

CONTROL DE CALIDAD EN MAMOGRAFÍA ANALÓGICA

Manual del tecnólogo

**Programa de detección
temprana de cáncer de mama**

Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Cancerología ESE Bogotá, D.C.
Colombia, 2013

Manual de Procedimientos Operativos Técnicos, del Programa de Detección Temprana de Cáncer de Mama en Colombia

Impreso en Colombia

ISBN 978-958-57632-0-3

Instituto Nacional de Cancerología ESE, 2013

Ministerio de Salud y Protección Social

Se permite la reproducción total o parcial de este documento mediante previa autorización del Instituto Nacional de Cancerología, ESE.



Alejandro Gaviria Uribe

Ministro de Salud y Protección Social

Fernando Ruiz Gómez

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

Elkin de Jesús Osorio Saldarriaga

Director de Promoción y Prevención

Fernando Ramírez Campos

Subdirector de Enfermedades No Transmisibles



Raúl Hernando Murillo Moreno

Director General

Carolina Wiesner Ceballos

Subdirectora General de Investigaciones,
Vigilancia Epidemiológica, Promoción y Prevención

Jesús Antonio Acosta Peñaloza

Subdirector de Atención Médica y Docencia

Juan José Pérez Acevedo

Subdirector Administrativo y Financiero

Jesús Alexander Cotes Millán

Coordinador Grupo Área de Salud Pública

Devi Nereida Puerto Jiménez

Coordinadora Grupo de Prevención y
Detección Temprana del Cáncer

Control de Calidad en Mamografía Analógica

Manual del Tecnólogo

**Programa para la detección temprana
de cáncer de mama**

Elaborado por:

Fís. Méd. HAROLD MACHADO

Fís. NELCY YAZMÍN NIÑO

Fís. Méd. LUIS CARLOS LAGARES

Fís. Méd. ROBINSON MARTÍNEZ

Fís. Méd. MAURICIO ARCINÉEGAS ÁLVAREZ

Revisado y actualizado por:

M. Sc. Fís. HARLEY ALEJO MARTÍNEZ

Físico. Grupo de Prevención y Detección

Temprana del Cáncer Instituto Nacional de Cancerología

M.D. Rad. CÉSAR POVEDA SUÁREZ

Médico Radiólogo Oncólogo

Coordinador del Servicio de Imágenes

Diagnósticas del Instituto Nacional de Cancerología

Coordinación:

CAROLINA WIERNER CEBALLOS

Subdirectora General de Investigaciones,

Vigilancia Epidemiológica, Promoción y Prevención

JESÚS ALEXANDER COTES MILLÁN

Coordinador Grupo Área de Salud Pública

DEVI NEREIDA PUERTO JIMÉNEZ

Coordinadora Grupo de Prevención y

Detección Temprana del Cáncer

Contenido

Presentación	12
Introducción	14
1. Objetivo.....	16
2. Guía de procedimientos de control de calidad para el tecnólogo.....	17
3. Procedimientos.....	21
3.1 Evaluación del ensamble de la unidad mamográfica	21
3.1.1 Evaluación del ensamble de la unidad mamográfica	21
3.2 Almacenamiento de películas.....	22
3.2.1 Temperatura, humedad y nivel de radiación	22
3.3 Cuarto oscuro y procesamiento de películas	23
3.3.1 Limpieza del cuarto oscuro.....	23
3.3.2 Evaluación de la temperatura, humedad y condiciones de ventilación.....	25
3.3.3 Entradas indeseables de luz y luces de seguridad	26
3.3.4 Sensitometría.....	27
3.3.5 Temperatura del revelador, pH de los insumos y tiempo de procesado	30
3.4 Sistema de imagen.....	31
3.4.1 Limpieza de pantallas intensificadoras.....	31
3.4.2 Hermeticidad de los chasis.....	32
3.4.3 Contacto pantalla-película	33
3.4.4 Uniformidad de sensibilidad entre chasis, atenuación y artefactos	35
3.5 Control automático de exposición.....	37
3.5.1 Compensación del Control Automático de Exposición (CAE) con el espesor	37

3.6 Evaluación de la calidad de la imagen	39
3.6.1 Evaluación de la Calidad de la Imagen (Maniquí de acreditación)	39
3.7 Tasa de rechazo de películas	43
3.7.1 Análisis de tasa de rechazo	43
4. Hojas de registro para las pruebas de control de calidad del equipo mamográfico para el tecnólogo	46
5. Técnicas radiográficas en mamografía.....	66
5.1 Observaciones generales y técnicas de exposición	66
5.2 Compresión de la mama	67
5.3 Tipos de proyecciones en mamografía	68
5.3.1 Proyección cráneo-caudal	68
5.3.2 Proyección medio lateral oblicua	69
5.3.3 Proyección medio lateral	70
5.3.4 Comprensión localizada o focal	71
5.3.5 Proyección cráneo-caudal exagerada	72
5.3.6 Proyección de hendidura o escote.....	73
5.3.7 Proyección caudo craneal.....	73
5.3.8 Magnificación con comprensión localizada.....	74
Glosario	75
Bibliografía	79

Presentación

El cáncer de mama es un problema de salud pública, no prevenible, que afecta las mujeres en nuestro país, con la más alta tasa de incidencia y la segunda en mortalidad entre todos los tipos de cáncer. En Colombia, las mayores tasas de mortalidad por cáncer de mama están alrededor de las capitales departamentales, con una tendencia estadística significativa al incremento, lo que evidencia la predominancia del diagnóstico en etapas tardías.

Teniendo en cuenta estas consideraciones, el Instituto Nacional de Cancerología ESE, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, ha diseñado un programa para la detección temprana del cáncer de mama en Colombia. Este programa comprende las actividades dirigidas a reducir el estado clínico en el momento del diagnóstico y la tamización con mamografía como práctica rutinaria a la población asintomática.

En la actualidad, se recomienda la mamografía de diagnóstico para mujeres sintomáticas independientemente de la edad, y la tamización de base poblacional organizada mediante mamografía de dos proyecciones, cada dos años, para mujeres asintomáticas entre los 50 y 69 años. Esto supone el ofrecimiento sistemático de la mamografía y el examen clínico a toda mujer que entre en contacto con los servicios de salud por cualquier motivo, en el rango de edad propuesto.

La efectividad de la tamización de cáncer de mama ha sido demostrada en sistemas donde se ha implementado programas de control de calidad en mamografía, que garanticen imágenes diagnósticas de alta calidad con la menor dosis de exposición posible a las pacientes. Debido al grado de responsabilidad de los tecnólogos de los servicios de mamografía en la calidad de la imagen mamográfica y en la seguridad de las pacientes, se espera que este documento contribuya a la efectividad de los programas de control de calidad mediante la aplicación del conjunto de actividades propuestas.

En Colombia, de acuerdo con el Artículo 118 del decreto Ley 019 de 2012 de la Presidencia de la República, se cambiaron las condiciones de funcionamiento de los servicios de oncología incluidos los de mamografía, los cuales solo podrán prestar sus servicios siempre que cuenten con verificación previa por parte del Ministerio de Salud y Protección Social. Las condiciones técnicas evaluadas en el presente documento, sirven como base para la verificación de los nuevos servicios de mamografía que pretendan entrar en funcionamiento.

Este documento toma como referencia la experiencia desarrollada en el manual “Control de calidad para los servicios de mamografía analógica”, producto enmarcado en el programa para la detección temprana de cáncer de mama en Colombia y constituye una adaptación del documento oficial del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) “Control de Calidad en Mamografía”.

Introducción

En el mundo, el cáncer de mama es el tipo de cáncer más común entre la población femenina, tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo; al 2008 se estima que se presentan cerca de 1.400.000 casos nuevos por año y 459.000 muertes. Las tasas de incidencia presentan una gran variación en los diferentes países del mundo, siendo superiores a 80 casos por 100.000 mujeres en los países desarrollados, -con excepción del Japón- y más bajas de 40 casos por 100.000 mujeres en los países en desarrollo [1].

La mamografía es una técnica radiológica que juega un papel importante en la detección y diagnóstico del cáncer de mama. Contrasta el hecho que, a pesar que en los países desarrollados se registran las tasas más altas de incidencia por cáncer de mama, se ha observado una notable reducción de la mortalidad por esta causa; este hecho puede explicarse en base al esfuerzo en la implementación de acciones para el control y detección temprana del cáncer de mama, y que cuentan con probada eficiencia, en particular la mamografía de tamizaje en mujeres asintomáticas y un tratamiento oportuno [2-6].

