



2024

**Protocolo
de control
de calidad
en mamografía
digital directa**

Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Cancerología
Colombia, 2024

Protocolo de control de calidad en mamografía digital directa (DR)

Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Cancerología
Bogotá D.C., Colombia 2024

Protocolo de control de calidad en mamografía digital directa

ISBN: 978-958-8963-28-0

Disponible en internet: 20/06/2024

Este trabajo fue realizado con recursos propios del Instituto Nacional de Cancerología (Grupo Prevención y Detección Temprana del Cáncer).

©Instituto Nacional de Cancerología Reservados todos los derechos. No se permite la reproducción total o parcial de esta obra, ni su incorporación a un sistema informático, ni su transmisión en cualquier forma o por cualquier medio (electrónico, mecánico, fotocopia, grabación u otros) sin autorización previa y por escrito del Instituto Nacional de Cancerología. La infracción de dichos derechos puede constituir un delito contra la propiedad intelectual.



Salud

Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez
Ministro de Salud y Protección Social

Jaime Hernán Urrego Rodríguez
Viceministro de Salud Pública, Prestación
de Servicios y APS

Luis Alberto Martínez Saldarriaga
Viceministro de Protección Social

Gonzalo Parra González
Secretario General de Salud

Claudia Marcela Vargas Peláez
Directora de Medicamentos y Tecnologías
en Salud

Libia Esperanza Forero García
Directora de Prestación de Servicios
y Atención Primaria

Yuliana Andrea Valbuena Bedoya
Subdirectora de Enfermedades No
Transmisibles



CAROLINA WIESNER CEBALLOS

Directora General

ÁLVARO QUINTERO POSADA

Subdirector General de Investigaciones,
Vigilancia Epidemiológica, Promoción
y Prevención

LINA MARÍA TRUJILLO SÁNCHEZ

Subdirectora General de Atención
Médica y Docencia

LÍA MARGARITA ÁLVAREZ PUENTE

Subdirectora General de Gestión
Administrativa y Financiera

DEVI NEREIDA PUERTO JIMÉNEZ

Coordinadora Grupo Área de Salud
Pública

Grupos de trabajo Instituto Nacional de Cancerología

Autor:

SHEILA PETRO BARÓN

Ingeniera biomédico
y MSc Física Médica
Grupo de Prevención y Detección
Temprana del Cáncer

Revisado por:

ALEXANDRA PEÑA RODRÍGUEZ

Física
Magister en ciencias físicas, Grupo de
Prevención y Detección Temprana del
Cáncer

HARLEY ALEJO MARTÍNEZ

MSc Física

Coordinación editorial:

DEVI NEREIDA PUERTO JIMÉNEZ

Coordinadora Grupo Área de Salud
Pública
Investigadora principal Programa
aseguramiento calidad Mamografías

LILIAN LORENA RUIZ PINILLA

Coordinadora Operativa Programa
de Aseguramiento de la calidad de
Mamografías. Prevención y Detección
Temprana del Cáncer

Colaboración y revisión externa:

**MINISTERIO DE SALUD Y
PROTECCIÓN SOCIAL**

NAPOLEÓN ORTIZ GONZÁLEZ

MSc Física Médica
Dirección de Medicamentos y tecnologías
en salud
Grupo de dispositivos y radiaciones
ionizantes

**ASOCIACIÓN COLOMBIANA
DE RADIOLOGÍA ACR**

ANDRÉS FELIPE QUINTERO

Ingeniero biomédico
Especialista en formulación y evaluación
de proyectos
Asesor técnico científico ACR

JUAN CAMILO BEDOYA

Ingeniero físico
Magister en física médica
Asesor técnico científico ACR

Comité de Publicaciones Científicas

Editores asociados

Alvaro Quintero Posada

Subdirector General de Investigaciones y Salud Pública
Instituto Nacional de Cancerología.
Colombia

Carlos Alfonso Duarte

Facultad de Medicina, Posgrado
Cirugía Oncológica, Universidad
Militar Nueva Granada.
Colombia

Carlos Andrés Carvajal

Unidad Funcional Cirugía de
Tórax, Instituto Nacional de
Cancerología. Colombia

Carlos Arturo Hernández

Instituto Nacional de Salud.
Colombia

Diego Felipe Ballén

Unidad de Oncología Clínica,
Instituto Nacional de
Cancerología. Colombia

Enrique Cadena-Piñeros

Dpto Cirugía, Unidad de
Otorrinolaringología, Facultad
de Medicina, Universidad
Nacional de Colombia.
Colombia

Herney Andrés García

Sección Urología,
Epidemiología e
Investigación Clínica,
Universidad del Valle. Colombia

Humberto Martínez-Cordero

Unidad de Hemato-Oncología.
Centro de Excelencia en
Mieloma Múltiple (CEMMINC),
Instituto Nacional de
Cancerología. Colombia

Jovanny Zabaleta

Stanley S. Scott Cancer Center,
Louisiana, State University Health
Sciences Center, Louisiana
Cancer Research Center. U.S.A

Juan Esteban García

División de Hematología y
Oncología, Mayo Clinic Arizona,
Scottsdale. Arizona. U.S.A.

Luis Felipe Torres

Grupo Radioterapia Oncológica,
Instituto Nacional de
Cancerología. Colombia

M. Constanza Camargo

Earl Stadtman Investigator,
Division of Cancer Epidemiology
and Genetics, National Cancer
Institute. U.S.A.

Marion Piñeros

Cancer Surveillance Section,
International Agency for
Research on Cancer. France

Raúl Murillo

Director Centro Javeriano
de Oncología, Hospital
Universitario San Ignacio.
Colombia

Ricardo Sánchez

Instituto de Investigaciones
Clínicas, Facultad de Medicina,
Universidad Nacional de
Colombia. Colombia

Miembros honoríficos

Carmen García-Macias

Servicio de Patología Molecular
Comparada, Centro de
Investigación del Cáncer-
IBMCC. Universidad de
Salamanca-CSIC. España

Jean Paul Vernot

Instituto de Investigaciones
Biomédicas, Facultad de
Medicina, Universidad Nacional
de Colombia. Colombia

Luis Carvajal

UC Davis Genome Center and
Department of Biochemistry and
Molecular Medicine, School of
Medicine, University of California,
Davis. U.S.A.

Mónica Molano

Medical Scientist. The Royal
Women's Hospital. Australia

Sandra Milena Quijano

Grupo de Inmunobiología y
Biología Celular, Departamento de
Microbiología, Pontificia Universidad
Javeriana. Colombia

Stefano Vinaccia Alpi

Grupo de Investigación Calidad
de vida y Bienestar psicológico
en contextos clínicos de la salud
y ambientes psicosociales,
Universidad Santo Tomás. Colombia

Presidente

Carolina Wiesner Ceballos

Editora jefe
Instituto Nacional de Cancerología.
Colombia

Editora asistente

Martha Patricia Rojas Hurtado

Instituto Nacional de Cancerología.
Colombia

Corrección de estilo

Bernardo Rengifo Lozano

Corrector de estilo en español
Colombia

Diseño y diagramación

Luz Angela Aguilar Ortigoza

Instituto Nacional de Cancerología
Colombia

Contenido

Definiciones	20
1. Introducción	21
2. Pruebas de control de calidad en mamografía digital: Responsabilidad del físico médico	22
2.1 Ensamble de la unidad mamográfica (prueba 1)	30
2.1.1 Evaluación del ensamble de la unidad mamográfica (prueba 1)	30
2.2 Fuente de rayos X (prueba 2, 3, 4, 5 y 6)	32
2.2.1 Levantamiento radiométrico (prueba 2)	32
2.2.2 Radiación de fuga (prueba 3)	35
2.2.3 Exactitud y repetibilidad de la tensión del tubo de rayos X (prueba 4)	36
2.2.4 Repetibilidad de la exposición, rendimiento y linealidad del rendimiento (prueba 5)	38
2.2.5 Espesor hemirreductor (HVL) (prueba 6)	42
2.3 Sistema de colimación (prueba 7)	46
2.3.1 Evaluación de la colimación (Prueba 7)	46
2.4 Sistema de compresión (prueba 8)	52
2.4.1 Exactitud de los indicadores de fuerza de compresión y de espesor (prueba 8)	52
2.5 Control automático de exposición (CAE) (prueba 9 y 10)	55
2.5.1 Repetibilidad del CAE (prueba 9)	56
2.5.2 Evaluación del CAE: Compensación de la SDNR con diferentes espesores (prueba 9)	59
2.5.3 Dosimetría: Kerma incidente en aire en la superficie de entrada de las láminas de PMMA y Dosis glandular promedio (D_G) (prueba 10)	64
2.6 Detector: Rendimiento del detector (prueba 11, 12 y 13)	68
2.6.1 Respuesta del detector y ruido (prueba 11)	68
2.6.2 Uniformidad del detector (prueba 12)	73
2.6.3 Artefactos residuales en el detector (prueba 13)	75
2.7 Calidad de la imagen técnica (prueba 14 y 15)	77
2.7.1 Introducción para la evaluación de la calidad de la imagen técnica	77

2.7.2 Evaluación de la calidad de la imagen con el <i>phantom</i> de mamografía digital de la ACR (prueba 14)	101
2.7.3 Evaluación del sistema de resolución: Función de transferencia de modulación (prueba 15)	105
2.7.4 Evaluación del sistema de resolución alternativo: Límite de la resolución espacial (prueba 15)	108
2.8 Monitor: Calidad de la imagen visualizada (prueba 16, 17 y 18)	110
2.8.1 Calibración del monitor: Función de Respuesta de Luminancia de los Monitores y condiciones de visualización (prueba 16)	112
2.8.2 Uniformidad de luminancia (prueba 17)	116
2.8.3 Calidad de la imagen visualizada en los monitores (prueba 18)	118
3. Pruebas de control de calidad en mamografía digital:	
Responsabilidad del tecnólogo	120
3.1 Calidad de imagen ACR DM <i>Phantom</i> (prueba 1)	125
3.1.1 Alcance	125
3.1.2 Instrumentación	125
3.1.3 Metodología	126
3.1.4 Interpretación de resultados y conclusiones	128
3.1.5 Recomendaciones y acciones correctivas	129
3.2 Indicador de espesor de compresión (prueba 2)	130
3.2.1 Alcance	130
3.2.2 Instrumentación	130
3.2.3 Metodología	130
3.2.4 Recomendaciones y acciones correctivas	132
3.3 Lista de verificación visual (prueba 3)	132
3.3.1 Alcance	132
3.3.2 Instrumentación	132
3.3.3 Metodología	132
3.3.4 Precauciones y advertencias	133
3.3.5 Recomendaciones y acciones correctivas	133

3.4 Calidad de la imagen visualizada en los monitores: monitor de estación de trabajo de adquisición y monitores de la estación de trabajo del radiólogo (prueba 4 y 5)	134
3.4.1 Alcance	134
3.4.2 Instrumentación	135
3.4.3 Metodología	135
3.4.4 Recomendaciones y acciones correctivas	136
3.5 Fuerza de compresión (prueba 6)	136
3.5.1 Alcance	136
3.5.2 Instrumentación	137
3.5.3 Metodología	137
3.5.4 Recomendaciones y acciones correctivas	138
3.6 Calibraciones del fabricante (prueba 7, si corresponde)	138
3.6.1 Alcance	138
3.6.2 Instrumentación	139
3.6.3 Metodología	139
3.6.4 Recomendaciones y acciones correctivas	139
3.7 Análisis de repetición de mamografías digitales (prueba 8 y 9)	139
3.7.1 Alcance	139
3.7.2 Instrumentación	140
3.7.3 Metodología	140
3.7.4 Procedimiento de calculo	141
3.7.5 Precauciones y advertencia	142
3.7.6 Recomendaciones y acciones correctivas	142
3.8 Control de calidad del sistema de imágenes para radiólogos	143
3.8.1 Alcance	143
3.8.2 Instrumentación	143
3.8.3 Metodología	143
3.8.4 Recomendaciones y acciones correctivas	144
3.9 Comentarios de calidad de imagen del radiólogo	144
3.9.1 Alcance	144
3.9.2 Instrumentación	144
3.9.3 Metodología	144
3.9.4 Recomendaciones y acciones correctivas	144

Hojas de Datos

Hoja de datos 1. Datos de la instalación, del equipo y del personal encargado	149
Hoja de datos 2. Evaluación de la Unidad de Mamografía	152
Hoja de datos 3. Levantamiento radiométrico	154
Hoja de datos 4. Radiación de fuga	155
Hoja de datos 5. Exactitud y repetibilidad del valor nominal de la tensión del tubo	156
Hoja de datos 6. Repetibilidad de la exposición, rendimiento y linealidad del rendimiento	157
Hoja de datos 7. Espesor Hemirreductor (HVL) - Con filtros de Aluminio	159
Hoja de datos 8. Espesor Hemirreductor (HVL) – Sin filtros de Aluminio	160
Hoja de datos 9. Sistema de colimación	162
Hoja de datos 10. Sistema de compresión	163
Hoja de datos 11. Control automático de exposición (CAE)	164
Hoja de datos 12. Dosis glandular promedio (D_g)	165
Hoja de datos 13. Detector: Respuesta del detector y ruido	166
Hoja de datos 14. Detector: Uniformidad	168
Hoja de datos 15. Detector: Artefactos	169
Hoja de datos 16. Calidad de la imagen técnica	170
Hoja de datos 17. Evaluación del sistema de resolución: MTF	171
Hoja de datos 18. Evaluación del sistema de resolución: límite de la resolución espacial ...	172
Hoja de datos 19. Monitor: Función de Respuesta de Luminancia de los monitores	173
Hoja de datos 20. Monitor: Uniformidad de la luminancia	176
Hoja de datos 21. Calidad de la imagen visualizada en los monitores	177
Hoja de datos 22. Calidad de la imagen técnica	178
Hoja de datos 23. Indicador de espesor de compresión	180
Hoja de datos 24. Lista de verificación visual	181
Hoja de datos 25. Monitor: Calidad de la imagen visualizada (Estación de trabajo de adquisición)	183
Hoja de datos 26. Monitor: Calidad de la imagen visualizada (Estación de trabajo del radiólogo)	185
Hoja de datos 27. Fuerza de compresión	187
Hoja de datos 28. Calibraciones del fabricante	188

Hoja de datos 29. Registro de repetición de mamografías digitales	189
Hoja de datos 30. Análisis de repetición de mamografías digitales	190
Hoja de datos 31. Control de calidad del sistema de imágenes para el radiólogo	191
Hoja de datos 32. Comentarios de calidad de imagen del radiólogo	193

Tablas

Tabla 1. Lista de pruebas para el Control de Calidad en Mamografía Digital, dividida por categoría	23
Tabla 2. Factores de ocupación	34
Tabla 3. Niveles de Restricción de Dosis	35
Tabla 4. Valores sugeridos de kVN para mediciones del rendimiento de tubo. Elija la columna (s) correspondiente a su unidad de mamografía	40
Tabla 5. Valores sugeridos de kVN para mediciones del Ki. Elija la columna(s) correspondiente a su unidad de mamografía	44
Tabla 6. Espesor sugerido (en mmAl) de los filtros utilizados para determinar experimentalmente los HVL para las diferentes calidades de rayos X enumerados en la Tabla 5. Elija la columna(s) correspondientes a su unidad de mamografía	44
Tabla 7. Valores típicos de HVL para diferentes calidades de rayos X La atenuación de una placa de compresión de PMMA está incluida	45
Tabla 8. Modos de ajuste que se utilizarán para los controles de calidad y el parámetro asociado a cada fabricante de CR	58
Tabla 9. Valores Aceptables y Deseables para la SDNR utilizados en la evaluación del CAE: objeto de contraste de 0,2mm de aluminio	62
Tabla 10. Valores Aceptables y Deseables para la SDNR usando en la evaluación del CAE: objeto de contraste de 1mm de PMMA	63
Tabla 11. Valores límites de la $\Delta\text{SDNR}_{45\text{mm}}$	64
Tabla 12. Producto de los factores de conversión gt, . ct para el cálculo de la dosis glandular media DG	66
Tabla 13. Factores s para combinación ánodo/filtro seleccionados	67
Tabla 14. Factores s para un ánodo de tungsteno filtrado por 0,5 mm de aluminio	67
Tabla 15. Límites aceptables y deseables para la dosis glandular (D_G)	68
Tabla 16. Variables X y dependiendo del tipo de sistema y de la linealidad de la función de respuesta del detector	71
Tabla 17. Diferencias entre la calidad de imagen técnica (basada en <i>phantom</i>) y la calidad de imagen clínica	80

Tabla 18. Descripción de los detalles del <i>phantom</i> de la ACR.....	84
Tabla 19. Criterios de visibilidad estándar utilizados para evaluar las imágenes del <i>phantom</i> de la ACR y los valores límite para la acreditación en EE. UU.....	85
Tabla 20. Descripción de los detalles del <i>Phantom</i> de mamografía digital de la ACR.....	87
Tabla 21. Descripción de los detalles del <i>Phantom</i> de mamografía CIRS Modelo 011A.....	88
Tabla 22. Descripción de los detalles de los <i>phantoms</i> TORMAS y TORMAX.....	91
Tabla 23. Descripción de los detalles de los <i>phantoms</i> Leeds TORMAM.....	94
Tabla 24. Criterios de visibilidad estándar utilizados para evaluar las imágenes del <i>phantom</i> . TORMAM.....	96
Tabla 25. Criterio de visibilidad para asignar una puntuación de los detalles de la imagen <i>Phantom</i> de mamografía digital de la ACR y los valores límite para la acreditación en EE. UU.....	104
Tabla 26. Frecuencias aceptables a las que el MTF cae al 50% y 20% (ciclos/mm) (valor perpendicular a la pared torácica/valor paralelo a la pared torácica).....	107
Tabla 27. Lista de pruebas para el Control de Calidad en Mamografía Digital.....	121
Tabla 28. Descripción de los detalles del <i>Phantoim</i> de mamografía digital de la ACR.....	125
Tabla 29. Criterio de visibilidad para asignar una puntuación de los detalles de la imagen <i>Phantom</i> de mamografía digital de la ACR y los valores límite para la acreditación en EE. UU.....	129
Tabla 30. Causas de la repetición de imágenes.....	141

Figuras

Figura 1. Ejemplo del montaje de la prueba utilizando un casete externo de mamografía	48
Figura 2. Ejemplo del montaje de la prueba utilizando una regla de radiación electrónica	49
Figura 3. Ejemplo del análisis en la imagen obtenida por el detector de imagen de la unidad de mamografía	50
Figura 4. Evaluación y ejemplo de la colimación en el borde de la pared torácica	51
Figura 5. Configuración para la prueba de fuerza de compresión	55
Figura 6. Evaluación de la uniformidad del detector	74
Figura 7. Ubicación de las láminas de PMMA para la prueba de artefactos residuales en el detector. a) y b) ubicación de las láminas para adquirir la imagen de prueba y la imagen de medida respectivamente	76
Figura 8. Representación del nivel mínimo aceptable y deseable	78
Figura 9. Representación de la línea base, intervalo de control aceptable y deseable	79
Figura 10. <i>Phantom</i> de acreditación en mamografía de la ACR: A. imagen del <i>phantom</i> y B. esquema del <i>phantom</i>	84
Figura 11. Imagen de rayos X del <i>phantom</i> de la ACR que muestra cómo aparecen los detalles	85
Figura 12. <i>Phantom</i> de mamografía digital de la ACR: A. imagen del <i>phantom</i> y B. esquema del <i>phantom</i>	86
Figura 13. Imagen de rayos X del <i>Phantom</i> de mamografía digital de la ACR que muestra cómo aparecen los detalles	87
Figura 14. <i>Phantom</i> de mamografía CIRS Modelo 011A: A. imagen del <i>phantom</i> y B. esquema del <i>phantom</i>	88
Figura 15. Imagen de rayos X del <i>phantom</i> de mamografía CIRS Modelo 011A que muestra cómo aparecen los detalles	90
Figura 16. <i>Phantom</i> de mamografía Leeds TORMAS y TORMAX	91
Figura 17. Imagen de rayos X del <i>phantom</i> de mamografía Leeds: A. TORMAS y B. TORMAX	92

Figura 18. <i>Phantom</i> de mamografía Leeds TORMAM: A. imagen del <i>phantom</i> y B. Esquema de la parte izquierda con características contables e imagen de rayos X de la parte antropomórfica derecha, incluidos los de microcalcificación	94
Figura 19. Imagen de rayos X de alta dosis del <i>phantom</i> TORMAM	95
Figura 20. <i>Phantom</i> de mamografía CDMAM 3.4: A. imagen que muestra cómo debe ubicarse el CDMAM entre 20 + 20 mm PMMA para ser expuesto y B. imagen del objeto de prueba	97
Figura 21. A. Imagen de rayos X del <i>phantom</i> CDMAM 3.4 y B. hoja de puntuación utilizada para la evaluación de la CIT basada en humanos de imágenes del CDMAM 3.4	97
Figura 22. <i>Phantom</i> MAM/DIGI: A. imagen del <i>phantom</i> MAM/DIGI y B. Esquema del <i>phantom</i> MAM/DIGI, (1) son las bolas de acero para la alineación <i>phantoms</i> y la evaluación del tejido excluido de la imagen, (2) es la cuña escalonada con los anillos Landolt, (3) la cuña escalonada uniforme, (4) el cuadrado de latón para MTF, (5) una ranura para un dosímetro o detector y (6) una sección tallada para insertos adicionales opcionales	99
Figura 23. Imagen de rayos X del <i>phantom</i> Quart MAM/DIGI	100
Figura 24. Posicionamiento del <i>phantom</i> MD de la ACR para la adquisición de imágenes en un sistema 2D	103
Figura 25. Ubicación del patrón de resolución a 45°	109
Figura 26. Imagen del patrón de resolución visualizado correctamente	109
Figura 27. Umbral de contraste del sistema visual humano en el estado de adaptación variable	111
Figura 28. Patrones de prueba electrónicos, TG18-LN12 para pruebas de luminancia	114
Figura 29. Patrones de prueba electrónicos, TG18-UNL10 y TG18-UNL80 para medidas de uniformidad de la luminancia	117
Figura 30. Patrón de prueba electrónico, TG18-QC para evaluación de calidad de imagen visualizada	119
Figura 31. <i>Phantom</i> de mamografía digital de la ACR: A. imagen del <i>phantom</i> y B. esquema del <i>phantom</i>	125

Figura 32. Imagen de rayos X del <i>Phantom</i> de mamografía digital de la ACR que muestra cómo aparecen los detalles	126
Figura 33. Posicionamiento del <i>phantom</i> MD de la ACR para la adquisición de imágenes en un sistema 2D	127
Figura 34. Medición del ancho del maniquí indicador de espesor de compresión	131
Figura 35. Posición y compresión del maniquí indicador de espesor de compresión utilizando una placa de compresión puntual	131
Figura 36. Patrón de prueba electrónico, TG18-QC para evaluación de calidad de imagen visualizada	136
Figura 37. Configuración para la prueba de fuerza de compresión	138

Presentación

El cáncer de mama es un problema de salud pública, no prevenible, que afecta principalmente a las mujeres en nuestro país, con la más alta tasa de incidencia y la segunda en mortalidad entre todos los tipos de cáncer. Uno de los componentes principales en la detección temprana del cáncer de mama son los programas de tamizaje con mamografía.

Las pruebas de detección del cáncer son las llamadas pruebas de tamización, las cuales se realizan para verificar la presencia de signos de cáncer de mama, antes de que la persona tenga síntomas. Actualmente, en Colombia de acuerdo a los lineamientos y actividades contempladas en la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud¹ y lo descrito en la Guía de Práctica Clínica del Instituto Nacional de Cancerología para la detección temprana, tratamiento integral, seguimiento y rehabilitación del cáncer de mama de Colombia, se indica como pruebas de tamización la realización de Mamografía bilateral para las mujeres entre los 50 y los 69 años, realizándose cada 2 años en caso de resultados normales, así como el examen clínico de la mama realizado por un profesional de la salud a partir de los 40 años de forma anual.

La mamografía continúa siendo la mejor herramienta disponible y efectiva para la detección temprana del cáncer de mama, su efectividad ha sido estudiada y demostrada en sistemas de alta calidad donde se cuenta con procesos de mantenimiento y calibración apropiada de los equipos y entrenamiento permanente del recurso humano que interviene en el proceso.

Siendo conscientes del incremento continuo del número de unidades mamográficas en Colombia que emplean tecnología digital y con el propósito generar herramientas útiles que permitan mantener los sistemas de mamografía en condiciones óptimas, el mejoramiento de la calidad de las imágenes y la protección radiológica en las pacientes, con la menor dosis de radiación posible, el Instituto Nacional de Cancerología en el marco de la ley que transforma su naturaleza jurídica² decidió elaborar el presente documento como actualización de los lineamientos para el desarrollo y consolidación de un programa de control de calidad en los servicios de mamografía digital.

En Colombia, desde el año 2012, se modificaron las condiciones para la prestación de servicios de salud^{3,4}, entre ellos el funcionamiento de los servicios de oncología incluidos los relacionados con imágenes diagnósticas en donde se incluye el de mamografía, los cuales solo podrán prestar sus servicios siempre y cuando cuenten con verificación previa por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

Este documento toma como referencia la experiencia desarrollada en el manual **Control de calidad para los servicios de mamografía analógica año 2011** del Instituto Nacional de Cancerología, producto enmarcado en el programa de Aseguramiento de la calidad en mamografía en Colombia y constituye una adaptación de los protocolos del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), Federación Europea de Organizaciones de Física Médica (EFOMP), de la Comisión Europea (CE) y del Colegio Estadounidense de Radiología ACR.

Esperamos que este protocolo sea de gran utilidad para las Instituciones que trabajan en la detección temprana del cáncer de mama, desde el Instituto Nacional de Cancerología continuamos comprometidos con el control del cáncer y la calidad de la atención a las mujeres colombianas.

1. Ministerio de Salud y Protección Social República de Colombia (Agosto 2 de 2018). Resolución número 3280 de 2018. Por la cual se adoptan los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud y la Ruta Integral de Atención en Salud para la Población Materno Perinatal y se establecen las directrices para su operación. DO. 50674..
2. Presidencia de la República de Colombia. (Febrero 17, 2023). Ley 2291 de 2023. Por medio de la cual se transforma la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Cancerología Empresa Social del Estado, se define su objeto, funciones, estructura y régimen legal.DO. 52311..
3. Presidencia de la República de Colombia. (Enero 10, 2012). Decreto ley 0019 de 2012. Decreto Antitrámites. DO. 48308..
4. Ministerio de Salud y Protección Social República de Colombia. (Noviembre 25, 2019). Resolución 3100 de 2019. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. DO. 51149.

Definiciones

DICOM: Acrónimo en inglés de la norma NEMA Digital Imaging and Communications in Medicine que establece el formato que han de tener las imágenes médicas con el objetivo de que exista compatibilidad entre los distintos sistemas de obtención, visualización e impresión de imágenes.

Gray (Gy): Unidad de la dosis absorbida, en el Sistema Internacional de Unidades; es igual a un julio por kilogramo (J/Kg).

Imagen DICOM: Imagen en un formato aceptado por la norma DICOM.

Kerma en aire: Kerma medido en aire sin retrodispersión en la intersección del eje del haz de radiación con el plano correspondiente a la superficie de entrada del objeto irradiado.

Límite de dosis: Valor de la dosis efectiva o de la dosis equivalente causada a los individuos en situaciones de exposición planificadas que no se debe rebasar.

Linealidad: Calidad de lineal. Relación entre una variable dependiente y su variable independiente mediante una ecuación de primer grado.

mAs: Miliamperaje segundo, el mAs es la intensidad de la corriente del tubo de rayos X, controla el número de electrones emitidos por el cátodo y el número de fotones generados en el ánodo.

Pixel: Cada uno de los elementos de la matriz que constituye la imagen digital.

Post-procesado: Transformaciones aplicadas a la imagen para realzar determinadas características que ayuden al diagnóstico.

Resolución espacial: Capacidad de un sistema de formación de imagen para resolver dos estructuras muy próximas entre sí.

ROI: Acrónimo de *Region Of Interest*. Véase Región de Interés.

Ruido: Fluctuaciones del valor esperado de un proceso estocástico.

SDNR: relación señal-diferencia-ruido, parámetro físico propuesto para evaluar tanto la repetibilidad del CAE como la capacidad de compensación del CAE.

VMP: Acrónimo de valor medio del pixel.

1. Introducción

La tamización del cáncer de mama reduce significativamente la mortalidad por cáncer de mama (Broeders *et al.*, 2012; Ellen Warner, 2012). Sin embargo, la eficacia y el éxito de la mamografía de tamización y de diagnóstico dependen de la producción constante de imágenes mamográficas de alta calidad. Es ampliamente conocido que mejorar la calidad de la imagen en la mamografía puede mejorar la detección del cáncer de mama (Taplin *et al.*, 2002).

Para lograr una alta calidad de imagen, es necesario contar con un programa de garantía de calidad que contenga una serie de protocolos y manuales donde se desarrollen un conjunto mínimo de pruebas de control de calidad, fácilmente aplicables a los sistemas de imágenes diagnósticas y terapéuticas que aseguren el rendimiento de este dentro de un rango establecido y aceptable (European Federation of Organisations for Medical Physics, 2015). Se pretende que estos se apliquen como parte de la rutina diaria de los físicos médicos y los usuarios de los sistemas de imágenes, de modo que se puedan comparar los resultados.

El objetivo del control de calidad es detectar, identificar y corregir problemas relacionados con el equipo antes de que tengan un efecto perjudicial en

las imágenes clínicas. Junto con el radiólogo, el tecnólogo y el personal de mantenimiento del equipo, los físicos médicos deben ayudar a identificar y eliminar estos problemas antes de que la atención del paciente se vea afectada.

El propósito de este manual es proporcionar al físico médico y al tecnólogo una metodología eficaz y coherente para detectar e identificar problemas de calidad de imagen. Cada una de las pruebas indica claramente el propósito, la frecuencia, los materiales necesarios para realizar cada prueba, la metodología descrita paso a paso, el procedimiento de cálculo y la interpretación de los resultados si es necesario. Tenga en cuenta que se pueden utilizar otras metodologías para estas pruebas, siempre que produzcan los mismos resultados que las metodologías proporcionadas en este manual. Después de cada procedimiento hay un apartado de recomendaciones y acciones correctivas. Las pruebas descritas en este documento son una adaptación de los protocolos del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), Federación Europea de Organizaciones de Física Médica (EFOMP), de la Comisión Europea (CE) y del Colegio Estadounidense de Radiología ACR.

2. Pruebas de control de calidad en mamografía digital: Responsabilidad del físico médico

En la Tabla 1 se muestra una lista de pruebas de control de calidad en mamografía digital que son responsabilidad del físico médico, cada una de las mismas está relacionada con una tolerancia, frecuencia mínima y un plazo de acciones correctivas que se pueden utilizar para todos los fabricantes y modelos.

Tabla 1. Lista de pruebas para el Control de Calidad en Mamografía Digital, dividida por categoría.

Prueba	Tolerancia	Frecuencia mínima	Plazo de acción correctiva
1. Evaluación del ensamble de la unidad mamográfica	Parámetros en óptimas condiciones	Prueba de aceptación y anual	Resolución de problemas: dentro de los 30 días
2. Levantamiento radiométrico	Zona controlada: ≤ 0.10 mSv/semana. Zona supervisada y colindante: ≤ 0.01 mSv/semana	Prueba de aceptación, anual, después de cambios en el tubo de rayos X y modificaciones estructurales.	Antes del uso clínico: resolución de problemas: dentro de los 30 días
3. Radiación de fuga	Tasa de dosis ≤ 1 mGy/h a 1 m del foco.		
4. Exactitud y repetibilidad de la tensión del tubo de rayos X	Exactitud: $\text{Desviación } (\%)_{\text{mvg}} \leq \pm 5\%$. Repetibilidad: $\text{Diferencia } (\%) \leq \pm 5\%$ o $\text{COV } (\%) \leq \pm 2\%$.		
5. Repetibilidad de la exposición, rendimiento y linealidad del rendimiento	Repetibilidad: $\text{Diferencia } (\%) \leq 5\%$ o $\text{COV } (\%) \leq 5\%$ Linealidad: $L \leq 10\%$.	Prueba de aceptación, anual y después de cambios en el tubo de rayos X	
6. Espesor hemirreductor	NO HAY VALOR LIMITADO PARA EL HVL		Antes del uso clínico

Prueba	Tolerancia	Frecuencia mínima	Plazo de acción correctiva
7. Sistema de colimación	Coincidencia del campo de radiación con el campo de luz: la desviación total porcentual (suma de desviación porcentual de los lados opuestos) debe ser $\leq$ al 2 % de la distancia foco receptor de imagen (Food and Drug Administration, HHS, 2005). Para el borde de la pared torácica de la placa de compresión debe ser $\leq$ al 1% de la distancia foco receptor de imagen.		
	Coincidencia del campo de radiación con los bordes del receptor de imagen: Coincidencia del campo de radiación con los bordes del receptor de imagen: la desviación en mm en cada uno de los bordes del campo debe ser: Borde de la pared torácica debe ser $\leq \pm 3$ mm y para los bordes del campo restantes debe ser $\leq \pm 5$ mm.	Prueba de aceptación, anual y después de cambios en el tubo de rayos X, en el sistema de colimación o en el detector de imagen.	Resolución de problemas: dentro de los 30 días
	Alineación de la paleta de compresión (borde de la pared torácica) con los bordes del receptor de imagen: el borde de la paleta de compresión que está en contacto con la paciente no debe extenderse más allá de 5 mm del borde de la pared torácica del receptor de imagen.		
8. Sistema de compresión: Exactitud de los indicadores de fuerza de compresión y de espesor	- La máxima fuerza de compresión, en el modo de compresión automática, debe estar entre 150 y 200 Newtons. - La máxima fuerza de compresión en modo manual debe ser menor a 300 Newtons. - El indicador de fuerza de compresión tiene que estar en un rango de ± 20 Newtons. - Para el indicador de espesor de mama es deseable que se encuentre en un rango de ± 5 mm, en cualquier caso, es aceptable mientras que no supere ± 8 mm.	Prueba de aceptación, semestral o en caso de que se detecte una reducción en la compresión de la mama.	Antes del uso clínico

Prueba	Tolerancia	Frecuencia mínima	Plazo de acción correctiva																															
9. Control automático de exposición (CAE): Repetibilidad del CAE y Compensación de la SDNR con diferentes espesores	Repetibilidad del CAE: • Repetibilidad del k_i (o parámetro a evaluar): $COV (\%) \leq 5\%$. • Repetibilidad de la SDNR: $COV (\%) \leq 5\%$. Compensación de la SDNR con diferentes espesores: Valores límites de la $\Delta SDNR_{45mm}$ <table><tr><th>Espesor de PMMA (mm)</th><th>Valores límites de la $\Delta SDNR_{45mm}$</th></tr><tr><td>20</td><td>$\geq 0 \%$</td></tr><tr><td>30</td><td>$\geq 0 \%$</td></tr><tr><td>40</td><td>$\geq 0 \%$</td></tr><tr><td>45</td><td>$\geq 0 \%$</td></tr><tr><td>50</td><td>$\geq -15 \%$</td></tr><tr><td>60</td><td>$\geq -30 \%$</td></tr></table>	Espesor de PMMA (mm)	Valores límites de la $\Delta SDNR_{45mm}$	20	$\geq 0 \%$	30	$\geq 0 \%$	40	$\geq 0 \%$	45	$\geq 0 \%$	50	$\geq -15 \%$	60	$\geq -30 \%$	Prueba de aceptación, anual y después de cambios en el tubo de rayos X, bloque de filtro o detector de imagen.	Resolución de problemas: dentro de los 30 días																	
	Espesor de PMMA (mm)	Valores límites de la $\Delta SDNR_{45mm}$																																
20	$\geq 0 \%$																																	
30	$\geq 0 \%$																																	
40	$\geq 0 \%$																																	
45	$\geq 0 \%$																																	
50	$\geq -15 \%$																																	
60	$\geq -30 \%$																																	
10. Dosimetría: Kerma incidente en aire en la superficie de entrada de las láminas de PMMA y Dosis glandular promedio (D_g)	Límites aceptables y deseables para la dosis glandular (DG). <table><tr><th>Espesor de PMMA [mm]</th><th>Espesor de mama equiv. [mm]</th><th>Límite aceptable para DG [mGy]</th><th>Límite deseable para DG [mGy]</th></tr><tr><td>20</td><td>21</td><td>1.0</td><td>0.6</td></tr><tr><td>30</td><td>32</td><td>1.5</td><td>1.0</td></tr><tr><td>40</td><td>45</td><td>2.0</td><td>1.6</td></tr><tr><td>45</td><td>53</td><td>2.5</td><td>2.0</td></tr><tr><td>50</td><td>60</td><td>3.0</td><td>2.4</td></tr><tr><td>60</td><td>75</td><td>4.5</td><td>3.6</td></tr><tr><td>70</td><td>90</td><td>6.5</td><td>5.1</td></tr></table>	Espesor de PMMA [mm]	Espesor de mama equiv. [mm]	Límite aceptable para DG [mGy]	Límite deseable para DG [mGy]	20	21	1.0	0.6	30	32	1.5	1.0	40	45	2.0	1.6	45	53	2.5	2.0	50	60	3.0	2.4	60	75	4.5	3.6	70	90	6.5	5.1	Antes del uso clínico
Espesor de PMMA [mm]	Espesor de mama equiv. [mm]	Límite aceptable para DG [mGy]	Límite deseable para DG [mGy]																															
20	21	1.0	0.6																															
30	32	1.5	1.0																															
40	45	2.0	1.6																															
45	53	2.5	2.0																															
50	60	3.0	2.4																															
60	75	4.5	3.6																															
70	90	6.5	5.1																															

Prueba	Tolerancia	Frecuencia mínima	Plazo de acción correctiva	
11. Detector: Respuesta del detector y ruido	Función de respuesta del detector:		Prueba de aceptación, anual y después de cambios en el detector de imagen o en el tubo de rayos X.	
	Tipo de respuesta del Detector	Variables		Valores límites
	Lineal	Y = aX + b		R ² ≥ 0.95
		$COV = \left(\frac{VMP - b}{X_i} \right)$		≤ 10%
	No Lineal	Y = aX + b		R ² ≥ 0.95
	$COV = \left(\frac{Y_i - b}{X_i} \right)$	≤ 10%		
12. Detector: Uniformidad del detector	Tipo de respuesta del Detector	Variables	Valores límites	
	Lineal	SD ² = aX + b	R ² ≥ 0.95	
13. Detector: Artefactos residuales en el detector	Uniformidad del VMP: ≤ ± 10%.		Antes del uso clínico	
	Uniformidad de la SNR: ≤ ± 20%.			
13. Detector: Artefactos residuales en el detector	Aceptable: SDNR ≤ 2.0		Antes del uso clínico	
	En la inspección de la segunda imagen (de medida), no deben aparecer artefactos visibles en la primera imagen (de prueba). Los artefactos sutiles que imitan las características clínicas y que potencialmente producen biopsias innecesarias pueden requerir la suspensión del uso del equipo y deben eliminarse de inmediato.			

