo de pruebas (como por ejemplo kV, control automático de exposición, procesadora, etc) para poder determinar la fuente del cambio.
- Debido a la componente subjetiva asociada al observador, se recomienda que sea la misma persona la que realice esta prueba, utilizando el mismo criterio, negatoscopio, lente de aumento y condiciones de iluminación.
- Si hay varios tipos de películas diferentes en uso, esta prueba debe realizarse para cada una de éstas.

### 4.9.3. **Resolución espacial de la imagen**

#### 4.9.3.1. *Alcance*

- a) Objetivo: Determinar la resolución a alto contraste.
- b) Indicadores: Pares de línea por milímetro.
- c) Referencia: AAPM, 1990; SEFM-SEPR, 2001; EUR 2001.
- d) Frecuencia mínima: Inicial, anual y después de cambios.

#### 4.9.3.2. *Instrumentación*

- Patrón de resolución de hasta 20 lp/mm.
- Placas de polimetacrilato de metilo (PMMA).

<sup>20</sup> Si en el servicio no existe un negatoscopio de alta luminosidad ( $3000 \text{ cd/m}^2$ ), la DO estará comprendida entre 1,2 DO y 1,4 DO



- Lupa 2X.

#### 4.9.3.3. Metodología

- a) Cargar el chasis con una película de la caja que este en uso para los pacientes. Espere el tiempo recomendado para tener buen contacto pantalla - película. (Si es la primera imagen tomada de una caja nueva, anote el número de emulsión en la hoja de control).
- b) Colocar el chasis cargado en el porta-chasis.
- c) Colocar el patrón de resolución sobre 40 mm de PMMA.
- d) Verificar que el detector del CAE no está debajo del patrón de resolución. Realice dos exposiciones, uno con el patrón orientado en la dirección perpendicular al eje ánodo-cátodo y otro orientado en dirección paralela. Si el equipo no dispone de CAE, exponga la película con los factores técnicos ( $U$  (kVp), rejilla, filtro, blanco y controles de densidad) utilizados clínicamente para una mama comprimida de 45 mm (espesor equivalente a los 40 mm de PMMA).
- e) Colocar las películas sobre el negatoscopio y utilizando la lupa, cuente el número de grupos de pares de líneas que puede observar nítidamente.
- f) Anotar el resultado en la hoja de toma de datos.

#### 4.9.3.4. Interpretación de resultados y conclusiones

*Tolerancia:*

$\geq 10$  pl/mm en ambas direcciones.

#### 4.9.3.5. Recomendaciones y acciones correctivas

Si se observan variaciones importantes en el valor del límite de resolución, se deberá proceder a medir el tamaño del foco.

### 4.10. DOSIMETRÍA

#### 4.10.1. Kerma incidente en la superficie de entrada del maniquí

##### 4.10.1.1. Alcance

- a) Objetivo: Estimar el kerma incidente en aire (sin retrodispersión) en el lugar donde estaría la superficie de entrada del maniquí<sup>21</sup> (mGy) y la dosis glandular promedio (mGy) de una mama estándar.
- b) Indicador: kerma en aire sin retrodispersión y dosis glandular promedio.

<sup>21</sup> Sin el maniquí, ya que la medida debe hacerse sin retrodispersión

- c) Referencia: NCRP, 1986; Rosenstein, 1985; AAPM, 1990; Wu, 1991; IAEA, 1994; Wu, 1994; SEFM-SEPR, 2001; EU, 1996; OIEA, 1997; ACR, 1999; Dance, 2000; EU, 2001.
- d) Frecuencia mínima: Inicial, anual y después de cambios.

#### *4.10.1.2. Instrumentación*

- a) Dosímetro de cámara de ionización calibrada para haz de mamografía, exactitud 5%, repetibilidad 5%.
- b) Maniquí de  $45 \pm 0.5$  mm de polimetacrilato de metilo (PMMA) con una sección semicircular de 100 mm de radio o rectangular de 150 mm x 100 mm (EC, 1996), 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.

#### *4.10.1.3. Metodología: Kerma incidente en aire en la superficie de entrada al maniquí*

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

El método para determinar el kerma incidente en aire en la superficie de entrada al maniquí consta de dos partes: 1) determinación del valor de mAs en una exposición correcta del maniquí en condiciones clínicas, y 2) medición del kerma incidente en aire para dicha carga del tubo. Este procedimiento se propone debido a que habitualmente la exposición se hace utilizando el control automático de exposición por lo que la carga (mAs) del tubo no se conoce a priori. El procedimiento es el siguiente:

#### *Determinación del valor de mAs*

- a) 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 portachasis.
- b) Colocar el maniquí 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 maniquí.
- c) Mover el compresor hasta que haga contacto con el maniquí. No utilizar magnificación.
- d) 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*

- a) 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.

- b) Registrar los valores de la tensión del tubo (kV), la combinación ánodo / filtro y el valor de mAs ( $P_{It,auto}$ ).
- c) 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*

- a) 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.
- b) Realizar una exposición con CAE, utilizando las mismas condiciones que para una imagen clínica de la mama que se está simulando.
- c) Registrar la lectura del dosímetro ( $M_{auto}$ ).
- d) 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).
- e) 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.
- f) Registrar la lectura del dosímetro ( $M_{man}$ ) junto con el valor de  $P_{It,man}$  (mAs).
- g) Deducir el valor de mAs ( $P_{It,auto}$ ) para la exposición del maniquí con CAE, a partir del valor  $P_{It,man}$ , mediante la siguiente fórmula:

$$P_{It,auto} = (M_{auto} / M_{man}) \cdot P_{It,man}$$

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

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

- a) Retirar el maniquí 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. Si no fuera posible seleccionar el valor exacto de mAs ( $P_{It,auto}$ ), se puede efectuar una interpolación numérica de las lecturas del dosímetro para exposiciones con valores de mAs inmediatamente superior e inferior, aplicando la formula siguiente:

$$M_{auto} = 0.5 P_{It,auto} \left( \frac{M_1}{P_{It,1}} + \frac{M_2}{P_{It,2}} \right)$$

- 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.

$$K_i = M_{auto} N_{mammo} k_{TP}$$

$$k_{TP} = \frac{(273.2 + T) P_0}{(273.2 + T_0) P}$$

#### 4.10.2. Determinación de la dosis glandular promedio

La dosis glandular promedio se obtiene a partir del kerma incidente en aire y los coeficientes de conversión mediante la fórmula siguiente:

$$D_G = c_{D_G, K_i, PMMA} s K_i$$

Donde el coeficiente  $c_{D_G, K_i, PMMA}$  convierte el kerma en aire sin retrodispesión en dosis glandular promedio y el factor  $s$  da una corrección que depende de la combinación blanco/filtro. En la Tabla 2 se presentan los valores del coeficiente de conversión  $c_{D_G, K_i, PMMA}$  en función del EHR para el maniquí de 45 mm de PMMA y en la Tabla 3 los valores del factor  $s$  para distintas combinaciones de ánodo y filtro. El valor del EHR se obtiene siguiendo el método descrito en la sección 4.6.3.

TABLA 2. VALORES DE  $c_{D_{G50}, K_i, PMMA}$  PARA UNA MAMA DE 50 MM DE ESPESOR Y 50% DE GLANDULARIDAD (CORRESPONDIENTE A UN MANIQUÍ DE 45 MM DE ESPESOR)

EHR (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	0,310

TABLA 3. VALORES DEL FACTOR  $s$  PARA DIFERENTES COMBINACIONES ÁNODO/FILTRO

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 4. NIVELES ORIENTATIVOS (DE REFERENCIA) APLICABLES EN MAMOGRAFÍA A UNA MAMA DE 50 mm DE ESPESOR, COMPOSICIÓN 50%/50% TEJIDO GLANDULAR/TEJIDO ADIPOSEO) E IMAGEN CON DENSIDAD ÓPTICA DE 1,4

	$K_i$ (mGy) <sup>22</sup>	$D_G$ (mGy) <sup>23</sup>
<b>Sin rejilla</b>	6	1
<b>Con rejilla</b>	15	3

#### 4.10.2.1. Interpretación de los resultados y conclusiones

- Los valores de  $K_i$  y  $D_G$  obtenidos se comparan con los niveles de referencia (orientativos) de radiodiagnóstico (Tabla 4) ofrecidos por las Normas Básicas de Seguridad (NBS, 1997) o los valores adoptados en el país. (Nota: Dentro del proceso de optimización, la propia institución puede establecer sus valores de referencia).
- Este estudio caracterizará la exposición médica de los pacientes en el servicio y servirá de indicador integral del sistema de garantía de calidad implementado.

#### 4.10.2.2. Recomendaciones y acciones correctivas

Observar la variación de este indicador con el tiempo y, en caso de sobrepasar significativamente los valores de referencia, investigar las posibles causas y tomar las medidas correctivas necesarias.

#### Ejemplo:

Supóngase que la exposición de un maniquí de 45 mm PMMA, en modo automático (CAE), a 28 kV y con blanco/filtro de Mo/Mo requirió 92 mAs. No fue posible seleccionar este valor de mAs, siendo los valores inmediatamente inferior y superior, 80 y 100 mAs respectivamente y las lecturas del dosímetro en el punto de referencia fueron de 6,38 y 7,98

<sup>22</sup> Niveles de la Unión Europea (EUR, 1996) para una densidad óptica de fondo de la imagen del maniquí de 1,4. Para otros valores de DO, debe de consultarse los límites propuestos en la ref. EUR, 1996.

<sup>23</sup> Niveles de las NBS por proyección cráneo-caudal (OIEA, 1997)

mGy respectivamente. Por lo tanto, la lectura del dosímetro que se obtendría para una exposición igual a la efectuada con el CAE sería:

$$M_{auto} = 0,5 \times 92 \times [(6,38/80) + (7,98/100)] = 7,34 \text{ mGy}$$

El factor de calibración de la cámara ( $N_{mammo}$ ) era de 1,037 para esta calidad de haz de mamografía, y el factor de corrección por presión y temperatura ( $k_{TP}$ ) era de 1,031. Por lo tanto, el kerma incidente en aire sin retrodispersión es:

$$K_i = 7,34 \times 1,037 \times 1,031 = 7,85 \text{ mGy}$$

El valor de EHR medido fue de 0,35 mm Al, para el cuál la Tabla 2 arroja un valor del coeficiente de conversión,  $c_{D_G, K_i, PMMA}$ , de 0,187 mGy/mGy. La combinación blanco/filtro fue Mo/Mo, que corresponde a un valor de 1,000 del factor s, según la Tabla 3.

Por tanto, la dosis glandular promedio es:

$$D_G = 0,187 \times 1,000 \times 7,85 = 1,47 \text{ mGy}.$$



**APÉNDICE I. HOJAS DE TOMA DE DATOS PARA LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD DEL EQUIPO MAMOGRÁFICO**

Nombre de la instalación:	
Informe No.:	
Fecha:	
Evaluator:	
Tipo de control <sup>24</sup>	

Marca y modelo del equipo de rayos X:	
Tubo de rayos X (Marca, mod. y No. 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 $P_{It}$ (mAs), $U$ (kV) , ánodo/filtro):	

<sup>24</sup> Anual; Semestral; Mensual; Semanal; Diario




Marca y modelo del procesador:	
Tipo de procesador (sobremesa, convencional, luz-día)	
Marca y modelo de los chasis:	
Marca y modelo de película:	

*Las hojas de toma de datos también se encuentran disponibles en formato electrónico (Excel) con las fórmulas de cálculo incorporadas para facilitar la aplicación de este protocolo. Las mismas se pueden solicitar al OIEA ([Patient.Protection@iaea.org](mailto:Patient.Protection@iaea.org)).*

## I. INSPECCIÓN VISUAL

Parámetro	Si	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 microinterruptores trabajan correctamente		
5. Existen indicadores de angulación		
6. El receptor de imagen está libre de vibraciones		
7. El chasis se desliza suavemente y sin dificultad		
8. El chasis queda 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 de rejilla – receptor es correcta		
15. La integridad del protección facial es correcta		

## MONTAJE DEL EQUIPO

Compresión (kg)		Compresión repetible?	
Distancia foco – soporte (cm)		Angulos de giro corresponden?	
Blindaje adecuado?			

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

**OBSERVACIONES:**

## II. ALMACENAMIENTO DE PELÍCULAS

### II.1. Temperatura, humedad y nivel de radiación

<b>Temperatura (°C)</b>	
<b>Humedad (%)</b>	
<b>Nivel de radiación (μGy/sem):</b>	

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

### II.2. Posicionado y organización de las cajas de películas, chasis y reactivos

Posición de las cajas de películas:	
Organización por fecha de caducidad (Si/No):	
Inventario actualizado(Si/No):	

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

**OBSERVACIONES:**

### III. CUARTO OSCURO

#### III.1. Temperatura, humedad, condiciones de ventilación y nivel de radiación

<b>Temperatura (°C)</b>	
<b>Humedad (%)</b>	
<b>Nivel de radiación (μGy/sem):</b> (Tiempo de medición (min):)	

<b>Ventilación:</b>	
Se percibe olor a químicos?	
Funciona el extractor?	