En Colombia el cáncer de mama representa un problema de salud pública creciente, para el período 2002-2006 el cáncer de mama ocupó el primer lugar de incidencia con una tasa de 36,4 por 100.000 mujeres, lo que significa 7.000 casos nuevos al año. En términos de la mortalidad, ocupa el tercer lugar por cáncer en mujeres después del cáncer de cuello del útero y de estómago pero ha mostrado una tendencia al incremento en los últimos años; la tasa actual de mortalidad por esta causa es 9,5 por 100.000 mujeres, es decir, cerca de 2.000 muertes anuales y, a diferencia de los países desarrollados, una clara tendencia al incremento de la mortalidad en la última década [7,8].

El Instituto Nacional de Cancerología en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, ha implementado un programa para la detección temprana de cáncer de mama adecuado a las características del sistema de salud colombiano. En la actualidad, y en el marco de este programa, se recomienda la mamografía de diagnóstico para mujeres sintomáticas independientemente de la edad, y la tamización poblacional cada dos años para mujeres asintomáticas entre los 50 y 69 años de edad [9].

Como parte del programa piloto para la detección temprana de cáncer de mama, se ha considerado fundamental la necesidad de implementar programas

de aseguramiento de la calidad para los servicios de mamografía, los cuales deben garantizar la obtención de imágenes de alta resolución que permitan un reporte confiable y, además, deben garantizar la protección radiológica a las pacientes. Las imágenes de baja calidad, además de dificultar la interpretación, incrementan el número de exámenes adicionales (ultrasonido y biopsias) y crean ansiedad innecesaria en las pacientes; eventualmente, disminuyen el valor de la mamografía como prueba de tamización.

La Organización Mundial de la Salud define como aseguramiento de la calidad el “conjunto de acciones planificadas y organizadas para garantizar 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 de la paciente a las radiaciones” [10]. El aseguramiento de la calidad en mamografía implica que los centros radiológicos deben realizar mediciones periódicas, evaluaciones y mantenimiento de todas aquellas variables claves que pueden ser medidas y controladas con el objeto de verificar si se encuentran dentro de los márgenes de tolerancia exigibles, esto para asegurar una correcta operación.

Este documento constituye una adaptación de los documentos del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography, IAEA HUMAN HEALTH SERIES N°. 2, Viena, 2009 [11] y Control de Calidad en Mamografía, DOCUMENTO TÉCNICO 1517, Viena. Octubre, 2006 [12]. Su principal propósito es la búsqueda de la consolidación de programas de aseguramiento de la calidad en los servicios de mamografía, con una contribución en la organización y en la capacitación de los técnicos o tecnólogos de los servicios en lo referente a la aplicación de procedimientos de control de calidad mamográfica.

El documento se ha organizado de la siguiente forma: en el capítulo 1 se presenta el objetivo del presente manual; en el capítulo 2 se describe una guía y organización de procedimientos del programa de control de la calidad que son responsabilidad del tecnólogo de la instalación; en el capítulo 3 se incluye cada una de las pruebas y procedimientos de control de calidad de responsabilidad directa del tecnólogo del servicio de mamografía; en el capítulo 4 se incluye las hojas de registro que se diligencian en el momento de realización de las pruebas y que servirán como guía en la ejecución de las mismas; en el capítulo 5 se describen algunos aspectos generales relacionados con las técnicas de exposición utilizadas en mamografía. Al final del documento se incluye un glosario de términos y definiciones utilizados en este documento y una relación bibliográfica.

1. Objetivo

Orientar al tecnólogo de los servicios de mamografía en el conocimiento y práctica de los procedimientos y pruebas para el control de calidad de los servicios de mamografía analógica en Colombia, con el fin de lograr imágenes de alta calidad, con la menor dosis de radiación posible a las pacientes así como al personal involucrado en el proceso.

2. Guía de procedimientos de control de calidad para el tecnólogo

Técnicos / tecnólogos de radiodiagnóstico en mamografía

El técnico o tecnólogo que trabaja en el área de mamografía es responsable del cuidado del paciente y de la calidad final de la imagen mamográfica. Dentro de estas responsabilidades se incluye el posicionamiento del paciente en el momento de la adquisición de la mamografía, la compresión, el proceso de producción de la imagen y el procedimiento del revelado. Con respecto al programa de aseguramiento de la calidad, las funciones del tecnólogo incluyen:

- Asegurarse que las pruebas de control de calidad de su responsabilidad sean realizadas, interpretadas y registradas apropiadamente.
- Registrar los problemas en el proceso de la toma de imágenes.
- Asistir a los cursos de educación continua en mamografía.

Las pruebas de control de calidad que debe realizar el tecnólogo son:

- Inspección visual de la unidad mamográfica.
- Relacionadas con el almacenamiento de películas.
- Cuarto oscuro y procesamiento de películas incluyendo sensitometría.
- Control del procesador automático.
- Temperatura del revelador, PH y reabastecimiento de los líquidos del procesador.
- Limpieza de las pantallas intensificadoras.
- Contacto pantalla-película.
- Uniformidad en la velocidad y atenuación entre chasis y detección de artefactos.
- Evaluar el control automático de exposición (CAE) para distintos espesores.
- Pruebas de evaluación de la calidad de la imagen.
- Estudio de la tasa de rechazo de placas mamográficas.

Existen pruebas que por su carácter mecánico de revisión e inspección minuciosa de equipos, no harán parte de este estudio debido a que se considera que es

responsabilidad directa del personal de mantenimiento del equipo, y no hacen parte de este estudio de control de calidad.

Una breve descripción de la metodología cuando el tecnólogo realiza las pruebas de control de calidad es: En la Tabla 1 se muestra el compendio de todas las pruebas a realizar por el tecnólogo. 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.

Convenciones utilizadas:

E = Esencial, requisito básico

D = Deseable, recomendable

NOI = Nivel Operativo Inicial

Tabla 1. Pruebas que debe realizar el Técnico en Mamografía para Control de Calidad

PRUEBA	PRIORIDAD	FRECUENCIA	TOLERANCIA
INSPECCIÓN VISUAL			
Evaluación del ensamble de la unidad mamográfica	E	Mensual	Ver sección 2.1
ALMACENAMIENTO DE PELÍCULAS			
Temperatura	E	Mensual	20°C – 25 °C
Humedad	E	Mensual	40% - 60%
Posicionado de las cajas del chasis	E	Mensual	Ver Manual
Inventario de películas	D	Mensual	Tiempo de actualización inventario < 3 meses
CUARTO OSCURO Y PROCESAMIENTO DE PELÍCULAS			
Limpieza del cuarto oscuro	E	Diaria	-
Temperatura	E	Mensual	20 °C - 25 °C
Humedad	E	Mensual	30% - 70%

PRUEBA	PRIORIDAD	FRECUENCIA	TOLERANCIA
CUARTO OSCURO Y PROCESAMIENTO DE PELÍCULAS			
Condiciones de Ventilación	D	Mensual	Ver Manual
Entradas indeseables de luz	E	Anual	Ver Manual
Luz de seguridad	E	Anual	Potencia ≤ 15 W
Sensitometría	E	Diaria	$F+V \leq$ que el recomendado por el fabricante $\Delta_F + \Delta_V \leq \text{NOI} \pm 0.03$ $\Delta_{(DM,DD)} \leq \text{NOI} \pm 0.15$
Temperatura del revelador	E	Diaria	$\pm 0,3$ °C con respecto al recomendado por el fabricante
Tiempo de Procesado	E	Solo cuando los problemas son detectados	$\pm 3\%$ con respecto al recomendado por el fabricante
pH de los líquidos del procesador	E	Solo cuando los problemas son detectados	$\pm 0,5$ con respecto al al recomendado por el fabricante
Detección de artefactos durante el procesamiento	E	Semanal	Artefactos clínicamente no significativos
SISTEMA DE IMAGEN			
Limpieza de Pantallas	E	Semanal	-
Hermeticidad de los chasis	E	Anual	Manchas $\leq 0,5$ cm
Contacto pantalla-película	E	Semestral	Manchas ≤ 1 cm
Uniformidad de velocidad entre las pantallas	E	Semestral	Aceptable DO $\Delta_{\max} \leq 0.3$

PRUEBA	PRIORIDAD	FRECUENCIA	TOLERANCIA
Uniformidad de atenuación entre las pantallas	E	Semestral	Aceptable: $mAs \Delta_{max} \leq 5\%$
CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN			
Compensación del CAE para distintos espesores	E	Semanal	Aceptable: $DO = DO_{comis. o promedio} \pm 0.2$, Deseable: $DO = DO_{comis. o promedio} \pm 0.15$ Aceptable: $mAs \pm 10\%$ del valor base
CALIDAD DE LA IMAGEN			
Densidad óptica de fondo Diferencia de densidades	E	Semanal	$1,5 DO - 1,9 DO3$ $0,40 \pm 0,05 DO$
Evaluación de la calidad de la imagen del fantoma de acreditación	E	Semanal	Fibras ≥ 4 Microcalcificaciones ≥ 3 Masas ≥ 3
TASA DE RECHAZO DE PELÍCULAS			
Análisis de tasa de rechazo	E	Trimestral	Deseable $\leq 3\%$ Aceptable $\leq 8\%$

3. Procedimientos

Los procedimientos necesarios para realizar cada una de las pruebas y la instrumentación necesaria para los mismos se detallan a continuación, junto con los criterios específicos de interpretación de los resultados obtenidos.