Prueba	Tolerancia			Frecuencia mínima	Tiempo (min)	Plazo de acción correctiva	
Calidad de imagen							
14. Calidad de la imagen técnica: Evaluación de la calidad de la imagen	Criterio de visibilidad para asignar una puntuación de los detalles de la imagen Phantom de mamografía digital de la ACR y los valores límite para la acreditación en los EE. UU.						
	Tipo de detalle	Criterio de visibilidad		Valor límite inferior	Prueba de aceptación, anual y después de cambios en el tubo de rayos X o en el detector de imagen.	15	Antes del uso clínico
		Punto completo (1 punto)	Medio completo (0.5 punto)				
	Fibras de Nylon (6)	- Longitud completamente visible (≥ 8 mm de largo). - Ubicación y orientación correcta. 1 separación permitida (debe ser $\leq$ al ancho de la fibra).	- Al menos la mitad de la longitud visible (≥ 5 y < 8 mm de largo). - Ubicación y orientación correcta. 1 separación permitida (debe ser $\leq$ al ancho de la fibra).	≥ 2			
	Grupo de punto (6)	- De 4 a 6 puntos visibles. - Ubicaciones correctas.	- De 2 a 3 puntos visibles. - Ubicaciones correctas	≥ 3 (grupos)			
	Masas (6)	- Diferencia de densidad visible. - El borde es continuo y generalmente circular ($\geq \frac{3}{4}$ de borde visible). - Ubicación correcta.	- Diferencia de densidad visible. - El borde no es continuo o generalmente circular ($\geq \frac{1}{2}$ y $< \frac{3}{4}$ borde visible). - Ubicación correcta	≥ 2			

Prueba	Tolerancia	Frecuencia mínima	Tiempo (min)	Plazo de acción correctiva
15. Calidad de la imagen técnica - Evaluación del sistema de resolución: Función de transferencia de modulación o Límite de la resolución espacial (Evaluación del sistema de resolución alternativo)	Función de transferencia de modulación: Cambios de $\pm 10\%$ en la frecuencia espacial para el punto de MTF del 50%. Límite de la resolución espacial: no debe disminuir en el tiempo en más del 10% con respecto a los valores de referencia.	Prueba de aceptación, anual y después de cambios en el tubo de rayos X o en el detector de imagen.	40	Resolución de problemas: dentro de los 30 días

Prueba	Tolerancia	Frecuencia mínima	Tiempo (min)	Plazo de acción correctiva
Monitores de las estaciones de trabajo (Adquisición y lectura)				
16. Monitor: Calibración del monitor	- El factor de contraste es conforme si es superior a 250. - La máxima diferencia de luminancia, incluyendo la luminancia ambiental, entre los dos monitores debe ser $\leq 10\%$. - El intervalo de tolerancia para el contraste mostrado $\pm 10\%$ frente al contraste esperado por el monitor (GSDF). - El número promedio de JND ideal por intervalo de luminancia debe ser ≤ 3. - La desviación máxima del número promedio de JND por intervalo de luminancia debe ser ≤ 2. - La raíz cuadrada de la desviación media del número promedio de JND por intervalo de luminancia debe ser ≤ 10. - El nivel de luminancia de fondo debe estar entre 20 Lux y 40 Lux. - Luminancia debido a la luz ambiental reflejada desde el monitor a los ojos del médico radiólogo debe ser $< 1/250$ (luminancia de la imagen de máximo brillo).	Prueba de aceptación, anual y después de cambios o mantenimientos al software de visualización de las imágenes.	40	Antes del uso clínico
	La desviación máxima de la luminancia central debe ser inferior al 30%.		20	
17. Monitor: Uniformidad de luminancia				
18. Monitor: Calidad de la imagen visualizada en los monitores	- El patrón de prueba debe estar centrado adecuadamente. - Los cuadros de contraste 0% -5% y 95% -100% deben estar visibles. - Los patrones de pares de líneas de alto contraste deben ser distinguibles en el centro y las esquinas. - Se deben distinguir 16 niveles de gris. - Las rampas en escala de grises deben ser suaves y continuas. - El letrero "QUALITY CONTROL" debe ser legible. - No debe haber presencia notable de artefactos.		20	En 30 días; antes del uso clínico para defectos graves

2.1 Ensamble de la unidad mamográfica (prueba 1)

2.1.1 Evaluación del ensamble de la unidad mamográfica (prueba 1)

El sistema de mamografía contiene muchos componentes mecánicos. Por su uso, estos componentes están sometidos a un continuo desgaste con el tiempo, lo que puede conllevar a posibles problemas en la seguridad y en el rendimiento del sistema. Por lo tanto, ellos deben ser verificados regularmente.

2.1.1.1 Alcance

Objetivo: Verificar que los sistemas de seguridad, indicadores de angulación y dispositivos de soporte mecánico del equipo de rayos X y del receptor de imagen están funcionando correctamente. Adicionalmente, que el encabezado de los archivos de imágenes DICOM contiene la información adecuada de la instalación, de la paciente y de los factores técnicos utilizados en la exposición.

Frecuencia: prueba de aceptación y anual.

2.1.1.2 Instrumentación

1. Termómetro, preferiblemente montado en la pared de la sala de mamografía digital.
2. Hoja de datos 2. Evaluación de la Unidad de Mamografía.

2.1.1.3 Metodología

1. Medir la temperatura en la sala de adquisición de imágenes de mamografía.
2. Verificar que las unidades móviles de la unidad mamográfica son mecánicamente estables bajo condiciones normales de operación.
3. Inspeccionar visualmente la unidad para revisar que no haya partes perdidas o sueltas, fisuras o hendiduras en la paleta de compresión; verifique la limpieza del Bucky, y en general, la integridad de todo el sistema.
4. Verificar el funcionamiento eléctrico de la unidad mamográfica. Asegúrese que no existan rupturas, nudos o empalmes en ninguno de los cables y conectores de la unidad. Los cables y conectores no deben estar ubicados debajo de objetos pesados.
5. Verificar que todas las partes se muevan suavemente sin fricción y que no haya obstrucciones que impidan un movimiento adecuado.
6. Ajustar y probar cada seguro, y bloqueador de emergencia, para asegurar que el movimiento mecánico es obstruido cuando el seguro o elemento de bloque es seleccionado.
7. Verificar que los indicadores de angulación funcionan correctamente.

8. Para equipos CR: verificar que el casete de CR se deslice suavemente en el sistema de soporte, manteniéndose seguro en cualquier orientación en que se dispone el equipo para adquisición de imagen.
9. Verificar que el receptor de imagen esté libre de oscilaciones y vibraciones durante una operación normal.
10. Verificar que es posible sustituir la función de descompresión automática, manteniendo la compresión (para procedimientos de localizaciones específicas) y que su estado es visualizado de forma continua.
11. Verificar que la compresión pueda ser manualmente liberada en caso de una eventual falla eléctrica o una falla en la liberación automática. Para esta prueba apague el equipo con el simulador de mama bajo compresión y utilice el control de compresión manual para liberarlo.
12. Verificar que, en una operación normal, el operador y el paciente no estén expuestos a superficies ásperas, bordes agudos u otros peligros, incluidos peligros eléctricos.
13. Verificar que todo el panel de interruptores, los indicadores de luz y medidores se encuentran trabajando adecuadamente.
14. Verificar que el operador este protegido por un blindaje adecuado de la radiación durante la exposición.
15. Verificar que exista una tabla con los factores técnicos de exposición apropiados para diferentes espesores de mama comprimida, dicha información debe estar publicada en la sala de adquisición para ser consultada por el tecnólogo.
16. El equipo deberá conservar en funcionamiento la totalidad de las opciones con que la marca y modelo cuente; no debe tener opciones fuera de servicio.
17. Para la imagen de una paciente seleccionada de forma aleatoria, verifique que la imagen visualizada y/o impresa contiene:
 - nombre y dirección correcta de la institución,
 - el número de la unidad (si hay más de una en la instalación),
 - nombre de la paciente,
 - número de identificación de la paciente,
 - iniciales del tecnólogo,
 - proyección,
 - lateralidad,
 - factores técnicos,
 - hora y fecha de adquisición de la imagen.

18. Registre la información completa sobre la Hoja de datos 2. Evaluación de la Unidad de Mamografía. Registre los resultados como "conforme" o "no conforme" en cada ítem de la inspección.

2.1.1.4 Interpretación de resultados

Tolerancia:

1. Todos los ítems para evaluar deben estar conformes.
2. La temperatura de la sala debe estar en el rango recomendado por el fabricante.

2.1.1.5 Recomendaciones y acciones correctivas

1. La temperatura de la sala debe estar en el rango recomendado por el fabricante. Si el tecnólogo indica que algunas veces la temperatura se encuentra por fuera de este rango, se debe establecer un programa de monitoreo para prevenir fallas prematuras en el equipo; se recomienda verificar las condiciones de ventilación del lugar.
2. La unidad de mamografía digital debe estar instalada de forma segura y no debe presentar ningún tipo de riesgo.
3. Los ítems de la evaluación que no funcionan apropiadamente, o que representan algún riesgo a la seguridad del sistema, deben ser reparados inmediatamente

por el personal de servicio técnico especializado.

2.2 Fuente de rayos X (prueba 2, 3, 4, 5 y 6)

2.2.1 Levantamiento radiométrico (prueba 2)

2.2.1.1 Alcance

Objetivo: Evaluar los niveles de exposición ocupacional y del público.

Frecuencia: prueba de aceptación, anual, después de cambios en el tubo de rayos X y modificaciones estructurales.

2.2.1.2 Instrumentación

1. Monitor de radiación o Cámara de ionización (volumen de 1800cc)
2. Simulador de mama estándar (ejemplo, PMMA de 45 cm)
3. Cinta métrica.
4. Hoja de datos 3. Levantamiento radiométrico.

2.2.1.3 Metodología

1. Elaborar el plano de la sala de mamografía.
2. Representar e identificar en el plano la ubicación del tubo de rayos x, el biombo, la consola, las puertas y ventanas.
3. Identificar en el plano los puntos de control (C), situados dentro y fuera de la sala donde individuos

del público y/o miembros del equipo del servicio puedan estar expuestos a radiación.

4. Colocar el simulador en la posición usual de la mama.
5. Definir tres posiciones del tubo para las cuales se realizarán las mediciones (cráneo caudal, oblicua lateral derecha y oblicua lateral izquierda).
6. Ubicar la placa de compresión en contacto con el simulador y direccional el tubo para la primera posición.
7. Posicionar el medidor de radiación de acuerdo con la geometría descrita en el manual de operación en el primer punto de control.
8. Realizar la exposición en modo manual (sin el CAE), con parámetros de exposición por encima de los utilizados en la práctica clínica cotidiana (tiempo de exposición de 1 s y el mayor valor de kV).
9. Repetir la medición en un punto adyacente para garantizar el registro del mayor nivel de radiación.
10. Anotar los parámetros de exposición utilizados y el mayor valor medido en la Hoja de datos 3. Levantamiento radiométrico.
11. Repetir la medida para los otros puntos de control seleccionados.
12. Repetir el mismo procedimiento para otras dos posiciones del tubo.

2.2.1.4 Procedimiento de calculo

1. Teniendo en cuenta que el haz primario es atenuado por la paciente y por el receptor de imagen, solo se debe considerar la radiación dispersa para fines de los cálculos.
2. Definir los factores de ocupación (T) en función del tiempo de permanencia de los individuos en el área. Para fines de orientación, los valores presentados en la Tabla 2 podrán ser adoptados en ausencia de valores más realistas.
3. Determinar la carga de trabajo semanal (W), en mAmin/semana, considerando parámetros de exposición máximos utilizados en los exámenes de rutina. Para las instalaciones nuevas, considerar por lo menos un período de 5 años de vida útil de la instalación. Para la obtención de valores más reales aplicar la siguiente fórmula:

$$W \left[\frac{mA \cdot min}{semana} \right] = \frac{N_R \cdot I_t [mAs]}{60 \left[\frac{s}{min} \right]}$$

Ecuación 2-1

Donde: N_R es el número de radiografías por semana, I_t es el mAs promedio por mamografía y $1/60$ es el factor que convierte de segundo a minutos.

4. Utilizando la siguiente ecuación, se obtiene la dosis equivalente ambiental anual.

$$H^*(10)_{ANUAL} \left[\frac{mSv}{año} \right] = \frac{lectura \left[\frac{mSv}{h} \right] \cdot \frac{1h}{60 \text{ min}} \cdot U \cdot T \cdot W \left[\frac{mA \cdot min}{semana} \right] \cdot 50 \left[\frac{semana}{año} \right]}{I [mA]}$$

Ecuación 2

Donde: $H^*(10)_{ANUAL}$: es la tasa de dosis equivalente ambiental en un año, *lectura*: es la tasa de dosis equivalente ambiental medida sustrayendo el valor del fondo de radiación, *U*: es el factor de uso en el punto de medición (considerado como 1), *T*: es el factor de ocupación del punto de medición (indicado en Tabla 2), *W*: es la carga de trabajo por semana e *I*: es la corriente utilizada en la prueba.

Nota: Para expresar el valor obtenido en mSv/año, multiplicando el resultado por 50 semanas/año.

Tabla 2. Factores de ocupación (NCRP, 2004).

Área	T
Áreas de plena ocupación (ocupadas a tiempo completo por un individuo), por ejemplo; oficinas administrativas, consultorios, salas de control, estaciones de enfermería, recepción o áreas de atención, sala de rayos X, vivienda o edificio cercano.	1
Sala de examen y/o de tratamiento de paciente adyacente.	1/2
Pasillos (circulación interna), áreas de descanso del personal, baños de empleados, habitaciones de pacientes.	1/5
Puerta de la sala de rayos X.	1/8
Baños públicos, salas expendedoras sin vigilancia, áreas de almacenamiento, áreas al aire libre con asientos, salas de espera sin atención, áreas de espera de pacientes, áticos, armarios de portería.	1/20
Áreas al aire libre con solamente peatonal transitoria o tráfico de vehículos, estacionamientos sin supervisión, escaleras, ascensores sin vigilancia.	1/40

2.2.1.5 Interpretación de resultados y conclusiones

Tolerancia:

1. Comparar los valores obtenidos con los niveles de restricción de dosis establecidos en normativa nacional o en la recomendación del ICRP 103 (Vañó *et al.*, 2017, p. 103) mostrados en la Tabla 3.

Tabla 3. Niveles de Restricción de Dosis

Clasificación de zonas	Restricción de Dosis
Zona controlada	0.10 mSv/semana ó 5.0 mSv/año
Zona no controlada	0.01 mSv/semana ó 0.5 mSv/año

Anotar los resultados como "conforme" o "no conforme" del nivel de radiación en cada punto de control en la Hoja de datos 3. Levantamiento radiométrico.

2.2.1.6 Recomendaciones y acciones correctivas

Recomendaciones posibles: adicionar blindajes, reducir ocupación o cambiar la posición del equipo.

Nota: Si es necesario incrementar el blindaje, calcular el espesor adicional de la barrera secundaria empleando la siguiente relación: $m = 1,44 \ln(R)$; donde m es el número de espesor hemirreductor (HVL) necesarias y R es la razón entre el valor obtenido y el nivel de restricción

2.2.2 Radiación de fuga (prueba 3)

2.2.2.1 Alcance

Objetivo: Evaluar la radiación de fuga del cabezal del tubo de rayos X.

Frecuencia: prueba de aceptación, anual y después de cambios en el tubo de rayos X

2.2.2.2 Instrumentación

1. Monitor de radiación o Cámara de ionización (volumen de 1800cc).
2. Lámina de plomo.
3. Cinta métrica.
4. Hoja de datos 4. Radiación de fuga.

2.2.2.3 Metodología

1. Cerrar completamente el colimador.
2. Bloquear la salida del colimador con una lámina de plomo (o delantal plomado).
3. Seleccionar el máximo kVN y un valor de corriente y tiempo razonable (cuidando no dañar el tubo). Registrar los mismos.
4. Colocar el monitor de radiación a 1 m del foco en cada punto alrededor del tubo de rayos X.
5. Realizar la exposición.
6. Anotar los parámetros de exposición seleccionados y los valores medidos en cada punto alrededor del tubo en la Hoja de datos 4. Radiación de fuga.

2.2.2.4 Procedimiento de calculo

1. Transformar las lecturas obtenidas a mGy/h.
2. Consultar con el fabricante las especificaciones de la corriente máxima del tubo de rayos X, para que medidas sean corregidas y cumplan el requisito de medición en una hora continua, aplicando la siguiente fórmula:

$$L_R = \frac{I_f}{I_e} L_0$$

Ecuación 2-3

Donde L_R es la tasa de radiación de fuga, I_f es el valor de corriente máxima del tubo especificada por el fabricante e I_e es la corriente empleada y L_0 es la lectura de la tasa de radiación de obtenida.

2.2.2.5 Interpretación de resultados y conclusiones

Tolerancia:

1. Límite de Tolerancia: ≤ 1 mGy/h a 1 m del foco.

Anotar los resultados como "conforme" o "no conforme" del límite de radiación en la Hoja de datos 4. Radiación de fuga.

2.2.2.6 Recomendaciones y acciones correctivas

Contactar con el encargado del servicio de mantenimiento.

2.2.3 Exactitud y repetibilidad de la tensión del tubo de rayos X (prueba 4)

2.2.3.1 Alcance

Objetivo: verificar la exactitud y repetibilidad de la tensión (kVN) en el tubo de rayos X.

Frecuencia: prueba de aceptación, anual y después de cambios en el tubo de rayos X.

2.2.3.2 Instrumentación

1. Medidor de kV (tipo no invasivo) calibrado para diferentes combinaciones de ánodo/filtro y rango de energía usado en mamografía.
2. Blindaje: Lámina de plomo (por lo menos 0.5 mm plomo u otro material equivalente).
3. Hoja de datos 5. Exactitud y repetibilidad del valor nominal de la tensión del tubo.

2.2.3.3 Metodología

1. Posicionar la placa de compresión lo más cerca posible al foco.
2. Cubrir el receptor de imagen con la lámina protectora.
3. Ubicar el medidor de kV a 4.5 cm sobre el blindaje, asegurándose de que el área sensible esté ubicada a 4 cm del borde de la pared torácica y centrada lateralmente.
4. Ingrese un nuevo paciente en la estación de trabajo de adquisición e inicie el examen.

5. Configurar el modo manual (sin el CAE).
6. Para todas las combinaciones de ánodo/filtro (o por lo menos para las dos más usadas en la práctica clínica), en la que el instrumento de medida se encuentre calibrado, seleccionar 4 valores de kV_N utilizados en la práctica clínica (Por ejemplo, 25 a 32 kV).
7. Realizar como mínimo 3 exposiciones para cada valor de kV_N seleccionado (se puede usar un mAs en el rango de 30 a 40 mAs, o el valor recomendado por el fabricante del instrumento). Si considera necesario realice medidas adicionales.
8. Anotar la distancia foco-medidor, el tamaño de foco usado, la combinación ánodo/filtro, los valores de la técnica de exposición (kV_N y mAs) y los valores medidos (kV) en Hoja de datos 5. Exactitud y repetibilidad del valor nominal de la tensión del tubo.

Nota: para cumplir con los estándares de garantía de calidad se debe contar con el registro de los parámetros técnicos para establecer los niveles de referencia o valores típicos institucionales, de este registro se puede conocer cuáles son las dos combinaciones ánodo/filtros más comunes en los procedimientos de mamografía realizados en cada unidad de mamografía.

2.2.3.4 Procedimiento de cálculo

Exactitud:

1. Para cada valor de kV_N seleccionado en el equipo, calcular la desviación porcentual máxima obtenida entre el valor nominal y el valor medido más discrepante respecto al valor nominal.

$$Desviación (\%)_{max} = \frac{|kV_N - kV_{med}|}{kV_N} \cdot 100$$

Ecuación 2-4

Donde kV_N es el valor nominal que indica el equipo y kV_{med} es el valor medido más discrepante respecto al valor nominal.

Repetibilidad:

2. Para los valores medidos con el mismo valor de kV_N , calcular la diferencia porcentual, Diferencia (%), entre las medidas más discrepantes respecto al valor nominal:

$$Diferencia (\%) = \frac{|kV_1 - kV_2|}{kV_{prom}} \cdot 100$$

Ecuación 2-5

Donde kV_1 y kV_2 son los valores medidos más discrepantes respecto al valor nominal y kV_{prom} es el valor promedio de los kV medidos más discrepantes respecto al valor nominal. Si realizan más de 5 exposiciones calcular la desviación estándar (SD) y el coeficiente de variación, COV (%).

$$COV(\%) = \frac{SD}{kV_{prom}} \cdot 100$$

Ecuación 2-6

Anotar los valores obtenidos en la Hoja de datos 5. Exactitud y repetibilidad del valor nominal de la tensión del tubo.

2.2.3.5 Interpretación de resultados y conclusiones

Tolerancia:

1. Exactitud: Desviación (%) $\max \leq \pm 5\%$.
2. Repetibilidad: Diferencia (%) $\leq \pm 5\%$ o COV (%) $\leq \pm 2\%$.

Anotar los resultados como "conforme" o "no conforme" de la exactitud y la repetibilidad en la Hoja de datos 5. Exactitud y repetibilidad del valor nominal de la tensión del tubo.

2.2.3.6 Recomendaciones y acciones correctivas

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

2.2.4 Repetibilidad de la exposición, rendimiento y linealidad del rendimiento (prueba 5)

2.2.4.1 Alcance

El rendimiento del tubo de rayos X, denotado como $R(d)$ es el cociente entre el kerma en aire a una distancia

(d) desde el foco, y el producto de la corriente en el tubo y el tiempo de exposición. Usualmente, el rendimiento del tubo es expresado en unidades de mGy/mAs o $\mu\text{Gy/mAs}$.

Objetivo: Evaluar la constancia del kerma incidente en aire (k_i) para un mAs dado, el valor del rendimiento del tubo a 1 m de distancia y la linealidad del rendimiento después de la placa de compresión; establecer la curva de caracterización del rendimiento en función de la tensión nominal para todos los espectros del haz de rayos x utilizadas clínicamente.

Frecuencia: prueba de aceptación, anual y después de cambios en el tubo de rayos X.

2.2.4.2 Instrumentación

1. Medidor de dosis calibrado para diferentes combinaciones de ánodo/filtro y rango de energía usado en mamografía.
2. Blindaje: Lámina de plomo (por lo menos 0.5 mm plomo) u otro material equivalente.
3. Hoja de datos 6. Repetibilidad de la exposición, rendimiento y linealidad del rendimiento.

2.2.4.3 Metodología

1. Posicionar la placa de compresión lo más cerca posible el foco. Algunos protocolos de dosimetría,

- como el código internacional de práctica No 457 de la IAEA (IAEA, 2007), recomiendan que la placa de compresión sea colocada en contacto con el medidor de dosis. Sin embargo, otros recomiendan colocarla lo más lejos posible del medidor de dosis para que la contribución por dispersión sea insignificante (Toroi *et al.*, 2013). Este último introduce un factor de dispersión frontal (FSF) de 1.076 para corregir los valores medidos de kerma incidente en aire.
2. Proteger el receptor de imagen con el blindaje.
 3. Ubicar el medidor de kV a 4.5 cm sobre el blindaje, asegurándose de que el área sensible esté ubicada a 4 cm del borde de la pared torácica y centrada lateralmente.
 4. Ingrese un nuevo paciente en la estación de trabajo de adquisición e inicie el examen.
 5. Configurar el modo de exposición manual (sin el CAE).
 6. Para todas las combinaciones de ánodo/filtro (o por lo menos para las dos más usadas en la práctica clínica), seleccionar 4 valores de kV_N (en la Realizar como mínimo 3 exposiciones para cada valor de mAs seleccionado en 28 kV_N , la reproducibilidad del rendimiento del tubo es normalmente muy alta.
 7. Realizar como mínimo 3 exposición para cada valor de mAs seleccionado en los otros kV_N .
 8. Anotar la distancia foco-medidor, el tamaño de foco usado, la combinación ánodo/filtro, los valores de la técnica de exposición (kV_N y mAs) y los valores medidos (mGy) en la Hoja de datos 6. Repetibilidad de la exposición, rendimiento y linealidad del rendimiento.
 9. Tabla 4 se sugieren algunas configuraciones posibles de kV_N para diferentes combinaciones ánodo/filtro) comúnmente utilizados en la práctica clínica.
 10. Seleccionar tres valores de mAs para cada combinación de ánodo/filtro y kV_N comúnmente utilizados en la práctica clínica.
 11. Realizar como mínimo 3 exposiciones para cada valor de mAs seleccionado en 28 kV_N , la reproducibilidad del rendimiento del tubo es normalmente muy alta.
 12. Realizar como mínimo 3 exposiciones para cada valor de mAs seleccionado en los otros kV_N .
 13. Anotar la distancia foco-medidor, el tamaño de foco usado, la combinación ánodo/filtro, los valores de la técnica de exposición (kV_N y mAs) y los valores medidos (mGy) en la Hoja de datos 6. Repetibilidad de la exposición, rendimiento y linealidad del rendimiento.

Nota: Como la linealidad entre la carga del tubo (mAs) y la dosis medida es normalmente muy buena, dos puntos de mAs, por cada combinación de ánodo/filtro y kVN son suficientes para obtener los porcentajes de linealidad con exactitud. Se sugieren los siguientes valores de mAs (EFOMP, 2015):

- 50 y 100 mAs para sistemas que utilizan detectores de integración;
- 5 y 10 mAs para sistemas de conteo de fotones.

Tabla 4. Valores sugeridos de kVN para mediciones del rendimiento de tubo.
Elija la columna (s) correspondiente a su unidad de mamografía.

kVN Nominal	Ánodo/Filtro					
	Mo/Mo	Mo/Rh	Rh/Rh	W/Rh	W/Ag	W/AI
kVN 1	24	26	26	26	26	29
kVN 2	26	28	28	28	28	32
kVN 3	28	30	30	30	30	35
kVN 4	30	32	32	32	32	38

2.2.4.4 Procedimiento de cálculo

Repetibilidad del kerma incidente en aire, k_i (mGy):

1. Calcular la diferencia porcentual, Diferencia (%), de la medida usando la siguiente fórmula:

$$\text{Diferencia (\%)} = \frac{|k_{i1} - k_{i2}|}{k_{i_{prom}}} \cdot 100,$$

Ecuación 2-7

Donde k_{i1} y k_{i2} son los valores medidos más discrepantes respecto al valor nominal $k_{i_{prom}}$ es el valor promedio de los valores medidos más discrepantes respecto al valor nominal. Si se realizan más de cinco medidas con los mismos factores de exposición, calcular el coeficiente de variación COV (%) del kerma incidente en aire.

Rendimiento normalizado a 1 m (μGy/mAs):

2. Para cada mAs seleccionado, calcular el valor promedio de las lecturas obtenidas del k_i .
3. Calcular el valor promedio del rendimiento, $Y(d)$ dividiendo cada valor promedio del k_i , entre el correspondiente mAs y registrar los resultados.
4. Aplicar la ley del inverso al cuadrado al resultado para obtener el rendimiento a una distancia de 1 m desde el foco. Anotar este valor en μGy/mAs a 1 m en la Hoja de datos 6. Repetibilidad de la exposición, rendimiento y linealidad del rendimiento.

Linealidad del rendimiento (μGy/mAs):

5. Tomar dos valores de rendimiento (Y_1 y Y_2) en mAs consecutivos y calcular la linealidad (L) usando:

$$L = 100 \times \frac{|Y_1 - Y_2|}{Y_1 + Y_2}$$

Ecuación 2-8

6. Anotar los valores de rendimiento en la Hoja de datos 6. Repetibilidad de la exposición, rendimiento y linealidad del rendimiento.

Caracterización del rendimiento a 1 m en función de la tensión nominal:

7. A partir de los valores configurados de kV_N y de los valores calculados del promedio del rendimiento normalizado a 1 m realizar una gráfica de rendimiento vs kV_N .
8. Ajustar la curva a una función polinómica de grado dos.

$$R(1\text{ m}) = a \cdot kV^2 + b \cdot kV + c$$

Ecuación 2-9

9. Calcular los valores de las constantes de ajuste.
10. Compruebe que el coeficiente de correlación (R^2) obtenido del ajuste lineal sea muy cercano a 1.
11. Anotar los valores obtenidos en la Hoja de datos 6. Repetibilidad de la exposición, rendimiento y linealidad del rendimiento.

2.2.4.5 Interpretación de resultados y conclusiones

Tolerancia:

1. Repetibilidad: Diferencia (%) $\leq 5\%$ o COV (%) $\leq 5\%$
2. Linealidad: $L \leq 10\%$.
3. No hay ningún valor límite para el rendimiento del tubo de rayos X. El valor del rendimiento de 30 μGy/mAs a una distancia de 1 m que es mencionado en algunos protocolos (IAEA, 2009), para el haz de rayos X típico utilizado en la mamografía convencional, combinación ánodo/filtro de Mo/Mo a 28 kV_N, podría

ser utilizado como referencia para los sistemas CR pero hay que tener en cuenta que el haz de rayos X en los sistemas de mamografía digital modernos son totalmente diferentes, por lo que dicho valor ya no es relevante. Es importante resaltar que un rendimiento del tubo muy bajo puede resultar en un tiempo de exposición largo, con riesgo significativo de artefactos por movimiento de la paciente (Perry et al., 2006). El tiempo de exposición típico para un espesor de mama comprimida de 50 mm, debe estar muy por debajo de 1 segundo.

Anotar los resultados como “conforme” o “no conforme” en la Hoja de datos 6. Repetibilidad de la exposición, rendimiento y linealidad del rendimiento.

2.2.4.6 Recomendaciones y acciones correctivas

Encasodedetectar no conformidades, contactar con el encargado del servicio de mantenimiento.

2.2.5 Espesor hemirreductor (HVL) (prueba 6)

2.2.5.1 Alcance

Objetivo: medir la capa de valor medio (HVL, por sus siglas en inglés) en unidades de mmAl después de la placa de compresión, para todos los

espectros del haz de rayos x utilizados clínicamente; establecer la curva de caracterización del HVL en función de la tensión nominal para todos los espectros del haz de rayos x utilizados clínicamente.

Frecuencia: prueba de aceptación, y después de cambios en el tubo de rayos X.

2.2.5.2 Instrumentación

1. Medidor de dosis calibrado para diferentes combinaciones de ánodo/filtro y rango de energía usado en mamografía.
2. Filtros de Aluminio.
3. Cinta métrica.
4. Blindaje: Lámina de plomo (por lo menos 0.5 mm plomo) u otro material equivalente.
5. Hoja de datos 7. Espesor Hemirreductor (HVL) - Con filtros de Aluminio o Hoja de datos 8. Espesor Hemirreductor (HVL) - Sin filtros de Aluminio.

2.2.5.3 Metodología

1. Proteger el receptor de imagen con el blindaje.
2. Ubicar el medidor de dosis a 4.5 cm sobre el blindaje, asegurándose de que el área sensible esté ubicada a 4 cm del borde de la pared torácica y centrada lateralmente.
3. Si es posible, colimar el haz para cubrir el volumen sensible del medidor de dosis, usando colimadores internos o una abertura

en una lámina metálica ubicada sobre la placa de compresión que atenúe el campo de radiación.

4. Situar la placa de compresión aproximadamente a la mitad de la distancia entre el foco y el soporte de la mama, o más cerca de la fuente de rayos X (European Commission, 1996). Utilice la placa de compresión como soporte para los filtros de aluminio.
5. Si es posible, desactive la función "descomprimir después de la exposición" (que reposiciona automáticamente la placa de compresión después de cada exposición a una altura preestablecida) de la consola de la unidad de mamografía. No olvide restablecer la condición predeterminada cuando haya terminado.
6. Ingrese un nuevo paciente en la estación de trabajo de adquisición e inicie el examen.
7. Configurar el modo de exposición manual (sin el CAE).
8. Para todas las combinaciones de ánodo/filtro (o por lo menos para las dos más usadas en la práctica clínica), seleccionar 3 valores de kV_N (en la Tabla 5 se sugieren algunas configuraciones posibles de kV_N para diferentes combinaciones ánodo/filtro) comúnmente utilizados en la práctica clínica.
9. Mantenga el valor de mAs constante para cada combinación de ánodo/filtro y kV_N seleccionada, para asegurarse que la intensidad de la dosis sea lo suficientemente alta incluso cuando se usa el filtro de aluminio más grueso. Se sugieren los siguientes valores de mAs (European Federation of Organisations for Medical Physics, 2015):
 - El valor de mAs debe estar en el rango de 80-150 mAs para sistemas que utilizan detectores de integración;
 - El valor de mAs debe estar alrededor de 10 mAs para sistemas de conteo de fotones.
10. Si el medidor de dosis cuenta con la posibilidad de medir el HVL directamente, saltarse al paso 13.
11. Para cada calidad de haz seleccionado (combinación ánodo/filtro y kV_N) realizar 3 exposiciones y registrar el valor de en la Hoja de datos 7. Espesor Hemirreductor (HVL) - Con filtros de Aluminio:
 - Sin filtro adicional T_0
 - Con el filtro de aluminio T_1 como se indica en la Tabla 6.
 - Con el filtro de aluminio T_2 como se indica en la Tabla 6.

Las láminas de aluminio deben colocarse en la placa de compresión para cubrir el área del medidor de dosis.

12. Anotar la distancia foco-medidor, el tamaño de foco usado, la combinación ánodo/filtro, los valores de la técnica de exposición (kV_N y mAs) y los valores medidos

(mGy) en la Hoja de datos 7. Espesor Hemirreductor (HVL) - Con filtros de Aluminio.

13. Para cada calidad de haz seleccionado (combinación ánodo/filtro y kV_N) realizar 2 exposiciones y anotar la distancia foco-medidor,

el tamaño de foco usado, la combinación ánodo/filtro, los valores de la técnica de exposición (kV_N y mAs) y los valores medidos de HVL en la Hoja de datos 8. Espesor Hemirreductor (HVL) – Sin filtros de Aluminio.

Tabla 5. Valores sugeridos de kVN para mediciones del Ki. Elija la columna(s) correspondiente a su unidad de mamografía.

kVN Nominal	Ánodo/Filtro					
	Mo/Mo	Mo/Rh	Rh/Rh	W/Rh	W/Ag	W/AI
kVN 1	26	26	28	26	28	29
kVN 2	28	28	30	28	30	32
kVN 3	30	30	32	30	32	35

Tabla 6. Espesor sugerido (en mmAl) de los filtros utilizados para determinar experimentalmente los HVL para las diferentes calidades de rayos X enumerados en la Tabla 5. Elija la columna(s) correspondientes a su unidad de mamografía.

mmAl	Ánodo/Filtro					
	Mo/Mo	Mo/Rh	Rh/Rh	W/Rh	W/Ag	W/AI
T0	0	0	0	0	0	0
T1	0.2	0.2	0.2	0.3	0.3	0.3
T2	0.5	0.5	0.5	0.7	0.7	0.7

2.2.5.4 Procedimiento de cálculo

1. Calcular el HVL a partir de la siguiente expresión:

$$HVL = \frac{T_2 \cdot \ln \left[\frac{2 \cdot k_{i,1}}{k_{i,0}} \right] - T_1 \cdot \ln \left[\frac{2 \cdot k_{i,2}}{k_{i,0}} \right]}{\ln \left[\frac{k_{i,1}}{k_{i,2}} \right]}$$

Ecuación 2-10

Donde $k_{i,0}$, $k_{i,1}$ y $k_{i,2}$ son los valores medidos del kerma incidente en aire sin filtro, con el filtro T_1 y T_2 , respectivamente.

2. Anotar los valores obtenidos en la Hoja de datos 7. Espesor Hemirreductor (HVL) - Con filtros de Aluminio.

Caracterización del HVL en función de la tensión nominal:

3. A partir de los valores configurados de kV_N y de los valores calculados o medidos del HVL realizar una gráfica de HVL vs kV_N .
4. Ajustar la curva a una función polinómica de grado dos.

$$HVL = a \cdot kV^2 + b \cdot kV + c$$

Ecuación 2-11

- Calcular los valores de las constantes de ajuste.
 - Compruebe que el coeficiente de correlación (R^2) obtenido del ajuste lineal sea mayor a 0.95.
5. Anotar los valores obtenidos en la Hoja de datos 7. Espesor

Hemirreductor (HVL) - Con filtros de Aluminio o Hoja de datos 8. Espesor Hemirreductor (HVL) – Sin filtros de Aluminio dependiendo de la metodología implementada.