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

#### III.2. Entradas de luz y luces de seguridad

##### Entradas de luz

Se observan entradas de luz?	
Zonas:	

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

## Luces de seguridad

<b>Potencia de los bombillos:</b>	
El filtro de luz es el adecuado?:	
La ubicación de las luces de seguridad es la adecuada?:	

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

## Medida del velo debido a las luces de seguridad

Distancia bombillos-película:	
Tiempo de exposición (min):	
D.O. de la parte cubierta de la película:	
D.O. de la parte no cubierta de la película:	
Velo luces de seguridad (VLS):	

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

## III.3. Procesador

### III.3.1. Temperatura, tiempo de procesado, pH y razón de reabastecimiento

<b>Temperatura nominal del líquido de revelado(°C):</b> (indicada en el procesador)	
<b>Temperatura medida del líquido de revelado(°C):</b>	
<b>Temperatura medida del fijador:</b>	

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

<b>pH del líquido de revelado(°C):</b> (indicada en el procesador)	<b>Valor recomendado por el fabricante:</b>	
<b>pH fijador:</b>	<b>Valor recomendado por el fabricante:</b>	

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

<b>Tiempo de procesado recomendado para el tipo de película (min):</b>	
<b>Tiempo de procesado medido (min):</b>	

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

<b>MEDIDA DE LA RAZÓN DE REABASTECIMIENTO:</b>		
	<b>Volumen revelador recolectado (cm<sup>3</sup>)</b>	<b>Volumen revelador recolectado (cm<sup>3</sup>)</b>
<b>PRUEBA 1</b>		
<b>PRUEBA 2</b>		
<b>PRUEBA 3</b>		
<b>Valores indicados por el fabricante  (cm<sup>3</sup>):</b>		
<b>Variación en volumen (%):</b>		

$$\text{Variación en volumen (\%)} = \frac{\text{valor del fabricante} - \text{valor medido}}{\text{valor fabricante}} \times 100 =$$

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

**OBSERVACIONES:**

### III.3.2. Sensitometría

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

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

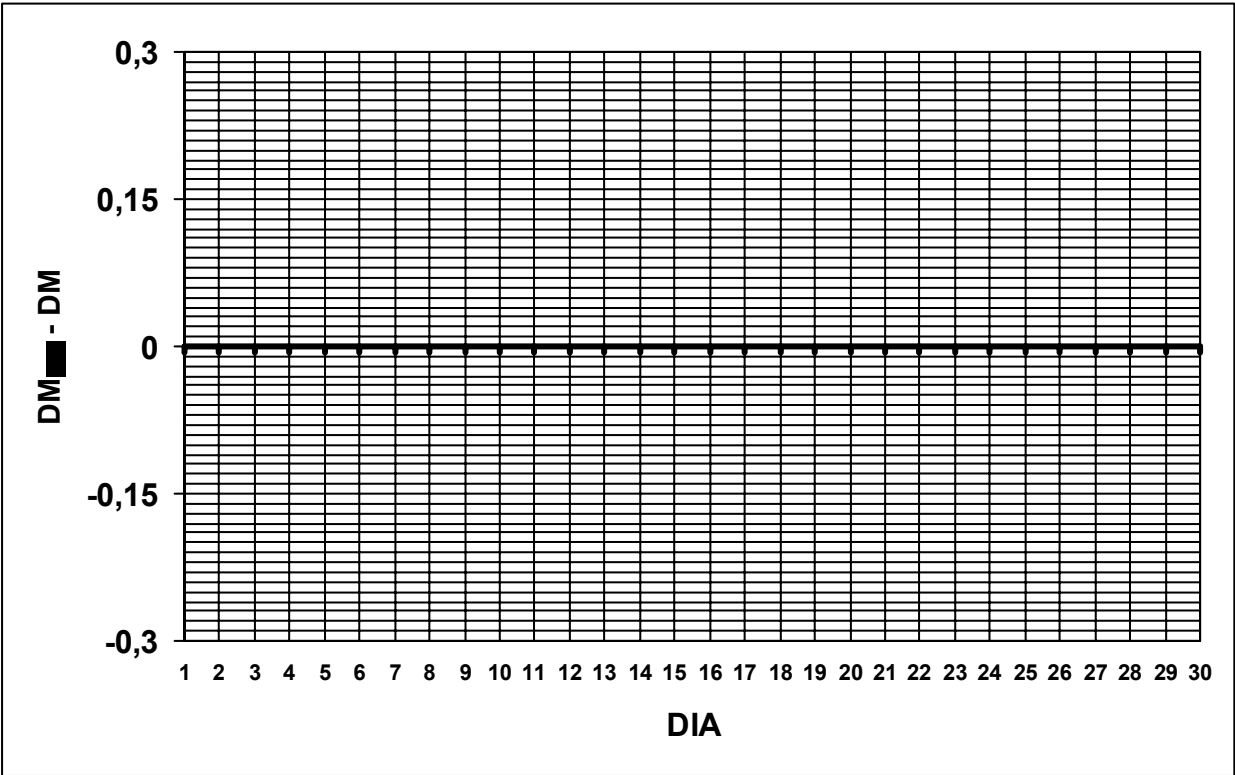


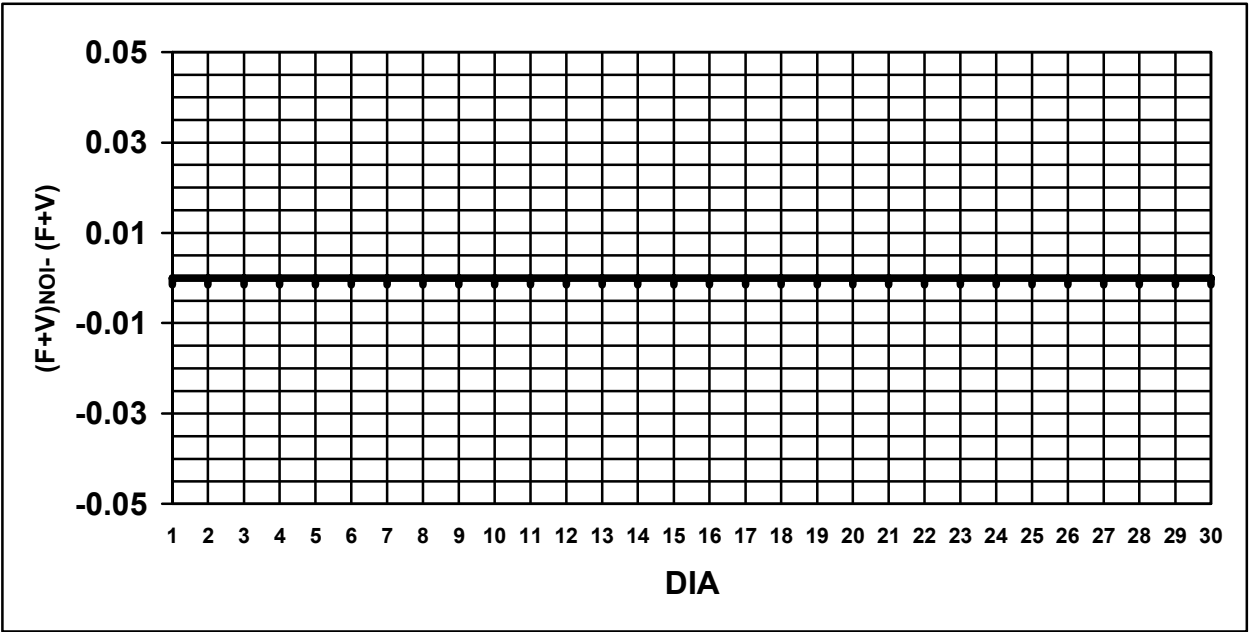
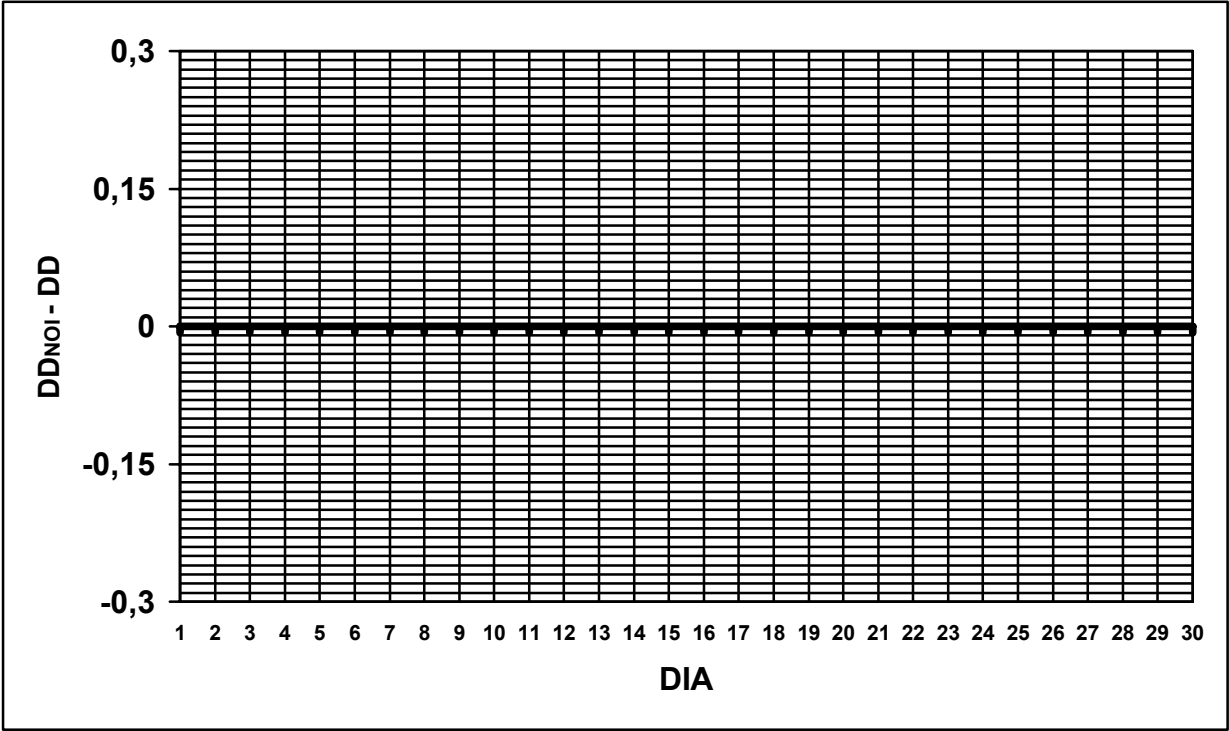
	<b>PASO</b>	<b>D.O.</b>
<b>DM</b>		
<b>DA</b>		
<b>DB</b>		
<b>DD (DA-DB)</b>		
<b>(F+V)</b>		

Sensitometría diaria

DIA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
DM																														
DA																														
DB																														
DD																														
(F+V)																														

OBSERVACIONES:





### III.3.3. Artefactos debidos a la procesadora

<b>Rodillos:</b>	
<b>Líquidos:</b>	
<b>Mecánicos:</b>	

### TRANSICIÓN ENTRE CAJAS DE PELÍCULAS

<b>FECHA:</b>	
<b>Marca, modelo y n° de lote de la caja vieja:</b>	
<b>Marca, modelo y n° de lote de la caja nueva:</b>	

	CAJA VIEJA						CAJA NUEVA						DIFERENCIAS ENTRE VALORES MEDIOS	NUEVOS N.O.I.
<b>DIA</b>	1	2	3	4	5	VALOR MEDIO	1	2	3	4	5	VALOR MEDIO		
<b>DM</b>														
<b>DA</b>														
<b>DB</b>														
<b>DD</b>														
<b>(F+V)</b>														

**OBSERVACIONES:**

#### IV. SISTEMA DE IMAGEN

Marca y modelo de los chasis:	
Marca y modelo de las pantallas intensificadoras:	
Marca y modelo de película:	

##### IV.1. Limpieza de pantallas intensificadoras

<b>La pantalla se observa libre de impurezas?</b>	
---	--

#### CONSERVACIÓN

<b>La pantalla se observa sin daños físicos?</b>	
--	--

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

##### IV.2. Contacto pantalla – película

Se observan áreas con manchas en la película?:

<b>N° DE CHASIS</b>	<b>(SI/NO)</b>

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

### IV.3. Hermeticidad del chasis

N° 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: \_\_\_\_\_

### IV.4. Uniformidad entre chasis

#### Condiciones utilizadas en la exposición

$U$ (kV)	Posición del selector de densidad:
Ánodo/filtro:	Posición de la cámara del CAE:

CHASIS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
$mAs$										
DO (en el punto de referencia)										

				<b>Desviación máxima</b>
<b>DO<sub>max</sub></b>		<b>DO<sub>min</sub></b>		<b>DO<sub>max</sub> - DO<sub>min</sub> =</b>
<b>mAs<sub>max</sub></b>		<b>mAs<sub>min</sub></b>		<b>100*(mAs<sub>max</sub>-mAs<sub>min</sub>)/ mAs<sub>min</sub> =</b>

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

**OBSERVACIONES:**

## V. EQUIPO RADIOLÓGICO

### V.1. Radiación de fuga

$U$ (kV)	Intensidad de corriente utilizada (mA)	Intensidad de corriente máxima (mA)	Número de exposiciones	

Punto de medida	Distancia foco – cámara (5 cm)	Tiempo de exposición ( $ms_{medidos}$ )	$P_{It0}$ (mAs <sub>0</sub> )	$I_0$ (mA <sub>0</sub> )	Lectura
1					
2					
3					
4					