3.1 Evaluación del ensamble de la unidad mamográfica

3.1.1 Evaluación del ensamble de la unidad mamográfica

3.1.1.1 Alcance

- a) **Objetivo:** Verificar que los sistemas de seguridad, indicadores de angulación y dispositivos de soportes mecánicos del equipo de rayos X y el ensamble del receptor de imágenes estén operando correctamente.
- b) **Indicadores:** Funcionamiento de los dispositivos generales y de seguridad del equipo.
- c) **Frecuencia:** Mensual.

3.1.1.2 Instrumentación

- a) Cinta métrica

3.1.1.3 Metodología

- a) Verificar que las unidades móviles del equipo de mamografía son mecánicamente estables bajo condiciones normales de operación.
- b) Verificar que todas las partes se muevan suavemente sin fricción y que no hayan obstrucciones que impidan el rango y límites adecuados del movimiento.
- c) Probar que cada seguro y sistema de paradas de emergencia funcionan independientemente.
- d) Verificar que el sistema deslizante del receptor de imágenes funciona correctamente.
- e) Verificar que la escala análoga o digital del compresor de mama tiene una exactitud de ± 0.5 cm bajo condiciones de compresión moderada (15 a 20 lb) y reproducibilidad de ± 2 mm entre 1 y 8 cm. El maniquí usado para esta prueba

debe ser lo suficientemente grande para simular un seno típico y ser posicionado hacia el lado de la pared torácica del portachasis. El espesor del seno debe ser medido en la parte del sensor del control automático de exposición en el centro de la pared torácica. Esta prueba debería ser realizada para receptores de imágenes grandes y pequeños y bandejas de compresión.

- f) Verificar que en operación normal el operador y el paciente no estén expuestos a bordes agudos u otros peligros incluidos peligros eléctricos.
- g) Verificar que el operador este protegido adecuadamente durante la exposición.
- h) Verificar que todos los indicadores de luz estén trabajando adecuadamente.
- i) Verificar que la compresión pueda ser manualmente liberada en caso de que exista una falla y se apague el equipo con un maniquí bajo compresión.

3.1.1.4 Interpretación de datos y correcciones

Los dispositivos que operen inadecuadamente deben ser reparados por el personal de servicio adecuado.

3.2 Almacenamiento de películas

3.2.1 Temperatura, humedad y nivel de radiación

3.2.1.1 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.
- c) **Frecuencia mínima:** Mensual.

3.2.1.2 Instrumentación

- a) Termómetro
- b) Higrómetro

Nota: Las temperaturas de almacenamiento de las películas y reactivos deben ser las recomendadas por el fabricante.

3.2.1.3 Metodología

- Medir la temperatura y el grado de humedad del lugar de almacenamiento.
- Observar el posicionado y la organización de las cajas de películas.
- Revisar el inventario.

3.2.1.4 Interpretación de resultados y conclusiones

Tolerancias

- Temperatura: 20 °C – 25 °C
- Humedad: 40% – 60 %
- 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.
- Período de tiempo para la actualización del inventario < 3 meses.

3.2.1.5 Recomendaciones y acciones correctivas

- Si el posicionado y organización de las cajas de películas, los chasis y los reactivos no fueran los adecuados comunicar al responsable del servicio.
- 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.

3.3 Cuarto oscuro y procesamiento de películas

3.3.1 Limpieza del cuarto oscuro

3.3.1.1 Alcance

- Objetivo:** Mantener las condiciones de limpieza en el cuarto oscuro a fin de minimizar posibles artefactos en las radiografías.
- Indicador:** Manchas observadas sobre la película revelada.
- Frecuencia mínima:** Todos los días antes de comenzar la jornada de trabajo.

3.3.1.2 Instrumentación

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

3.3.1.3 Metodología

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

3.3.1.4 Interpretación de los resultados y conclusiones

La suciedad presente en el cuarto oscuro afecta 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.

3.3.1.5 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.

3.3.2 Evaluación de la temperatura, humedad y condiciones de ventilación

3.3.2.1 Alcance

- a) **Objetivo:** Verificar la temperatura, humedad y condiciones de ventilación.
- b) **Indicador:** Temperatura y humedad.
- c) **Frecuencia mínima:** Inicial, mensual y tras cualquier cambio en la condiciones o estructura del cuarto.

3.3.2.2 Instrumentación

- a) Termómetro digital preferiblemente para mayor exactitud.
- b) Higrómetro.

3.3.2.3 Metodología

- a) Medir la temperatura y el grado de humedad del cuarto oscuro. Anotar los valores en la hoja de toma de datos.
- b) 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).

3.3.2.4 Interpretación de resultados y conclusiones

Tolerancias

- Temperatura: 20 °C – 25 °C
- Humedad: 30% – 70 %
- No debe percibirse un fuerte olor a líquido de revelado (esto es signo de una deficiente circulación de aire).

Se aclara que estos parámetros son los estándares mínimos con los que debe contar para hacer un estudio de control de calidad, en caso de no cumplirse se podrá ver afectados directamente con el proceso de revelado de las placas y por ende la calidad de la imagen de ésta.

3.3.2.5 Recomendaciones y acciones correctivas

Si las condiciones ambientales y de ventilación no son las adecuadas, investigar las causas e informar al responsable del servicio de las acciones que deben realizarse.

3.3.3 Entradas indeseables de luz y luces de seguridad

3.3.3.1 Alcance

- Objetivo:** Revisar las lámparas de seguridad y las posibles entradas de luz al cuarto oscuro.
- Indicador:** Luces indeseables
- Frecuencia mínima:** Inicial y mensualmente. Deberá repetirse cuando se cambien los bombillos o filtros.

3.3.3.2 Metodología

- 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.
- Apagar todas las luces del cuarto oscuro y esperar 5 minutos para adaptarse a la oscuridad.
- Observar si existen entradas de luz alrededor de las puertas y el procesador, cajas de intercambio de películas, extractores y el cielo raso (techo).
- Documentar la realización de esta prueba en hoja de toma de datos, registrando quien la realizó, para futuros chequeos.

3.3.3.3 Observaciones

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

3.3.3.4 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 ≤ 15 vatios.
- No deben apreciarse entradas de luz blanca.

3.3.3.5 Recomendaciones y acciones correctivas

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 incorrecta de los bombillos (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.

3.3.4 Sensitometría

3.3.4.1 Alcance

- a) **Objetivo:** Verificar que el procesador está trabajando de forma estable.
- a) **Indicadores:** Densidad óptica del fondo más velo (F+V), densidad óptica media (DM), diferencia de densidades (DD).
- a) **Frecuencia mínima:** Inicial, diaria y tras cambios.

3.3.4.2 Instrumentación

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

3.3.4.3 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.
- La marca de los productos químicos.
- Las temperaturas de los líquidos.
- El tiempo de revelado.
- El sensitómetro y densitómetro utilizados.
- Algún mecanismo en el procesador.
- La caja de películas.

- a) Verificar que el cuarto oscuro reúne las condiciones adecuadas de limpieza, temperatura, humedad y radiación.
- b) Verificar la limpieza del procesador y que el pH de los líquidos 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) En el cuarto oscuro y con las luces apagadas (o con luces de seguridad), exponer la película por la parte emulsionada utilizando el sensitómetro con el control en luz verde (para películas ortocromáticas).
- e) Repetir el paso anterior tres (3) veces consecutivas.
- f) Medir con el densitómetro las densidades de cada uno de los pasos de los 3 patrones de densidades obtenidos. Realizar la medición en el centro de cada paso.
- g) Obtener los valores promedio para cada paso utilizando la lectura de los tres patrones.
- h) 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).
- i) Determinar el paso del patrón de densidades que tiene la densidad promedio más cercana a 2,20 DO e identificar éste como el paso de densidad alta (DA). La diferencia entre las densidades promedios de DA y DM 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).
- j) 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.
- k) 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.
- l) 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 indicado en la sección "Interpretación de los resultados y conclusiones" de esta prueba.