2.2.5.5 Interpretación de resultados y conclusiones

Tolerancia:

NO HAY VALOR LIMITADO PARA EL HVL. El valor de 0,33 mmAl se informó en protocolos antiguos para el haz de rayos X típico utilizado en la mamografía de pantalla-película en la combinación ánodo/filtro Mo/Mo a 28 kV_N (IAEA, 2009). Dado que los haces de rayos X utilizados por los sistemas de mamografía digital modernos son totalmente diferentes, este valor ya no es relevante. Sin embargo, los valores típicos de HVL se proporcionan en las directrices europeas para el aseguramiento de la calidad en la tamización y el diagnóstico del cáncer de mama (Perry et al., 2006); la Tabla 7 muestra estos valores típicos de referencia.

Tabla 7. Valores típicos de HVL para diferentes calidades de rayos X. La atenuación de una placa de compresión de PMMA está incluida (Perry et al., 2008)

kV _N	Mo/Mo	Mo/Rh	Rh/Rh	W/Rh	W/Ag	W/AI
25	0.33 ± 0.02	0.40 ± 0.02	0.38 ± 0.02	0.52 ± 0.03	-	0.31 ± 0.03
28	0.36 ± 0.02	0.42 ± 0.02	0.44 ± 0.02	0.54 ± 0.03	-	0.37 ± 0.03
31	0.39 ± 0.02	0.44 ± 0.02	0.48 ± 0.02	0.56 ± 0.03	-	0.42 ± 0.03
34		0.47 ± 0.02		0.59 ± 0.03		0.47 ± 0.03
37		0.50 ± 0.02				0.51 ± 0.03

2.2.5.6 Recomendaciones y acciones correctivas

Si sus resultados de HVL están lejos de esos valores, esto puede indicar un problema con las mediciones realizadas o con el sistema de mamografía en sí, y requiere una investigación más detallada.

2.3 Sistema de colimación (prueba 7)

2.3.1 Evaluación de la colimación (Prueba 7)

2.3.1.1 Alcance

Una alineación apropiada del borde de la placa de compresión con el borde de la pared torácica es necesaria para el posicionamiento y la compresión correcta de la mama. Si el borde de la placa de compresión se extiende mucho más allá del borde del receptor de la imagen, la mama de la paciente será empujada lejos del receptor de imagen y parte del tejido mamario no se visualizará en la imagen. Si el borde de la placa de compresión no se extiende suficientemente, el tejido mamario no será debidamente separado de la pared del tórax y, por tanto, no habrá una compresión adecuada para la visualización de la imagen. Adicionalmente, una sombra del borde vertical de la placa de compresión será visible en la imagen, ocultando información clínica.

Es importante incluir la mayor cantidad de tejido de mama, como sea posible, en la mamografía, esto para evitar pérdida de información en la tamización de un cáncer de mama. Sin embargo, es evidente que hay una cierta región inactiva en el borde de la pared torácica del detector donde el tejido mamario es excluido de la imagen.

Objetivo:

- Evaluar la coincidencia del campo de radiación con el campo de luz y no permitir irradiar más allá de los bordes de la pared torácica;
- Evaluar la coincidencia del campo de radiación con el receptor de imagen;
- Determinar la cantidad de tejido de mama en la pared torácica que es excluido de la imagen debido a la geometría del receptor o al diseño del detector;
- Asegurar que el borde de la placa de compresión se encuentra alineado con el borde del receptor de imagen.

Frecuencia: prueba de aceptación, anual y después de cambios en el tubo de rayos X, en el sistema de colimación o en el detector de imagen.

2.3.1.2 Instrumentación

1. Cinco monedas, preferiblemente cuatro de un mismo tamaño y una de un tamaño diferente; si

no se tienen las cuatro monedas del mismo tamaño identificar el tamaño de cada una y la ubicación que tengan durante la prueba. Se pueden usar otros objetos planos radiopacos en lugar de monedas.

2. Detector de radiación externo utilizado para grabar las imágenes de prueba de colimación. Por ejemplo, película, placas de radiografía computarizada, instrumentos electrónicos, "reglas" de radiación electrónica (ver Figura 2), etc. queda a discreción del físico médico. Como cada uno de estos requiere condiciones de configuración y exposición diferentes a las demás, solo se proporcionan instrucciones generales a continuación. La implementación específica debe adaptarse al detector particular utilizado (American College of Radiology et al., 2018).
3. Software para el análisis de imágenes (ejemplo ImageJ, software gratuito).
4. Hoja de datos 9. Sistema de colimación.

2.3.1.3 Metodología

1. Retirar la placa de compresión.
2. Si el mamógrafo es CR, ubicar el casete en el soporte del receptor de imagen.
3. Coloque el detector de radiación externo en la parte superior del soporte de la mama. Si el detector no cruza cada borde del campo de

radiación, use múltiples detectores o múltiples exposiciones para capturar los cuatro bordes del campo de rayos x.

4. Encender el campo de luz, alinear el borde de cada una de las monedas (tamaños conocidos) con cada borde del campo de luz; las monedas deben estar ubicadas dentro del campo de luz, ver Figura 1.
5. Vuelva a ubicar la placa de compresión en su lugar y pegue la quinta moneda de tamaño diferente en la parte inferior de la placa de compresión de forma que el borde de la moneda quede alineado con el borde interior de la pared torácica de la placa. Asegúrese de colocar esta moneda de manera que no interfiera con la moneda que indica el borde del campo de luz del borde de la pared torácica.
6. Posicionar la placa de compresión a 6 cm sobre el soporte de la mama.
7. Ingrese un nuevo paciente en la estación de trabajo de adquisición e inicie el examen.
8. Haga una exposición adecuada para lograr una imagen visible tanto en el detector del mamógrafo como en el detector externo.
9. Repetir el procedimiento para cada tamaño del campo de radiación disponible.
10. Anotar la distancia foco receptor de imagen (DFR), la configuración ánodo/filtro, el tamaño del receptor

de imagen (colimación) y los resultados en la Hoja de datos 9. Sistema de colimación.

11. Extraer las imágenes, en formato DICOM, en una unidad de CD o en una memoria extraíble para su análisis en una computadora

independiente (software para el análisis de imágenes, ejemplo ImageJ).

12. Si el modo de revelado es análogo, imprimir las imágenes de los dos casetes y hacer el análisis en la radiografía física.

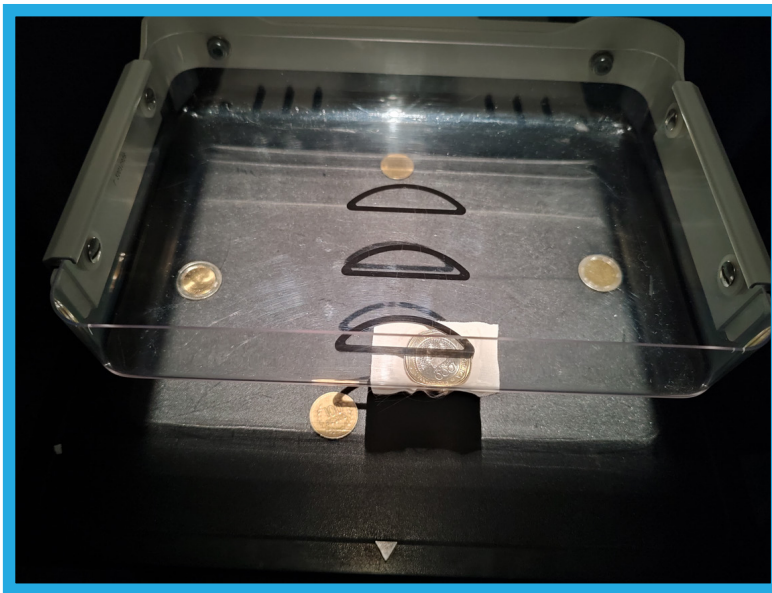


Figura 1. Ejemplo del montaje de la prueba utilizando un casete externo de mamografía.

Nota: existen equipos de mamografía que requieren realizar una fuerza de compresión para realizar la exposición, para esto puede usar un *phantom* o una bolsa de solución salina.

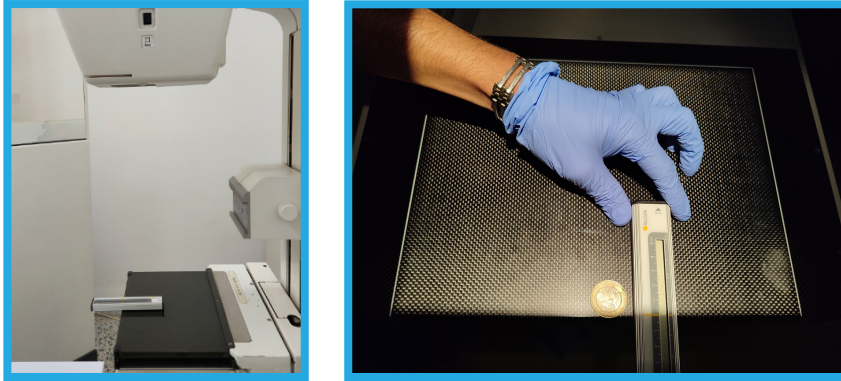


Figura 2. Ejemplo del montaje de la prueba utilizando una regla de radiación electrónica

2.3.1.4 Procedimiento de cálculo

1. Desde el detector externo, determine las distancias de los bordes del campo de luz y el campo de radiación.
 - Registrar signo positivo de la desviación: si el campo de radiación se extiende más allá del borde del campo de luz.
 - Registrar signo negativo de la desviación: si el campo de radiación no se extiende completamente hasta el borde del campo de luz.
2. Desde la imagen obtenida por el detector de imagen de la unidad de mamografía (estación de trabajo de adquisición), determine la diferencia entre cada borde del campo de luz y el borde de la imagen visible (ver Figura 3).
 - Registrar signo positivo de la desviación: si la moneda es completamente visible.
 - Registrar signo negativo de la desviación: si la moneda es solo parcialmente visible.
3. Para cada borde, sumar los valores determinados en los pasos 1 y 2. Esta es la desviación entre el campo de radiación y la imagen visible.
4. Para la moneda de tamaño diferente, mida la distancia entre el diámetro de la moneda en la imagen en la estación de trabajo de adquisición y la dimensión de la moneda perpendicular al borde de la pared torácica como la distancia desde el borde de la placa hasta el borde del receptor de la imagen (ver Figura 4).
 - Si la moneda no es totalmente visible, registre el valor como positivo.

- Si la moneda es totalmente visible, registre el valor como negativo.
- 5. Anotar los valores obtenidos en la Hoja de datos 9. Sistema de colimación.

Nota: recordar que en las imágenes obtenidas en esta prueba debe hacerse la respectiva calibración de la medida real del objeto de contraste que se esté usando. Por ejemplo, para la Figura 3, del paso 2 de la metodología, se utilizaron 3 monedas de 500 pesos colombianos ubicadas en tres de los bordes del campo de luz (izquierdo, anterior y derecho) y una moneda de 1000 pesos colombianos en el borde de la pared torácica; las cuatro monedas ubicadas sobre el soporte de la mama. En la misma imagen se puede evaluar el paso 4 del procedimiento, pero calibrando el diámetro real de la quinta moneda que se encuentra en la parte inferior de la placa de compresión, ya que esta se encuentra a una distancia foco detector diferente a las monedas ubicadas sobre el soporte de la mama.

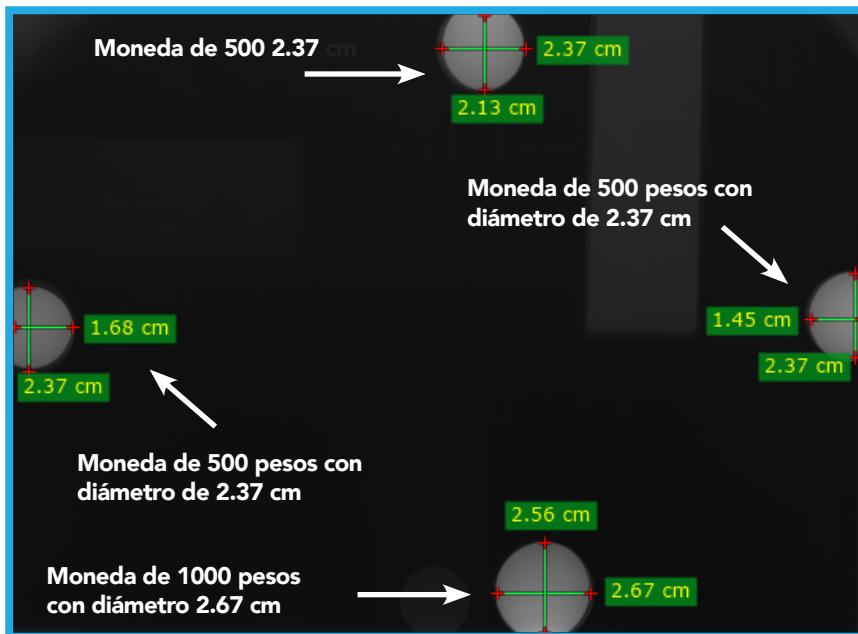


Figura 3. Ejemplo del análisis en la imagen obtenida por el detector de imagen de la unidad de mamografía.

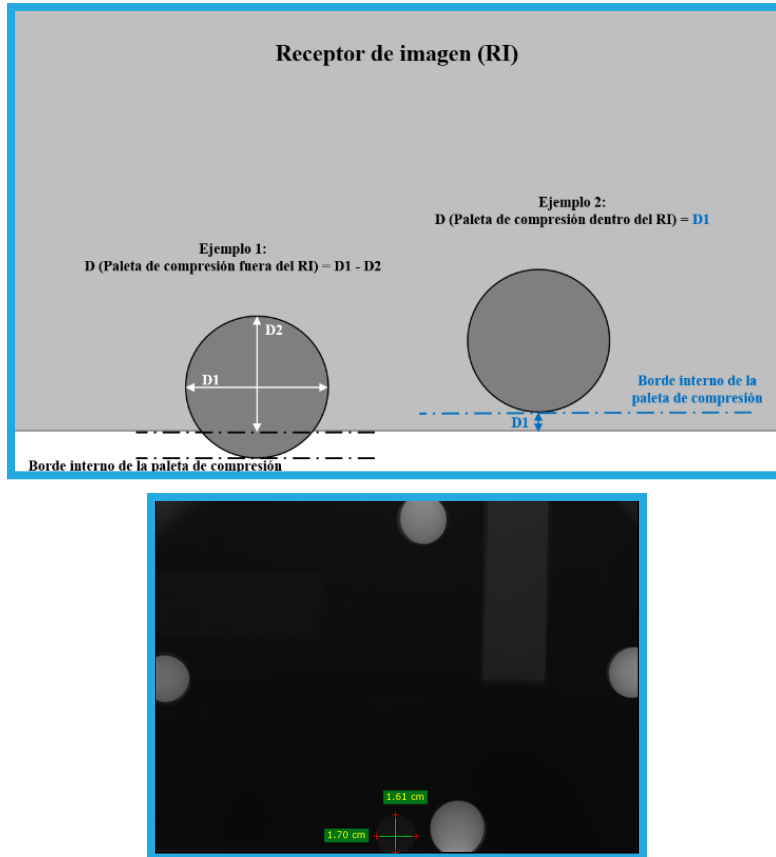


Figura 4. Evaluación y ejemplo de la colimación en el borde de la pared torácica.

2.3.1.5 Interpretación de resultados y conclusiones

Tolerancia:

1. Coincidencia del campo de radiación con el campo de luz: la desviación total porcentual (suma de desviación porcentual de los lados opuestos) debe ser $\leq$ al 2 % de la distancia foco receptor
2. Coincidencia del campo de radiación con los bordes del receptor de imagen: la desviación

de imagen (Food and Drug Administration, HHS, 2005). Para el borde de la pared torácica de la placa de compresión debe ser $\leq$ al 1% de la distancia foco receptor de imagen.

Coincidencia del campo de radiación con los bordes del receptor de imagen: la desviación

en mm en cada uno de los bordes del campo debe ser:

- Borde de la pared torácica debe ser $\leq \pm 3$ mm.
 - Para los bordes del campo restantes debe ser $\leq \pm 5$ mm.
3. Alineación de la placa de compresión (borde de la pared torácica) con los bordes del receptor de imagen. Tejido excluido de la imagen en el borde la pared torácica (medida realizada en la imagen en la estación de trabajo de adquisición con la moneda de tamaño diferente):
- Desviación $\leq \pm 5$ mm, límite deseable.
 - Desviación $\leq \pm 7$ mm, límite aceptable.
 - Adicionalmente, el borde de la placa de compresión que está en contacto con la paciente no debe ser visible en la imagen.
4. Anotar los resultados como "conforme" o "no conforme" en la Hoja de datos 9. Sistema de colimación.

2.3.1.6 Recomendaciones y acciones correctivas

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

2.4 Sistema de compresión (prueba 8)

Cuando se realizan los controles de calidad y se usan objetos rígidos como láminas de PMMA, el valor del espesor mostrado puede desviarse significativamente de la realidad debido a la inclinación de la placa de compresión que se produce cuando se aplica una fuerza robusta a un objeto incompresible. Esto podría llevar a que el control automático de exposición (CAE) seleccione combinaciones de ánodo/filtro y valores de kV_N diferentes de los esperados para un objeto de este espesor. Para obtener valores de espesor mostrados consistentes con el espesor medido, se recomienda el uso de láminas de PMMA con una superficie más pequeña que la superficie de la placa de compresión, así como la aplicación de una fuerza de compresión mínima (de hecho, algunos sistemas DR requieren un mínimo de fuerza de compresión para habilitar el control de exposición automático; usualmente es suficiente 30-50 N).

2.4.1 Exactitud de los indicadores de fuerza de compresión y de espesor (prueba 8)

2.4.1.1 Alcance

Una compresión adecuada es esencial para una alta calidad en mamografía. La compresión reduce el espesor del tejido que debe penetrar

la radiación, reduciendo la radiación dispersada, incrementando el contraste en la imagen y reduciendo la exposición de la mama.

Objetivo: comprobar que el sistema de mamografía proporciona una adecuada compresión en modo manual y en modo automático; verificar la exactitud del indicador de fuerza de compresión cuando el equipo disponga de él; verificar la exactitud (o desviación) del indicador de espesor en el sistema compresión.

Frecuencia: prueba de aceptación, semestralmente o como mínimo una vez al año, o en caso de que se detecte una reducción en la compresión de la mama.

2.4.1.2 Instrumentación

1. Báscula (convencionales del tipo analógico, no digitales. Se pueden usar básculas digitales diseñadas específicamente para medir la fuerza de compresión);
2. Toalla de baño o bloque de espuma o de goma;
3. Láminas de PMMA de diferentes espesores (una lámina de 5 mm, una lámina de 10 mm y tres láminas de 20 mm).
4. Hoja de datos 10. Sistema de compresión.

2.4.1.3 Metodología

Modo de compresión automática

1. Coloque una toalla de baño sobre el soporte de la mama, y sobre ésta, la báscula. Localice el centro de la báscula directamente debajo de la placa de compresión.
2. Coloque una o más toallas (o bloques de goma de espuma) sobre la báscula para proteger la placa de compresión; hágalo de forma que no obstruya la lectura de la báscula.
3. Verifique que la fuerza máxima disponible durante el modo de accionamiento motorizado inicial esté dentro del rango requerido de 150 a 200 Newtons (34 a 45 libras).
 - a. Active la placa de compresión para que opere (por ejemplo, pedal) y se detenga de forma automática en la máxima fuerza disponible. Esto puede requerir una segunda activación del pedal de compresión.
 - b. Anotar el valor de la fuerza de compresión en la báscula y en el indicador del equipo en la Hoja de datos 10. Sistema de compresión.
 - c. Libere la compresión.
4. Verifique que la fuerza disponible en el modo de compresión manual cumple con los requisitos mínimos.
 - a. Usando el modo de compresión manual, mueva la placa de compresión hasta que se note una fuerza de al menos 111 Newtons y anotar en la

- Hoja de datos 10. Sistema de compresión.
- b. Mantenga la compresión durante el tiempo que normalmente se necesita para completar una exposición. Compruebe que se mantenga al menos en 111 Newtons.
 - c. Anotar el valor de la fuerza de compresión mostrada por la báscula y por el indicador del equipo en la Hoja de datos 10. Sistema de compresión.
 - d. Libere la compresión.
5. Espesor de compresión
- a. Alinee 20 mm de PMMA con el borde de la pared torácica del soporte de la mama. Idealmente, láminas de 18 cm x 24 cm de PMMA deben ser usadas, para prevenir deformación de la placa y reducir los errores en el indicador de espesor debido al ángulo de inclinación de la placa.
 - b. En algunos sistemas, el indicador del espesor de la mama es calibrado por el fabricante, tomando en cuenta la inclinación de la placa de compresión (verificar esta información en el manual del equipo). En este caso, las dimensiones de las láminas de PMMA deben permitir la inclinación de la placa durante la prueba. Tener especial cuidado de no comprimir demasiado (no ver inclinación en la placa de compresión), ya que cuando esto ocurre, a mayor fuerza de compresión mayor es el espesor indicado de las láminas de PMMA.
 - c. Baje la placa de compresión y aplique una fuerza de compresión mínima de 30 a 50 N. Una vez la fuerza aplicada sea establecida, la misma fuerza deberá ser usada para todas las medidas subsecuentes.
 - d. Anotar el valor de la fuerza de compresión, el espesor de PMMA y el visualizado en la Hoja de datos 10. Sistema de compresión.
 - e. Repetir los pasos desde el a. hasta el d. para espesores de 30, 40, 45, 50 y 60 mm de PMMA.
 - f. Compare el valor del espesor de las láminas de PMMA con el valor visualizado en el equipo.
 - g. Para sistemas donde los factores técnicos (seleccionados automáticamente por el sistema) dependan del espesor comprimido, repita las medidas en modo magnificación.



Figura 5. Configuración para la prueba de fuerza de compresión.

2.4.1.4 Interpretación de resultados y conclusiones

Tolerancia:

1. La máxima fuerza de compresión, en el modo de compresión automática, debe estar entre 150 y 200 Newtons.
2. La máxima fuerza de compresión en modo manual debe ser menor a 300 Newtons.
3. El indicador de fuerza de compresión tiene que estar en un rango de ± 20 Newtons.
4. Para el indicador de espesor de mama es deseable que se encuentre en un rango de ± 5 mm; en cualquier caso, es aceptable mientras que no supere ± 8 mm.

Anotar los resultados como "conforme" o "no conforme" Hoja de datos 10. Sistema de compresión.

2.4.1.5 Recomendaciones y acciones correctivas

Si los valores medidos de estas pruebas están por fuera del rango de la tolerancia, el sistema de compresión deberá ser calibrado por el personal de servicio técnico cualificado.

2.5 Control automático de exposición (CAE) (prueba 9 y 10)

El control automático de exposición (CAE) es el dispositivo diseñado para

seleccionar todos los parámetros que controlan la dosis del detector, es decir, la combinación de ánodo/filtro, kV_N y mAs, de acuerdo con la absorción efectiva por cada mama individual. El objetivo de la AEC es mantener la calidad de la imagen y el contraste lo suficientemente altos para fines diagnósticos y de tamización, al mismo tiempo que se administra el nivel de dosis adecuado.

En mamografía digital, el rango dinámico del detector no es un factor limitante, la calidad de la imagen se ve degradada por la presencia de ruido en determinadas características del detector, como la función de respuesta y la resolución espacial. Por lo tanto, para preservar la calidad de la imagen, el control automático de exposición debe tener en cuenta el ruido. Esto significa que, idealmente, para preservar la calidad de la imagen el CAE debe ajustar la dosis del detector para mantener el ruido de la imagen sin cambios. Además, en mamografía digital, la adquisición y visualización de imágenes son procesos separados, y el procesamiento de imágenes juega un papel importante (European Federation of Organisations for Medical Physics, 2015).

La “propiedad” de las mamas que afecta principalmente a la absorción de rayos X es su espesor comprimido. En la mamografía, la mama siempre se comprime para reducir su espesor, lo

que aumenta la calidad de la imagen al tiempo que reduce la radiación dispersa y la dosis. La mayoría de los CAE utilizan el espesor de la mama comprimido medido por la altura de la placa de compresión para seleccionar el espectro de rayos X (ánodo/filtro y valor de kV_N). Se debe verificar la exactitud del valor de espesor mostrado en comparación con el medido.

El parámetro físico propuesto para evaluar tanto la repetibilidad del CAE como la capacidad de compensación del CAE es la relación señal-diferencia-ruido (SDNR, por sus siglas en inglés). El SDNR es el valor absoluto de la diferencia entre una señal (valor medio del pixel, VM_{Poc}) y su fondo (valor medio del pixel, VMP_{fondo}), dividida por la desviación estándar del fondo (SD_{fondo}). El SDNR puede ser usado como un indicador que determina si una estructura es estadísticamente detectable con la presencia de un fondo ruidoso. En imágenes mamográficas digitales de alta calidad el SDNR usualmente excede un valor umbral, típicamente 5. Esta medida es útil para monitorear cambios en la calidad de la imagen durante un control de calidad periódico.

2.5.1 Repetibilidad del CAE (prueba 9)

2.5.1.1 Alcance

Objetivo: Evaluar la repetibilidad al seleccionar los factores técnicos (es

decir, los parámetros que controlan la dosis de radiación) por el control automático de exposición. Comprobar la reproducibilidad de SDNR.

Frecuencia: prueba de aceptación, anual y después de cambios en el tubo de rayos X, bloque de filtro o detector de imagen.

2.5.1.2 Instrumentación

1. Láminas de PMMA (el espesor total de las láminas debe ser de 45 cm).
2. Objeto de contraste (ejemplo: un cuadrado de aluminio con 0,2 mm de espesor y 10 mm de lado o un disco de PMMA con 0.1 mm de espesor y 25 mm de diámetro).
3. Hoja de datos 11. Control automático de exposición (CAE).

2.5.1.3 Metodología

1. Ubicar las láminas de PMMA sobre el detector de imagen alineado con el borde de la pared torácica y centradas lateralmente.
2. Posicionar el detalle de aluminio en la parte superior de las láminas de PMMA, a 5-6 cm del borde de la pared torácica, y centrado lateralmente.
3. Monte la placa de compresión compatible con el tamaño del objeto de prueba y verifique que la apertura del colimador sea la adecuada.
4. Baje la placa de compresión y aplique una fuerza de compresión

mínima de 30 a 50 Newtons, si es necesario para habilitar el modo de exposición automática.

5. En la estación de trabajo de adquisición, **configurar el guardado de imagen en el modo "PARA PROCESAMIENTO"**, es decir, que cualquier **algoritmo de pre-procesamiento debe estar deshabilitado**. No olvide habilitarlo después de que se hayan completado las pruebas de control de calidad.
6. Si es posible, desactive la "descompresión automática después de la exposición" desde la consola de la unidad de mamografía. De lo contrario, tenga cuidado de mantener la fuerza de compresión sin cambios para las cinco exposiciones y verifique el valor del espesor mostrado antes de cada adquisición. No olvide activarlo después de que se hayan completado las pruebas de control de calidad.
7. Ingrese un nuevo paciente en la estación de trabajo de adquisición e inicie el examen.
8. Seleccione el modo de exposición automática bajo prueba desde la consola de la unidad de mamografía. Para los sistemas CR, verifique que el sensor CAE esté ubicado debajo del detalle de aluminio y que el casete de prueba esté en el bucky. Para sistemas DR con múltiples sensores de exposición externos, verifique que

solo los sensores cubiertos por el maniquí estén habilitados.

9. Exponer las láminas de PMMA y adquirir cinco imágenes en la misma proyección.
10. Para los sistemas CR, usar siempre la misma placa de imagen y ajustar el escaneo de la placa en los modos indicados en la Tabla 8.
11. Anotar la fuerza de compresión, el espesor indicado y los parámetros

de exposición (combinación ánodo/filtro, kV_N y mAs) en la Hoja de datos 11. Control automático de exposición (CAE). Para sistema DR, los datos de exposición se guardan en el encabezado DICOM y se puede acceder a ellos en cualquier momento. Mientras que para los sistemas CR, los datos de la exposición deben anotarse durante la adquisición de las imágenes.

Tabla 8. Modos de ajuste que se utilizarán para los controles de calidad y el parámetro asociado a cada fabricante de CR.

Sistema CR	Modo de ajuste	Parámetro de salida para evaluar
Agfa	Sistemas de diagnóstico/campo plano (System diagnostic/ flat field)	Nivel de gris del pixel.
Carestream	Prueba (test)	Nivel de gris del pixel.
Fuji	1. Ave2 (preferido – Preferred) 2. Linear (EDR fix, S = 120, L = 2)	Nivel de gris del pixel. #S.
Konica	Prueba (test)	Índice de exposición.

2.5.1.4 Procedimiento de calculo

A continuación, se asume que las mediciones en las imágenes se realizan en una computadora independiente. Esto se puede hacer normalmente almacenando imágenes no procesadas en el PACS y recuperándolas desde otra PC. Sin embargo, dependiendo de

cada sistema de mamografía específico, algunos tipos de mediciones pueden realizarse directamente desde la estación de trabajo de adquisición.

1. En cada una de las imágenes ajustar el ancho y nivel de ventana (WW y LW) en modo automático para distinguir el objeto de contraste, dibujar una región de interés (ROI) contenida completamente dentro

- del objeto de contraste y otra justo al lado para evaluar el fondo.
2. Mida el VMP del objeto de contraste (VMP_{oc}), el VMP del fondo (VMP_{fondo}) y la desviación estándar del fondo (SD_{fondo}).
 3. Calcular el valor de la SDNR:

$$SDNR = \frac{|VMP_{oc} - VMP_{fondo}|}{SD_{fondo}}$$

Ecuación 2.12

4. Calcular el coeficiente de variación COV (%) el kerma incidente en aire k_i mostrado por la unidad mamográfica y de la SDNR.
5. Anotar los valores obtenidos en la Hoja de datos 11. Control automático de exposición (CAE).

2.5.1.5 Interpretación de resultados y conclusiones

1. No deben existir manchas o regiones donde se vea alterada la apariencia de la textura.
2. No se deben observar líneas o artefactos.
3. No debe haber evidencia de pixeles "blancos" o "negros".

Tolerancia:

1. Repetibilidad del k_i (o parámetro a evaluar): COV (%) 5%.
2. Repetibilidad de la SDNR: COV (%) $\leq 5\%$.

Anotar los resultados como "conforme" o "no conforme", Hoja de datos 11. Control automático de exposición (CAE).

2.5.1.6 Recomendaciones y acciones correctivas

Si son observados artefactos, que puedan simular u obstruir información anatómica, es necesario realizar inmediatamente una recalibración o corrección de campo completo del detector digital. La placa de compresión y todas las superficies que aparecen en el campo de imagen deben ser limpiadas para remover cualquier residuo o material extraño. Después de hacer esto, repetir la prueba. Si persiste la presencia de artefactos entre en contacto con el representante de servicio técnico autorizado.

2.5.2 Evaluación del CAE: Compensación de la SDNR con diferentes espesores (prueba 9)

2.5.2.1 Alcance

Objetivo: determinar la variación de la SDNR con respecto al espesor de referencia de 45 mm ($\Delta SDNR_{45mm}$) en el rango de espesores de mama esperados clínicamente; establecer los valores de los parámetros técnicos requeridos para calcular la dosis glandular (D_G).

Frecuencia: prueba de aceptación, anual y después de cambios en el tubo de rayos X, bloque de filtro o detector de imagen.

2.5.2.2 Instrumentación

1. Láminas de PMMA de diferentes espesores (una lámina de 5 mm, una lámina de 10 mm y tres láminas de 20 mm).
2. Objeto de contraste (ejemplo un cuadrado de aluminio con 0,2 mm de espesor y 10 mm de lado o un disco de PMMA con 0.1 mm de espesor y 25 mm de diámetro).
3. Hoja de datos 11. Control automático de exposición (CAE) y Hoja de datos 12. Dosis glandular promedio (D_G).

2.5.2.3 Metodología

1. Ubicar un espesor de PMMA de 20 mm sobre el detector de imagen alineado con el borde de la pared torácica y centrada lateralmente.
2. Posicionar el detalle de aluminio en la parte superior de la lámina de PMMA, a 5-6 cm del borde de la pared torácica, y centrado lateralmente.
3. Monte la placa de compresión compatible con el tamaño de las láminas de PMMA y verifique que la apertura del colimador sea la adecuada.
4. Baje la placa de compresión y aplique una fuerza de compresión mínima de 30 a 50 N, si es necesario, para habilitar el modo de exposición automática.
5. En la estación de trabajo de adquisición, configurar el guardado de imagen en el modo

"PARA PROCESAMIENTO", es decir, que cualquier algoritmo de pre-procesamiento debe estar deshabilitado. No olvide habilitarlo después de que se hayan completado las pruebas de control de calidad.

6. Si es posible, desactive la "descompresión automática después de la exposición" desde la consola de la unidad de mamografía. De lo contrario, tenga cuidado de mantener la fuerza de compresión sin cambios para todas (seis) las exposiciones y verifique el valor del espesor mostrado antes de cada adquisición. No olvide activarlo después de que se hayan completado las pruebas de control de calidad.
7. Ingrese un nuevo paciente en la estación de trabajo de adquisición e inicie el examen.
8. Seleccione el modo de exposición automática bajo prueba desde la consola de la unidad de mamografía. Para los sistemas CR, verifique que el sensor CAE esté ubicado debajo del detalle de aluminio y que el casete de prueba esté en el bucky. Para sistemas DR con múltiples sensores de exposición externos, verifique que solo los sensores cubiertos por el maniquí estén habilitados.
9. Exponer la lámina de PMMA (20 mm) y adquirir una imagen.
10. Sin mover el objeto de contraste, aumente progresivamente el espesor del maniquí agregando

láminas de PMMA hasta obtener 30, 40, 45, 50 y 60 mm. Adquiera una imagen por cada espesor en la misma proyección.

11. Para los sistemas CR, usar siempre la misma placa de imagen y ajustar el escaneo de la placa en los modos indicados en la Tabla 8.
12. Anotar la distancia foco-soporte de la mama, la fuerza de compresión, los espesores seleccionados y los indicados por el mamógrafo, y los parámetros de exposición (combinación ánodo/filtro, kV_N y mAs) en la Hoja de datos 11. Control automático de exposición (CAE), y en la Hoja de datos 12. Dosis glandular promedio (D_G). Para el sistema DR, los datos de exposición se guardan en el encabezado DICOM y se puede acceder a ellos en cualquier momento. Mientras que para los sistemas CR, los datos de la exposición deben anotarse durante la adquisición de las imágenes.

2.5.2.4 Procedimiento de cálculo

1. En cada una de las imágenes ajustar el ancho y nivel de ventana (WW y LW) en modo automático para distinguir el objeto de contraste, dibujar una región de interés (ROI) contenida completamente dentro del objeto de contraste y otra justo al lado para evaluar el fondo.
2. Mida el VMP del objeto de contraste

(VMP_{oc}), el VMP del fondo (VMP_{fondo}) y la desviación estándar del fondo (SD_{fondo}).

3. Calcular el valor de la SDNR (Ecuación 2-12).
4. Calcular la variación de la SDNR con respecto al espesor de referencia de 45 mm, $\Delta SDNR_{45mm}$:

$$\Delta SDNR_{45mm} = \frac{SDNR_i - SDNR_{45mm}}{SDNR_{45mm}} \cdot 100$$

Ecuación 2-13

Donde $SDNR_i$ es la medida de la SDNR del espesor i -ésimo y $SDNR_{45mm}$ la es la medida de la SDNR en el espesor de 45 mm.

5. Anotar los valores obtenidos en la Hoja de datos 11. Control automático de exposición (CAE).

2.5.2.5 Interpretación de resultados y conclusiones

Tolerancia:

1. Para los sistemas CR, la evaluación del CAE por la compensación de la SDNR con diferentes espesores debe ser mayor a los valores aceptables dados en la Tabla 9 para el objeto de contraste de aluminio y los dados en la Tabla 10 para el objeto de contraste de PMMA.
2. Para los sistemas DR, la evaluación del CAE por la compensación de la SDNR con diferentes espesores se hace en términos de la $\Delta SDNR_{45mm}$, los valores límites se indican en la Tabla 11. (Perry et al., 2008).