CÁLCULOS		
Distancia	100 cm	Tasa de kerma* (mGy/h)
Área	100 cm <sup>2</sup>	
1		
2		
3		
4		

$$* \dot{K}_{RF} = \frac{P_{It_{max}}}{P_{It_0}} \dot{K}_0$$

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

**OBSERVACIONES:**



## V.2. Tensión del tubo

### V.2.1. Exactitud

$P_{It}$ (mAs):	Ánodo/filtro:
Tamaño foco:	Compresor (Si/No):

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

Valor máximo de la desviación (%) =

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

### V.2.2. Repetibilidad

	Medidas				
Para 28 kV					

Desviación máxima (%) =

$$100 \bullet \frac{s_U}{U_{promedio}}$$

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

**OBSERVACIONES:**

### V.3. Filtración

#### a) Condiciones de referencia

Ánodo/filtro:	Mo/Mo
Tensión (kV)	28
Carga (mAs)	
Compresor (Si/No)	

Filtro (mmAl)	Lecturas ( )			Valor medio		
0,0						
0,3						
0,4					EHR	

$$EHR = \frac{F_1 \ln\left(\frac{2L_2}{L_o}\right) - F_2 \ln\left(\frac{2L_1}{L_o}\right)}{\ln\left(\frac{L_2}{L_1}\right)}$$

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

#### Condiciones clínicas

1)

Ánodo/filtro:	
Tensión $U$ (kV)	
$P_{It}$ , Carga (mAs)	

Compresor (Si/No)	
-------------------	--

Filtro (mmAl)	Lecturas (      )		
0,0			

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

**2)**

Ánodo/filtro:	
Tensión (kV)	
Carga (mAs)	
Compresor (Si/No)	

Filtro (mmAl)	Lecturas (      )		
0,0			

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

3)

Ánodo/filtro:	
Tensión $U$ (kV)	
Carga $P_{It}$ (mAs)	
Compresor (Si/No)	

Filtro (mmAl)	Lecturas (      )		
0,0			

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

**OBSERVACIONES:**

#### V.4. Rendimiento, $Y$ (mGy/mAs)

Dosímetro (Marca y Mod.)	
Unidad de lectura	
Factor de calibración	
Corrección de P y T automático?	

##### V.4.1. Cálculo del factor de corrección por presión y temperatura

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

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

Dist. foco – cámara (cm)	
Dist. cámara - compresor	

##### V.4.2.1. Medida de los rendimientos y cálculo de la linealidad

a) Condiciones de referencia

Ánodo/filtro:	Mo/Mo
Tensión $U$ (kV)	28

---

mAs	Lecturas ( )					Valor medio	Rendimiento (mGy/mAs)	Linealidad $L = 100 \cdot \frac{ R_i - R_{i-1} }{(R_i + R_{i-1})}$
Valor medio:								
Valor a 1 m del foco:								

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

b) Condiciones clínicas

1)

Ánodo/filtro:	
Tensión U (kV)	

mAs	Lecturas ( )					Valor medio	Rendimiento (mGy/mAs)	Linealidad $L = 100 \cdot \frac{ Y_i - Y_{i-1} }{(Y_i + Y_{i-1})}$
Valor promedio:								
Valor a 1 m del foco:								

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

2)

Ánodo/filtro:	
Tensión U (kV)	

$P_{It}$ (mAs)	Lecturas ( )					Valor medio	Rendimiento Y (mGy/mAs)	Linealidad $L = 100 \cdot \frac{ R_i - R_{i-1} }{(R_i + R_{i-1})}$
Valor promedio:								
Valor a 1 m del foco:								

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

**OBSERVACIONES:**

#### V.4.2.2. Medida de la repetibilidad

Ánodo/filtro:	Mo/Mo
Tensión U (kV)	28

$P_{It}$ (mAs)	Lecturas ( )					Repetibilidad  $100 \cdot \frac{S_{P_{It}}}{P_{It, promedio}}$
	L <sub>1</sub>	L <sub>2</sub>	L <sub>3</sub>	L <sub>4</sub>	L <sub>5</sub>	
					Máximo	

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

#### OBSERVACIONES:

#### V.5. Tiempo de exposición

El equipo tiene indicador del tiempo de disparo?	
--	--

##### V.5.1. Exactitud

Ánodo/filtro:	Mo/Mo
Tensión $U$ (kV):	28
Tamaño de foco:	



Tiempo nominal seleccionado $t$ (ms)				
Tiempo medido (ms)				
Desviación (%)  $100 \bullet \frac{t_{nom} - t_{medido}}{t_{nom}}$				
Desviación máxima (%):				

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

#### V.5.2. Repetibilidad

Ánodo/filtro:	Mo/Mo
Tensión (kV)	28
Tamaño de foco:	

Tiempo nominal	Tiempo medido				
200 ms					
Repetibilidad = $100 \frac{S_t}{t_{promedio}}$ :					

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

**OBSERVACIONES:**

**V.6. Compresión**

Automática (Si/No)	
Indicador de la fuerza de compresión (Si/No)	

	Fuerza de compresión medida (N)	Fuerza de compresión nominal (N)
Modo Manual		
Modo automático		

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

**OBSERVACIONES:**

## VI. CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN

No. chasis control de calidad = \_\_\_\_\_

### VI. 1. Repetibilidad

Posición del selector de densidad (CD) = 0

Seleccionar condiciones clínicas para una mama de 50 mm de espesor bajo compresión:	
Tensión (kV):	
Ánodo/filtro:	

No. Disparo	$P_{It}$ (mAs)	DO
1		
2		
3		
4		
5		
Máxima desviación:	$100 \frac{S_{PIt}}{P_{It \text{ promedio}}} =$	$ DO_i - DO_{promedio} _{\max} =$

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

## VI. 2. Compensación con la tensión y el espesor

Espesor PMMA (cm)	Ánodo/filtro	kV	mAs	DO	(DO <sub>i</sub> - DO <sub>promedio</sub> )
2					
4					
4,5					
6					
7					
		DO <sub>promedio</sub> :			
		Máxima desviación:			

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

### VI. 3. Incrementos de DO por paso del selector de densidades

Seleccionar condiciones clínicas para una mama de 50 mm de espesor bajo compresión:	
Tensión (kV):	
Ánodo/filtro:	

Posición del selector	$P_{It}$ (mAs)	Diferencia de $P_{It}$ (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: \_\_\_\_\_

**OBSERVACIONES:**

## VII. GEOMETRÍA

### VII.1. Determinación de la distancia foco-película

Valor nominal (cm)	
Valor medido (cm)	

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

### VII.2. Sistema de colimación

Posición	Diferencia entre campo de luz – campo de rad. (mm)	Diferencia entre película – campo de rad. (mm)
Tórax		
Lado dcho.		
Lado izdo.		
Lado posterior		

Alineación compresor – soporte (mm)	
Imagen del borde del compresor?	

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

**OBSERVACIONES:**

## VIII. NEGATOSCOPIOS

Nº de negatoscopios utilizados para el diagnóstico en mamografía:

Marca y modelo:

### VIII.1. Inspección visual

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

### OBSERVACIONES:

### VIII. 2. Uniformidad de la luminancia

Punto	Luminancia (nit)				
	(Negatoscopios)				
	1	2	3	4	5
1					
2					
3					
4					
5 (L <sub>C</sub> )					
6					
7					
8					
9					
Desviación máxima $(100 \bullet \frac{L_{mayor} - L_C}{L_C})$					

$$\text{Desviación máxima entre negatoscopios} = 100 \bullet \frac{L_{Ci} - L_{Cj}}{L_{Ci}} =$$

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

### VIII. 3. Iluminación de la sala de lectura

<b>Iluminación (lux)</b>	
--------------------------	--

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

**OBSERVACIONES:**



## IX. CALIDAD DE IMAGEN

### IX.1. Tasa de rechazo

Periodo de recogida de películas: \_\_\_\_\_

Nº total de estudios realizados	
Nº películas rechazadas	
Tasa de rechazo: (Películas rechazadas/Nº total placas realizadas)	

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

Causa del rechazo	Clave identificativa

Causas del rechazo	Proyección	Responsable del rechazo

Causa del rechazo	Frecuencia

## IX.2. Evaluación de la calidad de imagen de maniquí

No. chasis control de calidad = \_\_\_\_

Condiciones de exposición (condiciones clínicas):

CAE/Manual:	
Tensión (kV)	
Carga (mAs)	
Ánodo/filtro	
Posición del selector de densidades:	
Posición detector del CAE:	

### *Medidas*

Imagen del maniquí de calidad de imagen (ACR)

DO fondo	DO disco	DO punto adyacente.	Diferencia de densidades

Conforme SI/NO: \_\_\_\_

No. masas	No. Artefactos-masa	Puntuación masas	No. Fibras	No. Artefactos-fibra	Puntuación fibras	No. Grupo de micros.	No. Artefactos-micro	Puntuación micros
Evaluación anterior			Evaluación anterior			Evaluación anterior		
Diferencia			Diferencia			Diferencia		

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

Resolución espacial

	Diección horizontal	Diección vertical
No. pl/mm		

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

**OBSERVACIONES:**

## X. DOSIMETRIA

Dosímetro (Marca y Mod.)	
Unidad de lectura	
Factor de calibración de la cámara ( $N_{\text{mammo}}$ )	
Corrección de P y T automático?	

### Cálculo del factor de corrección por presión y temperatura

Presión (mbar)	
Temperatura ( $^{\circ}\text{C}$ )	
Presión (mbar) de cal. ( $P_0$ )	
Temperatura de cal. ( $T_0$ )	
Factor de corrección ( $k_{\text{TP}}$ )	

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

#### a) Determinación del valor de los mAs.

##### Condiciones de medida

No. chasis: \_\_\_\_\_

Compresor en contacto

Condiciones clínicas seleccionadas:

**Equipos semiautomáticos:**

Dist. foco – cámara (cm)	
Ánodo/filtro:	
Tensión U (kV):	
Posición control de DO:	

**Equipos automáticos:**

Dist. foco – cámara (cm)	
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
			$P_{It,auto} = \left( \frac{M_{auto}}{M_{manual}} \right) P_{It,manual} =$	

**X.1. Medida del kerma incidente**

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

$$K_i = M_{auto} N_{mammo} k_{TP} =$$

Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

Determinación de  $M_{auto}$  cuando no puede seleccionarse manualmente el valor exacto de  $P_{It,auto}$ :

mAs inferior $P_{It,1}$		Lectura cámara ( $M_1$ )	
mAs superior $P_{It,2}$		Lectura cámara ( $M_2$ )	

$$M_{auto} = 0,5 P_{It,auto} \left( \frac{M_1}{P_{It,1}} + \frac{M_2}{P_{It,2}} \right)$$

## X.2. Estimación de la dosis glandular promedio

$$D_G = c_{D_G, K_i, PMMA} s K_i =$$

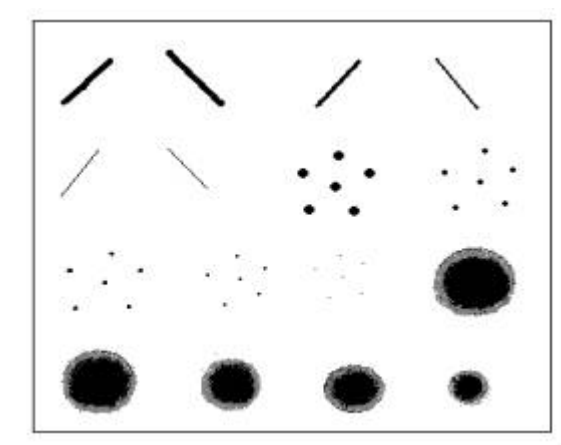
Conforme SI/NO: \_\_\_\_\_

**OBSERVACIONES:**



## APÉNDICE II. SISTEMA DE PUNTUACIÓN EN EL MANIQUÍ DE ACREDITACIÓN

### Maniquí completo (sin artefactos)

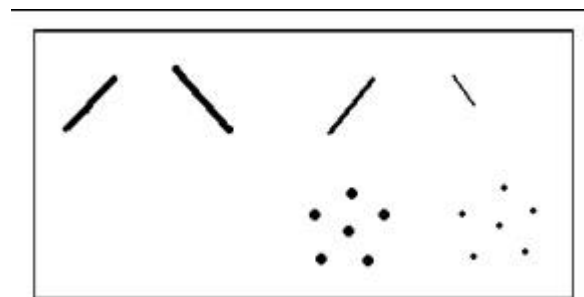


6 fibras

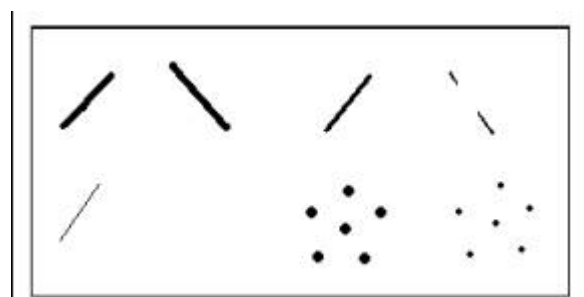
5 grupos de partículas

5 masas

### Puntuación de las fibras



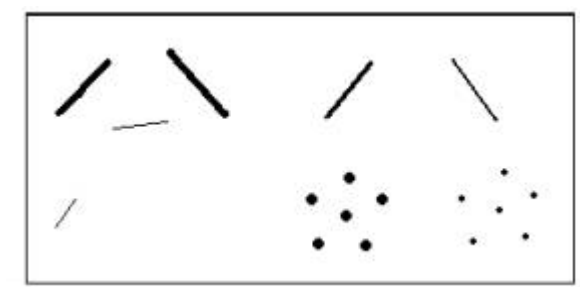
**Fibras: 3.5** (se puede ver al menos la mitad de la 4<sup>ta</sup> fibra)