Prueba diaria de control de calidad

- a) La sensitometría debe realizarse diariamente 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 antes de revelar las mamografías diarias, teniendo las recomendaciones para la obtención de los niveles operativos iniciales, dados en la sección anterior. Una vez expuesta la película con el sensitómetro debe procesarse inmediatamente.
- 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) Si alguno de los puntos está fuera de las 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 los Formatos de Control del Procesador de las hojas de toma de datos.
- f) Anotar la causa del problema y el tipo de acción correctiva realizada en la hoja de toma de datos.

3.3.4.4 Interpretación de los resultados y conclusiones

Tolerancias

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

3.3.4.5 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 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.

3.3.5 Temperatura del revelador, pH de los insumos y tiempo de procesado

3.3.5.1 Alcance

- a) **Objetivo:** verificar la temperatura del revelador, el pH de los insumos y el tiempo de procesado.
- b) **Indicadores:** temperatura, pH y tiempo.
- c) **Frecuencia mínima:** Inicialmente, cuando se detecten problemas. Temperatura del revelador: diaria.

3.3.5.2 Instrumentación

- a) Termómetro digital (nunca de mercurio) ($\pm 0,1$ °C).
- b) Medidor de pH (rango universal 0 –14).
- c) Cronómetro.

3.3.5.3 Metodología

- a) Verificar que los niveles de líquidos sean adecuados.
- b) Medir el pH en el revelador y fijador. Anotar los valores en la hoja de toma de datos.
- c) Esperar el tiempo suficiente para que se establezca 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 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.

3.3.5.4 Interpretación de los resultados y conclusiones

Tolerancias

- Temperatura: $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ 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: $\pm 10\%$.

Se aclara que estos parámetros son los estándares mínimos con los que debe contar para hacer un estudio de control de calidad, en caso de no cumplirse se podrá ver afectados directamente con el proceso de revelado de las placas y por ende de la calidad de las películas.

3.3.5.5 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 de mantenimiento.

3.4 Sistema de imagen

3.4.1 Limpieza de pantallas intensificadoras

3.4.1.1 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) **Frecuencia mínima:** Inicial, tras cambios y semanal.

3.4.1.2 Instrumentación

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

3.4.1.3 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.

3.4.1.4 Recomendaciones y acciones correctivas

Se deberá revisar la limpieza del cuarto oscuro siempre que se detecte suciedad en las pantallas, debido a que el polvo y pequeñas partículas pueden degradar la calidad de la imagen o mimetizar microcalcificaciones.

3.4.2 Hermeticidad de los chasis

3.4.2.1 Alcance

- a) **Objetivo:** Verificar la hermeticidad de los chasis.
- b) **Indicadores:** Apreciación visual.
- c) **Frecuencia:** Inicial, tras cambios, anual.

3.4.2.2 Instrumentación

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

3.4.2.3 Metodología

- Colocar el chasis previamente cargado en un lugar con buena iluminación (sol o luz artificial).
- Después de una hora, dar la vuelta al chasis y mantenerlo expuesto durante el mismo tiempo.
- Extraer la película en el cuarto oscuro y hacerle una marca para identificar la posición en que se encontraba dentro del chasis.
- Procesar la película del modo habitual.
- 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.

Para el control de calidad se tomará una muestra representativa sugerida por el técnico en servicio.

3.4.2.4 Interpretación de los resultados y conclusiones

Tolerancias

- 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.

3.4.2.5 Recomendaciones y acciones correctivas

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

3.4.3 Contacto pantalla-película

3.4.3.1 Alcance

- Objetivo:** Verificar que el contacto pantalla-película es uniforme.
- Indicadores:** Manchas en la imagen.
- Frecuencia mínima:** Inicial, tras cambios y semestral.

3.4.3.2 Instrumentación

- Rejilla de cobre de 24x30 cm y 16 líneas por cm.

- b) Película mamográfica.
- c) Pantallas y chasis a inspeccionar.
- d) Densitómetro.

3.4.3.3 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 1m, buscando áreas oscuras o claras en un lugar que no corresponde (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.

Se aclara que esta prueba idealmente se debería realizar a cada uno de los chasis, pero por limitación y/o poca disponibilidad de éstos, se deja a consideración del técnico la escogencia de a que posibles chasis se les pueda realizar la prueba.

3.4.3.4 Interpretación de los resultados y conclusiones

Tolerancias

- Aceptable: Las manchas pequeñas indican contacto pobre son ≤ 5 mm en diámetro; tamaño ≤ 5 mm en la zona de los bordes de la película, excepto en la pared del tórax, donde 2 mm es lo máximo.
- La apariencia de zonas oscurecidas hacia el centro de las películas no es aceptable.

3.4.3.5 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 del 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.

3.4.4 Uniformidad de sensibilidad entre chasis, atenuación y artefactos

3.4.4.1 Alcance

- a) **Objetivo:** Verificar la uniformidad en la velocidad y en la atenuación de las pantallas intensificadoras de los chasis utilizados en mamografía, como también evaluar la presencia de artefactos.
- b) **Indicadores:** Densidad óptica y exposición (mAs).
- c) **Frecuencia:** Inicial, tras cambios y semestral.

3.4.4.2 Instrumentación

- a) Los chasis que se utilizan rutinariamente en el servicio de mamografía.

- b) Un maniquí (ACR o polimetacrilato de metilo PMMA de 45mm de espesor uniforme).
- c) Densitómetro.
- d) Películas mamográficas de la misma caja.
- e) Números plomados o de marcado de los estudios.

3.4.4.3 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 éste y la referencia de la película con la que se realiza la prueba (marca, tipo y n° de lote).
- c) Para el maniquí de PMMA, colocarlo sobre el soporte de la mama del equipo de rayos X asegurando que cubra los detectores del CAE. Si el maniquí es ACR hay que asegurar que el detector del CAE se encuentre debajo del disco de cera insertado en el maniquí.
- 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) Si se usó en PMMA, 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) Para los valores registrados de DO en el inciso anterior, 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.

3.4.4.4 Interpretación de los resultados y conclusiones

Tolerancias

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

3.5 Control automático de exposición

3.5.1 Compensación del Control Automático de Exposición (CAE) con el espesor

3.5.1.1 Alcance

- Objetivo:** Evaluar la compensación del CAE para diferentes tensiones y espesores.
- Indicador:** Densidad óptica, mAs.
- Frecuencia mínima:** semanal.

3.5.1.2 Instrumentación

- 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 7¹ cm.
- Objetos radiopacos para identificación de placas.
- Chasis cargado.
- Densitómetro (rango de 0,00 a 4,00 DO).

3.5.1.3 Metodología

- Seleccionar el modo de exposición automática del equipo. En el control de densidades seleccione la posición 0.
- Usar siempre el mismo chasis para realizar todas las pruebas.
- Colocar el chasis cargado en el receptor de imagen.
- Colocar un objeto radio-opaco para identificar la película.
- 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.

¹ 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.

- 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. ej. 28 kV y realizar una exposición. Anotar el valor de kV y los valores de mAs.
- 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 kV y mAs.
- h) Procesar las películas según recomendaciones del fabricante.
- i) 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 comparar con el valor de densidad óptica de comisionamiento, y si éste no existe, calcular su valor medio.
- j) 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).
- k) Comentar acerca de cualquier presencia de artefactos significativa en la hoja de toma de datos.

3.5.1.4 Procedimiento de cálculo

- a) 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:

$$\text{Máxima Desviación} = |DO_i - DO_{\text{comisionamiento o promedio}}|_{\text{max}}$$

3.5.1.5 Interpretación de los resultados y conclusiones

Tolerancias

- Compensación con los espesores y la tensión (y combinación blanco/filtro). Máxima desviación en DO: 0,2.
- Ningun artefacto significativo clínicamente.
- Registrar en el cuadro de resumen si el valor cumple o no con la tolerancia.

3.5.1.6 Recomendaciones y acciones correctivas

En caso de no cumplirse, contactar a la persona encargada del mantenimiento del servicio.

3.6 Evaluación de la calidad de la imagen

3.6.1 Evaluación de la calidad de la imagen (maniquí de acreditación)

3.6.1.1 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) **Frecuencia mínima:** Inicial, semanal y después de cambios.

3.6.1.2 Instrumentación

- a) Maniquí específico de mama. En este documento se ha tomado como ejemplo el maniquí de acreditación del ACR-MAP19. 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.
- b) Disco acrílico de 2 mm de espesor y aproximadamente 1 cm de diámetro (incluido en el maniquí de la ACR).
- 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.