Tabla 9. Valores Aceptables y

**Deseables para la SDNR utilizados en la evaluación del CAE: objeto de
contraste de 0,2mm de aluminio
(Ministerio de Salud y Protección Social,
Instituto Nacional de Cancerología ESE; 2013)**

SISTEMA	Espesor de láminas de PMMA (mm)					
	0,2 mm de Aluminio					
	20		45		70	
	Aceptable	Deseable	Aceptable	Deseable	Aceptable	Deseable
Agfa CR (MM3.0)	13.8	20.1	12.4	18.0	10.8	15.8
Agfa CR (HM5.0)	10.2	15.0	8.9	13.0	8.0	11.7
Fuji CR	9.8	14.2	8.8	12.8	7.7	11.2
Fuji Amulet	6.1	8.7	5.5	7.8	4.8	6.8
GE 2000D	8.9	12.9	7.9	11.5	6.9	10.0
GE DS	8.9	12.9	7.9	11.5	6.9	10.0
GE Essential	12.7	18.4	11.3	16.5	9.9	14.4
Hologic Selenia	4.8	7.0	4.3	6.3	3.8	5.5
IMS Giotto	7.8	11.3	7.0	10.1	6.1	8.8
Carestream CR (M2 plate)	9.5	13.9	8.5	12.5	7.5	10.9
Carestream CR (M3 plate)	11.7	17.0	10.2	14.8	9.1	13.3
Konica CR RP-6M	11.4	16.6	10.2	14.8	8.9	13.0
RP-7M	8.7	12.8	7.8	11.4	6.8	10.0
CP-1M	6.6	9.5	5.9	8.5	5.1	7.5
Planmed Nuance	6.3	9.1	5.0	7.2	4.3	6.2
Sectra D40	3.6	5.3	3.2	4.7	2.8	4.1
Sectra L30	3.6	5.3	3.2	4.7	2.8	4.1
Siemens Novation DR	5.1	7.4	4.5	6.6	4.0	5.8
Siemens Inspiration	4.4	6.3	3.9	5.7	3.4	5.0

Tabla 10. Valores Aceptables y Deseables para la SDNR usando en la evaluación del CAE: objeto de contraste de 1mm de PMMA (Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Cancerología ESE; 2013)

SISTEMA	Espesor de láminas de PMMA (mm)					
	1 mm de Aluminio					
	20		45		70	
	Aceptable	Deseable	Aceptable	Deseable	Aceptable	Deseable
Agfa CR (MM3.0)	5.8	8.7	5.1	7.8	4.3	6.7
Fuji CR	3.9	6.5	3.4	5.8	2.9	4.8
Fuji Amulet	2.1	3.4	1.8	2.9	1.5	2.5
GE 2000D	3.4	5.6	3.0	5.0	2.5	4.1
GE DS	3.4	5.6	3.0	5.0	2.5	4.1
GE Essential	5.2	7.9	4.6	7.0	3.9	6.0
Hologic Selenia	1.5	2.6	1.3	2.2	1.0	1.8
IMS Giotto	2.9	4.6	2.6	4.0	2.1	3.4
Carestream CR (M2 plate)	3.8	5.8	3.3	5.1	2.8	4.4
Konica CR RP-6M	4.6	7.1	4.1	6.2	3.5	5.4
RP-7M	3.4	5.3	2.9	4.6	2.5	4.0
CP-1M	2.3	3.8	2.0	3.3	1.7	2.8
Planmed Nuance	1.2	2.0	1.6	2.7	2.4	3.9
Sectra D40	0.9	1.7	0.8	1.5	0.6	1.2
Sectra L30	0.9	1.7	0.8	1.5	0.6	1.2
Siemens Novation DR	1.6	2.7	1.4	2.4	1.1	2.0
Siemens Inspiration	1.3	2.2	1.1	1.9	0.9	1.6

Tabla 11. Valores límites de la $\Delta\text{SDNR}_{45\text{mm}}$

Espesor de PMMA (mm)	Valores límites de la $\Delta\text{SDNR}_{45\text{mm}}$
20	$\geq 0 \%$
30	$\geq 0 \%$
40	$\geq 0 \%$
45	$\geq 0 \%$
50	$\geq -15 \%$
60	$\geq -30 \%$

Anotar los resultados como "conforme" o "no conforme", Hoja de datos 11. Control automático de exposición (CAE).

2.5.2.6 Recomendaciones y acciones correctivas

1. Si no se cumplen los criterios de rendimiento para SDNR, el físico médico debe determinar que el rendimiento del detector no ha cambiado, utilizando los métodos descritos en la sección 2.6 Detector: Rendimiento del detector (prueba 11, 12 y 13).
2. Observe las variaciones de $\Delta\text{SDNR}_{45\text{mm}}$ en el tiempo; si los límites son excedidos, investigue las posibles causas y tome las medidas correctivas.

2.5.3 Dosimetría: Kerma incidente en aire en la superficie de entrada de las láminas de PMMA y Dosis glandular promedio (D_G) (prueba 10)

2.5.3.1 Alcance

El rendimiento, $R(d)$, del tubo de rayos X permite el cálculo del kerma incidente en aire (ki) si se conoce la carga del tubo (mAs) y el espesor de la mama comprimida. Según aclaró el Informe Técnico del OIEA No. 457, el kerma incidente en aire es el kerma en aire del haz de rayos X incidente medido en el eje central del haz en la posición del paciente o la superficie del simulador de paciente. Incluye solo la radiación incidente, y no la retrodispersada. Mientras que el kerma en la superficie de entrada (ke) se obtiene del kerma incidente en aire multiplicado por el factor de retrodispersión (IAEA, 2007).

La dosis de órganos en mamografía está representada por la dosis de radiación absorbida por el tejido glandular de la mama, llamada Dosis Glandular (DG). La DG se puede estimar multiplicando ki o ke por un factor de conversión que depende de la HVL y el grosor de la mama, mientras se asume que la mama está compuesta por una proporción dada de componentes de grasa y de tejido glandular. El factor para obtener la DG del ki o ke depende del modelo de Monte Carlo utilizado para obtener el factor de conversión. A

continuación, se utiliza el k_i y los factores de conversión proporcionados por Dance y colegas en sus publicaciones (Dance et al., 2000, 2009) para la estimación de la DG.

Objetivo: estimar el kerma incidente en aire (k_i) para diferentes espesores de mama esperados clínicamente, representadas por láminas de PMMA; calcular la dosis glandular (D_G) para diferentes espesores de mama esperados clínicamente, representadas por láminas de PMMA.

Frecuencia: prueba de aceptación, anual y después de cambios en el tubo de rayos X, bloque de filtro o detector de imagen.

2.5.3.2 Instrumentación

1. Curva de caracterización del rendimiento a 1 m en función de la tensión nominal.
2. Curva de caracterización del HVL en función de la tensión nominal.
3. Hoja de datos 12. Dosis glandular promedio (D_G), con el registro de los parámetros descritos en el numeral 12 de la metodología de la 2.5.2 Evaluación del CAE: Compensación de la SDNR con diferentes espesores (prueba 9).

2.5.3.3 Procedimiento de calculo

Para cada espesor de mama simulado con los parámetros de

exposición seleccionados en la prueba 2.5.2. Evaluación del CAE: Compensación de la SDNR con diferentes espesores, calcular:

1. El k_i

$$k_i = R(d) \cdot mAs \cdot \left(\frac{d}{DFP} \right)^2$$

Ecuación 2-14

Donde $R(d)$ es el rendimiento del tubo a un metro ($\mu\text{Gy}/\text{mAs}$) en función del kV_N y se obtiene de la Ecuación 2-9, mAs es la carga del tubo utilizada para exponer cada espesor de mama simulado y DPF es la distancia foco superficie de entrada para cada espesor de mama simulado.

2. El HVL en función del kV_N utilizando la Ecuación 2-11, teniendo en cuenta la combinación ánodo/filtro seleccionado para cada uno de los espesores de mama simulados.
3. Seleccionar los factores de conversión teniendo en cuenta el espesor de la mama comprimida y las características del haz de rayos X utilizado. Estos factores son g_t , c_t y s .
 - gt es el factor de conversión de kerma incidente en aire a dosis glandular para una mama que tiene una composición de 50% glandular y 50%, y de espesor de mm;
 - ct es el factor de conversión que asigna la glandularidad de una mama estándar de espesor de t mm.

- -s actor de conversión que da una corrección que depende de la combinación ánodo/filtro.
4. El producto $g_t \cdot c_t$ depende del HVL; la Tabla 12 proporciona el producto de estos factores de conversión; las Tabla 13 y Tabla 14 muestran los valores del factor de corrección s para las diferentes combinaciones ánodo/filtro.
 5. Calcular la dosis glandular, D_G , para cada espesor:

$$D_G = k_i \cdot g_t \cdot c_t \cdot s$$

Ecuación 2-15

Tabla 12. Producto de los factores de conversión g_t , c_t para el cálculo de la dosis glandular media D_G .

Espesor PMMA [mm]	Espesor de mama equiv. [mm]	Proporción fibroglandular de mama equiv.	Producto de factores $g_t \cdot c_t$						
			HVL (mm Al)						
			0.30	0.35	0.40	0.45	0.50	0.55	0.60
20	21	97%	0.336	0.377	0.415	0.45	0.482	0.513	0.539
30	32	67%	0.245	0.277	0.308	0.338	0.368	0.399	0.427
40	45	41%	0.191	0.217	0.241	0.268	0.296	0.322	0.351
45	53	29%	0.172	0.196	0.218	0.242	0.269	0.297	0.321
50	60	20%	0.157	0.179	0.198	0.221	0.245	0.269	0.296
60	75	9%	0.133	0.151	0.168	0.187	0.203	0.23	0.253
70	90	4%	0.112	0.127	0.142	0.157	0.173	0.194	0.215
80	103	3%	0.097	0.11	0.124	0.136	0.15	0.169	0.188

Tabla 13. Factores s para combinación ánodo/filtro seleccionados.

Ánodo/Filtro	Espesor del filtro [μm]	Factor s
Mo/Mo	30	1.000
Mo/Rh	25	1.017
Rh/Al	25	1.044
Rh/Rh	50-60	1.061
W/Rh	50-75	1.042
W/Ag	50-75	1.042

Tabla 14. Factores s para un ánodo de tungsteno filtrado por 0,5 mm de aluminio (Pollard et al., 2009).

Espesor de PMMA [mm]	Espesor de mama equiv. [mm]	Factor s
20	21	1.075
30	32	1.104
40	45	1.134
45	53	1.149
50	60	1.16
60	75	1.181
70	90	1.198
80	103	1.208

Anotar los valores obtenidos en la Hoja de datos 12. Dosis glandular promedio (D_G).

2.5.3.4 Interpretación de resultados y conclusiones

Tolerancia:

1. La Tabla 15 muestra los límites aceptables y deseables para la dosis glandular media (D_G).

Tabla 15. Límites aceptables y deseables para la dosis glandular (D_G).

Espesor de PMMA [mm]	Espesor de mama equiv. [mm]	Límite aceptable para D_G [mGy]	Límite deseable para D_G [mGy]
20	21	1.0	0.6
30	32	1.5	1.0
40	45	2.0	1.6
45	53	2.5	2.0
50	60	3.0	2.4
60	75	4.5	3.6
70	90	6.5	5.1

Anotar los resultados como "conforme" o "no conforme", Hoja de datos 12. Dosis glandular promedio (D_G).

2.5.3.5 Recomendaciones y acciones correctivas

Observe las variaciones de D_G en el tiempo; si los límites son excedidos, investigue las posibles causas y tome las medidas correctivas.

2.6 Detector: Rendimiento del detector (prueba 11, 12 y 13)

2.6.1 Respuesta del detector y ruido (prueba 11)

2.6.1.1 Alcance

Objetivo: medir la función de respuesta del detector de imagen, curva que

relaciona la señal de salida (valor medio del píxel, VMP) con la señal de entrada (dosis de radiación); medir las características del ruido del detector de imagen bajo condiciones estándar de exposición a la radiación; detectar cambios temporales en estas cantidades.

Frecuencia: prueba de aceptación, anual y después de cambios en el detector de imagen o en el tubo de rayos X.

2.6.1.2 Instrumentación

1. Láminas de PMMA (el espesor total de las láminas debe ser 45 mm).
2. Hoja de datos 13. Detector: Respuesta del detector y ruido.

2.6.1.3 Metodología

1. Ubicar las láminas de PMMA (45 mm) sobre el detector de imagen alineado con el borde de la pared torácica y centradas lateralmente.
2. Monte la placa de compresión compatible con el tamaño del objeto de prueba y verifique que la apertura del colimador sea la adecuada.
3. Baje la placa de compresión y aplique una fuerza de compresión mínima de 3 a 5 daN, si es necesario, para habilitar el modo de exposición automática.
4. Asegúrese de que la estación de trabajo de adquisición esté configurada para guardar imágenes en el modo **"PARA PROCESAMIENTO"** y que se deshabilite cualquier posible algoritmo de preprocesamiento. No olvide habilitarlo después de que se hayan completado las pruebas de control de calidad.
5. Si es posible, **desactive la "descompresión automática después de la exposición"** desde la consola de la unidad de mamografía. De lo contrario, tenga cuidado de mantener la fuerza de compresión sin cambios para las exposiciones. No olvide activarlo después de que se hayan completado las pruebas de control de calidad.
6. Ingrese un nuevo paciente en la estación de trabajo de adquisición e inicie el examen.
7. Exponer las láminas de PMMA (45 mm) y adquirir una imagen. El objetivo de esta exposición es solo identificar la combinación de ánodo/filtro y el valor de kV_N elegido por el CAE. Dichos parámetros de exposición se mantendrán sin cambios durante la adquisición del conjunto de datos completo.
8. Cambie al modo de exposición manual desde la consola de la unidad de mamografía y establezca la misma combinación de ánodo/filtro y el valor de kV_N elegido previamente por el CAE.
9. Adquiera un conjunto de 8-10 imágenes a valores de mAs en aumento (por lo general, de 10 a 200 para sistemas de integración; de 0,5 a 15 para sistemas de conteo de fotones).
10. Para los sistemas CR, usar siempre la misma placa de imagen y ajustar el escaneo de la placa en los modos indicados en la Tabla 8.
11. Anotar el modo de CAE, la distancia foco-soporte de la mama, la fuerza de compresión, el espesor de PMMA y los parámetros de exposición (combinación ánodo/filtro, kV_N y mAs) seleccionados por el modo CAE y los configurados en el modo MANUAL (combinación ánodo/filtro, kV_N y los diferentes mAs seleccionados para la prueba) en la Hoja de datos 13. Detector: Respuesta del detector y ruido.

- a. Para sistema DR, los datos de exposición se guardan en el encabezado DICOM y se puede acceder a ellos en cualquier momento.
 - b. Para los sistemas CR, los datos de la exposición deben anotarse durante la adquisición de las imágenes.
6. Realizar un ajuste lineal ($y = a \cdot x + b$) para los datos y calcular los valores de la pendiente (a), intercepto (b), y coeficientes de correlación (R^2).

a. Sistemas DR:

La mayoría de los sistemas DR muestran la función de respuesta LINEAL, como se muestra en la lista a continuación. La linealidad de la función de respuesta se puede probar realizando una gráfica de ajuste lineal ($y = a \cdot x + b$) entre VMP vs k_i o mAs (N. Perry et al. 2006, IAEA 2011).

2.6.1.4 Procedimiento de calculo

1. En cada una de las imágenes, dibujar una ROI (lado entre 10 y 15 mm) y ubíquelo a 5-6 cm del borde la pared torácica y centrarlo lateralmente. El ajuste de brillo y contraste es innecesario en este caso, el *phantom* es uniforme.
2. Mida el VMP del fondo (VPM) y la desviación estándar del fondo (SD).
3. Repetir la misma medida para todas las imágenes adquiridas a diferentes niveles de mAs.
4. Anotar los valores medidos del VMP y la SD de cada una de las imágenes adquiridas en los diferentes mAs en la Hoja de datos 13. Detector: Respuesta del detector y ruido.
5. Para la evaluación de la función de respuesta del detector, calcular el kerma incidente en aire en la superficie de entrada (k_i) siguiendo el procedimiento de cálculo descrito en la sección 2.5.3, Dosimetría: Kerma incidente en aire en la superficie de entrada de las láminas de PMMA y Dosis glandular promedio (D_G) (prueba 10).

Función de respuesta de sistemas lineales:	Función de respuesta de sistemas NO lineales:
GE DRs (2000D, DS, Essential)	Fuji DR (Amulet)
Hologic DRs (Selenium, Dimensions)	
IMS DR (Giotto Image)	
Philips DRs (Mammo Diagnost, Microdose)	
Planmed DR (Nuance)	
Siemens DRs (Novation, Inspiration)	

Para sistemas DR lineales, graficar los valores del VMP vs k_i o mAs y para

los sistemas DR NO lineales, graficar los valores del VMP vs (ver Tabla 16).

b. Sistemas CR:

Casi todos los sistemas CR muestran una función de respuesta NO LINEAL, típicamente funciones logarítmicas o de potencia. La función de respuesta de los sistemas CR se puede evaluar graficando el índice de exposición (EI), el VMP, o sus logaritmos, dependiendo del procesamiento de la película y el sistema CR individual, vs el $\ln(k_i)$ o $\ln(mAs)$ para obtener una línea recta (ver Tabla 16) (N. Perry et al. 2006, IAEA 2011).

7. Calcular la distancia media de los puntos experimentales desde la línea recta ajustada (COV es el coeficiente de variación). La fórmula es genérica, y las variables X y pueden cambiar entre los diferentes sistemas.

$$COV = \left(\frac{Y_i - b}{X_i} \right)$$

Ecuación 2-16

8. Para la evaluación del ruido de la imagen, realizar el ajuste lineal ($y = a \cdot x + b$) de los datos y calcular los valores de la pendiente (a), intercepto (b), y coeficientes de correlación (R^2).

a. Sistemas DR:

En sistemas DR lineales graficar los valores de la varianza SD^2 vs k_i o mAs , y para sistemas DR no lineales graficar valores de la varianza SD^2 vs $1/k_i$ o $1/mAs$.

b. Sistemas CR:

En sistemas CR, generalmente no lineales, graficar valores de la varianza SD^2 vs $1/k_i$ o $1/mAs$.

Tabla 16. Variables X y dependiendo del tipo de sistema y de la linealidad de la función de respuesta del detector.

Sistemas DR				Sistemas CR			
Función de respuesta Lineal		Función de respuesta NO Lineal		Función de respuesta Lineal		Función de respuesta NO Lineal	
Eje X	Eje Y	Eje X	Eje Y	Eje X	Eje Y	Eje X	Eje Y
K_i mAs	VMP	$\ln(K_i)$ $\ln(mAs)$	VMP	K_i mAs	VMP EI	$\ln(K_i)$ $\ln(mAs)$	$\ln(VMP)$ $\ln(EI)$

Anotar todos los valores calculados en la Hoja de datos 13. Detector: Respuesta del detector y ruido.

2.6.1.5 Interpretación de resultados y conclusiones

Tolerancia:

1. Función de respuesta del detector:

Tipo de respuesta del Detector	Ajuste Lineal y COV	Variables	Valores límites
Lineal	$Y = aX + b$	X: k_i o mAs Y: VMP	$R^2 \geq 0.95$
	$COV = \left(\frac{VMP_i - b}{X_i} \right)$		$\leq 10\%$
No Lineal	$Y = aX + b$	X: $\ln(k_i)$ o (mAs) Y: VMP, EI, $\ln(VMP)$, o $\ln(IE)$	$R^2 \geq 0.95$
	$COV = \left(\frac{VMP_i - b}{X_i} \right)$		$\leq 10\%$

2. Evaluación del Ruido:

Tipo de respuesta del Detector	Ajuste Lineal	Variables	Valores límites
Lineal	$SD^2 = aX + b$	X: k_i o mAs	$R^2 \geq 0.95$
No Lineal		X: k_i^{-1} , o mAs^{-1}	

Anotar los resultados como "conforme" o "no conforme", Hoja de datos 13. Detector: Respuesta del detector y ruido.

2.6.1.6 Recomendaciones y acciones correctivas

Observe las variaciones de la función de respuesta y el ruido en el tiempo; si los límites son excedidos, investigue las posibles causas y tome las medidas correctivas.

2.6.2 Uniformidad del detector (prueba 12)

2.6.2.1 Alcance

Objetivo: evaluar la uniformidad del detector de imagen cuando se expone un maniquí uniforme, a partir de la desviación máxima del VMP de ROIs individuales con respecto al VMP de toda la imagen.

Frecuencia: prueba de aceptación, anual y después de cambios en el detector de imagen o en el tubo de rayos X.

2.6.2.2 Instrumentación

1. Láminas de PMMA uniformes (espesor total de las láminas debe ser de 45 cm).
2. Hoja de datos 14. Detector: Uniformidad.

2.6.2.3 Metodología

1. Ubicar las láminas de PMMA (45 mm) sobre el detector de imagen alineado con el borde de la pared torácica y centradas lateralmente.
2. Monte la placa de compresión compatible con el tamaño del objeto de prueba y verifique que la apertura del colimador sea la adecuada.
3. Baje la placa de compresión y aplique una fuerza de compresión mínima de 3 a 5 daN, si es necesario, para habilitar el modo de exposición automática.

4. Asegúrese de que la estación de trabajo de adquisición esté configurada para guardar imágenes en el modo **"PARA PROCESAMIENTO"** y que se deshabilite cualquier posible algoritmo de preprocesamiento. No olvide habilitarlo después de que se hayan completado las pruebas de control de calidad.
5. Ingrese un nuevo paciente en la estación de trabajo de adquisición e inicie el examen.
6. En modo de CAE exponer las láminas de PMMA (45 mm) y adquirir una imagen.
7. De forma alternativa, se puede utilizar una de las imágenes obtenidas en la prueba 2.5.1, Repetibilidad del CAE (prueba 9).
8. Anotar el modo de CAE, la distancia foco-soporte de la mama, la fuerza de compresión, el espesor de PMMA y los parámetros de exposición (combinación ánodo/filtro, kV_N y mAs) seleccionados por el modo CAE en la Hoja de datos 14. Detector: Uniformidad.

2.6.2.4 Procedimiento de cálculo

1. En la imagen obtenida, dibujar cinco ROIs (de lado 20 mm), ubicar un ROI en el centro de la imagen y los otros cuatro en cada una de las esquinas de la imagen (ver Figura 6).
2. Medir los VMP y las SD de cada uno de los ROIs.

3. Calcular la desviación entre el VMP del ROI del centro y cada uno de los VMP de los ROIs de las esquinas (uniformidad del VMP).
 4. Calcular la relación señal–ruido (SNR, por sus siglas en ingles) para cada uno de los ROIs:
- $$SNR = \frac{VMP}{SD}$$
5. Calcular la desviación entre la SNR del ROI del centro y cada una de las SNR de los ROIs de las esquinas (uniformidad de la SNR).
 6. Anotar los valores medidos del VMP y la SD, los valores calculados de la SNR, de la uniformidad del VMP y de la SNR de cada uno de los ROIs en la Hoja de datos 14. Detector: Uniformidad.

Ecuación 2-17

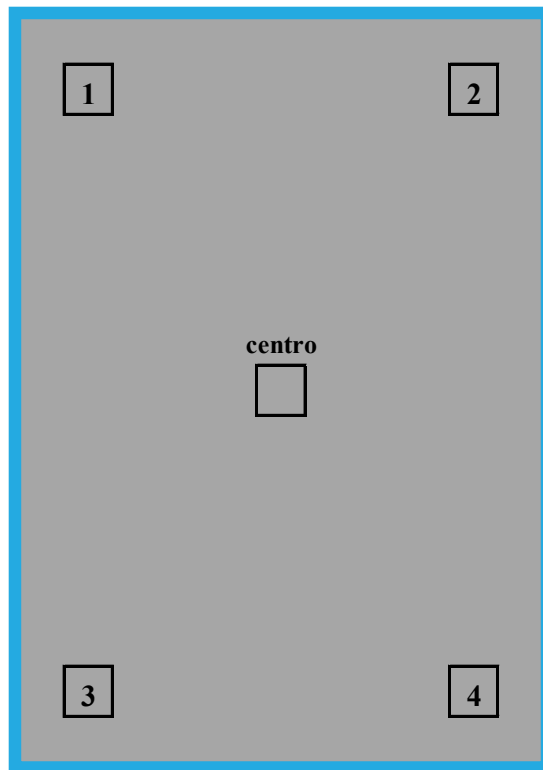


Figura 6. Evaluación de la uniformidad del detector.

2.6.2.5 Interpretación de resultados y conclusiones

Tolerancia:

1. Uniformidad del VMP: $\leq \pm 10\%$.
 2. Uniformidad de la SNR: $\leq \pm 20\%$.
- Anotar los resultados como "conforme" o "no conforme" de la uniformidad del VMP y de la SNR en la Hoja de datos 14. Detector: Uniformidad.

2.6.2.6 Recomendaciones y acciones correctivas

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

2.6.3 Artefactos residuales en el detector (prueba 13)

2.6.3.1 Alcance

Variaciones en la sensibilidad o señales residuales en el detector se pueden presentar debido a exposiciones previas. Una evaluación se puede realizar de manera cualitativa o cuantitativa dependiendo de las herramientas disponibles en la institución. A continuación, se presenta un método cuantitativo.

Objetivo: evaluar la presencia de artefactos debido a exposiciones previas recientes al detector, mediante la variación en la sensibilidad.

Frecuencia: prueba de aceptación, anual y después de cambios en el detector de imagen.

2.6.3.2 Instrumentación

1. Láminas de PMMA uniformes (el espesor total debe ser de 45 mm).
2. Hoja de datos 15. Detector: Artefactos.

2.6.3.3 Metodología

1. Asegúrese de que la estación de trabajo de adquisición esté configurada para guardar imágenes en el modo **"PARA PROCESAMIENTO"** y que se deshabilite cualquier posible algoritmo de preprocesamiento. No olvide habilitarlo después de que se hayan completado las pruebas de control de calidad.
2. Ingrese un nuevo paciente en la estación de trabajo de adquisición e inicie el examen.
3. Ubicar las láminas de PMMA (45 mm) sobre la mitad derecha del soporte de la mama alineado con la mitad del soporte y sobresaliendo 10 mm de la pared torácica (ver Figura 7).
4. Baje la placa de compresión hasta que haga contacto con las láminas.
5. En modo manual, usando los factores de exposición típicos para una mama estándar, exponer las láminas de PMMA (45 mm) y adquirir una imagen, llamada imagen de prueba. En los controles de calidad anuales deben evaluarse todas las combinaciones ánodo/filtro. Para sistemas CR, la búsqueda

- de artefactos debe realizarse para cada una de placas de imágenes de uso clínico.
6. Esperar un minuto para adquirir la segunda imagen.
7. Ubicar nuevamente las láminas de PMMA (45 mm) sobre el soporte de la mama, de manera que las láminas estén centradas lateralmente en el soporte (ver Figura 7).
8. En modo de manual, usando los factores de exposición típicos para una mama estándar, adquirir una segunda imagen, llamada imagen de medida.
9. Anotar el modo de exposición y los parámetros de exposición (combinación ánodo/filtro, kVn y mAs) en la Hoja de datos 15. Detector: Artefactos.

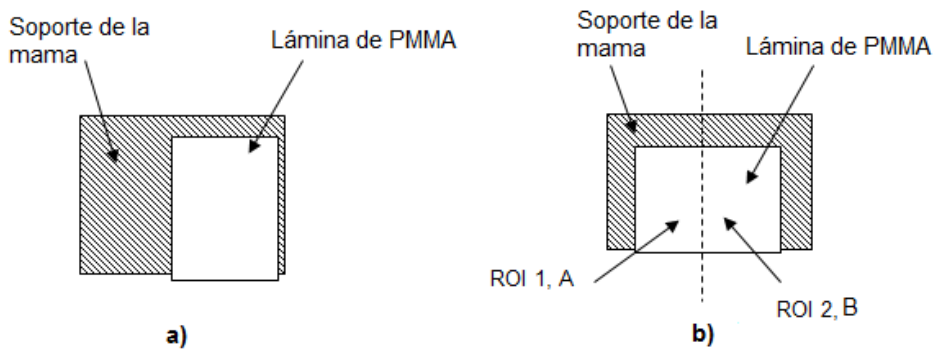


Figura 7. Ubicación de las láminas de PMMA para la prueba de artefactos residuales en el detector. a) y b) ubicación de las láminas para adquirir la imagen de prueba y la imagen de medida respectivamente.

2.6.3.4 Procedimiento de calculo

1. En la imagen de medida dibujar dos ROIs, uno al lado izquierdo (ROI 1) y el segundo al lado derecho de las láminas (ROI 2). Ambos ROIs debe estar centrados a una distancia aproximada de 20 mm de la línea punteada que divide la mitad del soporte de la mama.
2. Medir el VMP del ROI 1, el VMP y SD del ROI 2.
3. Calcular la SDNR como:

$$SDNR = \frac{|VMP_{ROI 1} - VMP_{ROI 2}|}{SD_{ROI 2}}$$

Ecuación 2-18

4. Inspeccione la parte central de la imagen con un WW y LW apropiados, sin exagerar el ruido de la imagen.
5. Anotar los valores medidos y calculados, así como la ausencia o presencia de artefactos visibles sobre la imagen de medida en la Hoja de datos 15. Detector: Artefactos.

2.6.3.5 Interpretación de resultados y conclusiones

Tolerancia:

1. Aceptable: $SDNR \leq 2.0$
2. En la inspección de la segunda imagen (de medida) con la configuración de ventana típica usada clínicamente, no deben aparecer artefactos o indicadores visibles en la primera imagen (de prueba). En general, los artefactos sutiles que imitan las características clínicas y que potencialmente producen biopsias innecesarias pueden requerir la suspensión del uso del equipo y deben eliminarse de inmediato. Si se encuentran artefactos residuales, especificar información relacionada con el número y tipos de artefactos, con la ubicación espacial (imagen del artefacto) y explicar las posibles causas del artefacto.
Anotar los resultados como "conforme" o "no conforme" de la prueba en la Hoja de datos 15. Detector: Artefactos.

2.6.3.6 Recomendaciones y acciones correctivas

Si el valor $SDNR$ es mayor al valor de la tolerancia, o se observa presencia de artefactos residuales de la primera exposición, se debe contactar con el personal de servicio técnico.

2.7 Calidad de la imagen técnica (prueba 14 y 15)

2.7.1 Introducción para la evaluación de la calidad de la imagen técnica

2.7.1.1 Alcance

El término calidad de imagen (CI) indicará la denominada calidad de imagen técnica (CIT), es decir, los parámetros de calidad de imagen medidos a partir de imágenes obtenidas al exponer objetos reproducibles y conocidos, comúnmente llamados objetos de prueba (OP) o *phantoms*. Mientras que, la calidad de imagen clínica (CIC), generalmente se evalúa dentro de estudios diseñados adecuadamente, incluidas muchas imágenes clínicas y varios radiólogos, para contar con una amplia variabilidad en la percepción humana y los criterios de decisión. La relación entre CIT y CIC es compleja y no es fácil de caracterizar. Si es razonable suponer que probablemente las mejoras en la calidad de la imagen técnica conduzcan a mejoras en la calidad de la imagen clínica, es muy difícil (prácticamente imposible) establecer un

nivel aceptable de calidad de imagen de diagnóstico basado en umbrales absolutos o relativos para los parámetros de calidad de imagen técnica (European Federation of Organisations for Medical Physics, 2015).

Sin embargo, a pesar de las limitaciones conocidas de las metodologías CIT, pueden ser útiles. Proporcionan un enfoque práctico para caracterizar el rendimiento de calidad de imagen al poner en marcha una nueva pieza de mamógrafo y en la evaluación rutinaria del rendimiento del mamógrafo a lo largo del tiempo.

Objetivo:

1. Verificar que, en condiciones normales de la práctica clínica (por ejemplo, en el nivel de dosis proporcionado por el modo de exposición automático), la calidad de la imagen técnica se encuentre en un nivel mínimo aceptable.

Otro nivel de CIT puede definirse por encima del nivel mínimo aceptable y utilizarse como referencia para monitorear el rendimiento de los sistemas que funcionan notablemente por encima del nivel mínimo aceptable (Figura 8).

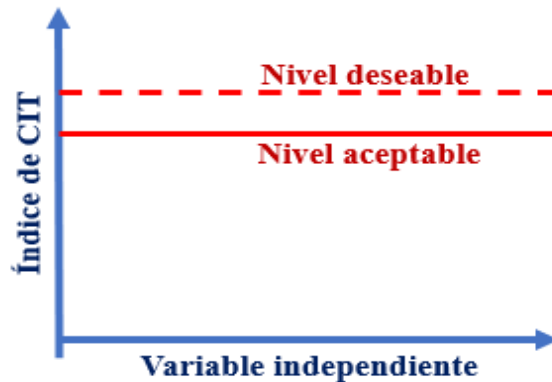


Figura 8. Representación del nivel mínimo aceptable y deseable.

2. Definir una línea base para uno o más índices de CIT y un "intervalo de control" que se utilizará como referencia para las pruebas de reproducibilidad a largo plazo. El intervalo de control aceptable típico se calcula como línea base ± 3 desviaciones estándar. Un rango más estrecho se puede definir como "intervalo de control deseable" para tener en cuenta los sistemas que exhiben una reproducibilidad excepcional (Figura 9).

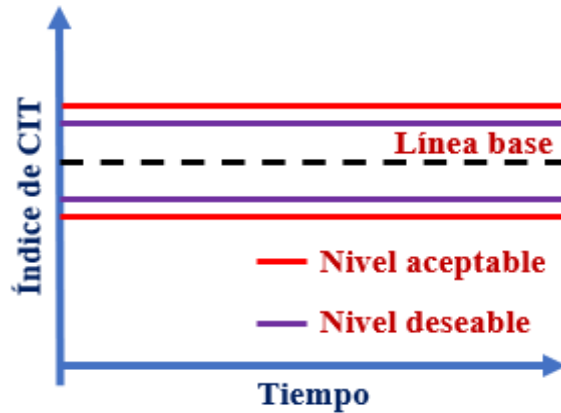


Figura 9. Representación de la línea base, intervalo de control aceptable y deseable.

3. Monitorear la consistencia de la respuesta del sistema a lo largo del tiempo mediante la evaluación de las variaciones en el tiempo de uno o más índices de CIT con respecto a su línea base y los intervalos de control asociados. Estas pruebas a menudo se informan como pruebas de reproducibilidad a largo plazo o pruebas de "rutina".

Cabe señalar que se hacen una serie de suposiciones en la evaluación de la calidad de la imagen utilizando objetos de prueba o *phantoms* como se describió anteriormente:

- Existe una relación entre CIT, CIC y el nivel aceptable de CI basado en *phantoms*, es un paso fundamental para la aceptabilidad clínica.
- Todos los *phantoms* disponibles comercialmente de un mismo tipo se consideran "iguales", es decir, si la calidad de imagen para el mismo mamógrafo se evaluara mediante dos *phantoms* del mismo tipo, los resultados obtenidos deberían ser muy similares.
- El parámetro utilizado para evaluar la calidad absoluta de la imagen se puede usar con el propósito de "optimización", es decir, la dosis de radiación se pueden "ajustar" para acercar el nivel de CIT a las líneas aceptables/deseables, y el comportamiento CAE se puede modificar en consecuencia.

Todas esas suposiciones son cuestionables. Como se mencionó anteriormente, garantizar que la calidad de la imagen esté por encima de un umbral determinado utilizando *phantom*, no puede garantizar un rendimiento clínico adecuado. Debe reconocerse que cualquier *phantom* es un modelo simplificado de la realidad clínica, y la información proporcionada por los *phantoms* no debe utilizarse

para predecir el rendimiento del sistema de imagen en la práctica clínica.

En la Tabla 17 se muestra una lista de las características de la CIT y CIC, que tiene como objetivo ilustrar las dificultades en el uso de la calidad de imagen basada en imágenes de *phantoms* para extraer conclusiones directas sobre el rendimiento clínico.

Tabla 17. Diferencias entre la calidad de imagen técnica (basada en *phantom*) y la calidad de imagen clínica.

Calidad de imagen técnica - CIT (<i>phantoms</i>)	Calidad de imagen clínica - CIC (mamas)
La mayoría de los <i>phantoms</i> son modelos simplificados: proporcionan imágenes con fondo uniforme que muestran detalles en lugares conocidos para mediciones simples. Algunos <i>phantoms</i> más complejos imitan el tejido anatómico; sin embargo, aún no reproducen la variabilidad natural en la anatomía humana.	Amplia variabilidad de imágenes clínicas: diferentes patrones mamarios y tipos de lesiones/características/dificultades tanto en la detección como en la caracterización.
Evaluación física, basada en el conocimiento a priori de los contenidos del <i>phantom</i>: parámetros medibles (como SDNR, MTF u otros índices) o evaluación basada en la "visibilidad" de los detalles. El mecanismo de detección de un objeto esperado cuya localización espacial se conoce es significativamente diferente de la detección clínica.	Evaluación clínica: incluye etapas de detección y caracterización. La detección es necesaria para localizar una característica clínica; la caracterización es la decisión tomada después de la interpretación de las características clínicas. No existe un conocimiento a priori en la evaluación clínica de rutina.

Calidad de imagen técnica - CIT (phantoms)	Calidad de imagen clínica - CIC (mamas)
La detectabilidad de las características de la imagen en un fondo uniforme está fuertemente correlacionada con la dosis de radiación. Los fondos estructurados, como el generado por la anatomía humana debido a la superposición de tejido normal, plantean un desafío significativamente diferente y que no se puede eliminar aumentando la dosis.	La detectabilidad está restringida principalmente por la superposición normal del tejido, que produce un fondo estructurado. Tal "ruido anatómico" no se puede reducir ajustando la dosis. Esta es la razón principal por la que se han introducido las "técnicas de sustracción" (tomosíntesis, energía dual, etc.).
La calidad de la imagen técnica normalmente se evalúa mediante imágenes no procesadas, el efecto de procesamiento no está relacionado con la física de la formación de imágenes.	La calidad de la imagen clínica se evalúa normalmente en las imágenes procesadas. Los radiólogos no usan imágenes no procesadas, que generalmente no están archivadas en el PACS.
Los posibles métodos de optimización se aplican utilizando imágenes no procesadas, bajo el principio general de que se debe obtener CIT aceptable/deseable manteniendo la dosis de radiación lo más baja posible.	La calidad de la imagen clínica normalmente se evalúa utilizando imágenes procesadas. Los algoritmos de post procesamiento podrían anular las diferencias entre las imágenes no procesadas obtenidas a niveles de dosis ligeramente diferentes según lo determinado por el proceso de optimización.

Por todas estas razones, se sugiere que los valores límite para la CIT se establezcan de acuerdo con criterios ampliamente aceptados y muy generales, como la **no inferioridad** frente a la tecnología anterior (mamografía de película). Debe recordarse que el propósito de las pruebas de aceptación o puesta en servicio es rechazar solo los sistemas claramente problemáticos.