Fibras: 3.5

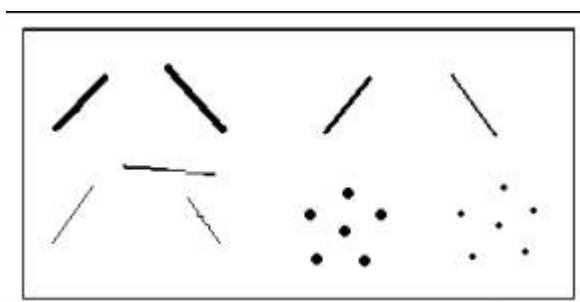
(no puede verse la 4<sup>ta</sup> fibra completa, que se observa discontinua)





Fibras: 4.0 (= 4.5 – 0.5)

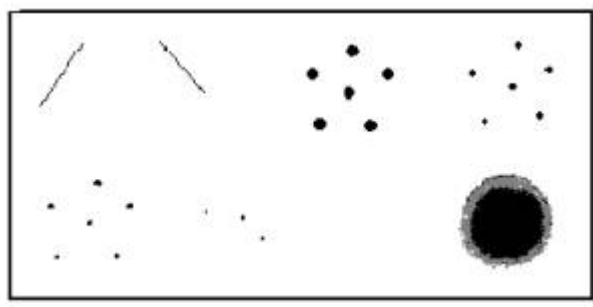
(el artefacto en forma de fibra entre la 1<sup>ra</sup> y 2<sup>da</sup> fibra debe ser sustraído restando de la puntuación total, la puntuación asignada a la última fibra que en este caso es 0,5)



Fibras: 5.0 (= 6.0 – 1.0)

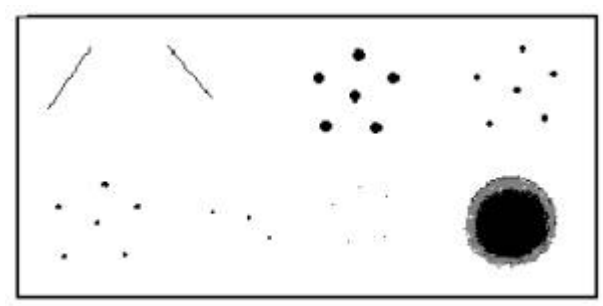
(a causa del artefacto en forma de fibra por encima de la 6<sup>ta</sup> fibra, se resta la puntuación asignada al a última fibra , en este caso 1, de la puntuación total)

### Puntuación de las microcalcificaciones



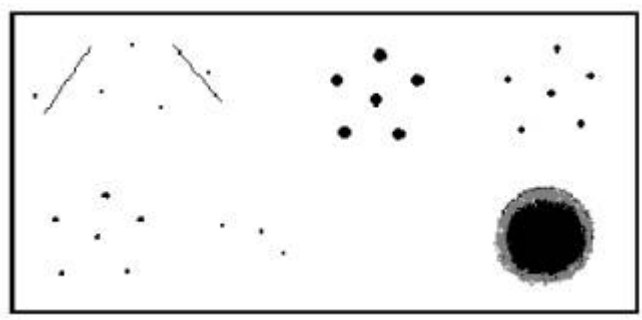
Microcalcificaciones: 3.5

(solo se ven 3 puntos en el 4<sup>to</sup> grupo de partículas)



Microcalcificaciones: 3.5

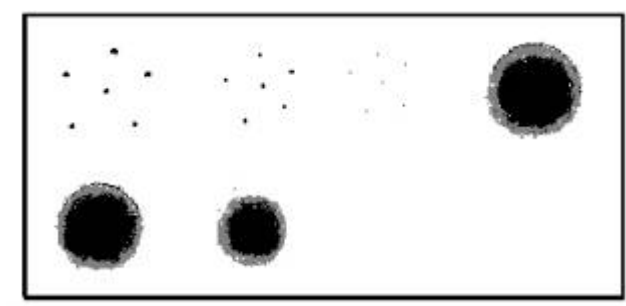
(aunque 5 partículas del 5<sup>to</sup> grupo de partículas son visibles, solo 3 son visibles en el 4<sup>to</sup> grupo)



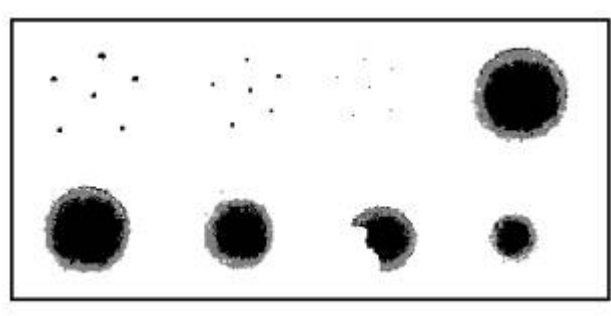
Microcalcificaciones: 3.0 (= 3.5 – 0.5)

(los artefactos de partículas alrededor de la 5<sup>ta</sup> y 6<sup>ta</sup> fibras deben sustraerse uno por uno de las partículas del último grupos puntuado. En este caso, como se observan 5 artefactos, se restan 3 del último grupo que estaba puntuado con 0,5)

### Puntuación de las masas

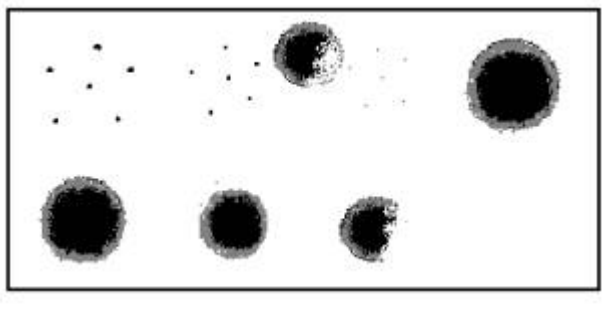


Masas: 3.0

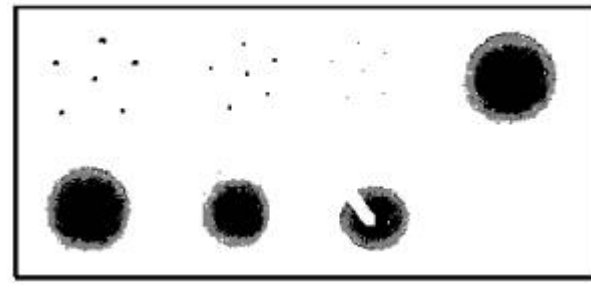


Masas: 3.5

(mas de  $\frac{3}{4}$  del perímetro debe ser visible para obtener un punto total)

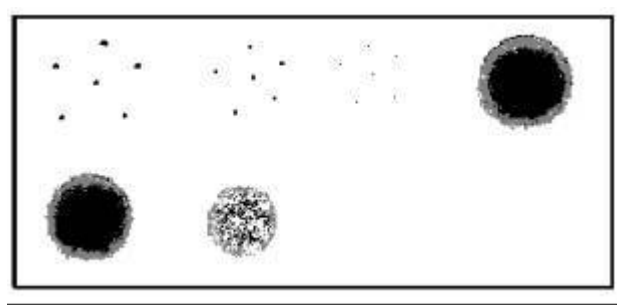


**Masas: 3.0** ( $=3.5 - 0.5$ )  
(debe sustraerse la puntuación de la última masa real visualizada ya que hay un artefacto de masa entre el 4<sup>to</sup> y el 5<sup>to</sup> grupo de partículas)



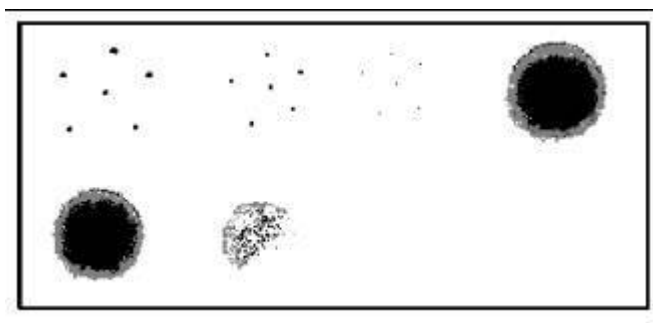
**Masas: 4.0**

(la 4<sup>ta</sup> masa tiene un punto completo aunque tenga un artefacto pues sigue siendo casi circular)



**Masas: 3.0**

(aunque la 3<sup>ra</sup> masa tiene menos contraste, esta es circular y se ve el círculo completo)



**Masas: 2.5**

(la 3<sup>ra</sup> masa tiene menos contraste y no cubre completamente circular)

## APÉNDICE III. TÉCNICAS RADIOGRÁFICAS EN MAMOGRAFÍA

### OBSERVACIONES GENERALES Y TÉCNICAS DE EXPOSICIÓN

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

- Una firme compresión es esencial para obtener mamografías con dosis menores y calidad de imagen adecuada.
- Si el equipo dispone de control automático de exposición 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.
- 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 use 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<sup>25</sup> que la visualización de las microcalcificaciones mejora cuando la DO es alta. Si no se dispone de negatoscopios de alto brillo, los valores de DO serán más bajos pero nunca inferiores a 1,4.
- Con respecto a los parámetros relativos a las técnicas de exposición:
  1. Los mAs dependerán de la sensibilidad de la combinación de la película y pantallas de refuerzo, del estado de la procesadora y espesor y composición de la mama.
  2. Con respecto a la tensión: Las tensiones típicas en 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 los kV y que la dosis aumenta al disminuir los 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:

3.

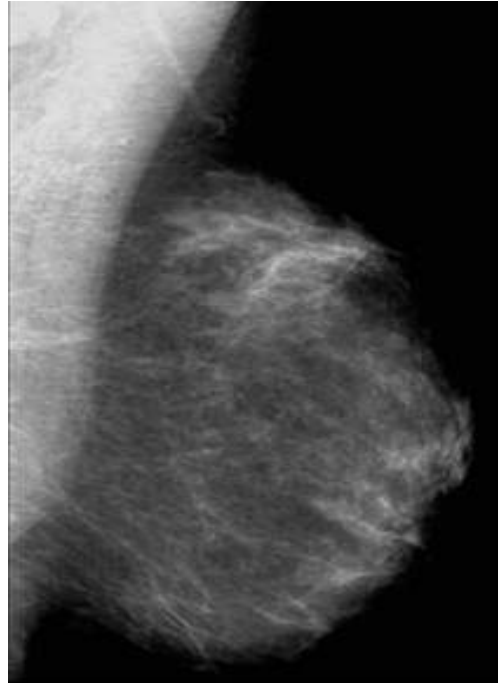
<b>Espesor de la mama</b>	<b>Valor de <math>U</math> (kVp)</b>	<b>Si el tubo de rayos X dispone de distintas combinaciones de material de ánodo y filtro, se recomienda</b>
< 4,5 cm	26-27 kVp	Mo/Mo
Entre 4,5 y 7 cm	28-29 kVp	Mo/Rh
> 7 cm	29-30 kVp	Rh/Rh

### COMPRESIÓN DE LA MAMA

#### Posicionado

<sup>25</sup> (Programa Británico de Detección de Cáncer de Mama NHSBSP)

Como se ha indicado más arriba, la compresión de la mama es fundamental para la calidad de un estudio de mamografía. Una correcta compresión reduce el espesor de la mama y homogeniza el espesor de tejido, con el fin de visualizar en las diferentes proyecciones todas las estructuras desde la región del tórax hasta la región subcutánea. Una deficiente compresión no permite visualizar los tejidos profundos.



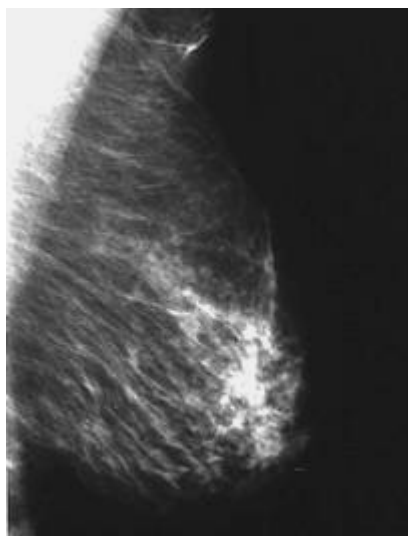
### **Centrado**

Durante la compresión la placa de compresión debe estar paralela al plano del receptor de imagen.

### **Observaciones**

Además de reducir el espesor de la mama, una buena compresión disminuye la distancia del objeto al receptor de imagen reduciendo la distorsión geométrica. La compresión separa estructuras y hace disminuir el efecto de la superposición de las mismas sobre la imagen, e inmoviliza la mama reduciendo la borrosidad por movimiento durante el examen. Al disminuir el espesor de la mama, reduce también la dosis de radiación.

## PROYECCIÓN MEDIO LATERAL OBLICUA



### Posicionado

El plano del portachasis o bucky deberá formar un ángulo entre  $30^{\circ}$  y  $60^{\circ}$  con el plano horizontal, de manera que el chasis quede paralelo al músculo pectoral. El haz de rayos x debe cubrir la totalidad de la mama. Para obtener la mayor cantidad de tejido en la imagen es imprescindible que el plano que, partiendo del foco, incide sobre borde del receptor de imagen, sea paralelo al músculo pectoral.