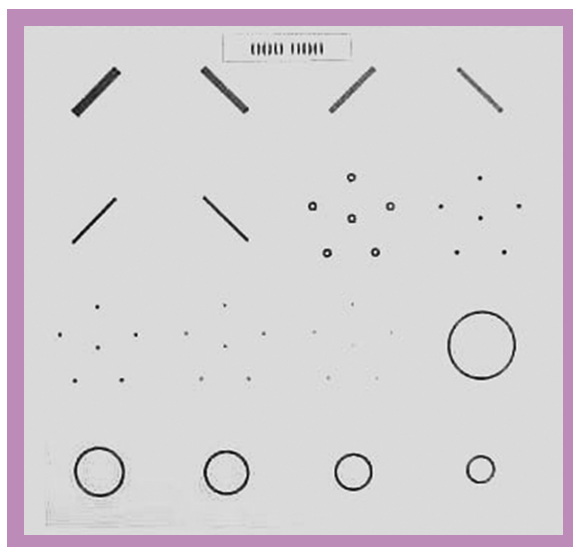


Figura 1. Esquema del maniquí de acreditación de la ACR.

3.6.1.3 Metodología

- 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).
- Colocar el chasis cargado en el porta-chasis.
- Colocar el maniquí sobre el soporte de la mama siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- 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.
- Bajar el compresor hasta contactar con el disco acrílico.
- Verificar que el detector del CAE, situado en la 2ª posición, está debajo de la parte de cera que se encuentra dentro del maniquí y que el disco acrílico no interfiere con el mismo.
- 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).

3.6.1.4 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 “artefactos”, ha de sustraerse a la puntuación total, la puntuación que se le haya dado a la última fibra considerada (1 ó 0,5).

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

c) 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.

d) 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.

Tolerancias

- Fibras: ≥ 4 ; Microcalcificaciones: ≥ 3 ; Masas: ≥ 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 20: 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.

3.6.1.5 Recomendaciones y acciones correctivas

- a) 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.
- b) 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.
- c) 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.
- d) Si hay varios tipos de películas diferentes en uso, esta prueba debe realizarse para cada una de éstas.

3.7 Tasa de rechazo de películas

3.7.1 Análisis de tasa de rechazo

3.7.1.1 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) **Frecuencia mínima:** Trimestralmente.

3.7.1.2 Instrumentación

Películas rechazadas.

3.7.1.3 Metodología

- a) Recoger las películas rechazadas durante un período 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 período.
- 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)). Anotar en la hoja de toma de datos la frecuencia de cada una de las causas del rechazo.
- e) Obtener el número total de placas realizadas en el mismo período 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).

3.7.1.4 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 usadas menos las películas de control de calidad expresado en % durante un cierto período 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%, el valor aceptable es $\leq 8\%$ y lo deseable es que este sea $\leq 3\%$.

3.7.1.5 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. Hojas de registro para las pruebas de control de calidad del equipo mamográfico para el tecnólogo

1. Información de unidad.
 - 2.1 Evaluación del ensamble de la unidad mamográfica.
 - 2.2 Almacenamiento de películas.
 - 2.3.1 Limpieza del cuarto oscuro.
 - 2.3.2 Temperatura, humedad y condiciones de ventilación del cuarto oscuro.
 - 2.3.3 Luces de seguridad.
 - 2.3.4 Sensitometría.
 - 2.3.5 Temperatura del revelador, pH de líquidos y tasa de reabastecimiento.
 - 2.4.1 Limpieza de las pantallas.
 - 2.4.3 Contacto pantalla película.
 - 2.4.4 Uniformidad de velocidad entre chasis, atenuación y artefactos.
 - 2.5.1 Compensación del CAE con el espesor.
 - 2.6.1 Evaluación de la calidad de la imagen.
 - 2.7 Tasa de rechazo de películas

1. Información de unidad

Nombre de Unidad:	
Unidad No.	
Fecha:	

Fabricante de la Unidad Mamográfica:		
Modelo de la Unidad Mamográfica:		
Material del Ánodo (indicar todas las opciones posibles):	Ánodo 1	
	Ánodo 2	
Material del filtro (indicar todos los posibles y su espesor):	Filtro 1	
	Filtro 2	
Rejilla (líneas/cm)		
Control Automático de Exposición (Si/No)		

Fabricante Procesadora:	
Modelo Procesadora:	

Fabricante Pantallas:	
Tipo de Pantalla:	

Fabricante de Película:	
Tipo de Película:	

2.1 Evaluación del ensamble de la unidad mamográfica

Parámetro		Pasa
1	La unidad mamográfica es mecánicamente estable	
2	Todos los indicadores de luz trabajan adecuadamente	
3	Todas las partes móviles se desplazan o rotan sin ninguna obstrucción	
4	Todos los seguros o paradas de emergencia funcionan adecuadamente	
5	Los indicadores de angulación funcionan apropiadamente	
6	El soporte receptor de la imagen está libre de vibraciones durante la exposición	
7	El receptor de la imagen se mantiene seguro en cualquier orientación	
8	El receptor de la imagen se desliza suavemente en el ensamble asegurador	
9	La placa de compresión está en buenas condiciones	
10	La escala de la compresión de la mama es exacta en ± 0.5 cm y reproducible para ± 2 mm	
11	La compresión automática se libera después de la exposición	
12	La descompresión manual es posible ante una eventual falla eléctrica	
13	La descompresión por aumento de compresión funciona adecuadamente	
14	El operador ni el paciente están expuestos a superficies agudas o ásperas o a otros	
15	El operador está protegido durante la exposición con un adecuado blindaje	
16	El protector de cara está en su lugar	
17	Confirmar que las tablas de técnicas actualizadas están publicadas	

Evaluación de la unidad aceptable (S/N)?

Comentarios

--

2.2 Almacenamiento de películas

Condiciones cuarto de almacenamiento				
	Tolerancias	Temperatura (°C)		20-25
		Humedad (%)		30-70
Mes	Temperatura (°C)	Aceptable (S/N)	Humedad (%)	Aceptable (S/N)

Almacenamiento y uso de películas y químicos		
		Aceptable
Cajas en posición vertical (S/N)		
Orden cronológico (S/N)		
Frecuencia de actualización de inventario (meses)		
Tolerancia en actualización de inventario (meses)	<3	

Observaciones

2.3.1 Limpieza del cuarto oscuro

Mes:			Año:	
Día	Comentario	Piso	Superficies	Procesadora
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				
31				

Observaciones

--

2.3.2 Temperatura, humedad y condiciones de ventilación del cuarto oscuro

Temperatura y Humedad				
	Tolerancias	Temperatura (°C)		20-25
		Humedad (%)		30-70
Mes	Temperatura (°C)	Aceptable (S/N)	Humedad (%)	Aceptable (S/N)

Sistema de Ventilación				
Mes	Olores perceptibles (S/N?)	Aceptable	Ventilador trabajando (S/N?)	Aceptable

Observaciones

2.3.3 Luces de seguridad

Tolerancias		Potencia bombillo luz de seguridad (W)				≤15
		Velo luz de seguridad (VLS)*				≤0.05
Mes	Potencia (W)	Aceptable	DO ₁	DO ₂	VLS	Aceptable

* DO1 es la densidad óptica de la parte de la película expuesta a la luz de seguridad

DO2 es la densidad óptica de la sección cubierta por el papel oscuro

Inspección de entradas indeseables de luz							
Mes	Existen entradas indeseables de luz (S/N?)						Aceptable
	Puertas	Procesadora	Paso de la película	Extractores	Techos	Otros	

Observaciones

2.3.4 Sensitometría

Determinación y establecimiento de los niveles operativos iniciales (NOI)						
Paso	Densidad óptica (DO)					
	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	Promedio
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						

Niveles Operativos Iniciales				
	DM (DO más cercana a 1.2, pero no < 1.2)	DA (DO más cercana a 2.2, pero no < 2.2)	DD	F+V
Paso				
DO				
	Tolerancia		Aceptable	<0.25
			Deseable	<0.21
			Aceptable (S/N)?	