No inferioridad:

El término *no inferioridad* se usa normalmente para demostrar estadísticamente la "equivalencia" entre dos sistemas. En los estudios de rendimiento clínico, la no inferioridad es el requisito mínimo establecido antes de aceptar una nueva tecnología. El principio subyacente es que, dada la naturaleza estadística de cualquier tipo de medición, y de las mediciones de rendimiento clínico en particular, la comparación entre dos sistemas "equivalentes" muy probablemente producirá exactamente los mismos resultados; por lo tanto, la equivalencia debe considerarse como una diferencia lo suficientemente pequeña como para considerarse insignificante o, mejor aún, una diferencia que es significativamente menor que un límite de tolerancia establecido arbitrariamente, llamado margen de *no inferioridad* (Cornel 2004).

El mismo concepto de *no inferioridad* también es aplicable a las mediciones físicas, incluida la evaluación de la calidad de imagen basada en *phantoms*, suponiendo que las estadísticas relacionadas sean bien conocidas. En otras palabras, el margen de *no inferioridad* debe estar estadísticamente bien fundamentado, teniendo en cuenta cualquier posible fuente de variabilidad y lo que realmente se puede lograr, dado el estado del arte de una tecnología dada. Desafortunadamente, en pocos casos, los *phantoms* de calidad de imagen se proporcionan con valores límite, no se proporciona el método utilizado para definir los valores límite y los márgenes de *no inferioridad* relacionados.

Frecuencia: prueba de aceptación, anual y después de cambios en el tubo de rayos X o en el detector de imagen.

2.7.1.2 Instrumentación

El propósito de esta sección no es recomendar el uso de objetos de prueba o *phantoms* específicos para evaluar la CIT, sino proporcionar una guía general sobre el uso de este tipo de herramientas para la evaluación de la CIT. Existen grandes diferencias entre los *phantoms* con respecto a sus contenidos y, en consecuencia, los

posibles parámetros o atributos para evaluar la CIT de las imágenes de *phantoms*. Los observadores humanos pueden asignar puntuaciones de acuerdo con la "visibilidad" de los detalles incrustados en el *phantom*, pero se pueden implementar paquetes de software que reproducen el proceso de detección, con el beneficio de eliminar la variabilidad intra e inter observador. Los parámetros cuantitativos de la CIT también se pueden medir a partir de imágenes de *phantoms*, mediante herramientas de software más o menos automáticas.

Phantoms

A continuación, solo se considerarán los *phantoms* que incluyan uno o más detalles que produzcan variaciones de señal en la imagen final para la evaluación de la CIT.

Los *phantoms* de CIT comerciales, utilizados en la mamografía 2D, generalmente están hechos de materiales plásticos rígidos. El grosor del objeto de ensayo varía típicamente entre 40-50 mm para imitar las características de atenuación equivalentes a 45-60 mm de tejido mamario con glandularidad promedio (Dance *et al.*, 2000). Los detalles de los *phantoms* pueden reproducir características clínicamente relevantes encontradas por los radiólogos en imágenes clínicas, como pequeñas masas, espículas o microcalcificaciones, o incluir objetos específicos, como patrones de resolución espacial o cuñas escalonadas, para permitir mediciones de parámetros físicos.

Se presentan siete tipos de *phantoms* diferentes junto con información sobre su especificación técnica, apariencia de imagen radiográfica y metodología propuesta para el método de puntuación de calidad de imagen donde lo proporcione el fabricante.

2.7.1.2.1 Phantom de mamografía de la ACR para acreditación

El *phantom* del Colegio Americano de Radiación (ACR, por sus siglas en inglés) es la herramienta de evaluación de CIT propuesta por el ACR para la acreditación de unidades de mamografía. Con frecuencia, se identifica como el CIRS modelo 015 o el RMI/Gammex 156.

Consiste en una caja de cera, que contiene 16 detalles, colocada sobre una base acrílica y con una cubierta de plástico. Todo esto en conjunto se aproxima a un pecho comprimido de 42 mm. Seis fibras de nylon de diferentes tamaños simulan estructuras fibrosas, cinco grupos de puntos simulan grupos de microcalcificaciones de diferentes tamaños y cinco esferas de diferentes tamaños simulan masas tumorales. En la Figura 10 se muestra una imagen del *phantom* de la ACR, junto con la ubicación de los detalles en el inserto de cera; la Tabla 18 muestra la descripción de las propiedades de los detalles.

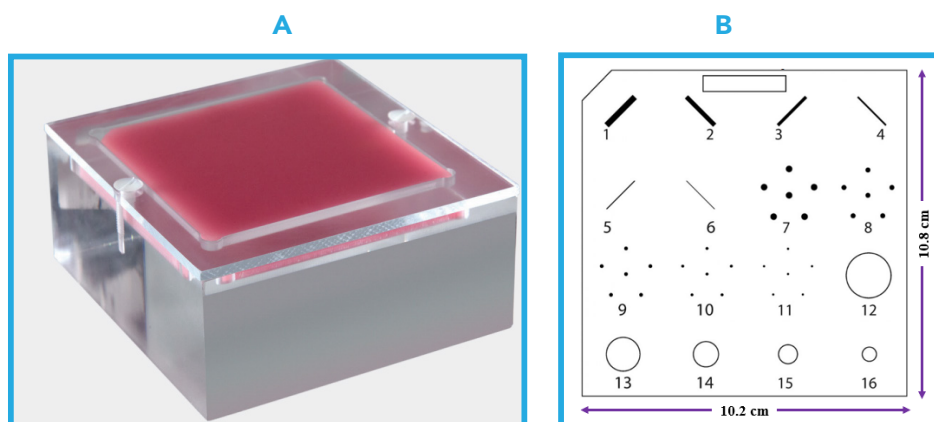


Figura 10. Phantom de acreditación en mamografía de la ACR: A. imagen del phantom y B. esquema del phantom.

Tabla 18. Descripción de los detalles del phantom de la ACR.

Fibras de Nylon	Grupos de puntos	Masas
1. $\phi = 1.56$ mm	7. 0.54 mm	12. $\phi = 2.00$ mm
2. $\phi = 1.12$ mm	8. 0.40 mm	13. $\phi = 1.00$ mm
3. $\phi = 0.89$ mm	9. 0.32 mm	14. $\phi = 0.75$ mm
4. $\phi = 0.75$ mm	10. 0.24 mm	15. $\phi = 0.50$ mm
5. $\phi = 0.54$ mm	11. 0.16 mm	16. $\phi = 0.25$ mm
6. $\phi = 0.40$ mm		

La Figura 11 muestra una imagen radiográfica del phantom de la ACR, obtenida por un sistema de mamografía digital en modo de exposición automático y la Tabla 19 los criterios aplicados para evaluar la visibilidad de cada tipo de detalle a partir de imágenes

del phantom. La puntuación total debe ser de al menos 4 para las fibras, 3 para los grupos de puntos y 3 para las masas, lo que lleva a una puntuación mínima total de 10. Se supone que la evaluación de la calidad de la imagen debe ser realizada por personas capacitadas.

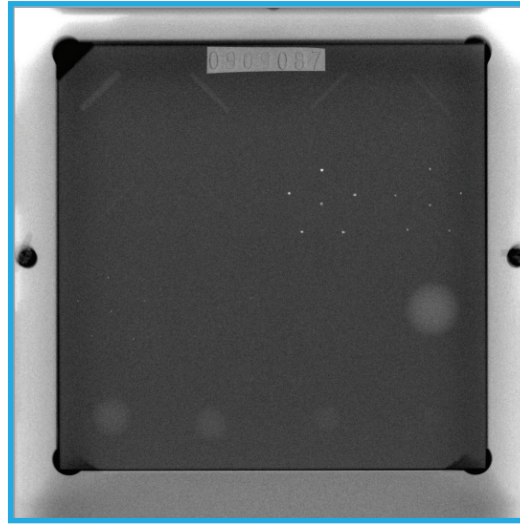


Figura 11. Imagen de rayos X del *phantom* de la ACR que muestra cómo aparecen los detalles

Tabla 19. Criterios de visibilidad estándar utilizados para evaluar las imágenes del *phantom* de la ACR y los valores límite para la acreditación en EE. UU.

Tipo de detalle	Criterio de visibilidad	Valor límite
Fibras de Nylon	Completo = 1 Parcial = 0.5 Ninguno = 0	4
Grupos de puntos	5 puntos = 1 $1 < \text{puntos} < 5 = 0.5$ Ninguno = 0	3 (grupos)
Masas	Completo = 1 Parcial = 0.5 Ninguno = 0	3

La puntuación total mínima aceptable (4 fibras + 3 grupos de puntos + 3 masas = 10 detalles) se deriva de la mamografía de pantalla-película y su validez se confirma para la mamografía digital bajo el concepto general de no inferioridad.

Algunos fabricantes han notado que la puntuación de *phantoms* para los sistemas DR proporciona puntuaciones más altas notables y sugieren el uso de valores umbrales más altos en consecuencia (esto es permitido por el ACR).

2.7.1.2.2 *Phantom de mamografía digital (MD) de la ACR (phantom MD de la ACR)*

Diseñado con el Colegio Americano de Radiación (ACR) para probar el rendimiento del sistema de mamografía digital, también llamada mamografía digital de campo completo (FFDM, por sus siglas en inglés). Este *phantom* ha sido diseñado para cubrir la mayor parte del área del detector de mamografía digital y proporcionar la misma atenuación que el pequeño *phantom* de mamografía de ACR; se aproxima a un pecho comprimido de 4.2 cm de espesor que consiste en

un 50% de tejido glandular y un 50% tejido graso.

El *phantom* MD de la ACR permite realizar pruebas de calidad de imagen, detección de artefactos, uniformidad y contraste de ruido (CNR) utilizando el mismo ancho de ventana (WW) y nivel de ventana (WL). El *phantom* MD de la ACR simula características radiográficas de tejido mamario comprimido, incluidas microcalcificaciones, estructuras fibrosas ductales y masas tumorales. La identificación de estas pequeñas estructuras es esencial para la detección temprana del cáncer de seno.

En la Figura 12 se muestra una imagen del *phantom* de mamografía digital de la ACR, junto con el esquema de la ubicación de los detalles en el inserto de cera, y en la Tabla 20, la descripción de las propiedades de los detalles.

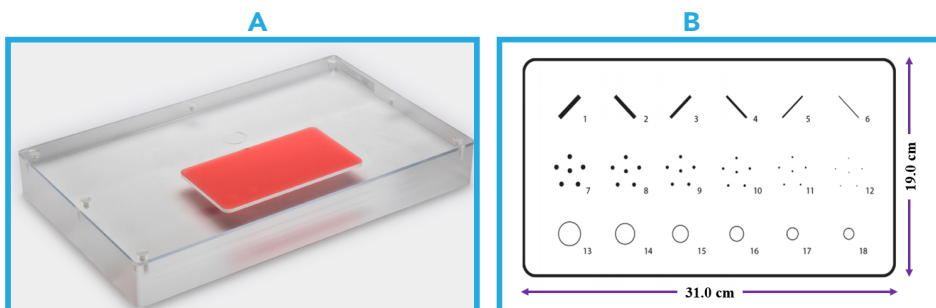


Figura 12. Phantom de mamografía digital de la ACR: A. imagen del phantom y B. esquema del phantom.

Tabla 20. Descripción de los detalles del *Phantom* de mamografía digital de la ACR.

Fibras de Nylon (mm)	Grupos de puntos (mm)	Masas (mm)
1. $\phi = 0.89 \pm 0.05$	7. 0.33 ± 0.0100	13. $\phi = 1.00 \pm 0.05$
2. $\phi = 0.75 \pm 0.03$	8. 0.28 ± 0.0083	14. $\phi = 0.75 \pm 0.05$
3. $\phi = 0.61 \pm 0.03$	9. 0.23 ± 0.0069	15. $\phi = 0.50 \pm 0.05$
4. $\phi = 0.54 \pm 0.03$	10. 0.20 ± 0.0059	16. $\phi = 0.38 \pm 0.04$
5. $\phi = 0.40 \pm 0.03$	11. 0.17 ± 0.0084	17. $\phi = 0.25 \pm 0.03$
6. $\phi = 0.30 \pm 0.03$	12. 0.14 ± 0.0070	18. $\phi = 0.20 \pm 0.02$

La Figura 13 muestra una imagen radiográfica del *phantom* de mamografía digital de la ACR obtenida por un sistema de mamografía digital en modo de exposición automático.



Figura 13. Imagen de rayos X del *Phantom* de mamografía digital de la ACR que muestra cómo aparecen los detalles.

2.7.1.2.3 *Phantom CIRS, Modelo 011A*

El CIRS Modelo 011A es un *phantom* en forma de mama, hecho de una resina epoxi equivalente a una mama de 45 mm (mezcla 50% glandular - 50% graso),

más una cáscara de 5 mm que simula la piel, para un total de 50 mm de espesor. Grupos de objetos dentro del *phantom* simulan detalles clínicos. Seis fibras de nylon simulan estructuras fibrosas de diferentes tamaños en la mama, cinco grupos de puntos simulan grupos de

microcalcificaciones de varios tamaños y cinco esferas imitan bajo contraste de varios diámetros.

En la Figura 14 se muestra una imagen del *phantom* CIRS Modelo 011A, junto con la ubicación de los detalles dentro del *phantom*. La Tabla 21 muestra la descripción de las propiedades de los detalles.

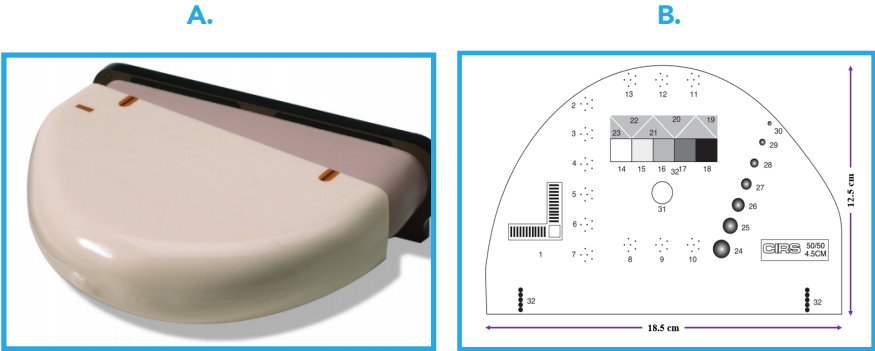


Figura 14. *Phantom* de mamografía CIRS Modelo 011A: A. imagen del *phantom* y B. esquema del *phantom*

Tabla 21. Descripción de los detalles del *phantom* de mamografía CIRS Modelo 011A.

Tipo de detalle	Propiedades
Pares de línea	1. 20 lp/mm
Grupos de puntos CaCO3 (mm)	2. 0.130
	3. 0.165
	4. 0.196
	5. 0.230
	6. 0.275
	7. 0.400
	8. 0.230
	9. 0.196
	10. 0.165
	11. v0.230
	12. v0.196
	13. 0.165

Tipo de detalle	Propiedades
Pares de línea	1. 20 lp/mm
Cuña escalonada de 1 cm de espesor	14. 100% glandular 15. 70% glandular 16. 50% glandular 17. 30% glandular 18. 0% glandular
Fibras de Nylon (mm)	19. $\phi = 1.25$ 20. $\phi = 0.83$ 21. $\phi = 0.71$ 22. $\phi = 0.53$ 23. $\phi = 0.30$
Masas hemisféricas 75% glandular/25% de tejido adiposo espesor (mm)	24. $\phi = 4.76$ 25. $\phi = 3.16$ 26. $\phi = 2.38$ 27. $\phi = 1.98$ 28. $\phi = 1.59$ 29. $\phi = 1.19$ 30. $\phi = 0.90$
Densidad óptica	31. Zona de referencia
Borde del haz	32. Localización del blanco

El *phantom* de mamografía CIRS Modelo 011A contiene objetos similares a los contenidos en el *phantom* de la ACR para simular las características clínicas, incluso más de ellos. Esto proporciona un mayor número de niveles para los tamaños de detalle, por lo que potencialmente mejora la sensibilidad de puntuación. Adicionalmente, incluye otros detalles, como dos patrones de barras ortogonales, una cuña escalonada y un área de referencia para

mediciones cuantitativas. También es un *phantom* diseñado originalmente para la mamografía de película de pantalla, para la cual se suponía que la puntuación debía hacerse sobre la base de la evaluación humana (Sharma *et al.*, 2012). El fabricante no proporciona una indicación de puntajes aceptables o valores límite. Se puede aplicar el principio general de no inferioridad a la película de pantalla.

En la Figura 15. se muestra una imagen radiográfica del *phantom* de mamografía CIRS Modelo 011A obtenida mediante un sistema de mamografía digital en modo de exposición automática.

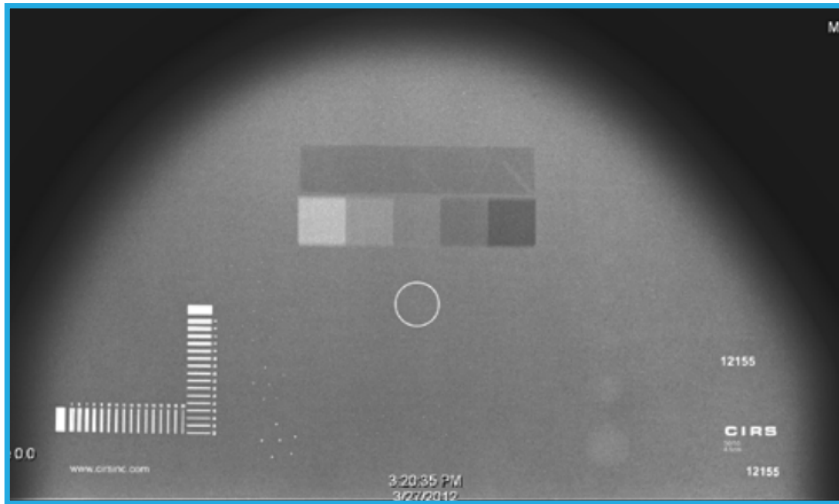


Figura 15. Imagen de rayos X del *phantom* de mamografía CIRS Modelo 011A que muestra cómo aparecen los detalles.

2.7.1.2.4 Phantoms Leeds TORMAS y TORMAX

Los objetos de prueba TORMAS y TORMAX de Leeds han sido diseñados para la mamografía pantalla/película. Contienen diferentes láminas que se agrupan para formar diferentes espesores de mama (metacrilato del polivinílico-metilo, 5-70 milímetros). Los *phantoms* incluyen una cuña escalonada de diez pasos, uno (TORMAS) o dos (TORMAX) patrones de resolución de alto contraste (1.0 a 20.0 lp/mm),

un patrón de resolución de bajo contraste, 12 detalles grandes de bajo contraste (5.6 mm de diámetro, espesor decreciente), 22 detalles pequeños de alto contraste (0.5 mm y 0.25 mm de diámetro, espesor decreciente, 11 detalles por cada diámetro).

En la Figura 16 se muestra una imagen del *phantom* Leeds TORMAS y TORMAX. La Tabla 22 muestra la descripción de las propiedades físicas de los detalles incluidos en los *phantoms*.



Figura 16. Phantom de mamografía Leeds TORMAS y TORMAX

Tabla 22. Descripción de los detalles de los phantoms TORMAS y TORMAX.

Tipo de detalle	Propiedades físicas
Rejillas de resolución de alto contraste	Frecuencias espaciales (Pl/mm): 1.0, 1.12, 1.25, 1.4, 1.6, 1.8, 2.0, 2.24, 2.5, 2.8, 3.15, 3.55, 4.0, 4.5, 5.0, 5.6, 6.3, 7.1, 8.0, 8.9, 10.0, 11.1, 12.5, 14.3, 16.6, 20.0
Detalles circulares de bajo contraste (12 detalles)	Diámetro de 5.6 mm Contraste relativo (%) para Mo/Mo 28 kVp: 8.3, 5.6, 3.9, 2.8, 2.0, 1.4, 1.0, 0.7, 0.5, 0.35, 0.25, 0.15
Detalles circulares de alto contraste (11 + 11 detalles)	Diámetro de 0.5 mm y 0.25 mm Contraste relativo (%) para Mo/Mo 28 kVp: 41%, 30%, 21% 16%, 11%, 8.3%, 5.6%, 3.9%, 2.8%, 2.0%, 1.4%
Cuña escalonada en escala gris (10 pasos)	Tamaño: cuadrado de 8 mm. Contraste relativo: para cubrir una curva característica de la película típica

Tipo de detalle	Propiedades físicas
Cuña escalonada de micropartículas (5 + 5 +5 escalones, diferentes tamaños de grano)	Grado 1: tamaño mediano: 125 μm, tamaño máximo: 212 μm Grado 2: tamaño mediano: 234 μm, tamaño máximo: 425 μm Grado 3: tamaño mediano: 328 μm, tamaño máximo: 500 μm

Para las pruebas de rutina, se sugiere colocar el TORMAS/X en la parte superior de las láminas de PMMA de 35 mm para obtener un objeto de 45 mm de espesor. Sin embargo, si se necesita un objeto de prueba más delgado o grueso para ser más representativo de la población mamaria bajo estudio, el espesor total se puede ajustar en consecuencia.

Se supone que la evaluación de la calidad de la imagen se basa en humanos aplicando criterios de “visibilidad” similares a los utilizados para otros

phantoms. El fabricante no proporciona puntajes o valores límite recomendados para esos *phantoms*, pero siempre se puede aplicar el principio general de no inferioridad versus película de pantalla.

En la Figura 17 se muestra una imagen radiográfica de TORMAS y TORMAX. Los dos objetos de prueba difieren por la presencia de un patrón de resolución de contraste extra alto en el TORMAX. Algunos detalles también se distribuyen de manera diferente en los dos *phantoms*.



Figura 17. Imagen de rayos X del *phantom* de mamografía Leeds
A. TORMAS y B. TORMAX.

Existe un paquete de software comercial para el análisis automático de imágenes producidas por *phantoms* TORMAS / X; proporciona diferentes tipos de índices de calidad de imagen, tanto recuentos de detalles "visibles" (similar a la evaluación del CI humano) como mediciones objetivas (Gennaro et al., 2007). Se puede obtener información más detallada sobre el software en el sitio web <http://autopia.cyberqual.it/index.php/AutoPIA>.

2.7.1.2.5 Phantom Leeds TORMAM

TORMAM es un objeto de prueba diseñado para un uso rápido y fácil de forma rutinaria para proporcionar una verificación continua del rendimiento de las imágenes. El registro regular de las puntuaciones de TORMAM permite a los usuarios notar un posible deterioro en el rendimiento de las imágenes. TORMAM es recomendado por el fabricante como complemento

de TORMAS o MAX y proporciona una imagen mamaria más "realista" que puede ser preferida por los tecnólogos y radiólogos. TORMAM se compone de 2 partes (Figura 18). La mitad izquierda contiene un rango de 6 grupos de filamentos multidireccionales, 6 grupos de microcalcificación en el rango 300-100 μm y 6 grupos de 3 subgrupos de detalle de bajo contraste, que tienen como objetivo imitar las características clínicas. La visibilidad limitante de los detalles depende del contraste del rango dinámico de la imagen, la resolución espacial y las propiedades de ruido de la imagen, y se puede utilizar para obtener una "puntuación" de calidad de imagen que se puede utilizar como un atributo de la CIT del rendimiento del sistema de mamografía. La mitad derecha imita la apariencia del tejido mamario y contiene grupos de microcalcificación además de detalles fibrosos y nodulares. La Tabla 23 muestra la descripción de las propiedades físicas de los detalles incluidos en los *phantoms*.

A.



B.

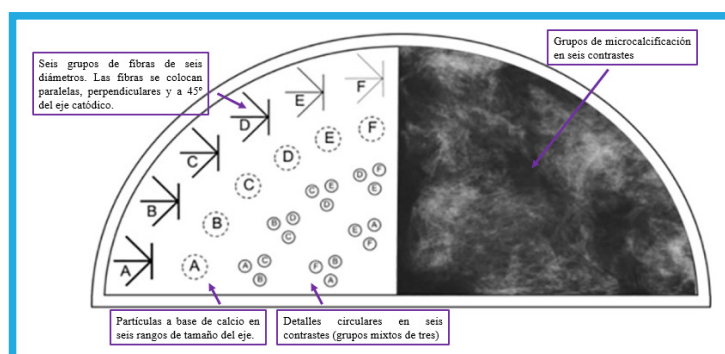


Figura 18. Phantom de mamografía Leeds TORMAM: A. imagen del phantom y B. Esquema de la parte izquierda con características contables e imagen de rayos X de la parte antropomórfica derecha, incluidos los de microcalcificación.

Tabla 23. Descripción de los detalles de los phantoms Leeds TORMAM.

Tipo de detalle	A	B	C	D	E	F
Fibras de 10 mm de longitud Diámetro (mm).	0.40	0.35	0.30	0.25	0.225	0.20
Rango de tamaños de las partículas (µm).	354-224	283-180	226-150	177-106	141-90	106-63
Detalles circulares (diámetro 3 mm) Contrastes nominales (%).	4.0	3.0	2.0	1.5	1.0	0.5

TORMAM viene acompañado con diferentes láminas con espesor variable (polimetacrilato de metilo, 5-70 mm). Para las pruebas de rutina, el fabricante sugiere imágenes TORMAM en la parte superior de las láminas de PMMA de 35 mm para obtener un objeto de 50 mm de espesor (la placa

TORMAM con los detalles es más gruesa que las placas TORMAS/X). Sin embargo, si se necesita un objeto de prueba más delgado o grueso para ser más representativo de la población de mama, el espesor total se puede ajustar en consecuencia agregando o eliminando láminas de PMMA

El fabricante no recomienda ajustes de exposición para producir la imagen con TORMAM. Las recomendaciones de los usuarios experimentados son producir una imagen utilizando ajustes de exposición comparables a los utilizados en la práctica clínica y adquirir imágenes en modo de adquisición clínica (por ejemplo, exposición en el modo CAE) para que la calidad de la imagen muestre los efectos del procesamiento de imágenes.

Se supone que la evaluación de la calidad de la imagen se basa en

humanos aplicando criterios de "visibilidad" similares a los utilizados para otros *phantoms*. Por ejemplo, se pueden aplicar los siguientes criterios: se puede usar una escala de visibilidad 0-3 para asignar la puntuación de la CIT a cada detalle dado (Udrill et al., 2000).

En la Figura 19 se muestra una imagen radiográfica de alta dosis de TORMAM y en la Tabla 24 los criterios de visibilidad de los detalles utilizados para evaluar las imágenes del *phantom*.

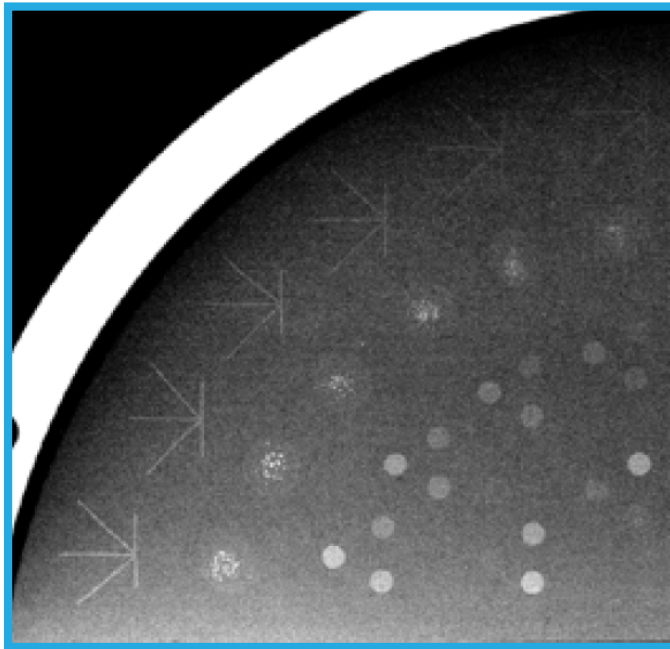


Figura 19. Imagen de rayos X de alta dosis del *phantom* TORMAM.

Tabla 24. Criterios de visibilidad estándar utilizados para evaluar las imágenes del *phantom*. TORMAM.

Apariencia de detalle	Puntuación del detalle
Detalle visto sin ambigüedades con bordes claros.	3
Detalle visto sin ambigüedades, pero bordes no completamente vistos.	2
Detalles posiblemente vistos, pero pueden haber sido artefactos.	1
Detalle no visto.	0

Dado que TORMAM se diseñó originalmente como objeto de prueba de reproducibilidad, no existe una puntuación umbral establecida para este *phantom*, pero se puede aplicar el principio general de no inferioridad (por ejemplo, en comparación con la pantalla-película o las evaluaciones de calidad de imagen anteriores).

2.7.1.2.6 Phantom Artinis CDMAM

El *phantom* CDMAM es fabricado por Artinis (Nijmegen, Países Bajos) y es necesario para evaluar la calidad técnica de la imagen como se describe en las directrices europeas para el aseguramiento de la calidad en el tamizaje y diagnóstico del cáncer de mama, cuarta edición desde 2006 (N. Perry *et al.*, 2006). La descripción proporcionada a continuación se refiere a CDMAM 3.4.

Este *phantom* (162.5 x 240 mm²) consiste en una base de aluminio de 0.05 mm de espesor con discos de oro (99.99% de oro puro) de diferentes espesores y diámetros, que está unida a una cubierta de Plexiglas. El conjunto (PMMA y aluminio) tiene un espesor equivalente de Plexiglas de 10 mm, en condiciones estándar de mamografía-exposición. Una matriz de celdas cuadradas con discos dorados cuyos diámetros oscilan entre 0.06 y 2.0 mm y cuyo contraste varía por su diferente espesor de oro, que oscila entre 0.03 y 2 μ m, se une a la base mediante proceso de evaporación. En cada una de las 205 celdas de la matriz, un punto siempre se coloca en el centro de la celda y otro, idéntico, se coloca en una esquina seleccionada aleatoriamente dentro de las celdas.

El CDMAM viene acompañado de cuatro láminas de PMMA (10 mm por

cada una), y se recomienda exponerlo intercalado entre 20 + 20 mm PMMA, como se muestra en la Figura 20.

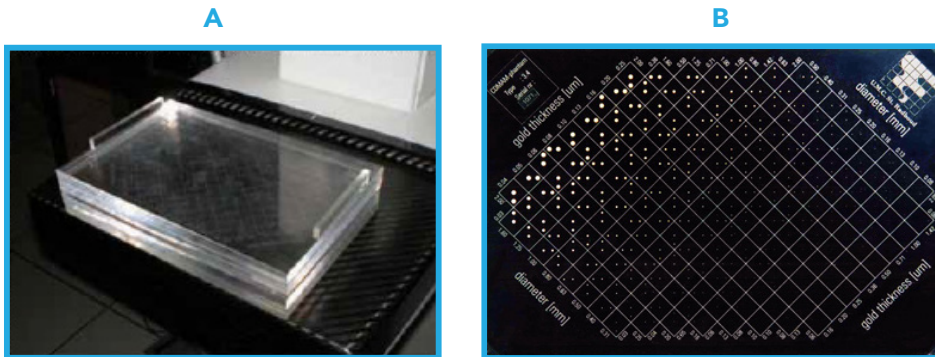


Figura 20. Phantom de mamografía CDMAM 3.4: A. imagen que muestra cómo debe ubicarse el CDMAM entre 20 + 20 mm PMMA para ser expuesto y B. imagen del objeto de prueba.

La imagen de rayos X del CDMAM muestra 16 filas y 16 columnas formando cuadrados, en los que se proyectan dos discos, uno en el centro y otro en una de las cuatro esquinas (Figura 21a). La evaluación de la imagen se basa en

indicar para cada cuadrado en qué esquina está visible el segundo disco (Figura 21, Figura 20b). El phantom CDMAM es un tipo especial de objeto de prueba de detalle de contraste.

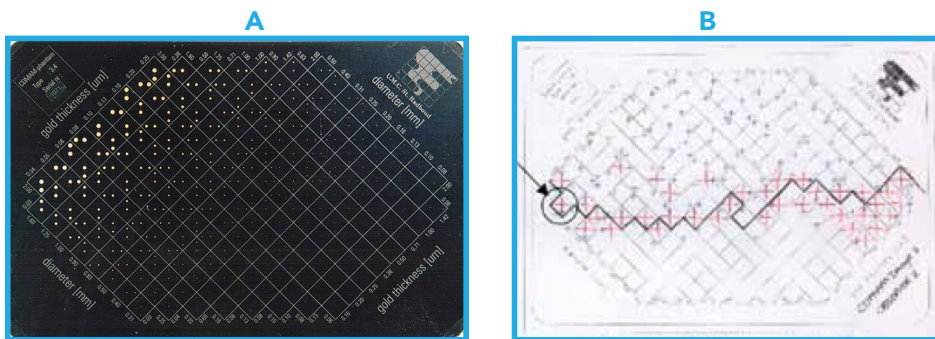


Figura 21. A. Imagen de rayos X del phantom CDMAM 3.4 y B. hoja de puntuación utilizada para la evaluación de la CIT basada en humanos de imágenes del CDMAM 3.4.

Se han desarrollado paquetes de software para el análisis automático de imágenes CDMAM y el cálculo del contraste de umbral para diferentes diámetros de disco mientras se elimina la variabilidad entre observadores (CDCOM de Artinis <http://www.euref.org/downloads/software-physico-technical-protocol/cdmam-readout>;

Erica2 por la Universidad de Lovaina <http://cdmamanalysis.com/>) (Veldkamp & Karssemeijer, 1998).

En el protocolo EUREF, se proporcionan valores límite para la lectura humana (Veldkamp & Karssemeijer, 1998):

Diámetro del disco de Au (mm)	Espesor aceptable (μm)	Espesor deseable (μm)
0.1	1.68	1.10
0.25	0.35	0.24
0.5	0.15	0.10
1.0	0.09	0.06
2.0	0.074	0.04

2.7.1.2.7 Phantom Quart MAM/DIGI

El *phantom* Quart MAM/DIGI es un bloque semicircular de PMMA de 46 mm, que incluye múltiples detalles, algunos de ellos diseñados para la evaluación basada en observadores (subjetivos) y otros para mediciones objetivas de calidad de imagen. Algunos detalles están “en la lámina”, otros se distribuyen en diferentes láminas a lo largo de una cuña escalonada.

La cuña escalonada consta de 12 pasos excavados en el bloque PMMA (intervalos de 5 mm), con los últimos tres pasos incluyendo capas de aluminio

adicionales para cubrir el rango de espesor equivalente de mama entre 5 y 82.5 mm.

Una tira de titanio uniforme por debajo de la mitad de cada paso produce un área (a diferentes niveles de señal) para mediciones de relación diferencial señal-ruido (SDNR). En la otra mitad de cada paso, un grupo de seis “anillos Landolt”, es decir, anillos en forma de C con un pequeño espacio en una de las cuatro direcciones perpendiculares, constituyen un nuevo tipo de objeto de prueba de detalle de contraste. De hecho, el tamaño del objeto varía al cambiar el tamaño del

espacio, mientras que el contraste varía al colocar grupos de anillos iguales en cada paso de la cuña de paso. La capacidad de detección de los anillos *Landolt* a diferentes niveles de contraste se evalúa mediante intervención humana.

Otros detalles en el *phantom* MAM/DIGI son un cuadrado de latón (1 cm²)

para permitir la medición de la función de transferencia de modulación (MTF) y bolas de acero de 2 mm cerca de la pared torácica, utilizadas para la alineación *phantom* y para probar el posible tejido excluido de la pared torácica (De las Heras Hugo et al., 2013). En la Figura 22 se proporciona una imagen del *phantom* y un esquema de los detalles.

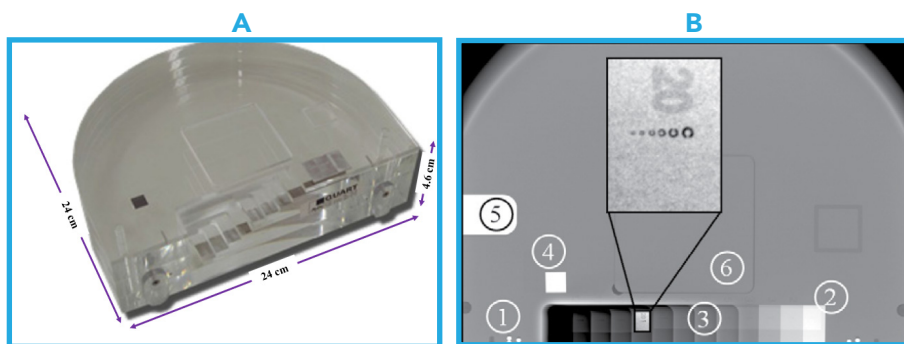


Figura 22. *Phantom* MAM/DIGI: A. imagen del *phantom* MAM/DIGI y B. Esquema del *phantom* MAM/DIGI, (1) son las bolas de acero para la alineación *phantoms* y la evaluación del tejido excluido de la imagen, (2) es la cuña escalonada con los anillos *Landolt*, (3) la cuña escalonada uniforme, (4) el cuadrado de latón para MTF, (5) una ranura para un dosímetro o detector y (6) una sección tallada para insertos adicionales opcionales.

Existe un paquete de software comercial para el análisis automático de imágenes producidas por MAM/DIGI *phantom*. Proporciona la frecuencia Nyquist y el MTF del sistema, y el SDNR para cada uno de los pasos dentro de la cuña escalonada.

Se puede obtener información más detallada sobre el *phantom* y el software en (Hugo de las Heras et al., 2013). En la Figura 23 se muestra una imagen de rayos X del *phantom* Quart MAM/DIGI.