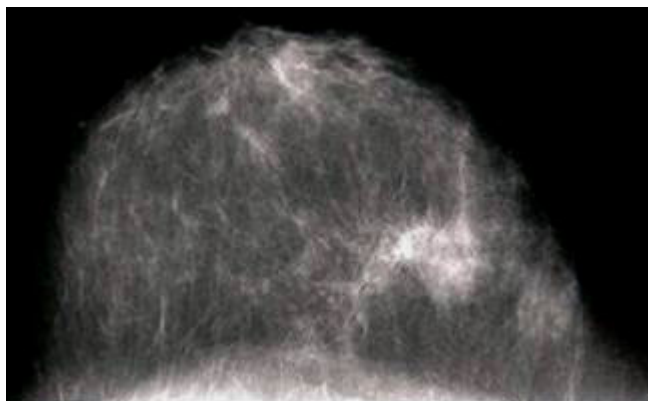
### Centrado

El haz de rayos X deberá estar dirigido de supero-medial a infero-medial de la totalidad de la mama.

### Observaciones

En pacientes altas y delgadas el ángulo entre el portachasis y el plano horizontal debe ser mayor (entre  $50^{\circ}$  y  $60^{\circ}$ ) que en pacientes bajas y más obesas ( $30^{\circ}$ - $40^{\circ}$ ). En pacientes de talla y peso medios el ángulo será de  $40^{\circ}$  a  $50^{\circ}$ .

## PROYECCIÓN CRANEO – CAUDAL



### **Posicionado**

La técnica / tecnóloga de radiodiagnóstico deberá colocarse en zona posterior a la paciente y con el brazo correspondiente a la mama que va a examinar levantar suavemente el pliegue infra-mamario, de 1,5 a 7 cm a partir de la posición normal o neutra. Con una mano sobre la mama y otra debajo de ella tire suavemente de la mama hacia fuera separándola de la pared torácica y coloque el pezón hacia el centro de la bandeja de examen. Levante la mama contra-lateral girando a la paciente hasta que el borde interno del chasis apoye contra el esternón. Deposite suavemente la mama contra-lateral sobre el borde de la bandeja.

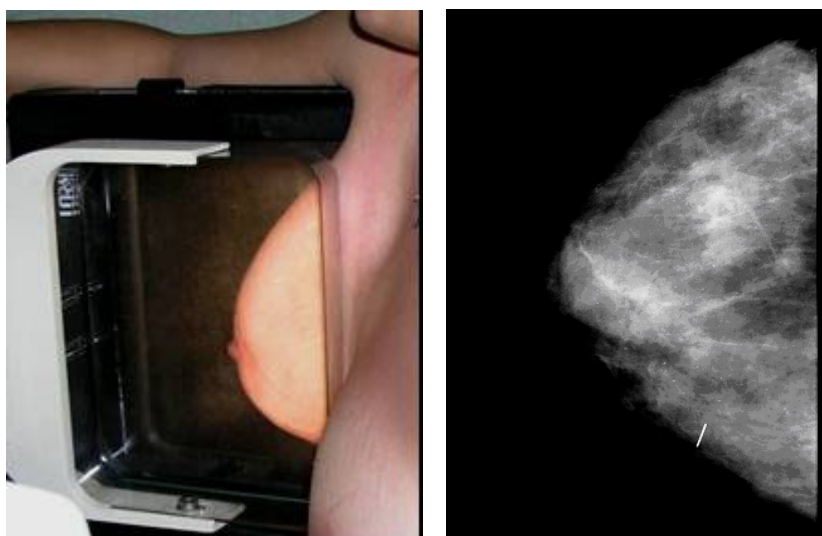
### **Centrado**

Debe quedar toda la mama incluida dentro del haz de rayos X, hasta la pared del músculo pectoral. El pezón debe estar centrado en la imagen y fuera de la mama si es posible, pudiendo marcarse el pezón.

### **Observaciones**

Durante el proceso de compresión, la técnica / tecnóloga deberá colocar su brazo por la parte posterior de la paciente, ubicando su mano sobre el hombro lo más cercano al cuello del lado a examinar. De esta manera ayuda a relajar a la paciente y evita que se retire de la bandeja cuando sienta la compresión sobre la mama.

## PROYECCIÓN MEDIO LATERAL



### Posicionado

Se debe girar  $90^{\circ}$  el brazo del tubo de rayos X. El brazo del lado que se va examinar se coloca a  $90^{\circ}$  sobre el borde del porta chasis o bucky. Separe la mama de la pared costal y ubíquela centrada en la bandeja de examen. Rote la paciente suavemente hacia el chasis. Cuando la placa de compresión haya pasado el esternón continúe la rotación hasta que la mama esté en la posición correctamente centrada en la bandeja de examen.

### Centrado

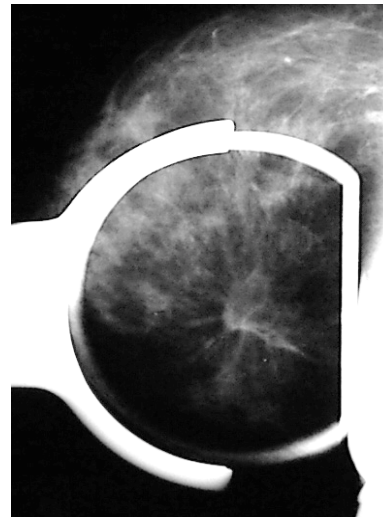
La mama debe quedar incluida en su totalidad en el haz de rayos X con el pezón centrado en la bandeja de examen.

### Observaciones

Este tipo de examen es el más usado como complemento de las proyecciones CC y MLO.

### COMPRESIÓN LOCALIZADA O FOCAL





### **Posicionado**

La compresión localizada es una técnica simple que merece utilizarse con más frecuencia. Es especialmente útil para esclarecer dudas en zonas densas. Este método permite reducir más el espesor de la mama en una zona localizada. Para ello se debe reposicionar la paciente utilizando las dos manos para simular la compresión.

### **Centrado**

El técnico localiza la zona de la lesión a estudiar utilizando las imágenes previas. Para ello mide a) profundidad respecto a la línea media que parte del pezón hacia la parte posterior, b) la distancia de dicha línea a la lesión en dirección medial-lateral o superior-inferior y c) la distancia de la lesión a la piel.

### **Observaciones**

Exposiciones localizadas con compresión y/o magnificación mejora la resolución de los detalles dentro de la mama.

### **PROYECCIÓN CRANEO-CAUDAL EXAGERADA**



## **Posicionado**

La imagen en cráneo-caudal exagerada, permite representar lesiones en la parte exterior (fuera de la parte central) de la mama incluyendo el tejido axilar. Se posiciona a la paciente como para un examen de rutina CC, y a continuación se eleva el pliegue infra-mamario y se gira a la paciente hasta que la parte lateral de la mama quede sobre la bandeja de examen.

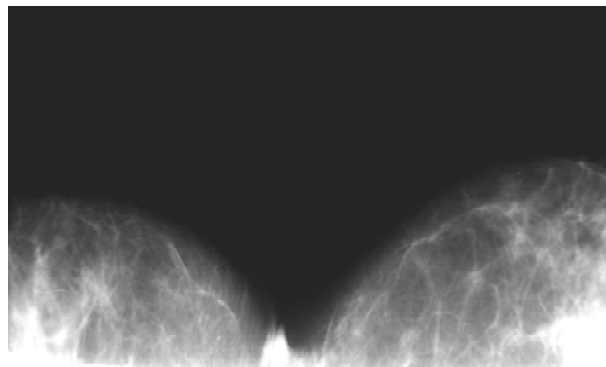
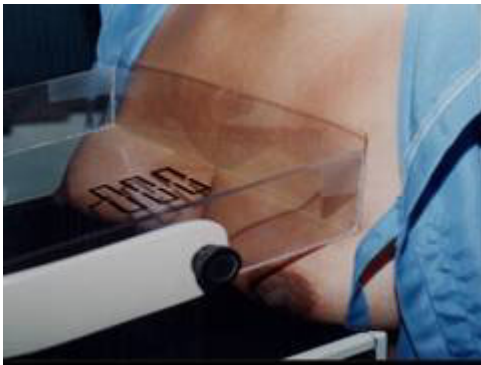
## **Centrado**

El centrado se efectúa sobre la parte externa de la mama donde se sospecha la lesión.

## **Observaciones**

Si el hombro interfiere con el haz (queda entre el foco y la placa de compresión), se debe angular el tubo 5° lateralmente. No deje que la paciente baje el hombro del lado del examen. Los dos hombros deben quedar a la misma altura.

## **PROYECCION DE HENDIDURA O ESCOTE**



## **Posicionado**

Este tipo de examen se realiza para ver lesiones en la parte postero-medial de la mama. La cabeza de la paciente es movida lateralmente del lado del área de interés. La técnica / tecnóloga se debe colocar posterior a la paciente y con sus dos manos elevar ambas mamas y colocarlas en la bandeja de examen, asegúrese que la parte media de las mamas queda sobre la bandeja.

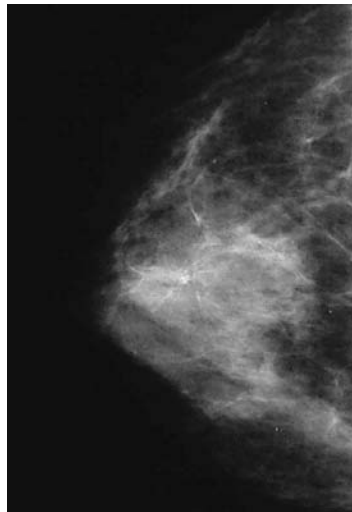
## **Centrado**

Si la mama de interés en este examen está sobre el detector del CAE se recomienda usar exposición automática. Si la hendidura o parte central entre las dos mamas está sobre el detector del CAE, se debe usar exposición manual.

## **Observaciones**

Debe tirarse suavemente de ambas mamas con el fin de que ellas queden sobre el porta chasis o bandeja de examen y en especial la región media entre las dos mamas.

## PROYECCIÓN CAUDO CRANEAL



### Posicionado

La proyección caudo-craneal o inversa CC, se utiliza para mejorar la visualización de lesiones como masas o calcificaciones en la parte superior de la mama, debido a que se reduce la distancia objeto a película.

Gire el brazo del tubo de rayos X 180<sup>0</sup> grados, eleve el pliegue infra-mamario, ajuste la altura del brazo del tubo de tal manera que la parte superior de la mama quede en contacto con la bandeja o porta chasis. Utilizando una mano sobre la mama y otra debajo de ella tire suavemente de la mama hasta que toda ella esté en contacto con el porta chasis.

### Centrado

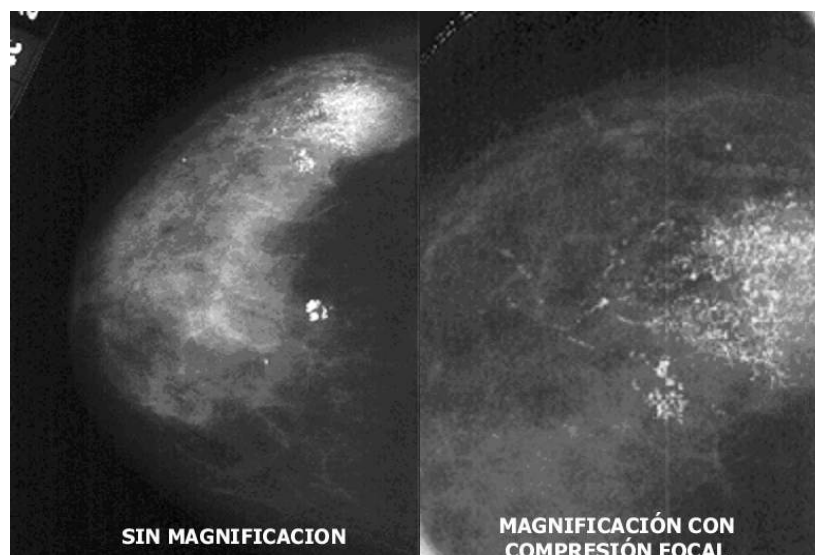
Centre la mama en la bandeja o porta chasis y aplique la compresión desde la parte abajo suavemente, pero que quede firmemente sujeta la mama.

### Observaciones

Este tipo de examen también se usa durante la localización con agujas, cuando se necesita lograr una ruta corta de la aguja hasta las lesiones inferiores en la mama. También se usa para maximizar la cantidad de tejido en la mama de un hombre o mujeres con problemas de cifosis.

## MAGNIFICACIÓN CON COMPRESIÓN LOCALIZADA





### **Posicionado**

La proyección magnificada puede utilizarse con compresión localizada o no, pues permite magnificar y diferenciar masas con márgenes no definidos o morfología, número y distribución de calcificaciones. Se debe usar un dispositivo o bandeja especial que permita separar la mama de la película o chasis de 1,5 a 2,0 veces de magnificación. Debe usarse siempre el foco fino. No se debe utilizar rejilla antidifusora.

### **Centrado**

Centre la mama en la bandeja del dispositivo de magnificación y aplique la compresión localizada o normal, pero que quede firmemente sujeta la mama, debido a que el estudio necesita mayor tiempo de exposición.