Comentarios

2.3.4 Sensitometría (cont.)

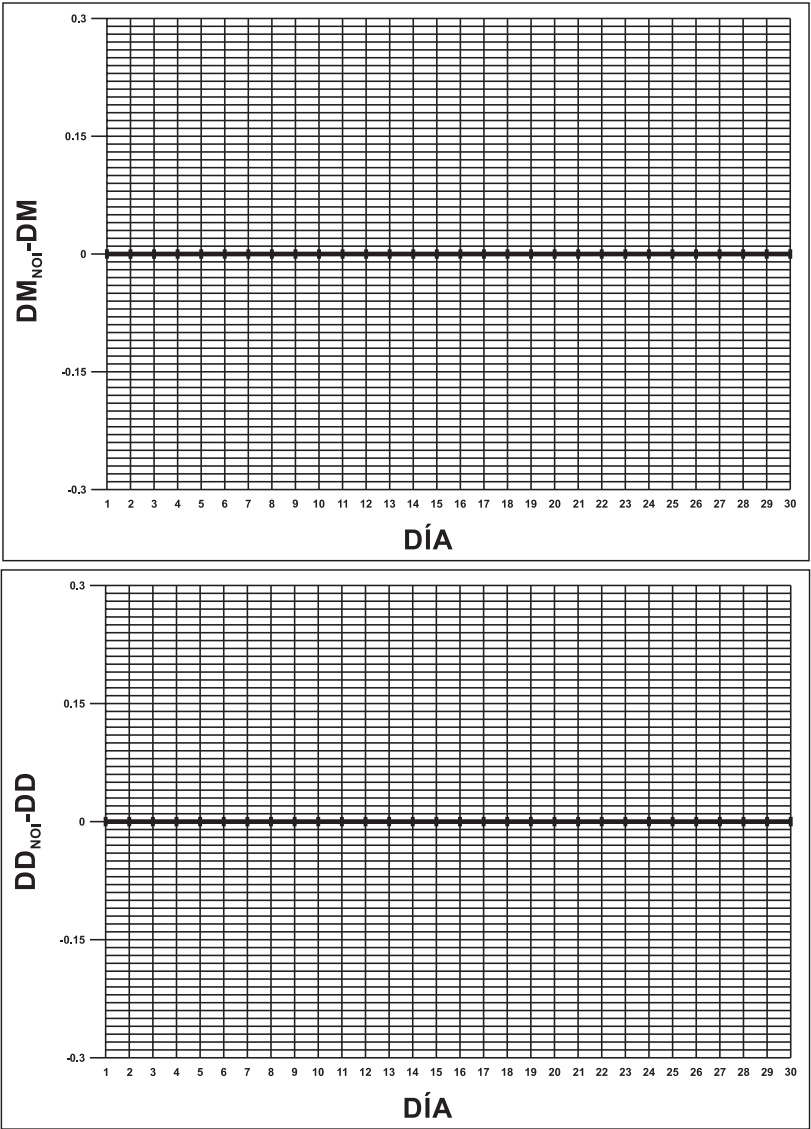
Parámetro	NOI	Tolerancia	
		Aceptable	Deseable
F+V		$\leq \text{NOI} + 0.03$	$\leq \text{NOI} + 0.02$
DM		$\text{NOI} \pm 0.15$	$\text{NOI} \pm 0.10$
DD		$\text{NOI} \pm 0.15$	$\text{NOI} \pm 0.10$

Sensitometría diaria							
Día	Densidad óptica						
	F+V		DM		DA	DD	
	Medida	Aceptable?	Medida	Aceptable?	Medida	Calculada	Aceptable?
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							
31							

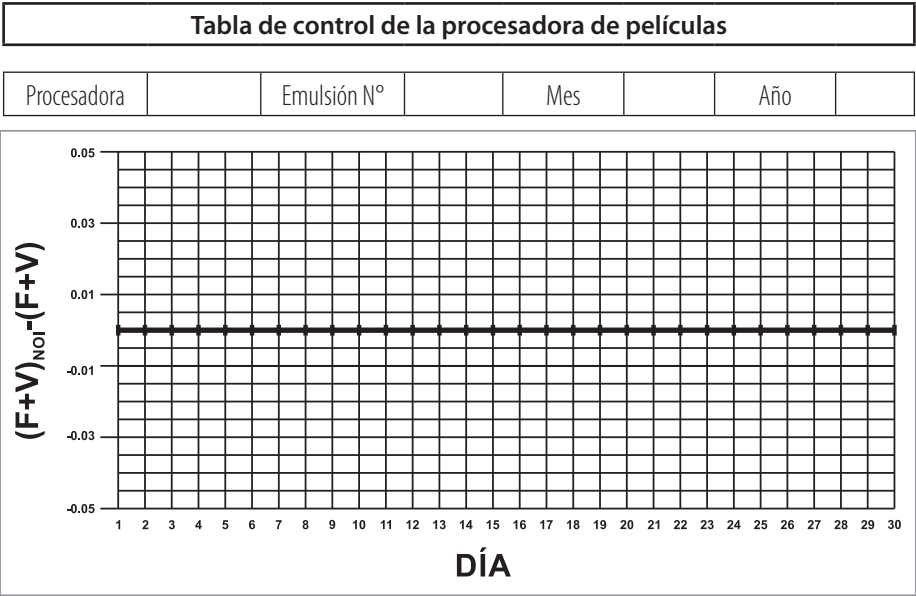
2.3.4 Sensitometría (cont.)

Tabla de control de la procesadora de películas

Procesadora		Emulsión N°		Mes		Año	
-------------	--	-------------	--	-----	--	-----	--



2.3.4 Sensitometría (cont.)



2.3.5 Tiempo de revelado de la procesadora, ph y tasa de reabastecimiento, etc.

Tiempo de revelado	Valor fabricante	Medido	Tolerancia	Aceptable
Tiempo total de procesado (s)			±3%	
Tiempo de revelado (s)			±3%	
Gravedad específica	Valor fabricante	Medido	Tolerancia	Aceptable
Valor medido			±0.004	
pH	Valor fabricante	Medido	Tolerancia	Aceptable
pH revelador			±0.5	
pH fijador			±0.5	
Tasa de reabastecimiento del revelador (volumen)	Valor fabricante	Medido	Tolerancia	Aceptable
Prueba 1			±10%	
Prueba 2			±10%	
Prueba 3			±10%	
Tasa de reabastecimiento del fijador (volumen)	Valor fabricante	Medido	Tolerancia	Aceptable
Prueba 1			±10%	
Prueba 2			±10%	
Prueba 3			±10%	

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

Observaciones

2.4.1 Limpieza de pantallas intensificadoras

[illegible]

2.4.3 Contacto pantalla película

Mes				Año		
	Existen áreas oscurecidas?					
	A nivel de la pared del tórax			Otras partes		
	Tolerancia <5 mm			Tolerancia <10 mm		
ID Pantalla	<5 mm	<5 mm	Aceptable	<5 mm	<5 mm	Aceptable

Observaciones

2.4.4 Uniformidad velocidad entre chasis, atenuación y artefactos

Configuración selector densidades		Posición detector CAE	
Blanco		Filtro	
kVp		Fantoma	
Fabricante películas		Tipo de película	
Número de lote películas		Tipo de pantalla	
Mes		Año	

ID Chasis	Pantalla	mAs	DO	Artefactos significativos (S/N?)

mAs			DO		
Max.	Min.	Max. Desviación (%)	Max.	Min.	Max. Desviación (%)
Tolerancias					
Aceptable	≤5 %		Aceptable	≤0.2	
			Deseable	≤0.3	
Aceptable (S/N)?			Aceptable (S/N)?		

Observaciones

--

2.5.1 Compensación del CAE con el espesor

Configuración selector de densidades		Posición del detector de CAE	
ID Chasis		Tipo de película	
Mes		Año	

Espesor maniquí 20 mm				
Blanco		Filtro		
kVp				
DO comisionamiento		mAs Base		
	DO		mAs	
Semana	Medida	Aceptable	Visualizado	Aceptable
1				
2				
3				
4				

Espesor maniquí 40 mm				
Blanco		Filtro		
kVp				
DO comisionamiento		mAs Base		
	DO		mAs	
Semana	Medida	Aceptable	Visualizado	Aceptable
1				
2				
3				
4				

2.5.1 Compensación del CAE con el espesor (cont)

Espesor maniquí 45 mm				
Blanco			Filtro	
kVp				
DO comisionamiento			mAs Base	
	DO		mAs	
Semana	Medida	Aceptable	Visualizado	Aceptable
1				
2				
3				
4				

Tolerancia		
	Deseable	Aceptable
DO	DO comisionamiento ± 0.15	DO comisionamiento ± 0.15
mAs	$\pm 10\%$ del mAs para cada espesor	

Observaciones

--

2.6.1 Evaluación de la calidad de la imagen

	Película previa	Película actual	Cambio
Fecha			
Modo de operación (manual, semiautomático, automático)			
Ánodo / filtro			
kV p escogido			
Posición del detector de CAE			
Control de densidad			
DO _{comisionamiento} (1.5 – 1.9)			
mAs			
DO Fondo (localización central)			
DO_{comisionamiento} – DO Fondo			
DO fuera del disco (DO ₁)			
DO dentro del disco (DO ₂)			
DO₁ – DO₂ contrast			
Número de fibras vistas			
Número de fibras - como artefactos			
Puntuación para fibras (diferencia)			
Nº grupo micro-calc. Vistas			
Nº micros-como artefactos			
Puntuación para micro-calcificaciones			
Número de masas vistas			
Número de artefactos de masas			
Puntuación para masas			

2.6.1 Evaluación de la calidad de la imagen (cont)

Tolerancia	
Contraste: Deseable: ≥ 0.55 ; Aceptable: ≥ 0.40	
Aceptable (S/N)?	
Deseable (S/N)?	
Fibras: ≥ 4 ; Micro-calcificaciones: ≥ 3 ; Masas: ≥ 3	
Aceptable (S/N)?	
Cambio en fibras, micro-calc y masas ≤ 0.5	
Aceptable (S/N)?	
Densidad óptica del fondo: $DO_{\text{comisionamiento}} \pm 0.20$	
Aceptable (S/N)?	