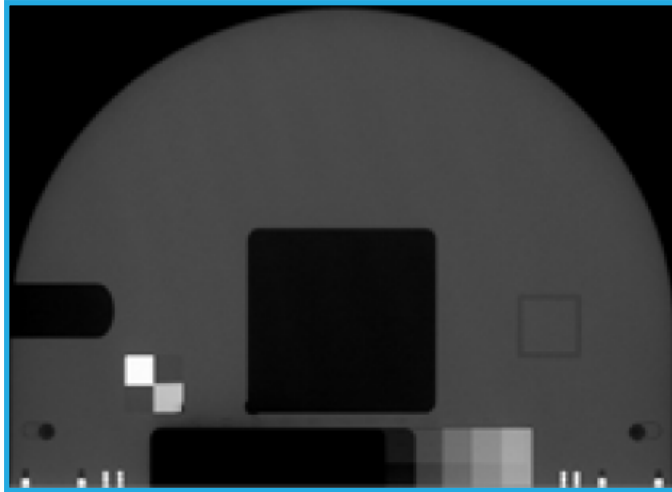


Figura 23. Imagen de rayos X del *phantom* Quart MAM/DIGI.

2.7.1.3 Metodología

Los métodos presentados se clasifican como "subjetivos" (o "basados en humanos" porque incluyen un elemento de percepción humana y criterios de decisión) u "objetivos". Se proporcionan ejemplos de los métodos más comunes basados en humanos para puntuar imágenes de *phantoms* y de algunos índices de CIT objetivos para algunas categorías típicas de detalles contenidos en varios *phantoms*.

La calidad de imagen es un término genérico que se puede aplicar a cualquier tipo de imagen. La evaluación de la calidad de la imagen requiere la definición de uno o más parámetros/atributos que se pueden medir/evaluar para describir las características de

calidad de una imagen. La regla habitual aplicada (con pocas excepciones) es que cuanto mayor sea el valor de dicho parámetro/índice, mejor será la calidad de la imagen. Los siguientes métodos (técnicos) de evaluación de la calidad de la imagen utilizados en el control de calidad de mamografía se han agrupado en dos categorías principales: métodos "basados en humanos" y métodos objetivos.

Los métodos basados en humanos incluyen la atribución de puntajes de CIT sobre la base del grado de "visibilidad" percibida de cada característica producida por detalles del *phantom*, y la búsqueda de una "curva de umbral de visibilidad" que se puede obtener mediante *phantoms* de detalle

de contraste. El proceso de visión suele ser humano, pero se pueden desarrollar paquetes de software automáticos que incluyen algún tipo de criterios que reproducen el mecanismo de detección y proporcionan como recuento de detalles de salida o un umbral.

Los métodos alternativos (los llamados “objetivos”) consisten en la extracción de parámetros cuantitativos a partir de matrices de imagen; esto se obtiene colocando regiones de interés (ROI) dentro/fuera/a través de las características producidas por los detalles incrustados en el *phantom*, extrayendo información de señal y ruido, aplicando fórmulas adecuadas. Las mediciones objetivas pueden ser realizadas por observadores humanos utilizando herramientas de software capaces de manejar ROI y su contenido, o paquetes de software automáticos capaces de localizar detalles de *phantom*, definir los ROI y calcular automáticamente los parámetros relevantes.

En esta sección, se ilustrarán varios ejemplos de evaluación de la calidad de la imagen por métodos humanos y objetivos, utilizando imágenes/detalles producidos por los *phantoms* descritos anteriormente. Para evaluar la calidad de la imagen se pueden seguir enfoques similares a los de imágenes producidas con otros *phantoms*, diferentes de los reportados en este documento.

A continuación, se detalla la metodología a seguir utilizando el *phantom* de mamografía digital de la ACR:

2.7.2 Evaluación de la calidad de la imagen con el *phantom* de mamografía digital de la ACR (prueba 14)

2.7.2.1 Alcance

Objetivo: Asegurar que la cadena de adquisición de imágenes produzca de manera constante una calidad de imagen adecuada y que los artefactos no sean clínicamente significativos.

Frecuencia: prueba de aceptación, anual y después de cambios en el tubo de rayos X o en el detector de imagen.

2.7.2.2 Instrumentación

1. *Phantom* de mamografía digital (DM) de la ACR.
2. Hoja de datos 16. Calidad de la imagen técnica.

2.7.2.3 Metodología de puntuaciones basadas en humanos: conteo de detalles “visibles”

1. Ingrese un nuevo paciente en la estación de trabajo de adquisición e inicie el examen.

Ejemplo de ingreso de paciente:

- a. Apellido: ACR DM *Phantom*
- b. Nombre: mamografía 1

- c. Identificación del paciente: "Fecha de adquisición *Phantom*"
- d. Fecha de nacimiento: "Fecha de adquisición *Phantom*"
2. Ubicar el *phantom* MD de la ACR sobre la superficie del soporte de la mama (ver Figura 24). Asegúrese de colocar el *phantom* en la misma posición cada vez que se realice la prueba para limitar la variabilidad de la exposición. Compruebe que:
 - a. El inserto de cera rosa esté en la parte superior del *phantom* y más cerca de la pared torácica,
 - b. El *phantom* esté centrado de izquierda a derecha, y
 - c. El borde del *phantom* esté alineado con el borde de la pared torácica del receptor de imagen digital.
3. Utilizar el mayor tamaño del receptor de imagen y la placa de compresión correspondiente al *phantom* y la más utilizada en la mayoría de los procedimientos clínicos.
4. Baje manualmente la placa de compresión y aplique una fuerza de compresión mínima de 5 daN (12 lb). Es importante utilizar la misma fuerza de compresión cada vez que se realice esta prueba. Tenga en cuenta que, bajo esta fuerza de compresión, el indicador de espesor de mama comprimido puede no leer 4.0 cm.
5. Seleccionar el modo de adquisición de imagen y la técnica (combinación ánodo/filtro, kV_N y mAs) que se utilizaría para un examen de detección clínica para una mama comprimida de 4.2 cm de espesor, que consiste en un 50% de tejido glandular y un 50% de tejido adiposo. Por ejemplo, si utiliza CR, centre la celda de control automático de exposición (AEC) debajo del centro del inserto de cera (asegúrese de usar la misma posición cada vez que el realice esta prueba).

Nota: Esta técnica debe coincidir con la técnica utilizada por el tecnólogo para su control de calidad semanal. Esta técnica debe estar registrada en la Hoja de datos 22. Calidad de la imagen técnica del tecnólogo.

6. Adquirir una imagen del *phantom*.
7. Anotar la distancia foco-soporte de la mama, fuerza de compresión, el modo de exposición, el tamaño del receptor de imagen, la proyección y los parámetros de exposición (combinación ánodo/filtro, kV_N y mAs) en la Hoja de datos 16. Calidad de la imagen técnica.

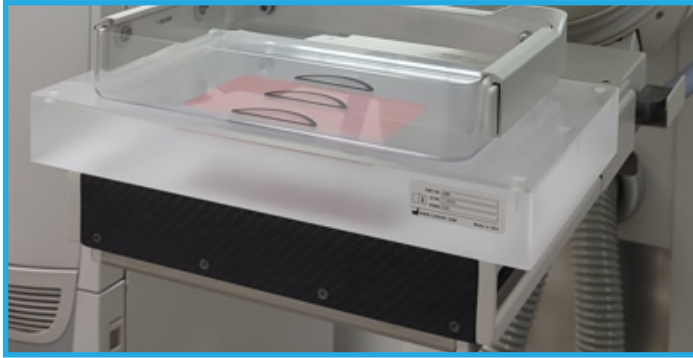


Figura 24. Posicionamiento del *phantom* MD de la ACR para la adquisición de imágenes en un sistema 2D.

2.7.2.4 Interpretación de resultados y conclusiones

Para cada tipo de detalle que simula características clínicas, se puede asignar una puntuación de 1 si el detalle es totalmente visible, 0.5 si es parcialmente visible, o 0 si no es visible en absoluto. La suma de las puntuaciones asociadas a toda la visibilidad del detalle se toma como un parámetro general de CIT, y se puede establecer un umbral mínimo para la puntuación total y, por separado, de cada tipo de detalle.

Seguir los siguientes pasos para asignar la puntuación a cada uno de los detalles del *phantom* de mamografía digital de la ACR:

1. Si es posible, reduzca la iluminación en la sala de adquisición para que sea similar a la de la sala de lectura del radiólogo antes de la evaluación de la imagen.

2. Ver la imagen del *phantom* en el monitor de visualización de la estación de trabajo de adquisición. Si la revisión no es posible en el monitor de visualización, entonces realice la revisión en una estación de trabajo radiólogo.

Nota: Las imágenes del *phantom* de mamografía digital deben ser "para presentación" (es decir, "procesadas", no "para procesamiento" o "en bruto") para visualización y puntuación.

3. Para asignar la puntuación de la imagen del *phantom*, ajuste los ajustes WW y WL para optimizar la visualización de los objetos de prueba. También se debe usar la herramienta de zoom o ampliación. Utilice un WW y WL que permitan la mejor visualización de fibras, grupos de puntos y masas.

4. Los criterios de visibilidad para asignar una puntuación de los detalles de la imagen del *phantom* se indica en la Tabla 25 y en la Figura 12 se presenta el esquema de los detalles del *phantom* de mamografía digital de la ACR.
5. Anotar los resultados finales de la puntuación de los detalles (fibras, grupos de puntos y masas) que se observan en la imagen del *phantom* en la Hoja de datos 16. Calidad de la imagen técnica.

Tabla 25. Criterio de visibilidad para asignar una puntuación de los detalles de la imagen *Phantom* de mamografía digital de la ACR y los valores límite para la acreditación en EE. UU.

Tipo de detalle	Criterio de visibilidad		Valor límite
	Punto completo (1 punto)	Medio punto (0.5 punto)	
Fibras de Nylon (6)	- Longitud completamente visible (≥ 8 mm de largo). - Ubicación y orientación correcta. 1 separación permitida (debe ser $\leq$ al ancho de la fibra).	- Al menos la mitad de la longitud visible (≥ 5 y < 8 mm de largo). - Ubicación y orientación correcta. 1 separación permitida (debe ser $\leq$ al ancho de la fibra).	≥ 2
Grupo de punto (6)	- De 4 a 6 puntos visibles. - Ubicaciones correctas.	- De 2 a 3 puntos visibles. - Ubicaciones correctas.	≥ 3 (grupos)
Masas (6)	- Diferencia de densidad visible. - El borde es continuo y generalmente circular ($\geq \frac{3}{4}$ de borde visible). - Ubicación correcta.	- Diferencia de densidad visible. - El borde no es continuo o generalmente circular ($\geq \frac{1}{2}$ y $< \frac{3}{4}$ borde visible). - Ubicación correcta.	≥ 2

2.7.2.5 Interpretación de resultados

Tolerancia: ver Tabla 25.

2.7.2.6 Recomendaciones y acciones correctivas

1. Los artefactos no deben ser clínicamente significativos. Este aspecto de la prueba falla si los artefactos se encuentran en una ubicación que podría afectar la interpretación clínica y
 - a. Los artefactos son tan prominentes como (o más prominentes que) los objetos de prueba visibles en la imagen *phantom*, o
 - b. Los artefactos oscurecen los objetos de prueba en el *phantom*, o Los artefactos pueden afectar la interpretación clínica.

La causa del artefacto debe identificarse y aislarse para determinar si se origina en el sistema de rayos X, el detector o el monitor. Si se confirma que el artefacto se origina en el detector, es posible que se necesite una recalibración o un campo plano del detector. Deben investigarse los artefactos aislados de otros componentes de la cadena de imágenes.

Una vez resuelto el artefacto, repita la prueba del artefacto *phantom*. Si persiste un artefacto clínicamente

significativo, comuníquese con su representante de servicio autorizado. Si el artefacto clínicamente significativo se originó en el sistema de rayos X o del detector, no tome imágenes de los pacientes hasta que se corrija. Si el artefacto clínicamente significativo se originó en el monitor, no utilice el monitor hasta que se corrija.

2.7.3 Evaluación del sistema de resolución: Función de transferencia de modulación (prueba 15)

2.7.3.1 Alcance

En mamografía digital el principal sistema relacionado a un factor físico que afecta la resolución espacial es la señal.

Objetivo: determinar la función de transferencia de modulación (MTF) asociada con el detector y el punto focal del sistema.

Frecuencia: prueba de aceptación, anual y después de cambios en el detector de imagen y el tubo de rayos X o en el lector de placas CR.

2.7.3.2 Instrumentación

1. Herramienta de prueba MTF. Una lámina metálica cuadrada con bordes muy rectos, de 20 a 50 mm de lado. Este puede ser fabricado con una variedad de materiales tales como cobre (espesor 70 μm),

acero inoxidable, latón con un cubrimiento de tungsteno o plomo, o niobio (espesor entre 20 y 30 μm).

2. Lámina de PMMA (45 mm) para soportar la herramienta de prueba MTF.
3. Software MTF (complemento de ImageJ, COQ_jar de http://www.medphys.it/download_dqe.htm)
4. Hoja de datos 17. Evaluación del sistema de resolución: MTF.

2.7.3.3 Metodología

1. Coloque la herramienta de prueba MTF sobre el soporte de la mama tal que el cuadrado esté rotado ligeramente ($2-5^\circ$) respecto al borde de la pared torácica.
2. Asegúrese de que la estación de trabajo de adquisición esté configurada para guardar imágenes en el modo **"PARA PROCESAMIENTO"** y que se deshabilite cualquier posible algoritmo de preprocesamiento. No olvide habilitarlo después de que se hayan completado las pruebas de control de calidad.
3. Ingrese un nuevo paciente en la estación de trabajo de adquisición e inicie el examen.
4. Haga una exposición usando los parámetros técnicos manuales similares a los usados típicamente en la toma de una imagen clínica de una mama estándar.
5. Descargue la imagen (sin mejoras) a un computador donde el software

MTF esté disponible. Corra el software para calcular la función MTF de la imagen.

Anotar los parámetros de exposición (combinación ánodo/filtro, kV_N y mAs) y las frecuencias espaciales en que el valor MTF tiene caído al 50% y 20% en las direcciones X (izquierda a derecha) y Y (pared torácica hacia pezón) en la Hoja de datos 17. Evaluación del sistema de resolución: MTF. También registre el valor MTF en 2.5, 5.0 y 7.5 ciclos/mm en la hoja de datos.

2.7.3.4 Interpretación de resultados y conclusiones

Tolerancia:

1. Las frecuencias espaciales en que la función MTF han caído al 50% y 20% no debe ser menor a los valores especificados en la Tabla 26, dependiendo del modelo del equipo.
2. La función MTF en 2.5, 5 y 7.5 ciclos/mm no debe cambiar en más del 10% con respecto a los valores establecidos inicialmente en el equipo.
3. Si se observa que la resolución espacial puede variar excesivamente en diferentes regiones en la imagen (por ejemplo, debido al deterioro del detector), la función MTF debe ser medida en diferentes localizaciones en la imagen y estas medidas deben ser comparadas.

4. Variaciones en el ruido de la imagen, de una región a otra, pueden ser un indicador de cambios en la función MTF.

2.7.3.5 Recomendaciones y acciones correctivas

Si el 50% o 20% de las frecuencias para la función MTF, paralelas o

perpendiculares a la pared del tórax, caen por debajo de los valores dados en la Tabla 26, o si la función MTF en 2.5, 5 y 7.5 ciclos/mm ha cambiado en un 10% o más de los valores previamente medidos, consulte con el personal representante del fabricante. Las acciones correctivas deben ser tomadas inmediatamente.

Tabla 26. Frecuencias aceptables a las que el MTF cae al 50% y 20% (ciclos/mm) (valor perpendicular a la pared torácica/valor paralelo a la pared torácica).

Sistema	Modo de contacto	
	50%	20%
Agfa CR (MM3.0)	2.0/2.0	4.5/3.5
Agfa CR (HM5.0)	2.5/2.0	5.5/4.5
Carestream CR (EHR-M3)	2.0/2.0	4.5/4.0
Carestream CR (EHR-M2)	1.5/1.5	3.5/3.0
Konica CR (RP-6M)	2.5/2.0	5.0/3.5
Konica CR (RP-7M)	3.0/2.0	6.0/4.0
Konica CR (CP-1M)	3.5/2.0	7.5/4.0
Fuji Amulet	4.5/4.5	7.5/4.5
Fuji Profect (HR-BD)	3.0/2.0	6.0/4.0
GE 2000D	2.5/2.5	5.0/5.0
GE DS	3.5/3.5	6.0/6.0
GE Essential	2.5/2.5	4.5/4.5
Hologic Selenia	6.5/6.5	9.0/9.0
IMS Giotto	4.0/4.0	6.5/6.5
Philips PCREleva	5.0/5.0	9.0/8.0

Sistema	Modo de contacto	
	50%	20%
Planmed Nuance	4.5/5.5	9.0/8.0
Sectra L30	4.0/5.5	6.0/8.0
Siemens Inspiration	5.0/5.0	8.0/8.0
Siemens Novation	5.0/5.0	9.0/8.0

2.7.4 Evaluación del sistema de resolución alternativo: Límite de la resolución espacial (prueba 15)

2.7.4.1 Alcance

Objetivo: determinar el límite de resolución de más alto contraste.

Frecuencia: prueba de aceptación, anual y después de cambios en el detector de imagen y el tubo de rayos X o en el lector de placas CR.

2.7.4.2 Instrumentación

1. Patrón de resolución que cubra al menos un rango de 5-12 lp/mm (líneas pares por milímetro).
2. Lámina de PMMA (45 mm).
3. Lupa (Magnificación 4X a 5X).
4. Hoja de datos 18. Evaluación del sistema de resolución: límite de la resolución espacial.

2.7.4.3 Metodología

1. Ubique el patrón de resolución sobre la lámina de PMMA en un ángulo de 45° (Figura 25)

2. Asegúrese de no hacer ajustes o mejoras sobre la imagen (excepto alguna corrección de campo plano).
3. Verificar que el sensor del CAE no está bajo el patrón de resolución.
4. Realizar una exposición usando los factores técnicos (kV, rejilla, ánodo, filtro) que usaría para una imagen clínica de una mama comprimida de 45 mm.
5. Visualice la imagen en el monitor disponible con un factor Zoom 1:1 (Figura 26). Examine el número de líneas pares que pueden ser observadas claramente, empezando con las que son más fáciles de resolver.
6. Repetir el procedimiento ubicando el patrón de resolución a 0° y a 90° con respecto al borde de la pared torácica.
7. Anotar resultados en la Hoja de datos 18. Evaluación del sistema de resolución: límite de la resolución espacial.

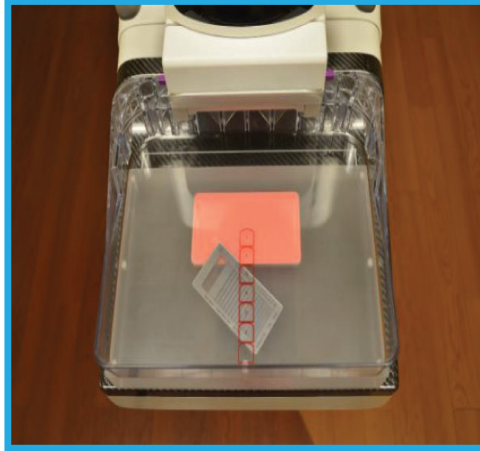


Figura 25. Ubicación del patrón de resolución a 45°.

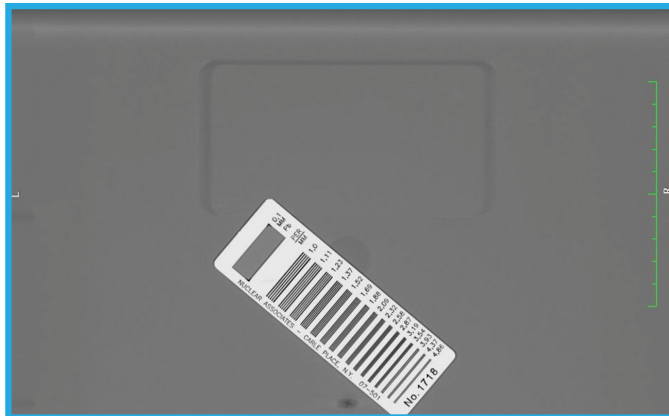


Figura 26. Imagen del patrón de resolución visualizado correctamente.

2.7.4.4 Interpretación de resultados y conclusiones

Tolerancia:

1. Valor de referencia: El límite de la resolución espacial no debe (en lp/mm) caer por debajo de los valores
2. El límite de la resolución espacial no debe disminuir en el tiempo en más del 10% con respecto a los valores de referencia.

2.7.4.5 Recomendaciones y acciones correctivas

Si se observan variaciones en la resolución, las causas deben ser investigadas (por ejemplo, daños en el detector, cambios en el tamaño del punto focal). En tales casos, consulte con el personal representante del fabricante para asistencia en la solución del problema.

2.8 Monitor: Calidad de la imagen visualizada (prueba 16, 17 y 18)

La exactitud del diagnóstico y la eficiencia en la interpretación de las imágenes por parte del médico radiólogo son influenciadas por las condiciones bajo las cuales las mamografías son visualizadas. Las condiciones de visualización son determinadas por: la luminancia y calibración de los monitores usados para la interpretación de imágenes; la luminancia de los negatoscopios usados en caso de películas impresas; el ambiente de iluminación de la sala de lectura, en particular de la cantidad de luz del exterior que llega a las pantallas y/o negatoscopios; y del enmascaramiento efectivo de las películas sobre el negatoscopio.

Las pantallas para imágenes de mamografía tienen requisitos especiales en términos de resolución espacial y de contraste en

comparación con las pantallas para otras modalidades de imagen. Como un examen de mamografía estándar se realiza mediante dos vistas por mama (una craneocaudal, CC, y una oblicua medio-lateral, MLO), las pantallas de mamografía se utilizan en pares, con formato retrato, lo que permite la evaluación del examen actual, así como la comparación con las mamografías anteriores. El tamaño de la pantalla y la resolución espacial deben elegirse para que coincidan con la resolución inherente de la imagen, lo que permite que se vea a la distancia estándar que suele ser de 30 cm. En la mamografía, el tamaño de la pantalla suele ser de 53 cm (diagonal) con un área activa de 33x42 cm², y una resolución espacial de aproximadamente 2000x2500 píxeles, a menudo indicada como "5MP". Las otras características importantes son el contraste del monitor y la capacidad de resolución de contraste. Dependen del rendimiento del monitor en la producción y modulación de una señal de luz que determina múltiples tonos grises diferentes en su superficie. El nivel de señal en la superficie del monitor se mide mediante un parámetro llamado "luminancia" (L), medido en unidades SI de candela por metro cuadrado (cd/m²). Cuanto mayor sea el brillo, mayor será la luminancia medida. En la mamografía, se requieren pantallas de alta luminancia para maximizar el contraste mostrado de las imágenes de mama, que son inherentemente limitadas en contraste.

Sin embargo, dado que la visión humana es un sistema adaptativo, es decir, es capaz de ajustar su sensibilidad a cada condición de luminancia específica, la relación de luminancia (relación entre luminancia máxima y mínima) es un factor de calidad que caracteriza a las pantallas mejor que la luminancia máxima. En la mamografía, la relación de luminancia debe ser de al menos 250.

Dado que las imágenes médicas son interpretadas por observadores humanos, la elección de las características del monitor requiere considerar tanto los factores técnicos como el rendimiento del sistema visual

humano. La respuesta de contraste del sistema visual humano se mide en términos de la diferencia mínima perceptible o simplemente diferencia notable (JND), definida como el cambio mínimo en la luminancia para lograr una diferencia notable en la imagen (es decir, $\Delta L/L$ o dL/L para un JND). En situaciones en las que el sistema visual humano se presenta con características de bajo contraste incrustadas en un fondo uniforme y el ojo se adapta a la luminancia promedio de la escena, el sistema visual humano exhibe un umbral de contraste (dL/L) no lineal que generalmente se reduce con una mayor luminancia (Figura 27) (Barten, 1992; Fetterly et al., 2008; Samei, 2005).

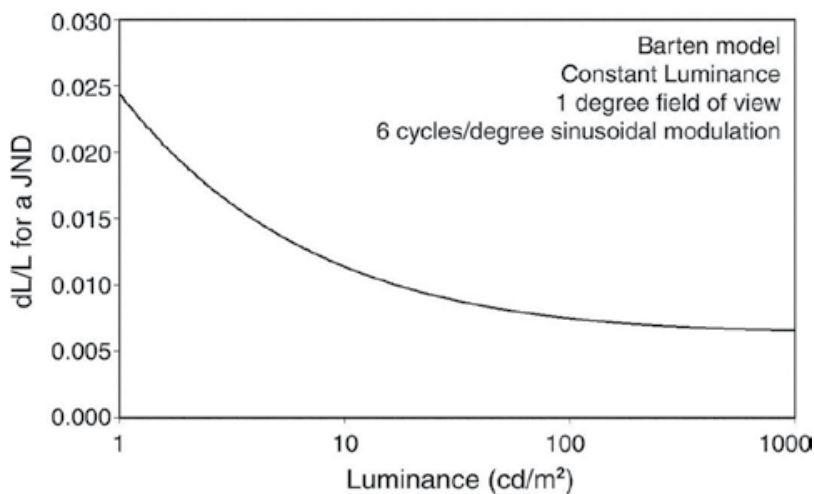


Figura 27. Umbral de contraste del sistema visual humano en el estado de adaptación variable.

Las pruebas descritas en este capítulo se extraen del informe publicado por el Task Group 18 (TG18) de la Asociación

Americana de Física Médica (AAPM), (https://www.aapm.org/pubs/reports/OR_03.pdf) (Samei et al., 2005).

Aspectos a tener en cuenta:

1. Antes de realizar las pruebas, los monitores deben calentarse durante aproximadamente 30 minutos. La suciedad y las manchas en la placa frontal del monitor pueden dar lugar a resultados incorrectos debido a la absorción de la luz emitida, reflejada o refractada; por lo tanto, los monitores deben limpiarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante, si es necesario, antes de la prueba.
2. Las pruebas de calidad de este capítulo son altamente sensibles a la luz ambiental, por lo que todas deben realizarse en "condiciones clínicas óptimas" (luz ambiental baja, se deben evitar las fuentes de luz externas intensas que se emitan en la dirección del monitor). El nivel de luz ambiental debe ser bajo (iluminancia < 20 lux) para una percepción óptima, especialmente con respecto a objetos de bajo contraste.
3. Todos los patrones de prueba deben mostrarse a resolución completa 1:1 (exactamente un píxel de visualización por cada píxel de la imagen digital).
4. Los botones de contraste y brillo en los monitores deben desactivarse después de la calibración del monitor, para evitar cualquier cambio arbitrario en la respuesta del monitor. Si esto no es posible, se debe pedir al personal que no toque esos botones.
5. El personal de limpieza del hospital debe recibir instrucciones únicamente para limpiar la superficie de los dispositivos con el agente de limpieza adecuado y no tocar ninguno de los botones de ajuste para evitar cambios en el contraste o el brillo del monitor.

2.8.1 Calibración del monitor: Función de Respuesta de Luminancia de los Monitores y condiciones de visualización (prueba 16)

2.8.1.1 Alcance

Objetivo: verificar la calibración de los monitores (de adquisición y de lectura) a través de la función de respuesta

de luminancia (GSDF, por sus siglas en inglés) y calcular la relación de contraste.

Frecuencia: prueba de aceptación, anual y después de cambios o mantenimientos al software de visualización de las imágenes.

2.8.1.2 Instrumentación

1. Fotómetro (medidor de luminancia calibrado en el rango 0.05 - 1000 cd/m² y precisión <5%).
2. Patrones de prueba electrónicos, conjunto de 18 imágenes TG18-LN12 con encabezado DICOM. Disponibles en las páginas <http://humanhealth.iaea.org> o www.aapm.org.
3. Hoja de datos 19. Monitor: Función de Respuesta de Luminancia de los monitores.

2.8.1.3 Metodología

1. Cargue los patrones de prueba TG18-LN12-*i* (con $i = 1, 2, \dots, 18$) en las estaciones de trabajo.
2. Si es posible, muestre los patrones de prueba uno por uno utilizando el mismo software empleado para la visualización de imágenes clínicas. De lo contrario, algunas estaciones de trabajo están equipadas con paquetes de software específicos, también utilizados por los fabricantes para la calibración del monitor, lo que permite el uso de los patrones de prueba AAPM. También se pueden usar para la verificación de calibración.
3. Muestre la primera imagen de los patrones de prueba TG18-LN,

(TG18-LN12-01, ver Figura 28) que contiene un cuadrado negro en el centro del monitor izquierdo.

4. Coloque el medidor de luminancia en el centro del cuadrado y mida la luminancia. Se debe tener cuidado, especialmente con la primera imagen (luminancia mínima, $L_{\min}$), esperar hasta que el medidor de luminancia proporcione un número "estable".
5. Hacer lo mismo para las siguientes imágenes TG18-LN12-02 - TG18-LN12-18 (luminancia máxima, $L_{\max}$).
6. Anotar los valores de luminancia en la Hoja de datos 19. Monitor: Función de Respuesta de Luminancia de los monitores.
7. Repita el procedimiento que muestra los patrones de prueba TG18-LN en el monitor derecho y complete la Tabla de la Hoja de datos 19. Monitor: Función de Respuesta de Luminancia de los monitores.
8. Apague los monitores y mida la cantidad de luz de fondo que llega a la parte frontal del monitor, utilice el medidor de iluminación. Si la medida de la luz del fondo ha cambiado respecto a los valores de referencia establecidos en la sala de lectura por más de 10 Lux, ajuste la iluminación de la sala hasta que la medida se encuentre dentro del rango de tolerancia. Verifique que las condiciones de visualización de la sala sean aceptables.

9. Adicionalmente, con los monitores apagados mida la luminancia ambiental reflejada desde la parte frontal de cada monitor y registre

el resultado en la Hoja de datos 19. Monitor: Función de Respuesta de Luminancia de los monitores.

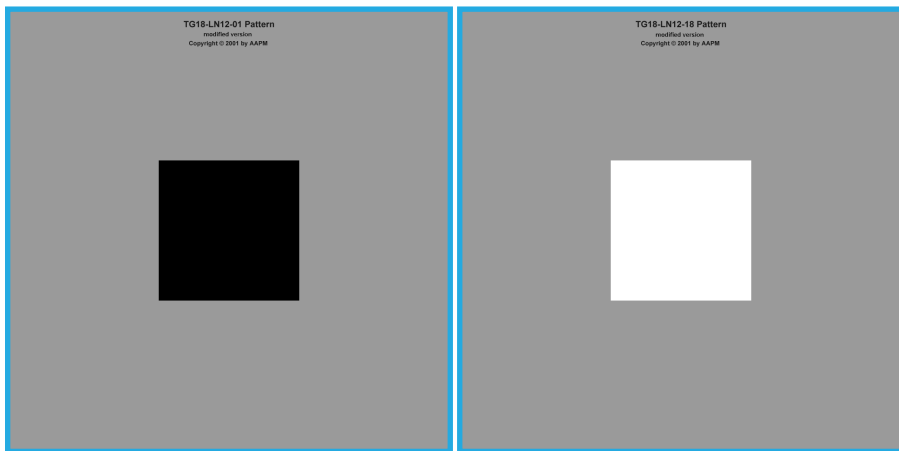


Figura 28. Patrones de prueba electrónicos, TG18-LN12 para pruebas de luminancia.

2.8.1.4 Procedimiento de calculo

1. El factor de contraste se calcula en Hoja de datos 19. Monitor: Función de Respuesta de Luminancia de los monitores como la relación entre los valores de luminancia máximos y mínimos medidos, correspondientes a las imágenes

2. Se calcula el índice de la diferencia mínima notable (JND, por sus siglas en inglés), j , (Fetterly et al., 2008), de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$j = A + B \cdot \log_{10} L + C \cdot [\log_{10} L]^2 + D \cdot [\log_{10} L]^3 + E \cdot [\log_{10} L]^4 + F \cdot [\log_{10} L]^5 + G \cdot [\log_{10} L]^6 + H \cdot [\log_{10} L]^7 + I \cdot [\log_{10} L]^8$$

Ecuación 2-19

con logaritmo decimal $\log(L)$ de luminancia y valores de los coeficientes A, B, C, D, E, F, G, H e I comunicados en el documento "Part 14: Grayscale Standard Display Function" (National Electrical Manufacturers Association, 2011).

1. Los valores máximos y mínimos calculados a partir de la ecuación anterior, j_{max} y j_{min} respectivamente, se utilizan para recalcular el índice de JND ideal, j_{ideal} y calcular la luminancia (L) del monitor en función del índice de la JND ideal y la curva de respuesta como variaciones de luminancia dL/L (contraste mostrado) vs. niveles de gris.
2. El contraste mostrado por monitor se compara con el contraste esperado por el monitor (GSDF).

2.8.1.5 Interpretación de resultados y conclusiones

Tolerancia:

1. El factor de contraste es conforme si es superior a 250.
2. La máxima diferencia de luminancia, incluyendo la luminancia ambiental, entre los dos monitores debe ser $\leq 10\%$.
3. El intervalo de tolerancia para el contraste mostrado $\pm 10\%$ frente al contraste esperado por el monitor (GSDF).
4. El número promedio de JND ideal por intervalo de luminancia debe ser ≤ 3 .
5. La desviación máxima del número promedio de JND por intervalo de luminancia debe ser ≤ 2 .
6. La raíz cuadrada de la desviación media del número promedio de JND por intervalo de luminancia debe ser ≤ 10 .
7. El nivel de iluminancia de fondo debe estar entre 20 Lux y 40 Lux.
8. Luminancia debido a la luz ambiental reflejada desde el monitor a los ojos del médico radiólogo debe ser $<< 1/250$ (luminancia de la imagen de máximo brillo).

2.8.1.6 Recomendaciones y acciones correctivas

1. Si la respuesta de luminancia en alguno de los monitores es de no conformidad, el monitor debe ser recalibrado. Si la recalibración no corrige el problema, el monitor puede necesitar mantenimiento o reemplazo.
2. Si la diferencia de luminancia máxima entre parejas de monitores es mayor que 10%, se requiere recalibración.
3. Si el nivel de luz ambiental no es conforme, y especialmente si hay un resplandor visible reflejado por la pantalla, el área de visualización debe ser rediseñada.

2.8.2 Uniformidad de luminancia (prueba 17)

2.8.2.1 Alcance

Objetivo: verificar que la respuesta de la luminancia en los monitores (de adquisición, de lectura de los radiólogos y donde se manipulen las imágenes clínicas) es uniforme en toda la superficie del monitor.

Frecuencia: prueba de aceptación, anual y después de cambios o mantenimientos al software de visualización de las imágenes.

2.8.2.2 Instrumentación

1. Fotómetro (medidor de luminancia calibrado).
2. Patrones de prueba electrónicos, conjunto de 2 imágenes TG18-UNL10 y TG18-UNL80. Disponibles en las páginas <http://humanhealth.iaea.org> o www.aapm.org.
3. Hoja de datos 20. Monitor: Uniformidad de la luminancia.

2.8.2.3 Metodología

1. Cargue los patrones de prueba TG18-UNL10 y TG18-UNL80 (Figura 29).
2. Si es posible, muestre los patrones de prueba uno por uno utilizando el mismo software empleado

para la visualización de imágenes clínicas. De lo contrario, algunas estaciones de trabajo están equipadas con paquetes de software específicos, también utilizados por los fabricantes para la calibración del monitor, lo que permite el uso de los patrones de prueba AAPM.

3. Muestre el TG18-UNL10 en el monitor izquierdo, mostrando un nivel uniforme de luminancia oscura con cinco cuadrados, uno en el medio y en las cuatro esquinas, respectivamente.
4. Coloque el medidor de luminancia en el centro de cada cuadrado y mida la luminancia. Se debe tener cuidado para esperar hasta que el medidor de luminancia proporcione un número "estable".
5. Anotar los valores de luminancia en la Hoja de datos 20. Monitor: Uniformidad de la luminancia.
6. Haga lo mismo para TG18-UNL80.
7. Repita el procedimiento que muestra los patrones de prueba TG18-UNL en el monitor derecho.

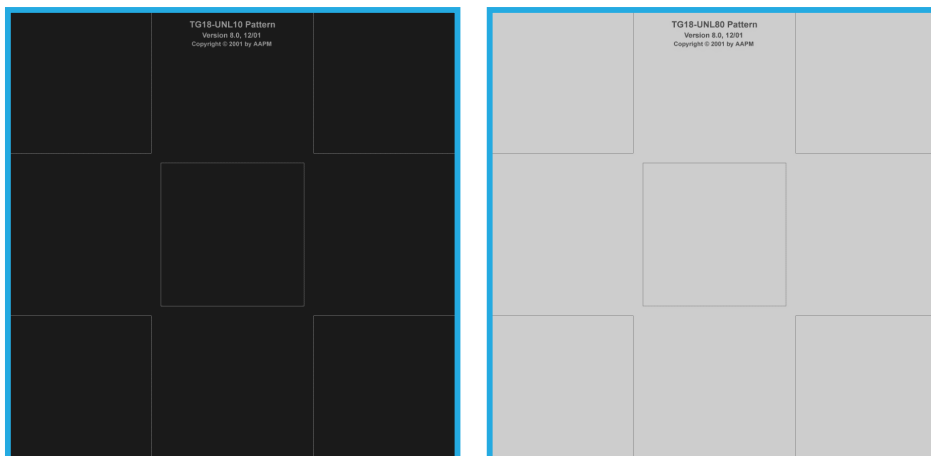


Figura 29. Patrones de prueba electrónicos, TG18-UNL10 y TG18-UNL80 para medidas de uniformidad de la luminancia.

2.8.2.4 Procedimiento de calculo

1. La uniformidad se calcula como la diferencia relativa entre el valor de luminancia central y cada periférico.
2. La desviación máxima de la luminancia central se toma como el índice de uniformidad.