### **Observaciones**

Este tipo de examen también se usa durante la localización con agujas, cuando se necesita una corta ruta a lesiones inferiores en la mama. También se usa para maximizar la cantidad de tejido en la mama de un hombre o mujeres con problemas de cifosis.



#### APÉNDICE IV. PROCEDIMIENTOS ALTERNATIVOS DE SENSITOMETRÍA

En este procedimiento es necesario que el físico médico suministre un patrón de densidades ópticas de referencia (patrón de referencia) al comienzo del programa de Control de Calidad (y siempre que se produzcan cambios en el tipo de película y/o en el procesador). Este patrón ha de quedar adherido sobre un negatoscopio de fácil acceso y ha de tener marcado el escalón de gris correspondiente al paso 11, en caso de que el sensitómetro no grabe esta información.

##### *Metodología Caso I: Cuando solamente se tiene un sensitómetro*

- a) Utilizando el sensitómetro, obtener el patrón de densidades ópticas diario (patrón diario) exponiendo la película y procesándola antes de revelar las mamografías diarias.
  - b) Comparar el patrón diario con el de referencia colocándolo sobre el negatoscopio y haciendo coincidir el paso 11 del patrón de referencia con el paso del patrón diario que tenga una densidad óptica similar.
  - c) Observar cuantos pasos hay de diferencia entre ambos patrones (ver figura 1). En función de esta diferencia, se evaluará el funcionamiento del procesador.
  - d) Si las densidades ópticas de las pasos 11 de ambos patrones coinciden aproximadamente, la diferencia en el número de pasos es nula y la procesadora tiene un comportamiento estable.
  - e) Si la diferencia es de un paso, las densidades ópticas asociadas a los pasos 11 diferirán aproximadamente en  $\pm 0,15 \text{ DO}^1$ . Si el patrón diario tiene un paso desplazado hacia arriba (el paso 12 correspondiente al patrón diario tiene aparentemente la misma densidad que el paso 11 del patrón de referencia) la diferencia entre pasos es +1 (y la densidad óptica del paso 11 del patrón diario es 0,15 unidades más baja). Por el contrario, si el paso 10 se corresponde con el 11 del patrón de referencia, la diferencia entre pasos es -1 (y la densidad óptica será 0,15 unidades más alta).
  - f) Si la diferencia es de 2 ó 3 pasos, las densidades ópticas diferirán aproximadamente en  $\pm 0,30 \text{ DO}$  ó  $\pm 0,45 \text{ DO}$ . Si el patrón diario tiene dos pasos desplazados hacia arriba (el paso 13 correspondiente al patrón diario tiene la misma densidad que el paso 11 del patrón de referencia) la diferencia entre pasos es +2 (y la densidad óptica de la paso 11 del patrón diario es 0,30 DO más baja). Si por el contrario, el paso 9 se corresponde con el 11 del patrón de referencia, la diferencia entre pasos es -2 (y la densidad óptica será 0,30 unidades más alta).
  - g) Grafique en la hoja de toma de datos las diferencias en el número de pasos encontradas para cada día de forma que la línea horizontal de la gráfica sea 0 con +1, +2, +3 hacia arriba y -1, -2 y -3 hacia abajo. De esta forma puede observarse el comportamiento del procesador cualitativamente.
  - h) Anotar en la hoja de toma de datos las diferencias de pasos.
1. Siempre que el sensitómetro este calibrado (es lo habitual) para producir diferencias de densidad óptica de 0,15 entre pasos.

### *Recomendaciones y acciones correctivas*

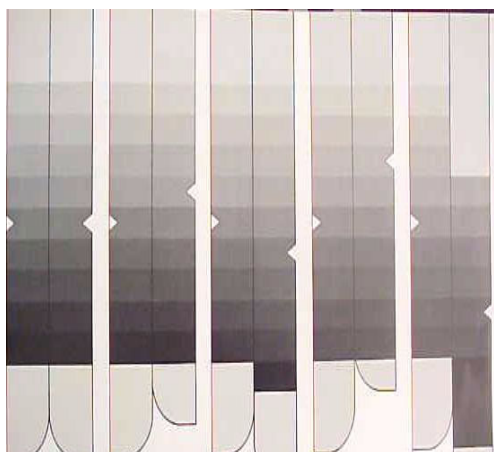
1. Si no hay diferencia en los pasos de ambos patrones, el funcionamiento del procesador es estable.
2. Si la diferencia es de un paso, el resultado es aceptable.
3. Si la diferencia es de 2 ó 3 pasos, se deberá verificar el funcionamiento del procesador (medir la temperatura, el pH de los líquidos y el tiempo de procesamiento y si ninguno de estos factores es la causa, verificar la razón de reabastecimiento de los líquidos) antes de seguir con el revelado de las mamografías clínicas. Se deberá anotar en la hoja de toma de datos la causa y la acción correctiva desarrollada.
4. Si existen más de tres pasos de diferencia (+3 ó -3) se deberá contactar con el físico médico para buscar y solucionar el problema del procesador antes de usarlo para revelar las mamografías clínicas. Se deberá anotar en la hoja de toma de datos la causa y la acción correctiva desarrollada.

### ***Metodología Caso II: Cuando no se cuenta con sensitómetro ni densitómetro***

En este procedimiento, es necesario que, en primer lugar, el físico médico suministre un patrón de densidades ópticas de referencia (patrón de referencia) al comienzo del programa de control de calidad (y siempre que se produzcan cambios en el tipo de película y/o en el procesador). Este patrón ha de quedar adherido sobre un negatoscopio de fácil acceso y ha de tener marcado el escalón de gris correspondiente a la paso 11 (cuando el sensitómetro no grabe esta información). En segundo lugar, el físico médico debe proporcionar una vez al mes unos 25 patrones diarios que han de guardarse en las mismas condiciones en las que se almacenan las películas vírgenes.

1. Procesar uno de los patrones diarios antes de comenzar a revelar las mamografías diarias.
2. Continuar con los pasos a) al i) descritos para el Caso I.

*Recomendaciones y acciones correctivas análogas a las del procedimiento descrito en 4.4.6.*



(a)



(b)

(c)

(d)

(e)

**Figura 1.** En todas las figuras, el patrón de referencia está a la izquierda y el patrón diario a la derecha. (a) Coinciden las densidades correspondientes al paso 11 de ambos patrones: Diferencia de pasos = 0 (diferencia de densidad = 0); es un resultado óptimo. (b) Coinciden el paso 11 del patrón de referencia y la paso 12 del patrón diario: diferencia de pasos = +1 (diferencia de densidad = -0,15); resultado aceptable. (c) Coinciden el paso 11 del patrón de referencia y el paso 10 del patrón diario: diferencia de pasos = -1 (diferencia de densidad = +0,15); resultado aceptable. (d) Coinciden el paso 11 del patrón de referencia y el paso 13 del patrón diario: diferencia de pasos = +2 (diferencia de densidad = -0,30); resultado no aceptable. (e) Coinciden el paso 11 del patrón de referencia y el paso 8 del patrón diario: diferencia de pasos = -3 (diferencia de densidad = +0,45); resultado no aceptable.





## APÉNDICE V. LISTA DE INSTRUMENTOS NECESARIOS

### Nr. Instrumento o dispositivo

- 1 Barómetro.
- 2 Báscula (convencionales del tipo analógico, no digitales).
- 3 Cámara de ionización adecuada para protección radiológica en mamografía.
- 4 Cepillo de cerdas.
- 5 Cinta métrica
- 6 Conjunto chasis-pantalla, preferiblemente uno grande y uno pequeño.
- 7 Conjunto de al menos 5 filtros de aluminio de 0,1 mm de alta pureza (99.9%, e.j. tipo 1145).
- 8 Cronómetro.
- 9 Densitómetro (rango 0 a 4 DO, exactitud: 0,1 DO, repetibilidad 1% .
- 10 Dosímetro de cámara de ionización y electrómetro adecuados para mamografía, con una respuesta de energía dentro de  $\pm 5\%$  en el rango de calidad de los haces de mamografía; exactitud 5%, repetibilidad 5 %.
- 11 Dosímetros de área (pueden usarse TLDs de alta sensibilidad
- 12 Higrómetro
- 13 Kilovoltímetro (Intervalo: 20 - 35 kV; Exactitud: 1,0 kV; Repetibilidad: 0,5 kV).
- 14 Lámpara de luz ultravioleta.
- 15 Lupa 2X
- 16 Maniquí de polimetacrilato de metilo (PMMA) de 4,5 cm y sin imperfecciones o artefactos.
- 17 Maniquí (ACR o 45 mm de polimetacrilato de metilo (PMMA)).
- 18 Medidor de luz (fotómetro) que mida luminancia (rango 100 - 7000 cd/m<sup>2</sup>) e iluminación (rango 1 – 1000 lux).
- 19 Medidor de pH (rango universal 0 –14).
- 20 Medidor de tiempo de exposición (rango 1 ms a 99 s, exactitud 5%, repetibilidad 5%).
- 21 Multímetro (Intervalo: 50 - 500 V).
- 22 Negatoscopio
- 23 Nivel de burbuja
- 24 Números plomados o de marcado de los estudios.
- 25 Objetos radiopacos para identificación de placas.
- 26 Paño que no deje pelusa.

**Nr. Instrumento o dispositivo**

- 27 Cubeta o balde.
- 28 Papel opaco.
- 29 Patrón de resolución de hasta 20 lp/mm.
- 30 Películas radiográficas para mamografía
- 31 Placas de polimetacrilato de metilo (PMMA).
- 32 Plomo (láminas, delantal plomado, etc).
- 33 Probeta calibrada hasta 150 cc.
- 34 Rejilla de cobre de 24x30 cm de 40 líneas por pulgada.
- 35 Seis objetos radiopacos, cinco de un mismo tamaño y el otro más grande.
- 36 Sensitómetro (de 21 pasos con incrementos de 0,15 DO entre paso y repetibilidad de 0,04 DO).
- 37 Siete láminas de polimetacrilato de metilo (PMMA) de 1 cm y dos de 0,5 cm que permitan simular espesores de mama de 2, 4, 4.5, 6 y 8 cm.
- 38 Solución de jabón suave no alcalina.
- 39 Termómetro digital (nunca de mercurio) ( $\pm 0,1$  °C).
- 40 Toallas de baño (pañós) o bloques de goma espuma.
- 41 Vasos plásticos desechables

Los dosímetros con cámaras de ionización deben ser calibrados cada dos años y reparados o mantenidos por personal especializado siguiendo las instrucciones del fabricante.

## BIBLIOGRAFÍA

- [1] AMERICAN ASSOCIATION OF PHYSICISTS IN MEDICINE, Equipment requirements and quality control for mammography, Report No. 29, American Institute of Physics, New York (1990).
- [2] AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, Mammography Quality Control Manual, ACR, New York (1999).
- [3] BRITISH INSTITUTE OF RADIOLOGY, Assurance of quality in the diagnostic x-ray department. QA working group of the Diagnostic Methods Committee of the BIR, London (1988).
- [4] DANCE, D.R., Monte Carlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular breast dose, *Phys. Med. Biol.*, 35 (1990) 1211-1219.
- [5] DANCE, R.D., SKINNER, C.L., YOUNG, K.C., BECKETT, J.R., KOTRE, C.J. Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using UK mammography dosimetry protocol, *Phys. Med. Biol.*, 45 (2000) 3225-3240.
- [6] EUROPEAN COMMISSION, European Protocol on Dosimetry in Mammography, CEC-Report EUR 16263, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg (1996).
- [7] EUROPEAN COMMISSION, European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, 3<sup>rd</sup> Edition, Europe Against Cancer, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg (2001).
- [8] GRAY, J.E., Mammographic quality control for the technologists and the medical physicist as consultant to the technologists, in *Syllabus: A categorical course in physics technical aspects of breast imaging*, eds AG Haus and MJ Yaffe, Radiological Society of North America, 131-160 (1992).
- [9] HAUS, A.G., JASKULSKI, S.M., *The Basics of Film Processing in Medical Imaging*, Medical Physics Publishing, Madison Wisconsin (1997).
- [10] HUDA, W., SAJEWICZ, A.M., ORDEN, K.M., SCALZETTI, E.M., DANCE, D., How good is the SACR Accreditation Phantom Assessing Image Quality in Digital Mammography? *Acad. Radiol.*, 9 (2002) 764-772.
- [11] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, International Basic Safety Standards for Protection Against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No. 115, Vienna (1996).
- [12] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-1: Constancy Tests - Film processors, Publication IEC 61223-2-1, IEC, Geneva (1993).
- [13] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-2: Constancy Tests -Radiographic cassettes and film changers - Film-screen contact and relative sensitivity of the screen-cassette assembly, Publication IEC 61223-2-2, IEC, Geneva (1993).
- [14] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Evaluation and routine testing in medical imaging departments-Part 3-2: Acceptance tests - Imaging performance of mammographic X-ray equipment. Publication IEC 61223-3-2, IEC, Geneva (1996). Disponible Versión Oficial en Español.
- [15] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical electrical equipment. Part 2-4: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices. Publication IEC 60601-2, IEC, Geneva (1998). Disponible Versión Oficial en Español.
- [16] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray

- equipment and mammographic stereotactic devices, Publication IEC 60601-2-45 , IEC Geneva (1998).
- [17] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies, Publication IEC 60522, IEC Geneva (1999).
  - [18] INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION, Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-10: Constancy tests - X-ray equipment for mammography, Publication IEC 61223-2-10, IEC Geneva (1999).
  - [19] INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE (IPEM), The Commissioning and Routine Testing of Mammographic X-ray Systems, Report 59, 3rd edition, 2004.
  - [20] MOORES, B.M., HENSAW, E.T., WATKINSON, S.A., PEARCY, B.J., Practical Guide to Quality Assurance in Medical Imaging, John Wiley & Sons, London, UK (1987).
  - [21] NATIONAL COUNCIL OF RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Mammography - A User's Guide, Report No. 85 (1986).
  - [22] NATIONAL COUNCIL OF RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS, Quality Assurance for Diagnostic Imaging Equipment, Report No. 99, NCRP, Bethesda, MD (1988).
  - [23] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, Normas Básicas de Seguridad para la Protección contra la Radiación Ionizante y para la Seguridad de las Fuentes de Radiación; Colección Seguridad n° 115, OIEA, Viena, (1997).
  - [24] ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, Garantía de Calidad en Radiodiagnóstico. OMS y OPS (Organización Panamericana de la Salud), Public. Científica n° 469, OMS, Ginebra (1984).
  - [25] ROSENSTEIN, M, ANDERSEN, L.W., WARNER, Handbook of glandular tissue doses in mammography, HHS Publication FDA85-8239, CDRH, Rockville, MD, (1985).
  - [26] SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FÍSICA MÉDICA-SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA, Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico (Aspectos Técnicos), Edicomplet, Madrid (1996).
  - [27] WAGNER, L.K., ARCHER, B.R., CERRA, F., On the measurement of half-value layer in film screen mammography, Med. Phys. 17 (1990) 989-997.
  - [28] YOUNG, K.C., WALLIS, M.G., BLANKS, R.G., MOSS, S.M., Influence of number of views and mammographic film density on the detection of invasive cancers: results from the NHS Breast Screening Programme, Br. J. Radiol. 70 (1997) 482-488.
  - [29] WU, X., BARNES, G.T., TUCKER, D.M., Spectral dependence of glandular tissue dose in screen-film mammography, Radiology 179 (1991)143-148.
  - [30] WU, X., GINGOLD, E.L., BARNES, G.T., TUCKER, D.M., Normalized average glandular dose in molybdenum target-rhodium filter and rhodium target-rhodium filter mammography, Radiology 193 (1991) 83-89.

## ANEXO

### DEFINICIONES

Las definiciones que aparecen en este glosario están particularizadas para su uso en este protocolo. Su utilización fuera de este campo de aplicación podría ser imprecisa.

**ACR:** American College of Radiology.

**AAPM:** American Association of Medical Physicists.

**Artefactos:** Irregularidades de densidad óptica en una imagen radiográfica no relacionadas con las propiedades del objeto. Pueden estar producidas por dispositivos del equipo que están dentro del haz de rayos X, suciedad en las pantallas, electricidad estática, irregularidades en el procesamiento de la imagen, almacenamiento o manipulación de las películas, etc.

**Aseguramiento de la calidad:** “Todas las acciones planificadas y sistemáticas necesarias para inspirar suficiente confianza de que una estructura, sistema o componente va a funcionar a satisfacción cuando esté en servicio”. (Organización Internacional para la Normalización).

**Atenuación:** Disminución de la intensidad del haz de radiación como consecuencia de la interposición de un determinado material.

**Brillo:** Es la magnitud apropiada para medir la uniformidad de la luz de un negatoscopio o de un monitor y, en general, de un foco extenso de luz. Se define como la intensidad luminosa por unidad de área. Su unidad es el nit (nt);  $1 \text{ nt} = 1 \text{ cd/m}^2$ .

**Bucky:** Dispositivo que puede incluir el soporte del chasis, la rejilla, el mecanismo que mueve la rejilla y el sistema de control automático de exposición.

**Calidad de imagen:** Medida de la adecuación de la imagen a los requisitos necesarios para un correcto diagnóstico. La calidad de imagen es tanto mejor cuanto más fácil resulte extraer la información diagnóstica que motivó la prescripción de una exploración con rayos X.

**Cámara de ionización:** Detector de radiación conectado a una unidad de medida y a un indicador que muestra el resultado de la medida, que tiene una geometría, tamaño, respuesta energética y sensibilidad adecuadas para la medida de la radiación generada por el tubo de rayos X.

**Campo de radiación:** Sección plana del haz de radiación perpendicular al eje del mismo. Se puede definir a cualquier distancia del foco del haz.

**Campo luminoso:** Sección plana del haz luminoso perpendicular al eje del mismo. Se utiliza para delimitar el haz de radiación.

**Carga:** Producto de la corriente del tubo por el tiempo de exposición (mAs) que se aplica durante una exposición particular

**CEI:** Siglas del Comité Electrotécnico Internacional.

**Chasis:** Sistema portador de la pantalla intensificadora y la película.

**Colimador:** Dispositivo, generalmente de plomo, situado a la salida del tubo de rayos X que permite dar forma al haz de rayos X y limitar su tamaño.

**Compensación del control automático de exposición:** Propiedad del control automático de exposición que nos permite obtener imágenes de la misma densidad óptica con independencia de las diferencias en el espesor del objeto o en la técnica radiográfica. Depende de la respuesta del detector (o de la cámara) a las variaciones de la calidad del haz o de la tasa de dosis.

**Compresor:** En mamografía, placa rectangular paralela al tablero del equipo de rayos X y situada sobre él, que se utiliza para comprimir la mama.

**Condiciones clínicas:** Parámetros de la técnica radiográfica y condiciones geométricas a utilizar para obtener información del funcionamiento del sistema en las condiciones de uso clínico habituales en cada centro.

**Contraste de la imagen:** Es la cualidad de una imagen que permite distinguir un objeto frente a su entorno (por ejemplo, las diferencias de densidades ópticas entre dos elementos adyacentes de una imagen radiográfica).

**Contraste del objeto:** Diferencias inherentes en la atenuación de los rayos X entre el objeto que se visualiza y su entorno.

**Control automático de exposición (CAE):** Dispositivo del equipo de rayos X mediante el cual se controla la carga del tubo cortándose ésta automáticamente al alcanzarse el valor de exposición para el que está previamente ajustado. En ciertos equipos, el CAE puede también controlar automáticamente la tensión del tubo.

**Control de calidad:** Forma parte de la garantía de calidad. Operaciones de medida destinadas a evaluar los parámetros característicos del funcionamiento de un equipo que pueden ser medidos y controlados, al objeto de verificar si sus valores se encuentran dentro de los márgenes de tolerancia exigibles para asegurar su correcta operación.

**Corriente del tubo:** Corriente eléctrica (mA) que se establece entre el ánodo y el cátodo de un tubo de rayos X durante una exposición radiográfica.

**Cuarto oscuro:** Sala dedicada a la manipulación y procesamiento de la película radiológica en condiciones de estanqueidad a la luz blanca y dotada de luces de seguridad.

**DD:** Diferencia de densidades ópticas entre dos escalones del patrón de densidades.

**Deberá:** Forma verbal que indica que el cumplimiento de un requisito es obligatorio para estar conforme con una determinada norma o tolerancia.

**Debería:** Forma verbal que indica que el cumplimiento de un requisito está fuertemente recomendado, aunque no obligatorio, para estar conforme con una determinada norma o tolerancia.

**Densidad óptica de fondo (F):** Densidad óptica de la base del soporte de la película.

**Densidad óptica del fondo + velo (F+V):** Densidad óptica de una película igual a la suma de la densidad óptica de fondo y de cualquier otro efecto del revelado sobre la emulsión radiográfica no expuesta.

**Densidad óptica:** Se define como:

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

en donde  $I_o$  es la intensidad de la luz incidente en la película e  $I$  la intensidad de la luz transmitida por ella.

**Densitómetro:** Dispositivo para la medida de densidades ópticas.

**Deseable:** En este protocolo, este término se usa para calificar aquellas pruebas cuya realización y superación se consideran recomendables, pero no imprescindibles, para poder garantizar el correcto funcionamiento de un equipo de rayos X en sus aspectos esenciales de calidad de imagen y dosis al paciente.

**Desviación:** Diferencia entre el valor medido ( $y_m$ ) y el valor de referencia ( $y_r$ ) de una magnitud (o el valor nominal). Se puede expresar en términos absolutos ( $y_m - y_r$ ) o relativos (en %) en la forma:

$$\frac{y_m - y_r}{y_r} 100$$

Cuando el parámetro controlado toma distintos valores dentro de un intervalo, puede tomarse la desviación, absoluta o relativa, como los valores máximos respectivos encontrados en todo el intervalo de medidas.

**Desviación máxima:** Diferencia entre el valor máximo y el valor mínimo de un conjunto de valores obtenidos en la medida de una magnitud. Se puede expresar en términos relativos (%) en la forma

$$100 \frac{2(y_{\max} - y_{\min})}{y_{\max} + y_{\min}} \quad [$$

**Detalle:** Estructura de la imagen de pequeño tamaño.

**DM:** Densidad óptica media

**Distancia foco-película (o receptor de la imagen) (DFP):** Distancia medida a lo largo del eje del haz de radiación desde su foco hasta el plano de la película (o del receptor de la imagen).

**Distancia foco-superficie:** Distancia medida a lo largo del eje del haz de radiación desde su foco hasta la superficie del paciente o del maniquí.

**Dosimetría al paciente:** Medida o conjunto de medidas destinadas a obtener información sobre la dosis recibida por el paciente en una exploración mediante rayos X.



**Dosis al paciente:** Término genérico dado a distintas magnitudes dosimétricas aplicadas a un paciente o a un grupo de pacientes.

**Dosis glandular media ( $D_G$ ):** Término de referencia (ICRP, 1987) para la estimación de la dosis de radiación en una mamografía con rayos X. Es la dosis absorbida en promedio en el tejido glandular, excluyendo la piel, de una mama comprimida uniformemente con una composición de un 50 % de tejido adiposo y un 50 % de tejido glandular.

**Equipamiento:** En el ámbito de este protocolo, se entiende por equipamiento el conjunto de equipos e instrumentos que participan en el proceso de obtención, interpretación, archivado y transporte de imágenes para el diagnóstico. Se incluyen por lo tanto equipos de rayos X en todas sus variantes, procesadoras, chasis, negatoscopios, impresoras, PACS, CR, etc. No están incluidos elementos fungibles como películas, químicos de revelado, papel de impresión, etc.

**Escala de grises:** Patrón de grises que comprende desde un nivel de brillo cero a un nivel del 100%, en incrementos del 10%. En general proporcionan una escala de grises de 16 a 32 niveles igualmente espaciados, pero puede utilizarse un número reducido de 11 niveles de grises igualmente espaciados, suministrando dos niveles adicionales que se correspondan a medio escalón, desde el primer y último nivel.

**Esencial:** En este protocolo, este término se usa para calificar aquellas pruebas que deben formar parte de los controles de calidad a realizar cuando se detecten anomalías en la calidad de la imagen o los valores de dosis.

**Especificaciones de compra:** Conjunto de parámetros, de características de funcionamiento y de dotaciones de un equipamiento sobre cuya base se realiza la compra de un equipo.

**Espesor hemirreductor (EHR):** Espesor de absorbente de aluminio que atenúa el kerma aire de un haz de rayos X colimado a la mitad, bajo condiciones de radiación dispersa limitada.

**Exactitud:** Diferencia entre el valor medido ( $y_m$ ) y el valor nominal ( $y_n$ ) de una magnitud. Se puede expresar en términos absolutos ( $y_m - y_n$ ) o relativos (en %) en la forma:

$$\frac{y_{medido} - y_{nom}}{y_{nom}} 100$$

Cuando el parámetro controlado toma distintos valores dentro de un intervalo, puede tomarse la exactitud, absoluta o relativa, como los valores máximos respectivos encontrados en todo el intervalo de medidas.

**Factor de conversión:** Relación entre dos magnitudes, expresada generalmente como un factor multiplicativo, para convertir el valor de una magnitud en el de la otra.

**Factor de retrodispersión:** Es la relación entre el valor del kerma en aire medido en la superficie de entrada de un material y el medido en idénticas condiciones en ausencia del material dispersor. Depende de la calidad del haz y del tamaño del campo de radiación. Sus valores típicos son de 1,05 a 1,1 en mamografía.

**Filtro:** Filtración añadida a la salida del tubo de rayos X.

**Filtro de seguridad:** Filtro que se añade a las lámparas del cuarto oscuro para evitar el aumento de velo de la película.

**Foco:** Zona sobre la superficie del ánodo donde se origina el haz útil de rayos X.

**Fotómetro:** Dispositivo para medir la luminancia y la iluminación.

**Garantía de calidad:** Todas las acciones planificadas y sistemáticas necesarias para ofrecer suficiente confianza en que una estructura, un sistema, un componente o un procedimiento funcionará satisfactoriamente con arreglo a las normas aprobadas.

**ICRP:** Internacional Commission on Radiation Protection.

**IEC:** Ver CEI.

**Iluminación:** Es el flujo luminoso por unidad de área y su unidad es el lux (lx);  $1 \text{ lx} = 1 \text{ lm} / \text{m}^2$ .

**Iluminación ambiental:** Iluminación producida por las luces naturales o artificiales en el entorno de trabajo, excluida la luz del negatoscopio.