2.7 Tasa de rechazo de películas

Persona responsable									
Período de análisis			de		hasta				
Total de películas usadas en este período					Total de estudios				
Causa			Frecuencia de tasa de rechazo						
			CC		MLO		Otra		Total
			Der	Izq	Der	Izq	Der	Izq	
Factores técnicos									
		Posicionamiento							
		Movimiento							
		Marcado incorrecto							
		Factores de técnica							
		Artefactos							
Cuarto oscuro y procesador									
		Estática							
		Velo							
		Placas blancas u oscuras							
		Artefactos							
Otros									
Total películas rechazadas									
Películas de Control de Calidad:					Tasa de rechazo (%)*:				
Tolerancia									
Aceptable			$\leq 8\%$		Aceptable				
Deseable			$\leq 8\%$						

* Tasa de rechazo (%) = $100 \times \text{Total de películas totales rechazadas} / (\text{Total de películas usadas para período} - \text{películas CC})$

Observaciones

--

5. Técnicas radiográficas en mamografía

5.1 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:

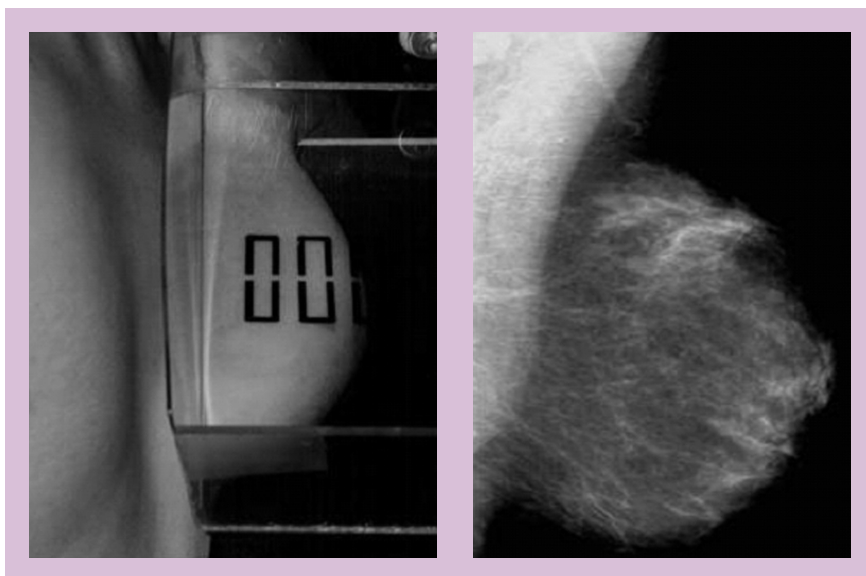
- Una firme compresión es esencial para obtener mamografías con dosis menores y calidad de imagen adecuada.
- Si el equipo dispone de control automático de exposición es importante desplazar la cámara hacia la zona del pezón para que así estemos siempre detectando la exposición correspondiente a la parte 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 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:

Espesor de la mama	Valor de U (kVp)	Si el tubo de rayos X dispone de distintas combinaciones de material ánodo y filtro, se recomienda
< 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

5.2 Compresión de la mama

Posicionado

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

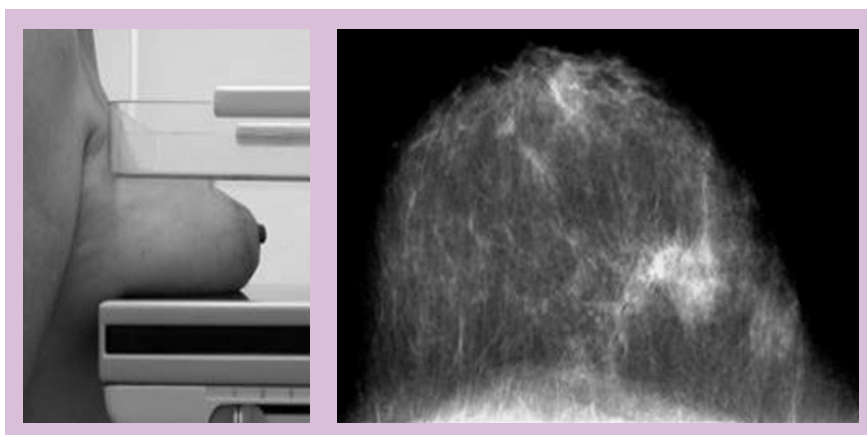
Durante la compresión la placa de compresión debe estar paralela al plano del receptor de imagen.

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.

5.3 Tipos de proyecciones en mamografía

5.3.1 Proyección cráneo – 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 infla-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

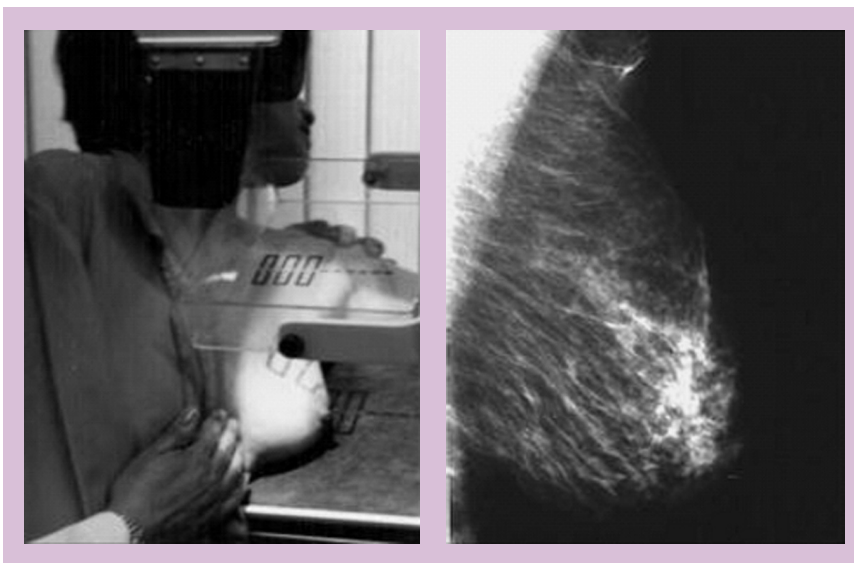
Debe quedar toda la mama incluida dentro del haz de rayos X, hasta la pared del

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.

5.3.2 Proyección medio lateral oblicua



Posicionado

El plano del portachasis o bucky deberá formar un ángulo entre 300 y 600 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 el borde del receptor de imagen, sea paralelo al músculo pectoral.

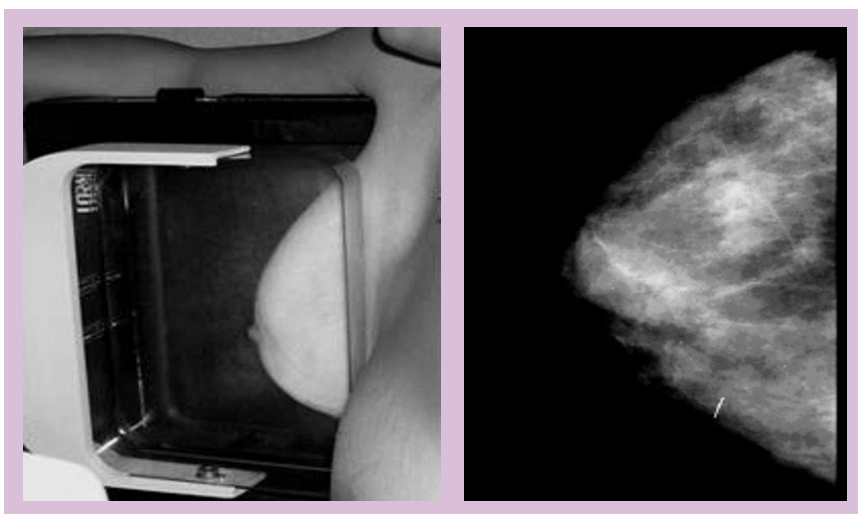
Centrado

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 500 y 600) que en pacientes bajas y más obesas (300-400). En pacientes de talla y peso medios el ángulo será de 400 a 500.