2.8.2.5 Interpretación de resultados y conclusiones

Tolerancia:

1. La desviación máxima de la luminancia central debe ser inferior al 30%.

2.8.2.6 Recomendaciones y acciones correctivas

1. En caso de detectar no conformidades durante la prueba, el equipo debe ser revisado por el encargado del servicio técnico de mantenimiento en un tiempo inferior a 30 días.
2. En caso de que el nivel de luminancia sea menor que el establecido o que exista una falta de uniformidad que supere las tolerancias, sustituir la totalidad de los tubos fluorescentes en cada negatoscopio lo más pronto posible.

3. En caso de que las condiciones de iluminación de la sala superen los valores ideales, contactar con el encargado del servicio técnico para realizar los ajustes en el área.

2.8.3 Calidad de la imagen visualizada en los monitores (prueba 18)

2.8.3.1 Alcance

Objetivo:

- Verificar que los monitores de la estación de trabajo tanto de adquisición como la del radiólogo estén calibrados correctamente y los ajustes de brillo y contraste estén configurados correctamente.
- Asegurar que la cadena de adquisición de imágenes produzca una calidad de imagen adecuada y funcione de manera consistente y que los monitores tengan niveles aceptables de artefactos, con una mínima distorsión geométrica.

Frecuencia: prueba de aceptación, mensual y después de cambios o mantenimientos al software de visualización de las imágenes.

2.8.3.2 Instrumentación

1. Patrón de prueba electrónico, imagen TG18-QC. Disponible en las páginas <http://humanhealth.iaea.org> o www.aapm.org.

2. Hoja de datos 21. Calidad de la imagen visualizada en los monitores.

2.8.3.3 Metodología

1. Cargue los patrones de prueba TG18-QC (Figura 30).
2. Si es posible, muestre la imagen patrón de prueba utilizando el mismo software empleado para la visualización de imágenes clínicas. De lo contrario, algunas estaciones de trabajo están equipadas con paquetes de software específicos, también utilizados por los fabricantes para la calibración del monitor, lo que permite el uso de los patrones de prueba AAPM.
3. Muestre la imagen patrón TG18-QC en el monitor.
4. Evalúe la imagen patrón para los siguientes objetivos visibles:
 - a. ¿Es visible el cuadro de contraste de 0%-5%?
 - b. ¿Es visible el cuadro de contraste 95%-100%?
 - c. ¿Son visibles y claramente distinguibles las imágenes de pares de líneas en el centro y las cuatro esquinas?
 - d. ¿Se distinguen 16 niveles de gris?
 - e. ¿Cuántos grupos del patrón  se distinguen?
 - f. ¿Las rampas de escala de grises son suaves y continuas?

- g. ¿Se observan las letras "QUALITY CONTROL" en los tres niveles de grises?
5. Anotar el resultado de conformidad (SI o NO) en la Hoja de datos 21. Calidad de la imagen visualizada en los monitores.

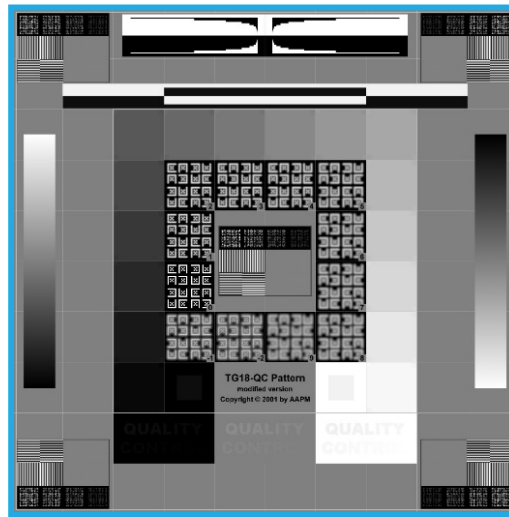


Figura 30. Patrón de prueba electrónico, TG18-QC para evaluación de calidad de imagen visualizada.

2.8.3.4 Interpretación de resultados y conclusiones

1. El patrón de prueba debe estar centrado adecuadamente.
2. Los cuadros de contraste 0%-5% y 95%-100% deben estar visibles.
3. Los patrones de pares de líneas de alto contraste deben ser distinguibles en el centro y las esquinas.
4. Se deben distinguir 16 niveles de gris.
5. Las rampas en escala de grises deben ser suaves y continuas.

6. El letrero "QUALITY CONTROL" debe ser legible.
7. No debe haber presencia notable de artefactos.

2.8.3.5 Recomendaciones y acciones correctivas

En caso de detectar no conformidades durante la prueba, el equipo debe ser revisado y todas las fallas deben corregirse en un tiempo inferior a 30 días.

3. Pruebas de control de calidad en mamografía digital: Responsabilidad del tecnólogo

En la Tabla 27 se muestra una lista de pruebas de control de calidad en mamografía digital que son responsabilidad del tecnólogo; cada una de las mismas está relacionada con una tolerancia, frecuencia mínima y un plazo de acciones correctivas. Cabe resaltar que las dos últimas pruebas de la lista también son responsabilidad del radiólogo intérprete.

Las pruebas descritas en este capítulo siguen las recomendaciones proporcionadas por el Quality Assurance Programme for Digital Mammography (IAEA, 2011) y las dos últimas pruebas son tomadas del Digital Mammography Quality Control Manual (American College of Radiology *et al.*, 2018).

Tabla 27. Lista de pruebas para el Control de Calidad en Mamografía Digital

Prueba	Tolerancia	Frecuencia mínima	Plazo de acción correctiva
1. Calidad de imagen ACR DM Phantom		Prueba de aceptación, después de servicios de mantenimientos, mensual.	Las fallas de las pruebas críticas deben corregirse antes del uso clínico. Las fallas de pruebas menos críticas deben corregirse en un plazo de 30 días.
2. Indicador de espesor de compresión	El indicador de espesor de compresión debe tener una exactitud de $\pm 0,5$ cm (± 5 mm) del espesor real. Si la prueba falla nuevamente, comuníquese con el físico médico.	Prueba de aceptación, mensual, y siempre que se sospeche que el rendimiento del indicador sea incorrecto.	Si la prueba falla nuevamente, comuníquese con el físico médico. Tomar medidas correctivas dentro de los 30 días.
3. Lista de verificación visual	Sin fallas críticas.	Prueba de aceptación, mensual, después de servicios de mantenimiento, y después de cambios en el tubo de rayos X o en el detector de imagen.	Las fallas críticas deben repararse o reemplazarse antes del uso clínico. Las fallas menos críticas deben corregirse dentro de los 30 días.

Prueba	Tolerancia	Frecuencia mínima	Plazo de acción correctiva
4. Calidad de la imagen visualizada en los monitores (estación de adquisición y estación de trabajo del radiólogo)	• El patrón de prueba debe estar centrado adecuadamente. • Los cuadros de contraste 0%-5% y 95%-100% deben estar visibles. • Los patrones de pares de líneas de alto contraste deben ser distinguibles en el centro y las esquinas. • Se deben distinguir 16 niveles de gris. • Las rampas en escala de grises deben ser suaves y continuas. • El letrero "QUALITY CONTROL" debe ser legible. • No debe haber presencia notable de artefactos.	Prueba de aceptación, mensual y después de cambios o mantenimientos al software de visualización de las imágenes.	Las fallas deben corregirse en un tiempo inferior a 30 días.

Prueba	Tolerancia	Frecuencia mínima	Plazo de acción correctiva
5. Fuerza de compresión - La máxima fuerza de compresión, en el modo de compresión automática, debe estar entre 150 y 200 Newtons (34 a 45 libras). - La máxima fuerza de compresión en modo manual debe ser menor a 300 Newtons (66 libras). - El indicador de fuerza de compresión tiene que estar en un rango de ± 20 Newtons (4.5 libras).		Prueba de aceptación, semestral, o en caso de que se detecte una reducción en la compresión de la mama.	Se debe identificar la fuente del problema y tomar medidas correctivas antes de realizar cualquier examen.
6. Calibraciones del fabricante (si corresponde) Según indicaciones del fabricante		Según indicaciones del fabricante.	Según indicaciones del fabricante.

Prueba	Tolerancia	Frecuencia mínima	Plazo de acción correctiva
7. Análisis de repetición de mamografías digitales (GC)	• La tasa general de repetición idealmente debería ser $\leq 2\%$. • Una tasa $\leq 5\%$ probablemente sea adecuada si el radiólogo y el físico médico están de acuerdo en que este es un nivel razonable.	Según sea necesario, como mínimo trimestral.	Se debe identificar la fuente del problema y tomar medidas correctivas dentro de los 30 días posteriores al análisis repetido.
8. Control de calidad del sistema de imágenes para radiólogos	• Sin artefactos que impidan la interpretación de las imágenes	Semestral.	Si un artefacto en la calidad de la imagen impide la interpretación clínica, busque servicio técnico antes de utilizar la estación de trabajo para interpretar imágenes. Si el artefacto no impide la interpretación clínica, busque servicio técnico dentro de los 30 días.
9. Comentarios de calidad de imagen del radiólogo	No aplica	Según sea necesario.	No aplica.

3.1 Calidad de imagen ACR DM Phantom (prueba 1)

3.1.1 Alcance

Objetivo: Asegurar que la cadena de adquisición de imágenes produzca de manera constante una calidad de imagen adecuada y que los artefactos no sean clínicamente significativos.

Frecuencia: prueba de aceptación, semanal y después de cambios en el tubo de rayos X o en el detector de imagen.

3.1.2 Instrumentación

1. Phantom de mamografía digital (MD) de la ACR.
2. Hoja de datos 22. Calidad de la imagen técnica.

En la Figura 31 se muestra una imagen del phantom de mamografía digital de la ACR, junto con el esquema de la ubicación de los detalles en el inserto de cera; y Tabla 28 consigna la descripción de las propiedades de los detalles.

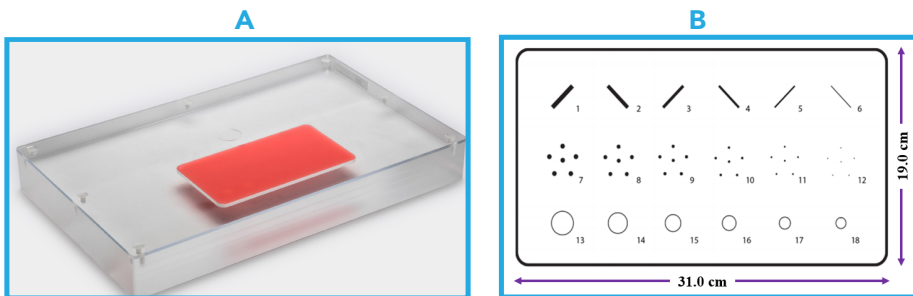


Figura 31. Phantom de mamografía digital de la ACR:
A. imagen del phantom y B. esquema del phantom.

Tabla 28. Descripción de los detalles del Phantom de mamografía digital de la ACR.

Fibras de Nylon (mm)	Grupos de puntos (mm)	Masas (mm)
19. $\phi = 0.89 \pm 0.05$	25. 0.33 ± 0.0100	31. $\phi = 1.00 \pm 0.05$
20. $\phi = 0.75 \pm 0.03$	26. 0.28 ± 0.0083	32. $\phi = 0.75 \pm 0.05$
21. $\phi = 0.61 \pm 0.03$	27. 0.23 ± 0.0069	33. $\phi = 0.50 \pm 0.05$
22. $\phi = 0.54 \pm 0.03$	28. 0.20 ± 0.0059	34. $\phi = 0.38 \pm 0.04$
23. $\phi = 0.40 \pm 0.03$	29. 0.17 ± 0.0084	35. $\phi = 0.25 \pm 0.03$
24. $\phi = 0.30 \pm 0.03$	30. 0.14 ± 0.0070	36. $\phi = 0.20 \pm 0.02$

La Figura 32 muestra una imagen radiográfica del *phantom* de mamografía digital de la ACR obtenida por un sistema de mamografía digital en modo de exposición automático.



Figura 32. Imagen de rayos X del *Phantom* de mamografía digital de la ACR que muestra cómo aparecen los detalles.

3.1.3 Metodología

1. Ingrese un nuevo paciente en la estación de trabajo de adquisición e inicie el examen.
Ejemplo de ingreso de paciente:
 - a. Apellido: ACR DM *phantom*
 - b. Nombre: mamografía 1
 - c. Identificación del paciente: "Fecha de adquisición *phantom*"
 - d. Fecha de nacimiento: "Fecha de adquisición *phantom*".
2. Ubicar el *phantom* MD de la ACR sobre la superficie del soporte de la mama (ver Figura 33). Asegúrese de colocar el *phantom* en la misma posición cada vez que se realice la prueba para limitar la variabilidad de la exposición. Compruebe que:
 - a. El inserto de cera rosa esté en la parte superior del *phantom* y más cerca de la pared torácica,
 - b. El *phantom* esté centrado de izquierda a derecha, y
 - c. El borde del *phantom* esté alineado con el borde de la pared torácica del receptor de imagen digital.
3. Utilizar el mayor tamaño del receptor de imagen y la placa de compresión correspondiente al *phantom* y la más utilizada en la mayoría de los procedimientos clínicos.

4. Baje manualmente la placa de compresión y aplique una fuerza de compresión mínima de 5 daN (12 lb). Es importante utilizar la misma fuerza de compresión cada vez que se realice esta prueba. Tenga en cuenta que, bajo esta fuerza de compresión, el indicador de espesor de mama comprimido puede no leer 4.2 cm.
5. Seleccionar el modo de adquisición de imagen y la técnica (combinación ánodo/filtro, kVn y mAs) que se utilizaría para un examen de detección clínica para una mama comprimida de 4.2 cm de espesor que consiste en un 50% de tejido glandular y un 50% de tejido adiposo. Por ejemplo, si utiliza CR, centre la celda de control automático de exposición (AEC) debajo del centro del inserto de cera (asegúrese de usar la misma posición cada vez que el realice esta prueba).

Nota: Esta técnica debe coincidir con la técnica utilizada por el físico médico para su control de calidad anual.

6. Adquirir una imagen del *phantom*.
7. Anotar la distancia foco-soporte de la mama, fuerza de compresión, el modo de exposición, el tamaño del receptor de imagen, la proyección y los parámetros de exposición (combinación ánodo/filtro, kVn y mAs) en la Hoja de datos 22. Calidad de la imagen técnica.



Figura 33. Posicionamiento del *phantom* MD de la ACR para la adquisición de imágenes en un sistema 2D.

3.1.4 Interpretación de resultados y conclusiones

Para cada tipo de detalle que simula características clínicas, se puede asignar una puntuación de 1 si el detalle es totalmente visible, 0.5 si es parcialmente visible, o 0 si no es visible en absoluto. La suma de las puntuaciones asociadas a toda la visibilidad del detalle se toma como un parámetro general de calidad de la imagen técnica (European Federation of Organisations for Medical Physics, 2015), y se puede establecer un umbral mínimo para la puntuación total y, por separado, de cada tipo de detalle.

Seguir los siguientes pasos para asignar la puntuación a cada uno de los detalles del *phantom* de mamografía digital de la ACR:

1. Si es posible, reduzca la iluminación en la sala de adquisición para que sea similar a la de la sala de lectura del radiólogo antes de la evaluación de la imagen.
2. Ver la imagen del *phantom* en el monitor de visualización de la estación de trabajo de adquisición. Si la revisión no es posible en el monitor de visualización, entonces realice la revisión en una estación de trabajo radiólogo.

Nota: Las imágenes del *phantom* de mamografía digital deben ser "para presentación" (es decir, "procesadas", no "para procesamiento" o "en bruto") para visualización y puntuación.

3. Para asignar la puntuación de la imagen del *phantom*, ajuste los ajustes WW y WL para optimizar la visualización de los objetos de prueba. También se debe usar la herramienta de zoom o ampliación. Utilice un WW y WL que permitan la mejor visualización de fibras, grupos de puntos y masas.
4. Los criterios de visibilidad para asignar una puntuación de los detalles de la imagen del *phantom* se indica en la Tabla 29, y en la Figura 31 se presenta el esquema de los detalles del *phantom* de mamografía digital de la ACR
5. Anotar los resultados finales de la puntuación de los detalles (fibras, grupos de puntos y masas) que se observan en la imagen del *phantom* en la Hoja de datos 22. Calidad de la imagen técnica.

Tolerancia: ver Tabla 29.

Tabla 29. Criterio de visibilidad para asignar una puntuación de los detalles de la imagen *Phantom* de mamografía digital de la ACR y los valores límite para la acreditación en EE. UU.

Tipo de detalle	Criterio de visibilidad		Valor límite
	Punto completo (1 punto)	Medio punto (0.5 punto)	
Fibras de Nylon (6)	- Longitud completamente visible (≥ 8 mm de largo). - Ubicación y orientación correcta. 1 separación permitida (debe ser $\leq$ al ancho de la fibra).	- Al menos la mitad de la longitud visible (≥ 5 y < 8 mm de largo). - Ubicación y orientación correcta. 1 separación permitida (debe ser $\leq$ al ancho de la fibra).	≥ 2
Grupo de punto (6)	- De 4 a 6 puntos visibles. - Ubicaciones correctas.	- De 2 a 3 puntos visibles. - Ubicaciones correctas.	≥ 3 (grupos)
Masas (6)	- Diferencia de densidad visible. - El borde es continuo y generalmente circular ($\geq \frac{3}{4}$ de borde visible). - Ubicación correcta.	- Diferencia de densidad visible. - El borde no es continuo o generalmente circular ($\geq \frac{1}{2}$ y $< \frac{3}{4}$ borde visible). - Ubicación correcta.	≥ 2

3.1.5 Recomendaciones y acciones correctivas

- Los artefactos no deben ser clínicamente significativos. Este aspecto de la prueba falla si los artefactos se encuentran en una

ubicación que podría afectar la interpretación clínica:

- Los artefactos son tan prominentes como (o más prominentes que) los objetos de prueba visibles en la imagen *phantom*, o

- b. Los artefactos oscurecen los objetos de prueba en el *phantom*, o Los artefactos pueden afectar la interpretación clínica.
2. La causa del artefacto debe identificarse y aislarse para determinar si se origina en el sistema de rayos X, el detector o el monitor. Si se confirma que el artefacto se origina en el detector, es posible que se necesite una recalibración o un campo plano del detector. Deben investigarse los artefactos aislados de otros componentes de la cadena de imágenes.
3. Una vez resuelto el artefacto, repita la prueba del artefacto *phantom*. Si persiste un artefacto clínicamente significativo, comuníquese con su representante de servicio autorizado. Si el artefacto clínicamente significativo se originó en el sistema de rayos X o del detector, no tome imágenes de los pacientes hasta que se corrija. Si el artefacto clínicamente significativo se originó en el monitor, no utilice el monitor hasta que se corrija.

3.2 Indicador de espesor de compresión (prueba 2)

3.2.1 Alcance

Objetivo: Asegurar que el espesor de compresión indicado esté dentro de la tolerancia.

Frecuencia: prueba de aceptación, mensual, y siempre que se sospeche que el rendimiento del indicador sea incorrecto.

3.2.2 Instrumentación

1. Un objeto para usar como maniquí indicador de espesor de compresión.
 - Puede ser cualquier objeto comúnmente disponible que tenga 10 cm de largo por 10 cm de ancho (o menos) y de 4 a 6 cm de grosor. Por ejemplo, 1 rollo de cinta médica de 2 pulgadas o 2 rollos de 1 pulgada apilados uno encima del otro funcionarían.
 - No utilice un objeto con bordes afilados que puedan rayar la placa de compresión o bucky.
 - -Si se usa cinta adhesiva, cubra los lados del rollo (usando una bolsa de plástico delgada o papel) para evitar que el adhesivo se pegue al equipo.
2. Una regla con una escala de mm / cm.
3. Hoja de datos 23. Indicador de espesor de compresión.

3.2.3 Metodología

1. Registre una descripción del fantasma indicador de espesor de compresión (por ejemplo, "2 rollos de cinta de 1 pulgada") en el formulario.
2. Mida el grosor del maniquí usando las mismas unidades provistas en el

indicador (cm o mm) y registre este valor en el formulario (Figura 34).

3. En el modo de contacto, coloque el maniquí sobre el soporte mamario de modo que quede centrado lateralmente y alineado a ras con el borde de la pared torácica del soporte (Figura 6).
4. Instale la placa de compresión puntual (en modo de contacto).
 - a. Si no dispone de una placa de compresión puntual, utilice la placa de compresión no flexible más pequeña disponible.
 - b. Asegúrese de desactivar la función de flexión de la placa si es posible.
5. Aplique una fuerza de compresión de aproximadamente 10 a 15 libras (44 a 67 Newtons) al fantasma (Figura 35).



Figura 34. Medición del ancho del maniquí indicador de espesor de compresión.

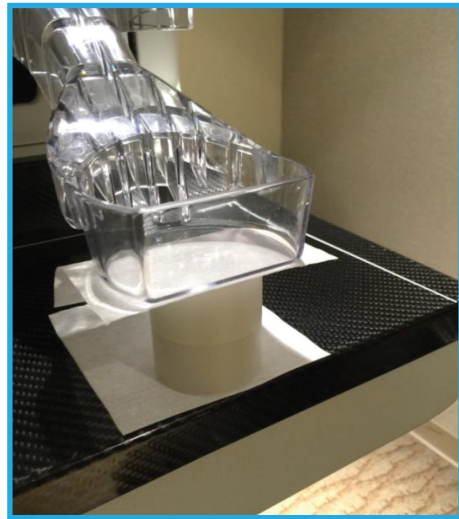


Figura 35. Posición y compresión del maniquí indicador de espesor de compresión utilizando una placa de compresión puntual.

6. Anotar el espesor real y el indicado por el mamógrafo (en cm o mm) en la Hoja de datos 23. Indicador de espesor de compresión
7. Suelte el dispositivo de compresión.

3.2.4 Recomendaciones y acciones correctivas

1. El indicador de espesor de compresión debe tener una exactitud de $\pm 0,5$ cm (± 5 mm) del espesor real.
2. Si la prueba falla, vuelva a verificar la medición del objeto de prueba con la regla y la configuración del equipo. Repite la prueba.
3. Si la prueba falla nuevamente, comuníquese con el físico médico.

Notas:

Muchos sistemas utilizan el indicador de espesor de compresión para la selección de kVN inicial y filtro bajo control de exposición automático. Omitir una prueba de este tipo puede tener un impacto en la calidad de la imagen y la dosis del paciente, ya que se pueden seleccionar técnicas de imagen subóptimas durante la obtención de imágenes si el espesor de compresión no es exacto.

Si su maniquí indicador de espesor de compresión se pierde o se daña, obtenga otro objeto lo más idéntico posible al objeto anterior. Mida y registre el grosor como antes y comience una nueva tabla.

3.3 Lista de verificación visual (prueba 3)

3.3.1 Alcance

Objetivo: Asegurar que los indicadores de luz del sistema de rayos X del mamógrafo digitales, las pantallas, las cerraduras mecánicas y los retenes funcionen correctamente y que la rigidez mecánica y la estabilidad del equipo sean óptimas.

Frecuencia: prueba de aceptación, mensual, después de servicios de mantenimiento, y después de cambios en el tubo de rayos X o en el detector de imagen.

3.3.2 Instrumentación

1. Hoja de datos 23. Indicador de espesor de compresión.

3.3.3 Metodología

1. Revise todos los elementos enumerados en la lista de verificación visual e indique su estado. Asegúrese de rotar el arco en C como lo haría para las imágenes del paciente.
2. Si el físico médico recomienda controles específicos que no están en el formulario, agréguelos a la lista de control.
3. Anotar la fecha y sus iniciales en la lista de verificación donde se indique.

3.3.4 Precauciones y advertencias

1. Al verificar si hay grietas en las placas, los protectores faciales y los soportes para los senos, solo indique los problemas que afectan la seguridad del paciente y la calidad de la imagen. Las pequeñas grietas pueden no ser un problema de seguridad o calidad de imagen. Si no está seguro del impacto potencial en la calidad o la seguridad de la imagen, consulte con el radiólogo intérprete o el físico médico.
2. Algunos de los elementos de la lista de verificación visual son funciones de conveniencia para el operador. Sin embargo, muchos de los elementos son esenciales para la seguridad del paciente y las imágenes de diagnóstico de alta calidad. Puede ser necesario agregar elementos adicionales a la lista de verificación que sean específicos de su equipo o procedimientos en particular. Por ejemplo, varios sistemas tendrán elementos únicos que se deben verificar. Consulte con su físico médico sobre las recomendaciones del fabricante.
3. Los elementos de la lista que no son aplicables a su sistema (por

ejemplo, "Estado de las placas y casetes de imágenes" si no se utiliza radiografía computarizada, CR) deben marcarse como "no aplicable" (NA).

3.3.5 Recomendaciones y acciones correctivas

Las siguientes pruebas enumeradas en la lista de verificación visual son críticas y las fallas deben repararse o reemplazarse antes del uso clínico, según corresponda:

- Debe haber una solución de limpieza disponible.
- Todos los colimadores deben funcionar correctamente.
- Las placas / protectores faciales no deben estar rajadas.
- El soporte mamario no debe estar agrietado.
- El soporte del casete para CR debe sujetar y bloquear el casete correctamente (pequeño y grande).
- Las placas y los casetes de imágenes CR deben estar en condiciones aceptables. Los casetes no deben tener grietas ni abolladuras, los cerrojos deben funcionar correctamente y los casetes deben funcionar sin problemas con el lector CR.

- El conjunto DBT debe moverse según lo diseñado a través de su rango de movimiento.

Las siguientes pruebas enumeradas en la lista de verificación visual son menos críticas y las fallas **deben** corregirse dentro de los 30 días, según corresponda:

- Los soportes de aumento y las placas deben estar libres de polvo.
- La sala de mamografías, gabinetes, repisas y escritorios deben estar libres de polvo.
- Los indicadores luminosos deben estar funcionando.
- El campo de luz debe estar funcionando.
- Los cables deben colocarse de forma segura.
- El movimiento del brazo en C debe ser suave.
- El movimiento de la placa de compresión debe ser suave.

Los elementos que faltan en la habitación deben reemplazarse. El equipo defectuoso debe ser informado al representante de servicio autorizado para su reparación o reemplazo tan pronto como sea posible.

3.4 Calidad de la imagen visualizada en los monitores: monitor de estación de trabajo de adquisición y monitores de la estación de trabajo del radiólogo (prueba 4 y 5)

3.4.1 Alcance

Las pruebas descritas en este capítulo se extraen del informe publicado por el Task Group 18 (TG18) de la Asociación Americana de Física Médica (AAPM), (https://www.aapm.org/pubs/reports/OR_03.pdf) (Samei et al., 2005).

Objetivo:

- Verificar que los monitores de la estación de trabajo tanto de adquisición como la del radiólogo estén calibrados correctamente y los ajustes de brillo y contraste estén configurados correctamente.
- Asegurar que la cadena de adquisición de imágenes produzca una calidad de imagen adecuada y funcione de manera consistente y que los monitores tengan niveles aceptables de artefactos, con una mínima distorsión geométrica.

Frecuencia: prueba de aceptación, mensual y después de cambios o mantenimientos al software de visualización de las imágenes.

3.4.2 Instrumentación

1. Patrón de prueba electrónico, imagen TG18-QC. Disponibles en las páginas <http://humanhealth.iaea.org> o www.aapm.org.
2. Hoja de datos 25. Monitor: Calidad de la imagen visualizada (Estación de trabajo de adquisición).
3. Hoja de datos 26. Monitor: Calidad de la imagen visualizada (Estación de trabajo del radiólogo).

3.4.3 Metodología

1. Cargue los patrones de prueba TG18-QC (Figura 36).
2. Si es posible, muestre la imagen patrón de prueba utilizando el mismo software empleado para la visualización de imágenes clínicas. De lo contrario, algunas estaciones de trabajo están equipadas con paquetes de software específicos, también utilizados por los fabricantes para la calibración del monitor, lo que permite el uso de los patrones de prueba AAPM.
3. Muestre la imagen patrón TG18-QC en el monitor.

4. Evalúe la imagen patrón para los siguientes objetivos visibles:

- a. ¿Es visible el cuadro de contraste de 0%-5%?
- b. ¿Es visible el cuadro de contraste 95%-100%?
- c. ¿Son visibles y claramente distinguibles las imágenes de pares de líneas en el centro y las cuatro esquinas?
- d. ¿Se distinguen 16 niveles de gris?
- e. ¿Cuántos grupos del patrón se distinguen?



- f. ¿Las rampas de escala de grises son suaves y continuas?
 - g. ¿Se observan las letras "QUALITY CONTROL" en los tres niveles de grises?
5. Anotar el resultado de conformidad (SI o NO) en la Hoja de datos 25. Monitor: Calidad de la imagen visualizada (Estación de trabajo de adquisición).
 6. Repetir los pasos 1 al 4 en la estación de trabajo del radiólogo.
 7. Anotar el resultado de conformidad (SI o NO) en la Hoja de datos 26. Monitor: Calidad de la imagen visualizada (Estación de trabajo del radiólogo).

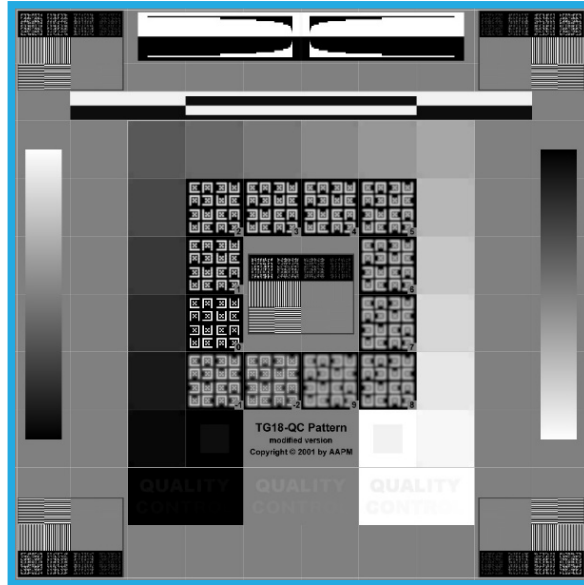


Figura 36. Patrón de prueba electrónico, TG18-QC para evaluación de calidad de imagen visualizada.

3.4.4 Recomendaciones y acciones correctivas

1. El patrón de prueba debe estar centrado adecuadamente.
2. Los cuadros de contraste 0%-5% y 95%-100% deben estar visibles.
3. Los patrones de pares de líneas de alto contraste deben ser distinguibles en el centro y las esquinas.
4. Se deben distinguir 16 niveles de gris.
5. Las rampas en escala de grises deben ser suaves y continuas.
6. El letrero "QUALITY CONTROL" debe ser legible.

7. No debe haber presencia notable de artefactos.

En caso de detectar no conformidades durante la prueba, el equipo debe ser revisado y todas las fallas deben corregirse en un tiempo inferior a 30 días.

3.5 Fuerza de compresión (prueba 6)

3.5.1 Alcance

Objetivo: comprobar que el sistema de mamografía proporciona una adecuada

compresión en modo manual y en modo automático; verificar la exactitud del indicador de fuerza de compresión.

Frecuencia: prueba de aceptación, semestral, o en caso de que se detecte una reducción en la compresión de la mama.

3.5.2 Instrumentación

1. Básculas (convencionales del tipo analógico, no digitales. Se pueden usar básculas digitales diseñadas específicamente para medir la fuerza de compresión).
2. Toalla de baño o bloque de espuma o de goma.
3. Hoja de datos 27. Fuerza de compresión.

3.5.3 Metodología

1. Coloque una toalla de baño sobre el soporte de la mama, sobre ésta, la báscula. Localice el centro de la báscula directamente debajo de la placa de compresión.
2. Coloque una o más toallas (o bloques de goma de espuma) sobre la báscula para proteger la placa de compresión; hágalo de forma que no obstruya la lectura de la báscula (Figura 37).
3. Verifique que la fuerza máxima disponible durante el modo de accionamiento motorizado inicial

esté dentro del rango requerido de 150 a 200 Newtons (34 a 45 libras).

- a. Active la placa de compresión para que opere (por ejemplo, pedal) y se detenga de forma automática en la máxima fuerza disponible. Esto puede requerir una segunda activación del pedal de compresión.
- b. Anotar el valor de la fuerza de compresión en la báscula y en el indicador del equipo en la Hoja de datos 27. Fuerza de compresión.
- c. Libere la compresión.
4. Verifique que la fuerza disponible en el modo de compresión manual cumple con los requisitos mínimos.
 - a. Usando el modo de compresión manual, mueva la placa de compresión hasta que se note una fuerza de al menos 111 Newtons (25 libras).
 - b. Mantenga la compresión durante el tiempo que normalmente se necesita para completar una exposición. Compruebe que se mantenga al menos 111 Newtons (25 libras) y anotar en la Hoja de datos 27. Fuerza de compresión.
 - c. Anotar el valor de la fuerza de compresión en la báscula y en el indicador del equipo en la Hoja de datos 27. Fuerza de compresión.
 - d. Libere la compresión.

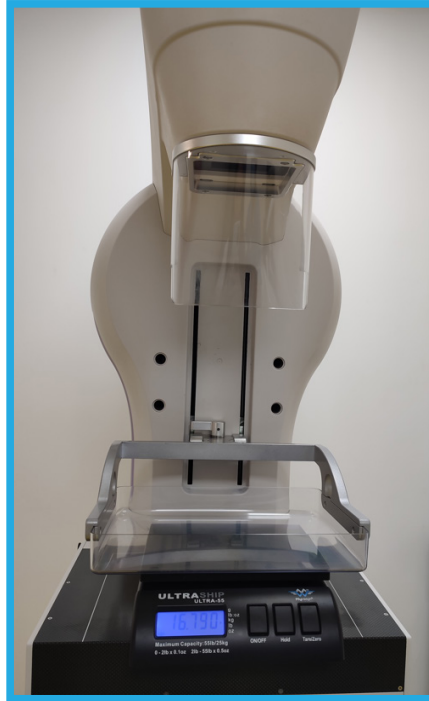


Figura 37. Configuración para la prueba de fuerza de compresión.

3.5.4 Recomendaciones y acciones correctivas

5. La máxima fuerza de compresión, en el modo de compresión automática, debe estar entre 150 y 200 Newtons (34 a 45 libras).
6. La máxima fuerza de compresión en modo manual debe ser menor a 300 Newtons (66 libras).
7. El indicador de fuerza de compresión tiene que estar en un rango de ± 20 Newtons (4.5 libras).

3.6 Calibraciones del fabricante (prueba 7, si corresponde)

3.6.1 Alcance

Objetivo: Asegurar que los sistemas se calibren correctamente, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

Frecuencia: prueba de aceptación y de acuerdo con la frecuencia especificada por el fabricante.

3.6.2 Instrumentación

1. Hoja de datos 28. Calibraciones del fabricante.
2. Otras formas según las recomendaciones del fabricante.

3.6.3 Metodología

1. Consulte la documentación del fabricante para conocer los pasos exactos del procedimiento. El físico médico debe ayudar a la instalación y a ubicar e implementar estos procedimientos.
2. Anotar los resultados en la Hoja de datos 28. Calibraciones del fabricante.

3.6.4 Recomendaciones y acciones correctivas

1. Seguir las recomendaciones del fabricante.
2. La mayoría de los fabricantes proporcionan instrucciones específicas para las calibraciones del sistema (por ejemplo, calibración del detector). Consulte la documentación del fabricante

para conocer las precauciones y advertencias.

3. La unidad de mamografía debe cumplir con las calibraciones periódicas prescritas.
4. Las fallas deben corregirse antes de un uso clínico posterior.

3.7 Análisis de repetición de mamografías digitales (prueba 8 y 9)

3.7.1 Alcance

Objetivo: Determinar el número y la causa de mamografías repetidas. El análisis de estos datos ayudará a identificar formas de mejorar el rendimiento del sistema y reducir la exposición de los pacientes.

Frecuencia: Según sea necesario, como mínimo trimestral.

Para que las tasas de repetición sean significativas, se necesita un volumen de al menos 250 pacientes, si es posible. Algunas instalaciones pueden optar por realizar análisis de repetición de rutina. Se proporcionan formularios para controles mensuales y trimestrales.

Nota: algunos fabricantes de equipos proporcionan un sistema automatizado para recopilar, registrar y analizar imágenes clínicas repetidas. Estos sistemas pueden usarse en lugar del procedimiento de esta sección siempre que el sistema incluya los siguientes 2 elementos clave:

- Recuento del número total de exposiciones realizadas durante el período de evaluación.
- % de repeticiones durante el mismo período: $(\text{número de exposiciones repetidas} / \text{número total de exposiciones}) \times 100\%$.

3.7.2 Instrumentación

1. Todas las mamografías repetidas (incluidos los datos de las mamografías repetidas que pueden haberse colocado en la historia clínica de la paciente).
2. Método para contar el número total de exposiciones de pacientes realizadas durante el período de prueba.
3. Método para clasificar imágenes durante el análisis
4. Hoja de datos 29. Registro de repetición de mamografías digitales.
5. Hoja de datos 30. Análisis de repetición de mamografías digitales.

Nota: Una imagen repetida es aquella que se toma por razones de calidad inadecuada. Las causas de repetir una exposición incluyen: problemas con el posicionamiento, imágenes borrosas debido a movimientos de la paciente, detector subexpuesto o sobreexpuesto, visualización de artefactos en la imagen, fallas en el equipo de rayos X, fallas en el software, imágenes blancas (que todos los píxeles tienen la misma tonalidad), la no visualización de la imagen, aunque se haya realizado la exposición, entre otros.