**Iluminancia (luminancia):** Ver brillo.

**Incremento:** Es la diferencia entre dos valores consecutivos ( $y_{i+1}$ ) e ( $y_i$ ) de una magnitud, obtenidos en condiciones distintas. Puede expresarse en términos absolutos ( $y_{i+1} - y_i$ ) o relativos (en %) en la forma siguiente:

$$\frac{y_{i+1} - y_i}{y_i} 100$$

**Indicador global de calidad:** Estimador que pondera de modo global las desviaciones en los distintos parámetros objeto del control de calidad del equipamiento, a la vista de las tolerancias permitidas en los mismos, para ofrecer un juicio integral sobre la calidad de dicho equipamiento y sobre su capacidad para generar un producto que satisfaga unos requerimientos de calidad previamente especificados.

**Inspección:** Verificación realizada para demostrar la conformidad de un producto con los requisitos detallados en sus especificaciones. Por ejemplo, un equipo nuevo debe adaptarse a sus especificaciones de adquisición, y el suministrador debe demostrar su cumplimiento mediante mediciones y controles adecuados.

**Instrumentación:** En el ámbito de este protocolo, se entiende por instrumentación el conjunto de equipos de medida utilizados para las pruebas de control de calidad. Se incluyen, por lo tanto, analizadores de haces, cámaras de ionización y otros sistemas de detección y medida de la radiación, maniqués de calidad de imagen, objetos de ensayo para comprobaciones geométricas, densitómetros ópticos, sensitómetros, etc.

**Kerma en aire en la superficie de entrada ( $K_e$ ):** Es el kerma medido en aire libre (con retrodispersión) en la intersección del eje del haz de radiación con el plano correspondiente a la superficie de entrada del objeto irradiado.

**Kerma incidente en aire ( $K_i$ ):** Es el kerma medido en aire libre (sin retrodispersión) en la intersección del eje del haz de radiación con el plano correspondiente a la superficie de entrada del objeto irradiado

**Kilovoltímetro:** Dispositivo de comprobación de la tensión del tubo.

**Límite de resolución:** En un sistema de formación de imagen, está relacionado con el menor tamaño de un objeto o la mayor frecuencia espacial de una serie de objetos de contraste dado que es perceptible. Suele determinarse utilizando un patrón con grupos de barras que difieren entre sí en el número de barras por unidad de longitud o pares de líneas/mm (pl/mm). El límite de resolución viene dado por el valor más alto de pl/mm que se visualizan.

**Límite de resolución a alto contraste:** Cuando las barras del objeto de ensayo son de un material pesado (plomo, oro, etc.), se habla de resolución a alto contraste.

**Linealidad:** Relación lineal entre una variable dependiente y su variable independiente.

**Luces de seguridad en cuartos oscuros:** Fuentes de luz que permiten la visibilidad en un cuarto oscuro sin incrementar la densidad óptica de la película por encima de las tolerancias.

**Luminancia:** Ver brillo.

**Magnificación de la imagen:** Cociente entre las dimensiones de la imagen y las del objeto.

**Mama estándar:** Mama de 45 mm de espesor con una composición del 50 % de tejido adiposo y 50 % de tejido glandular.

**Manchas:** Ver artefactos.

**Maniquí estándar de mamografía:** Es de polimetacrilato de metilo (PMMA) con un espesor 40 mm que equivale, aproximadamente, a una mama promedio en cuanto a atenuación y dispersión de la radiación incidente. La tolerancia para el espesor deberá estar dentro de  $\pm 1$  mm y su uniformidad dentro de  $\pm 0,5$  mm. Es aconsejable que las otras dimensiones sean rectangulares con lados  $\geq 50$  mm x 100 mm o semicirculares con un radio  $\geq 100$  mm. El PMMA suele comercializarse con los nombres de metacrilato o plexiglás.

**Maniquí de calidad de la imagen:** Maniquí diseñado especialmente para evaluar la calidad de la imagen. Contiene objetos de ensayo que permiten una valoración objetiva y/o subjetiva de la misma. En mamografía, deberá contener detalles específicos que simulen los objetos de diagnóstico y simular la atenuación y dispersión de una mama promedio.

**Multímetro:** Equipo multiuso para medir magnitudes eléctricas (corriente, voltaje, resistencia, etc).

**Negatoscopio:** Dispositivo que genera un campo uniforme de luz para visualizar la película radiográfica.

**Nivel de radiación:** Valor de la radiación de fondo.

**Optimización:** Principio de la protección radiológica por el cual, en una exploración de radiodiagnóstico, las dosis deberán mantenerse lo más bajo que sea razonablemente posible, preservando la calidad de la imagen.

**Pantalla intensificadora:** Dispositivo que convierte los fotones de rayos X incidentes en el chasis en fotones luminosos.

**Patrón de densidades:** Escala de grises con valores de densidad óptica que difieren en una cantidad constante entre niveles de gris consecutivos.

**Placa de compresión:** Ver compresor.

**PMMA:** Véase maniquí estándar de mamografía.

**Programa de garantía de calidad:** Documento específico que comprende el conjunto de las actuaciones de garantía de calidad. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS,1984), el programa de garantía de calidad en una instalación de radiodiagnóstico debe traducirse en un esfuerzo organizado para asegurar que las imágenes producidas tengan una calidad suficientemente elevada que permita obtener en todo momento la información diagnóstica adecuada, al menor coste posible y con la mínima exposición del paciente a las radiaciones.

**Pruebas:** Ensayos realizados para verificar que los parámetros más significativos del funcionamiento de los equipos cumple con las tolerancias establecidas en el presente protocolo.

**Punto de referencia:** Posición de medida. Debe estar a 40 mm del borde correspondiente a la pared del tórax, centrado lateralmente y situado a 40 mm sobre la superficie del tablero en un plano paralelo al mismo. Para las medidas de DO, el punto de referencia corresponde a un punto de la imagen del maniquí estándar situado a 40 mm del borde correspondiente a la pared del tórax y centrado lateralmente.

**Radiación de fuga:** Toda la radiación, excepto la que forma parte del haz útil, que atraviesa la coraza del tubo.

**Razón de reabastecimiento:** Cantidad de líquido (revelador y/o fijador) que es añadido por unidad de volumen a los tanques de la procesadora, con objeto de mantener constante su pH.

**Receptor de la imagen:** Conjunto pantalla intensificadora – película.

**Rejilla:** Dispositivo que se sitúa sobre el receptor de la imagen para reducir selectivamente la radiación dispersa que lo alcanza. Está formado por un conjunto de láminas delgadas de material de alto Z separadas por un material que es relativamente transparente al haz de rayos X.

**Rendimiento:** Kerma aire medido sin retrodispersión por unidad de carga del tubo medido a una distancia específica del foco del tubo de rayos X, para unas condiciones específicas de los factores radiográficos (kV, combinación ánodo/filtro).

**Repetibilidad:** Indica el grado de aproximación entre los resultados de varias medidas ( $\geq 5$ ) de una magnitud, realizadas en una única sesión seleccionando las mismas condiciones. En

este protocolo, se estima como el coeficiente de variación de la magnitud,  $y$ . Se expresa en términos relativos (en %) en la forma:

$$\text{Repetibilidad}(\%) = 100 \frac{s_y}{y_{\text{promedio}}}$$

**Reproducibilidad:** Indica el grado de aproximación entre los resultados de varias medidas ( $\geq 3$ ) de una magnitud, realizadas en condiciones diferentes. Como ejemplo la reproducibilidad de kV incluye conocer si varían los kV al seleccionar distintos valores de mA y tiempo, mientras que para la repetibilidad se verifican los kV sin variar dichos parámetros.

**Resolución:** Capacidad de un sistema de formación de imagen para distinguir o separar (resolver) objetos que están muy próximos entre sí.

**Retrodispersión:** Radiación dispersada por un material con ángulos superiores a  $90^\circ$  con respecto a la dirección inicial.

**Sensitometría:** Medida cuantitativa de la respuesta de una película a la exposición y revelado. La sensitometría se emplea, entre otras cosas, para comprobar la puesta en marcha y estabilidad de las procesadoras.

**Sensitómetro:** Instrumento que genera un patrón de densidades ópticas en una placa mediante luz.

**Sistema de rejilla:** Incluye todas las partes del equipo que son retiradas del haz de rayos X cuando se realiza una exposición sin rejilla.

**Tasa de rechazo de imágenes:** Porcentaje de imágenes que se consideran inadecuadas en una unidad asistencial de radiodiagnóstico, debido a su baja calidad. Incluye las imágenes obtenidas con subexposición, sobreexposición, errores de colocación del paciente o de colimación del haz de rayos X, fallo del equipo, artefactos en la película, movimiento del paciente, etc.

**Tensión del tubo:** Diferencia de potencial (kilovoltios, kV) aplicados entre al ánodo y el cátodo de un tubo de rayos X durante una exposición radiográfica.

**TLD:** Dosímetro de termoluminiscencia.

**Tolerancias:** Intervalo de variación aceptable de los parámetros que están siendo medidos. Si la tolerancia se supera es necesario aplicar medidas correctoras aunque el equipo pueda seguir funcionando para uso clínico. Si el parámetro es esencial y los valores obtenidos incumplen ampliamente las tolerancias, la aplicación de las medidas correctoras deberá ser inmediata.

**Uniformidad:** Constancia de los valores de un parámetro cuando se realizan varias medidas ( $\geq 5$ ). Salvo que en alguna prueba en particular se indique un método distinto, puede estimarse como la máxima desviación, en valor absoluto, entre los valores individuales ( $y_i$ ) y el valor medio ( $y_{\text{medio}}$ ). Se puede expresar en términos relativos (en %) en la forma:

$$\frac{|y_i - y_{\text{medio}}|_{\text{max}}}{y_{\text{medio}}} 100$$

**Valor de referencia de dosis:** Valor de una magnitud relacionada con la dosis, obtenido a través de evaluaciones a pacientes de talla estándar con procedimientos estándar y que puede usarse como guía para decidir si procede tomar medidas correctoras.

**Valor nominal:** Valor especificado por el fabricante del equipo.

**Velocidad de la combinación pantalla-película:** Corresponde al cociente  $K_0/K_a$  donde  $K_0 = 1$  mGy y  $K_i$  es el kerma en aire, medido al nivel de la película, necesario para alcanzar la densidad óptica neta de 1 DO.



## **AUTORES QUE CONTRIBUYERON A REDACTAR EL DOCUMENTO**

Acosta Rengifo, N.P.	Hospital Dos de Mayo, Perú
Aguirre de Delgado, M.L.	Hospital de Clínicas de La Paz, Bolivia
Arrebola Díez, A.M.	Hospital Hermanos Ameijeiras, Cuba
Baldizón Cancinos, B.R.	Dirección General de la Energía, Guatemala
Bedoya, R.	Departamento de Salud Radiológica, Panamá
Carrizales, L.	Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas, Venezuela
Chevalier, M.	Universidad Complutense, Facultad de Medicina, España
Codas Thompson, O.	Instituto Codas Thompson, Paraguay
Defilippi, L.	Instituto Peruano de Energía Nuclear, Perú
De la Fuente Puch, A.E.	Centro Nacional de Seguridad Nuclear, Cuba
De La Mora Machado, R.	Ministerio de Salud Publica, Centro de Control Estatal de Equipos Medicos, Cuba
Díaz Palacios, M.A.	Instituto Peruano de Energía Nuclear, Perú
Drexler, G.	Universidade Estadual do Rio de Janeiro, Brasil
Fleitas Estévez, I.	Ministerio de Salud Publica, Centro de Control Estatal de Equipos Medicos, Cuba
Guevara Ferrer, C.R.	Ministerio de Salud Publica, Centro de Control Estatal de Equipos Medicos, Cuba
Guggiari, G.A.	Instituto Nacional del Cáncer, Paraguay
Ghillardi Netto, T.	Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Brasil
Jovel Cuellar, J.	Instituto del Cáncer de El Salvador “Dr. Narciso Díaz Bazán”, El Salvador
Kodlulovich Dias, S.	Instituto de Radioprotecao e Dosimetria, Brasil
Leyton Legues, F.A.	Hospital Clínico de la Universidad de Chile, Chile
Lopez Meneses, L.P.	Hospital General de México, México
Martínez González, A.	Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones, Cuba
Moncada, L.	Universidad Nacional, Facultad de Ciencias, Colombia



Mora, P.	Universidad de Costa Rica y Comision de Energia Atomica, Costa Rica
Morales Guzmán-Barron, R. E.	Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Perú
Morán, P.	Universidad Complutense, Facultad de Medicina, España
Mota, H.	Instituto de Radioproteção e Dosimetria, Brasil
Ortiz López, P.	Organismo Internacional de la Energía Atómica
Osorio Tercero, Á.R.	Dirección General de la Energía, Guatemala
Puerta Ortiz, J.A.	Universidad Nacional, Facultad de Ciencias, Colombia
Pernička, F.	Organismo Internacional de la Energía Atómica
Paliza, J.M.	Comision Nacional de Asuntos Nucleares, República Dominicana
Ramírez Contreras, G.	Universidad del Valle, Cali, Colombia
Ramírez Núñez, L.A.	Universidad de Chile, Hospital Clinico “Jose Joaquín Aguirre”, Chile
Roas Zúñiga, N.A.	Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Nicaragua
Segura Salazar, M.	Centro de Investigación en Ciencias Atómicas, Nucleares y Moleculares, Costa Rica
Verdejo, M.	Secretaría de Salud, México
Zednik, M.	Organismo Internacional de la Energía Atómica