5.3.3 Proyección medio lateral



Posicionado

Se debe girar 90° el brazo del tubo de rayos X. El brazo del lado que se va examinar se coloca a 90° 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.

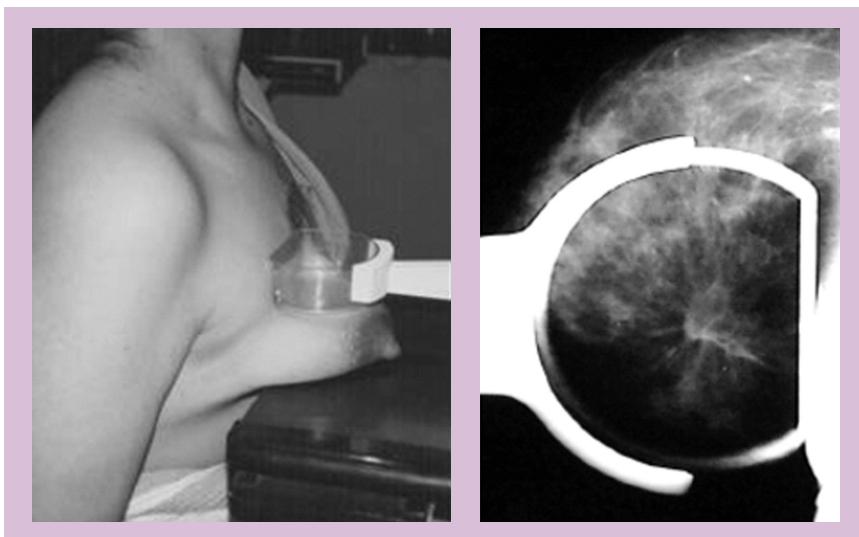
Centrado

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.

5.3.4 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

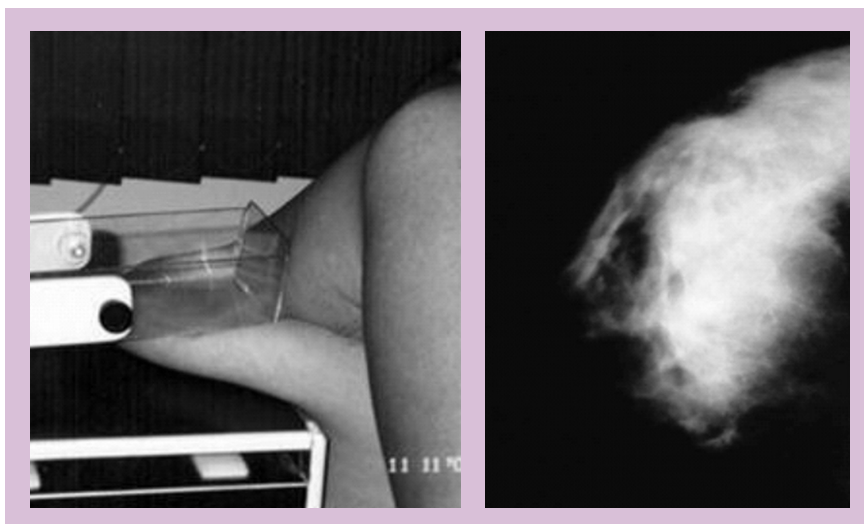
El técnico localiza la zona de la lesión a estudiar utilizando las imágenes previas. Para ello mide

- 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.

5.3.5 Proyección cráneo-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

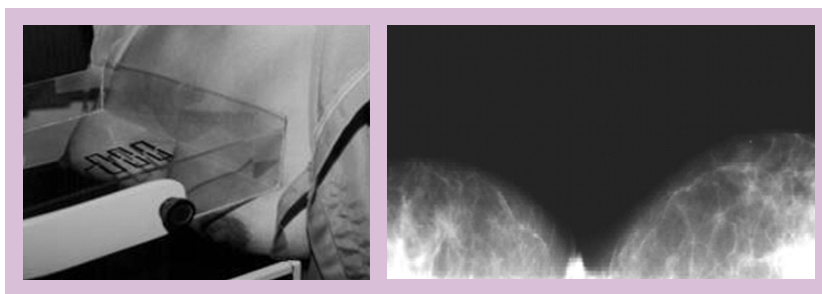
El centrado se efectúa sobre la parte externa de la mama donde se sospecha la lesión.

Observaciones

Si el hombro interfiere con el haz (queda entre el foco y la placa de compresión), se debe angular el tubo 50 lateralmente. No deje que la paciente baje el hombro del lado del examen.

Los dos hombros deben quedar a la misma altura.

5.3.6 Proyección 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.

5.3.7 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 1800 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.

5.3.8 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.

Glosario

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 (IAEA)

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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 procesado de la película radiológica en condiciones de estanqueidad a la luz blanca y dotada de luces de seguridad.

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.

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.

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.

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.

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

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, otros sistemas de detección y medida de la radiación, maniqués de calidad de imagen, objetos de ensayo para comprobaciones geométricas, densitómetros ópticos, sensitómetros, etc.

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.

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 ± 1 mm y su uniformidad dentro de $\pm 0,5$ mm. Es aconsejable que las otras dimensiones sean rectangulares con lados ≥ 50 mm x 100 mm o semicirculares con un radio ≥ 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.

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.

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

Receptor de la imagen: Conjunto pantalla intensificadora - película.

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 el ánodo y el cátodo de un tubo de rayos X durante una exposición radiográfica.

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.

Valor nominal: Valor especificado por el fabricante del equipo.

Bibliografía

- [1] Ferlay J., Shin HR., Bray F., Forman D., Mathers C. and Parkin DM. GLOBOCAN 2008 v1.2, *Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 10* [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Disponible desde: <http://globocan.iarc.fr>.
- [2] Tabar L., Chen HH., Fagerberg G., Duffy SW., Smith TC. *Recent results from the Swedish Two-County Trial: the effects of age, histologic type, and mode of detection on the efficacy of breast cancer screening*. J Natl Cancer Inst Monogr 1997:43-47.
- [3] Tabar L., Fagerberg G., Duffy SW., Day NE., Gad A., Grøntoft O. *Update of the Swedish two-county program of mammographic screening for breast cancer*. Radiol Clin North Am 1992;30:187-210.
- [4] Smart CR., Hendrick RE., Rutledge JH., 3rd, Smith RA. *Benefit of mammography screening in women ages 40 to 49 years. Current evidence from randomized controlled trials*. Cancer 1995;75:1619-1626.
- [5] Warner E., *Breast Cancer Screening*. NEJM (2011) 365:1025-1032.
- [6] Tabar L., et al., *Mammography service screening and mortality in breast cancer patients: 20 year follow up before and after introduction of screening*, Lancet 361 (2003) 1405–1410.
- [7] Piñeros M., Hernández G., Bray F. *Increasing mortality rate of common malignancies in Colombia: an emerging problem*. Cancer (2004) 101:2285-92.
- [8] Murillo R., Piñeros M., Hernández G. *Atlas de mortalidad por cáncer en Colombia*, Bogotá D.C., Instituto Nacional de Cancerología-Instituto Geográfico Agustín Codazzi; 2004.
- [9] República de Colombia, Ministerio de la Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Cancerología. *Guía de Atención Integral (GAI) para la Detección Temprana, Tratamiento Integral, Seguimiento y Rehabilitación del Cáncer de Mama*. Bogotá; Instituto Nacional de Cancerología, 2012.

- [10] Organización Mundial de la Salud, *Garantía de Calidad en Radiodiagnóstico*. OMS y OPS (Organización Panamericana de la Salud), Publicación Científica N° 469, OMS, Ginebra, 1984.
- [11] International Atomic Energy Agency, *Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography*, IAEA Human Health Series N° 2, Viena, 2009.
- [12] International Atomic Energy Agency, *Control de calidad en mamografía*; IAEA TECDOC- 1517, IAEA, Viena, 2006.