3.7.3 Metodología

1. Anotar todas las exposiciones repetidas durante un periodo de tiempo (trimestre) en la Hoja de datos 29. Registro de repetición de mamografías digitales. Los datos para registrar son:
 - a. Anotar el número consecutivo de la exposición repetida.
 - b. Identificar el número de estudio.
 - c. Clasificar las causas de las imágenes repetidas en las categorías enumeradas en la Tabla 30. Adicionalmente, en la Tabla 30 se especifica qué imágenes no deben contarse como repeticiones.
 - d. Anotar la fecha y el nombre del personal que realiza la repetición en la Hoja de datos 29. Registro de repetición de mamografías digitales.
1. Contar el número total de exposiciones de pacientes realizadas durante el mismo período de tiempo. Recuerde que el número total de exposiciones del periodo a evaluar es el número de pacientes total por el número promedio de imágenes por pacientes (4 imágenes). Asegúrese que no se incluyen imágenes tomadas con propósitos de control de calidad.
2. Anotar el número total de exposiciones y el número de exposiciones repetidas del periodo en la Hoja de datos 30. Análisis de repetición de mamografías digitales.

Tabla 30. Causas de la repetición de imágenes.

Repeticiones relacionadas con el paciente	Repeticiones técnicas	Otras causas de repeticiones	No contar como repeticiones
1. Mal posicionamiento. 2. Movimiento del paciente. 3. Artefactos causados por el paciente. 4. Identificación de paciente incorrecta.	5. Exposición demasiado baja (ruido excesivo). 6. Exposición demasiado alta (saturación de imagen). 7. Artefactos causados por el equipo. 8. Falla del equipo de rayos X. 9. Falla del software. 10. Exposición de control de exposición automatizada abortada.	11. Imágenes en blanco. 12. Buena imagen (sin motivo aparente). 13. Otros.	• Ubicaciones de cables. • Localizaciones de semillas I-125. • Vistas adicionales para obtener imágenes de toda la mama (por ejemplo, vistas múltiples para pacientes con senos grandes). • Control de calidad.

3.7.4 Procedimiento de calculo

1. Determine el porcentaje general de exposiciones repetidas dividiendo el número total de exposiciones repetidas por el número total de exposiciones del paciente realizadas durante el período de análisis y multiplique por 100%.

$$\% \text{ de repeticiones} = \left(\frac{\# \text{ de exposiciones repetidas}}{\# \text{ total de exposiciones}} \right) \cdot 100\%$$

Ecuación 3-1

2. Anotar resultados en la Hoja de datos 30. Análisis de repetición de mamografías digitales.
3. Determine el porcentaje de repeticiones en cada categoría de "Causa de repetición" dividiendo el número de repeticiones en la categoría por el número total de exposiciones repetidas.

$$\% \text{ de repeticiones} = \left(\frac{\# \text{ de exposiciones repetidas en la categoría}}{\# \text{ total de exposiciones repetidas}} \right) \cdot 100\%$$

Ecuación 3-1

4. Anotar resultados en la Hoja de datos 29. Registro de repetición de mamografías digitales.

3.7.5 Precauciones y advertencia

1. Todas las imágenes que se repiten (excepto con fines de localización) deben incluirse en el análisis de repetición, no solo aquellas que el radiólogo solicitó que se repitieran. Algunas instalaciones pueden mantener imágenes repetidas en el historial médico del paciente, en lugar de rechazarlas, junto con buenas imágenes. Estas imágenes repetidas deben incluirse en el análisis repetido.
2. Muchas instalaciones incluyen a todos los pacientes examinados en sus análisis repetidos. Se recomienda recopilar imágenes repetidas de un mayor número de pacientes porque producirá datos más fiables sobre las causas de las repeticiones. Para que las tasas de repetición sean significativas, se necesita un volumen de al menos 250 pacientes (típicamente 1.000 exposiciones), si es posible.
3. Como mínimo, el análisis de repetición debe ser realizado trimestralmente. Muchas instalaciones con altas cargas de trabajo deben realizar el análisis mensualmente.
4. Instalaciones que en un trimestre no tengan una carga de trabajo suficiente para realizar exámenes

a 250 pacientes deben realizar, de la misma forma, un análisis de repetición trimestral para determinar las principales causas de rechazo.

5. Existe un peligro real de que los tecnólogos modifiquen sus procedimientos o criterios de rutina para aceptar imágenes si saben que se analizarán sus imágenes repetidas. Esto debe evitarse.

3.7.6 Recomendaciones y acciones correctivas

1. La tasa general de repetición idealmente debería ser $\leq 2\%$.
2. Una tasa $\leq 5\%$ probablemente sea adecuada si el radiólogo y el físico médico están de acuerdo en que este es un nivel razonable.
3. Una tasa de repetición demasiado baja o nula también puede indicar que se tolera una calidad de imagen deficiente. Estas tasas deben basarse en un volumen de al menos 250 pacientes para que sean significativas. Un "motivo de repetición" que es significativamente más alto que los demás indica un área de mejora potencial.
4. Si la tasa de repetición excede el nivel de aceptación seleccionado de 2% o 5%, o si la tasa de repetición cambia de la tasa previamente medida en más de un 2%, se debe investigar el cambio y tomar medidas correctivas, si es necesario. Por ejemplo, si la tasa de repetición

anterior fue del 1.8% y la nueva tasa de repetición es del 4.2%, entonces se requiere el seguimiento descrito anteriormente.

5. Cualquier acción correctiva debe registrarse en la Hoja de datos 30. Análisis de repetición de mamografías digitales. Además, la efectividad de las acciones correctivas debe evaluarse realizando otro Análisis de repetición o evaluando cuidadosamente el siguiente Análisis de repetición trimestral después de que se hayan implementado las acciones correctivas.
6. Se debe identificar la fuente del problema y tomar medidas correctivas dentro de los 30 días posteriores al análisis repetido.

3.8 Control de calidad del sistema de imágenes para radiólogos

3.8.1 Alcance

Objetivo: Permitir al radiólogo realizar una evaluación rápida y relevante de toda la cadena de imágenes en mamografía que se centra en el detector y los monitores (esta prueba no está destinada a evaluar problemas del técnico, como el posicionamiento y la compresión).

Frecuencia: semestral.

3.8.2 Instrumentación

1. Hoja de datos 31. Control de calidad del sistema de imágenes para el radiólogo.

3.8.3 Metodología

1. Paso 1 – para el tecnólogo
 - a. Completar el paso 1 en la Hoja de datos 31. Control de calidad del sistema de imágenes para el radiólogo, buscando una imagen de proyección MLO (adquirida en las últimas dos semanas).
 - b. Para cada unidad de mamografía dentro de una instalación debe diligenciarse un formulario adicional.
 - c. El tecnólogo debe entregar el formulario(s) al radiólogo para que lo complete.
2. Paso 2 al 4 – para el radiólogo
 - a. Complete los pasos 2 al 4 en la Hoja de datos 31. Control de calidad del sistema de imágenes para el radiólogo.
 - b. Buscar el estudio enumerado en el paso 1 del formulario.
 - c. Colocar la misma imagen de proyección MLO en cada monitor (o, para monitores de pantalla ancha, en cada lado del monitor, si es posible).
 - d. Evalúe las imágenes en busca de artefactos y marque las casillas correspondientes.

3.8.4 Recomendaciones y acciones correctivas

1. El radiólogo puede realizar esta prueba para todas las unidades de mamografía digital o CR en la misma estación de trabajo.
2. Si es necesario, documente cualquier falla en el apartado de comentarios y asegúrese de que se resuelvan las observaciones descritas.
3. Si alguna casilla está marcada con "Sí", tome la acción correctiva apropiada.
4. Si un problema o artefacto en la calidad de la imagen impide la interpretación clínica, busque servicio antes de utilizar la estación de trabajo para interpretar imágenes.
5. Si el artefacto no impide la interpretación clínica, busque servicio dentro de los 30 días.

3.9 Comentarios de calidad de imagen del radiólogo

3.9.1 Alcance

Objetivo: garantizar que los radiólogos retroalimentan a los tecnólogos sobre la calidad de las imágenes y la necesidad de imágenes adicionales para completar el examen de imágenes de mama de la paciente.

Frecuencia: según sea necesario.

3.9.2 Instrumentación

1. Hoja de datos 32. Comentarios de calidad de imagen del radiólogo.

3.9.3 Metodología

1. El radiólogo debe verificar las observaciones de evaluación de calidad de la imagen a medida que se interpretan los casos.
2. El radiólogo también debe dar una respuesta positiva si la calidad de la imagen es excelente.
3. Siguiendo el protocolo interno establecido en la institución, el radiólogo debe asegurarse de que el técnico en mamografía reciba toda la información pertinente.
4. El programa de garantía de calidad de la instalación debe evaluar de manera rutinaria esta información para examinar posibles áreas de mejora de la calidad.

3.9.4 Recomendaciones y acciones correctivas

Si la deficiencia de la calidad de la imagen es grave, a juicio del radiólogo intérprete, se debe llamar al paciente para obtener imágenes adicionales. Sin embargo, también es útil que el radiólogo proporcione comentarios sobre problemas de calidad de imagen que pueden no ser tan graves como para que el paciente deba ser llamado a revisión. También es importante brindar retroalimentación positiva al tecnólogo por un trabajo bien hecho, por ejemplo, en los casos en que se obtiene una buena calidad de imagen en pacientes con dificultades para obtener imágenes.

Referencias

- Barten P. Physical model for the contrast sensitivity of the human eye. SPIE. 1992;1666:57-72. <https://doi.org/10.1117/12.135956>
- Berns E, Pfeiffer D, Butler P, Adent C, Baird R, Baker J, et al. Digital Mammography Quality Control Manual. Vancouver, Estados Unidos: American College of Radiology; 2018. Disponible en: https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Clinical-Resources/QC-Manuals/Mammo_QCManual.pdf
- Broeders M, Moss S, Nyström L, Njor S, Jonsson H, Paap E, et al. The impact of mammographic screening on breast cancer mortality in Europe: a review of observational studies. J Med Screen. 2012;19(Supl. 1):14-25. <https://doi.org/10.1258/jms.2012.012078>
- Dance D, Skinner C, Young K, Beckett J, Kotre C. Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using the UK mammography dosimetry protocol. Phys Med Biol. 2000;45(11):3225-40. <https://doi.org/10.1088/0031-9155/45/11/308>
- Dance D, Young K, van Engen R. Further factors for the estimation of mean glandular dose using the United Kingdom, European and IAEA breast dosimetry protocols. Phys Med Biol. 2009;54(14):4361-72. <https://doi.org/10.1088/0031-9155/54/14/002>
- de las Heras H, Schöfer F, Tiller B, Chevalier M, Zwettler G, Semturs F. A phantom using titanium and Landolt rings for image quality evaluation in mammography. Phys Med Biol. 2013;58(8):L17-30. <https://doi.org/10.1088/0031-9155/58/8/L17>
- European Commission. European Protocol on Dosimetry in Mammography. Volumen 16263. Office for Official Publications of the European Communities: Bruselas, Bélgica; 1996.
- European Communities. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4.^a ed. Luxemburgo: Office for Official Publications of the European Communities; 2006.
- European Federation of Organisations for Medical Physics. Quality controls in digital mammography. Protocol of the EFOMP mammo working group. EFOMP; 2015.

- Fetterly K, Blume H, Flynn M, Samei E. Introduction to grayscale calibration and related aspects of medical imaging grade liquid crystal displays. *J Digit Imaging*. 2008;21(2):193-207. <https://doi.org/10.1007/s10278-007-9022-y>
- Food and Drug Administration, HHS. Electronic products; performance standard for diagnostic x-ray systems and their major components. Final rule. *Fed Regist*. 2005;70(111):33997-4042. PMID: 15948306.
- Gennaro G, Ferro F, Contento G, Fornasin F, di Maggio C. Automated analysis of *phantom* images for the evaluation of long-term reproducibility in digital mammography. *Phys Med Biol*. 2007;52(5):1387-407. <https://doi.org/10.1088/0031-9155/52/5/012>
- International Atomic Energy Agency. Dosimetry in diagnostic radiology: an international code of practice. Austria: International Atomic Energy Agency; 2007. Technical Reports Series No. 457.
- International Atomic Energy Agency. Quality assurance programme for screen film mammography. Austria: International Atomic Energy Agency; 2009. IAEA Human Health Series No. 2.
- International Atomic Energy Agency. Quality assurance programme for digital mammography. Austria: International Atomic Energy Agency; 2011. IAEA Human Health Series No. 17.
- Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Cancerología ESE. Control de calidad para los servicios de mamografía digital: programa para la detección temprana de cáncer de mama. Bogotá, Colombia: Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Cancerología ESE; 2013. Disponible en: <https://www.cancer.gov.co/conozca-sobre-cancer-1/publicaciones/control-calidad-para-los-servicios-mamografia>
- National Council on Radiation Protection and Measurements. Report No. 147 - Structural shielding design for medical x-ray imaging facilities [supersedes report No. 49]. Maryland, Estados Unidos: National Council of Radiation Protection.
- National Electrical Manufacturers Association. Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM): Part 14: Grayscale standard display function. Virginia, Estados Unidos: National Electrical Manufacturers Association. Disponible en: https://dicom.nema.org/dicom/2011/11_14pu.pdf

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition-- summary document. *Ann Oncol*. 2008;19(4):614-22. <https://doi.org/10.1093/annonc/mdm481>
- Pollard B, Samei E, Chawla A, Baker J, Ghate S, Kim C, et al. The influence of increased ambient lighting on mass detection in mammograms. *Acad Radiol*. 2009;16(3):299-304. <https://doi.org/10.1016/j.acra.2008.08.017>
- Samei E. Technological and psychophysical considerations for digital mammographic displays. *Radiographics*. 2005;25(2):491-501. <https://doi.org/10.1148/rg.252045185>
- Samei E, Badano A, Chakraborty D, Compton K, Cornelius C, Corrigan K, et al. Assessment of display performance for medical imaging systems: executive summary of AAPM TG18 report. *Med Phys*. 2005;32(4):1205-25. <https://doi.org/10.1118/1.1861159>
- Sharma R, Sharma S, Mayya Y. A survey on performance status of mammography machines: image quality and dosimetry studies using a standard mammography imaging phantom. *Radiat Prot Dosimetry*. 2012;150(3):325-33. <https://doi.org/10.1093/rpd/ncr420>
- Taplin S, Rutter C, Finder C, Mandelson M, Houn F, White E. Screening mammography: clinical image quality and the risk of interval breast. *AJR Am J Roentgenol*. 2002;178(4):797-803. <https://doi.org/10.2214/ajr.178.4.1780797>
- Toroi P, Könönen N, Timonen M, Kortenesniemi M. Aspects of forward scattering from the compression paddle in the dosimetry of mammography. *Radiat Prot Dosimetry*. 2013;154(4):439-45. <https://doi.org/10.1093/rpd/ncs257>
- Udrill P, O'Kane A, Gilbert F. A comparison of digital and screen-film mammography using quality control phantoms. *Clin Radiol*. 2000;55(10):782-90. <https://doi.org/10.1053/crad.2000.0521>
- Vañó E, Miller D, Martin C, Rehani M, Kang K, Rosenstein M, et al. ICRP Publication 135: diagnostic reference levels in medical imaging. *Ann ICRP*. 2017;46(1):1-144. <https://doi.org/10.1177/0146645317717209>
- Warner E. Breast-cancer screening. *N Engl J Med*. 2012;366(2):190-2. <https://doi.org/10.1056/NEJMc1113373>

ANEXO I. HOJAS DE REGISTRO DE PRUEBAS DE RESPONSABILIDAD DEL FÍSICO MÉDICO

Hoja de datos 1. Datos de la instalación, del equipo y del personal encargado

Información general de la institución			
Nombre de la institución:			
Nombre de la sede:			
Ciudad:		Departamento:	
Dirección:		Teléfono:	
NIT:		Código de habilitación:	
Representante legal:			
Servicio:			
ID. Sala:			
Información del equipo			
Datos de la Licencia anterior (si aplica):	Número de la licencia anterior:		
	Fecha de la licencia anterior:		
	Fecha de vencimiento:		
Clase de equipo:			
Marca del equipo:			
Modelo del equipo:			
Número de serie del equipo:			
Año de fabricación del equipo:			
Sistema de adquisición:			
Tipo de visualización de la imagen:			
Modo de operación:			
Control Automático de Exposición:			
Carga máxima de trabajo (mA·mim/semana):			
Número de permiso de comercialización:			

Componentes principales de la cadena de imágenes				
Tubo de rayos X	Marca:	Modelo:	Número de serie:	Año de fabricación:
	Kilovoltaje máximo:		Miliamperaje máximo:	
	Tamaño focal:		Ánodo/Filtro:	
Detector de imagen Digital directo o Detector de imagen Casete CR	Marca:	Modelo:	Número de serie:	Año de fabricación:
Visualización Monitor	Marca:	Modelo:	Número de serie:	Año de fabricación:
Impresora	Marca:	Modelo:	Número de serie:	Año de fabricación:

Información general sobre el control realizado			
Tipo de inspección:	Pruebas de Control de Calidad	Teléfono de contacto:	
Profesional Evaluador:		Correo de contacto:	
Tecnólogo responsable:		Fecha de valoración:	
Coordinador del servicio:		Fecha de reporte:	

Equipamiento utilizado para realizar las pruebas de control de calidad		
Instrumento	Marca - Modelo - Serie	Fecha calibración
1. Unidad base		
2. Detector 1		
3. Detector 2		
4. Detector 3		
5. Regla radiográfica		
6. Maniquí de mama		

Equipamiento utilizado para realizar las pruebas de control de calidad		
Instrumento	Marca - Modelo - Serie	Fecha calibración
7. Láminas de PMMA de diferentes espesores		
8. Lámina de aluminio espesor 0.2 mm y 10 mm de lado		
9. Patrón de resolución		
10. Instrumento de prueba MTF (Función de modulación de transferencia)		
11. Cinta métrica		
12. Báscula y toalla de baño		
13. Termómetro		
14. Patrón de prueba TG18-QC Modificado de la American Association of Physicists in Medicine (AAPM)		
• TG18-LN12 (conjunto de 18 imágenes)		
• TG18-UNL10 y TG18-UNL80		
• TG18-QC		
• TG18-LPH10, TG18-LPH50, TG18-LPH89, TG18-LPV10, TG18-LPV50 y TG18-LPV89		

Hoja de datos 2. Evaluación de la Unidad de Mamografía

Ítem	Parámetros	Conforme (SI/NO/NA)
1	¿La unidad mamográfica es mecánicamente estable?	SI
2	¿Todas las partes móviles se desplazan y rotan suavemente, sin obstrucciones?	SI
3	¿Todos los seguros y paradas de emergencia funcionan adecuadamente?	SI
4	¿El movimiento del conjunto del tubo de RX y receptor de imagen se realiza suavemente sin obstrucciones y se fija correctamente en todas las posiciones para las que está diseñado?	SI
5	¿Indicadores de angulación, fuerza de compresión y espesor comprimido funcionan correctamente?	SI
6	¿Movimiento arriba/abajo del conjunto del tubo de RX y receptor de imagen funcionan correctamente?	SI
7	¿La unidad cuenta con protector facial?	SI
8	¿El ensamble del receptor de imagen está libre de vibraciones durante la exposición?	SI
9	¿El casete CR se desliza suavemente en el receptor y es detenido de forma segura en alguna orientación?	NA
10	¿La descompresión automática puede ser reemplazada para mantener la compresión?	SI
11	¿La compresión puede ser manual o automáticamente liberada en caso de una falla?	SI
12	¿La escala de compresión de la mama es exacta y reproducible?	SI
13	¿La paciente y el operador se encuentran protegidos de superficies ásperas, bordes agudos u otros peligros que incluyen peligros eléctricos?	SI
14	¿El blindaje de radiación para el operador es adecuado?	SI
15	¿Tablas de factores técnicos, para una operación manual, actualizadas y publicadas?	SI
16	¿El panel de interruptores, indicadores de luces y medidores trabajan adecuadamente?	SI

Ítem	Parámetros	Conforme (SI/NO/NA)
17	¿Fuerza de compresión automática menor a 200 Newtons?	SI
18	¿Fuerza de compresión manual menor a 300 Newtons?	SI
19	¿Las imágenes contienen la identificación de la institución, de la paciente, la hora y fecha de la adquisición de la imagen, factores técnicos, etc.?	SI
20	¿El encabezado DICOM contiene la identificación de la institución, de la paciente, la hora y fecha de la adquisición de la imagen, factores técnicos, etc.?	SI

Evaluación de la unidad aceptable (S/N)

Sí

Comentarios:

Hoja de datos 3. Levantamiento radiométrico

Técnica configurada:

kV máximo:	kV
mAs (Carga):	mAs
Ánodo/Filtro:	
Modo de CAE:	

Fondo radiactivo

Tasa de dosis máxima medida:	$\mu\text{Sv/h}$	
Dosis acumulada medida:	μSv	
Tiempo medido:	s	
No. pacientes/semana:	1	
No. exposiciones/semana:	4	
Carga promedio por radiografía:	100	mAs
Carga de trabajo:	6.7	mA·mim/semana

Tasas dosis máximas por semana en cada uno de los puntos de control (C):

Ubicación	Tipo de zona	Tasa de dosis máxima medida ($\mu\text{Sv/h}$)	T	Dosis equivalente ambiental ($\mu\text{Sv/semana}$)	Restricción ($\mu\text{Sv/semana}$)	Conforme

T = Factores de ocupación

Plano de la instalación donde se indican los puntos de control.

Comentarios:

Hoja de datos 4. Radiación de fuga

Técnica configurada:	
kV máximo:	kV
mAs (Carga):	mAs
s (Tiempo):	s
mA (Corriente):	mA
Ánodo/Filtro:	
Modo de CAE:	

Ubicación	Tasa de dosis medida (mGy/h)	Tasa de dosis corregida (mGy/h)	Conforme

Comentarios:

Hoja de datos 5. Exactitud y repetibilidad del valor nominal de la tensión del tubo

Distancia foco-medidor (cm):				
Tamaño de foco utilizado:				
Configuración A/F:				
kVN	mAs	kV _{medido}	Exactitud de kV Desviación (%) $\leq \pm 5 \%$	Repetibilidad de kV Diferencia (%) $\leq \pm 2 \%$
Aceptación de las pruebas:				
Distancia foco-medidor (cm):				
Tamaño de foco utilizado:				
Configuración A/F:				
kVN	mAs	kV _{medido}	Exactitud de kV Desviación (%) $\leq \pm 5 \%$	Repetibilidad de kV Diferencia (%) $\leq \pm 2 \%$
Aceptación de las pruebas:				
Comentarios:				

Hoja de datos 6. Repetibilidad de la exposición, rendimiento y linealidad del rendimiento

Factor de retrodispersión de la paleta de compresión:			1.076			
Distancia foco-medidor (cm):						
Tamaño de foco utilizado:						
Configuración A/F:						
kV _N	mAs	k _{f,medido} (mGy)	Repetibilidad de la exposición Diferencia (%) ± 5%	Rendimiento a 1 m (μGy/mAs)	Promedio del Rendimiento a 1 m (μGy/mAs)	Linealidad (± 10 %)

Aceptación de las pruebas

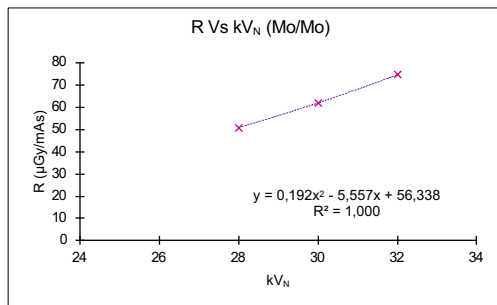
Caracterización del rendimiento a 1 m (R) en función del kV_N: $R = a \cdot kV^2 + b \cdot kV + c$

Ejemplo:

kV _N	R (μGy/mAs)
26	39.44
28	50.94
30	62.05
32	74.69

a	b	c
0.071	1.703	-53.000

kV _N	R (μGy/mAs)	R ²
24.0	28.99	1.00



Comentarios:

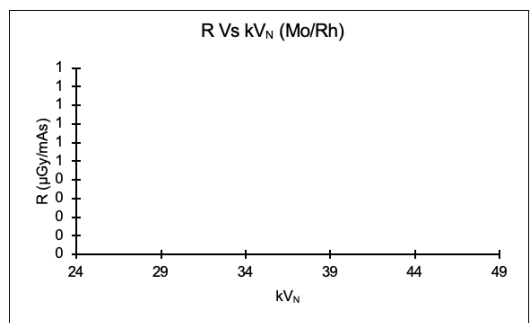
Caracterización del rendimiento a 1 m (R) en función del kV_N : $R = a \cdot kV^2 + b \cdot kV + c$

Ejemplo:

kV _N	R (μGy/mAs)
28	43.75
30	53.69
32	64.95
33	76.13

a	b	c
0.077	0.629	-34.527

kV _N	R (μGy/mAs)	R ²
24.0	25.09	1.00



Comentarios:

--

Hoja de datos 7. Espesor Hemirreductor (HVL) - Con filtros de Aluminio.

Distancia foco-medidor:							
Tamaño de foco utilizado:							
Configuración A/F:							
kV _N	mAs	mmAl		k _{i,medido} (mGy)	HVL	Valores típicos de HVL	Conforme
		T ₀	0			≤ HVL ≤	
		T ₁	0.3				
		T ₂	0.7				
		T ₀	0			≤ HVL ≤	
		T ₁	0.3				
		T ₂	0.7				
		T ₀	0			≤ HVL ≤	
		T ₁	0.3				
		T ₂	0.7				

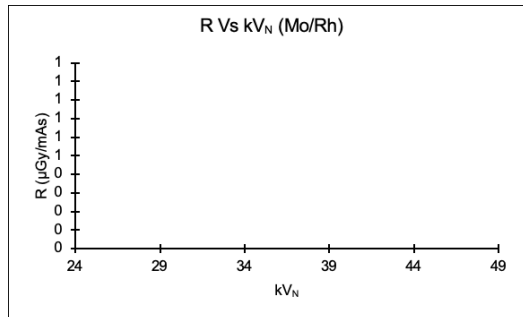
Caracterización del HVL en función de kV_N: $HVL = a \cdot kV^2 + b \cdot kV + c$

Ejemplo:

kV _N	HVL
28	0.327
30	0.355
32	0.391

a	b	c
0.001	-0.039	0.704

kV _N	HVL	R ²
24.0	0.29	1.00



Comentarios:

Hoja de datos 8. Espesor Hemirreductor (HVL) – Sin filtros de Aluminio.

Distancia foco-medidor:					
Tamaño de foco utilizado:					
Configuración A/F:					
kV _N	mAs	HVL	HVL promedio	Valores típicos de HVL	Conforme
				≤ HVL ≤	
				≤ HVL ≤	
				≤ HVL ≤	
				≤ HVL ≤	

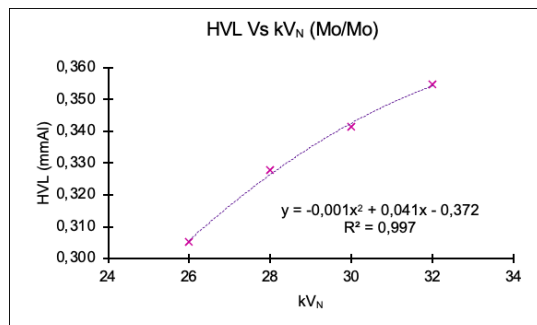
Caracterización del HVL en función kV_N: $HVL = a \cdot kV^2 + b \cdot kV + c$

Ejemplo:

kV _N	HVL
26	0.305
28	0.328
30	0.341
32	0.355

a	b	c
-0.001	0.041	-0.372

kV _N	HVL	R ²
24.0	0.28	0.98


Comentarios:

--

Distancia foco-medidor (cm):					
Tamaño de foco utilizado:					
Configuración A/F:					
kV_N	mAs	HVL	HVL promedio	Valores típicos de HVL	Conforme
				$\leq HVL \leq$	
				$\leq HVL \leq$	
				$\leq HVL \leq$	
				$\leq HVL \leq$	

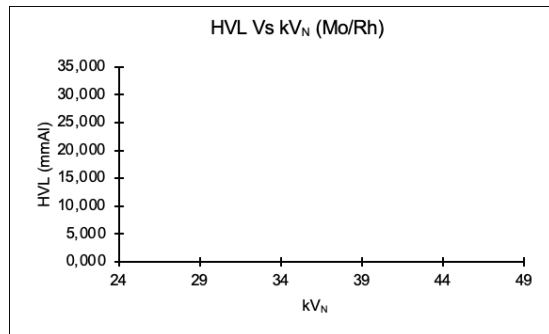
Caracterización del HVL en función kV_N : $HVL = a \cdot kV^2 + b \cdot kV + c$

Ejemplo:

kV_N	HVL
28	0.375
30	0.392
32	0.409
34	0.422

a	b	c
-0.0003	0.025	-0.106

kV_N	HVL	R^2
24.0	0.33	1.00



Comentarios:

Hoja de datos 9. Sistema de colimación

Distancia Foco-Receptor de imagen (mm):

Técnica configurada:

kV máximo:		kV
mAs (Carga):		mAs
Ánodo/Filtro:		
Configuración:	con placa de compresión	
Modo de CAE:	desactivado	

Coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación (medidas del detector externo):

Colimación (cmxcm)		18x24		
Bordes del campo	Desv. (mm)	*Desv.	Suma de las Desv.	Conforme
Izquierdo				
Derecho				
Anterior				
Pared torácica				

*La tolerancia de la desviación de cada lado debe ser $\leq 2\%$.*La tolerancia de la desviación del borde la pared torácica debe ser $\leq 1\%$.

Coincidencia del campo de radiación con los bordes del receptor de imagen (medidas de la imagen del mamógrafo):

Colimación (cmxcm)		18x24		
Bordes del campo	**mm	Desv.	Conforme	
Izquierdo				
Derecho				
Anterior				
Pared torácica				

Borde de la pared torácica debe ser $\leq \pm 3$ mm.Para los bordes del campo restantes debe ser $\leq \pm 5$ mm.

Alineación de la paleta de compresión (borde de la pared torácica) con el borde del receptor de imagen:

Colimación (cmxcm)		18x24
Diferencia entre el borde de la paleta y el receptor de imagen (mm):		5
***Conforme (La tolerancia debe ser $\leq \pm 5$ mm)		Si
¿El borde de la paleta es visible?		No

***La tolerancia de la desviación $\leq \pm 7$ mm, límite aceptable.

Comentarios:

--

Hoja de datos 10. Sistema de compresión

Indicador de Fuerza de compresión

Modo de operación de la placa	Automático [150N, 200N]	Manual [0N, 300N]	Automático [150N, 200N]	Manual [0N, 300N]
Modo de adquisición de imagen	Normal		Magnificación	
Fuerza de compresión máxima (Mamógrafo)				
Fuerza de compresión medida (báscula)				
(±20 N) Conforme (si/no)				

Indicador de espesor de mama comprimida

Fuerza de compresión:		
Espesor de PMMA [mm]	Espesor Indicado [mm]	Conforme
20		
30		
40		
45		
50		
60		
70		

Comentarios:

Hoja de datos 11. Control automático de exposición (CAE)

Repetibilidad del CAE:

Modo de CAE:	
Fuerza de compresión [30 N - 50 N]:	
Espesor de PMMA [mm]:	
Configuración A/F:	

No. Imagen del maniquí	kVp	mAs	MPV (OC)	MPV (fondo)	SD (fondo)	DG,mam (mGy)	Conforme (CV ≤ 5%)	SDNR	Conforme (CV ≤ 5%)
1									
2									
3									
4									
5									

Comentarios:

Compensación de la SDNR con diferentes espesores:

Modo de CAE:	
Fuerza de compresión [30 N - 50 N]:	
Distancia Foco-Soporte de la mama [cm]:	
Objeto de contraste:	
Sistema de digitalización:	

Espesor de PMMA [mm]	Espesor Indicado [mm]	Ánodo/Filtro	kVp	mAs	MPV (OC)	MPV (fondo)	SD (fondo)	DG _{mam} (mGy)	SDNR	$\Delta SDNR_{45mm}$	Conforme (si/no)

Comentarios:

Hoja de datos 12. Dosis glandular promedio (D_g)

Modo de CAE														
Distancia Foco-Soporte de la mama [mm]														

Espesor de PMMA [mm]	Espesor de mama equiv. [mm]	% glandular de mama equiv.	A/F	kV	N	mAs	R [μ Gy/mAs]	k _p [mGy]	HVL mmAl	Factor (g, °C)	Factor $s_{(A/F)}$	DG [mGy]	Límite aceptable para DG [mGy]	Límite deseable para DG [mGy]	Conforme
20	21	97%													
30	32	67%													
40	45	41%													
45	53	29%													
50	60	20%													
60	75	9%													
70	90	4%													

Comentarios:

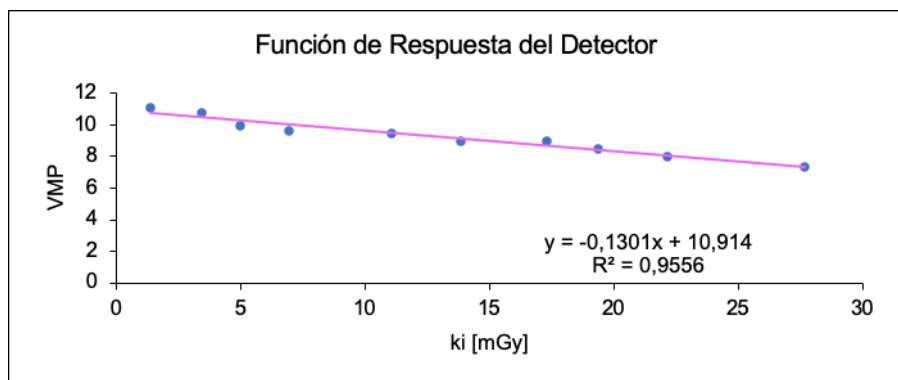
Hoja de datos 13. Detector: Respuesta del detector y ruido

Sistema de adquisición - Tipo de detector:	
Fabricante del detector:	
Modo de ajuste:	
Modo de CAE:	
Fuerza de compresión [N]:	
Distancia Foco-Soporte de la mama [cm]:	
Parámetro de exposición (salida):	
Tolerancia:	
Parámetro de entrada - X:	
Parámetro de salida - Y:	
Espesor PMMA [mm]:	

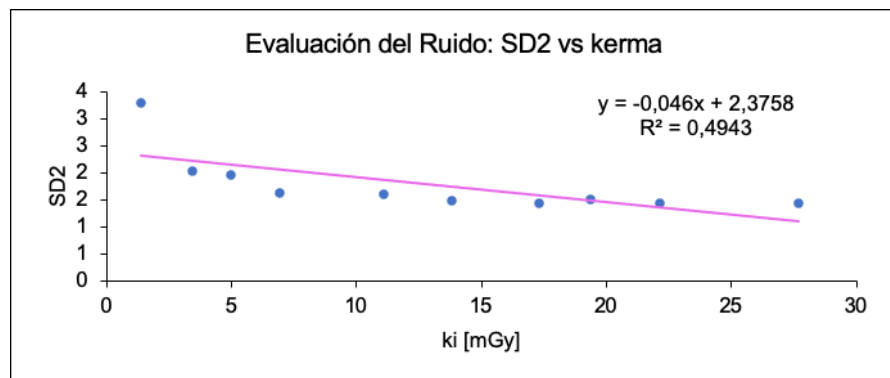
	Modo CAE	Modo Manual
Configuración A/F:	Mo/Mo	Mo/Mo
kVN	28	28
mAs	69	Configuración manual

mAs	Yfrd = VMP	SD	Yr = SD2	Xfrd,r = ki [mGy]	(VMP-b)/ki	COV ≤ 10%	Conforme

Función de respuesta del detector	Sistemas lineales
$Y = aX + b$	VMP = $-0.13 \cdot ki + 10.91$
$R^2 \geq 0.95$	0.96



Evaluación del Ruido	Sistemas lineales
$Y = aX + b$	VMP = $-0.05 \cdot ki + 2.38$
$R^2 \geq 0.95$	0.49

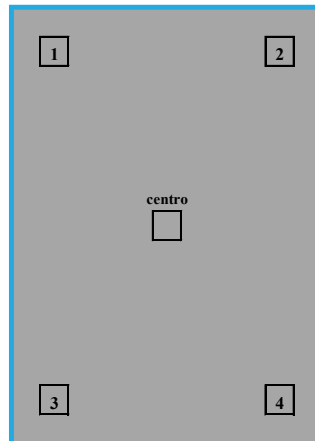


Comentarios:

Hoja de datos 14. Detector: Uniformidad

Modo de CAE:	
Fuerza de compresión [30 N - 50 N]:	
Distancia Foco-Soporte de la mama [cm]:	
Espesor de PMMA [mm]:	
Configuración A/F:	
kVN	
mAs	

ROI	VMP	SD	SNR	Uniformidad del VMP	Conforme $\leq \pm 10\%$	Uniformidad del SNR	Conforme $\leq \pm 20\%$
Centro							
1							
2							
3							
4							

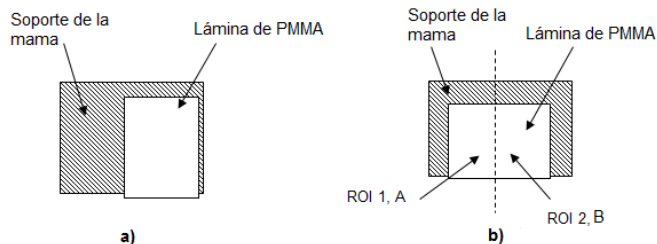


Evaluación de la uniformidad del detector: dibujar cinco ROIs (de lado 20 mm), ubicar un ROI en el centro de la imagen y los otros cuatro en cada una de las esquinas de la imagen.

Comentarios:

Hoja de datos 15. Detector: Artefactos

Modo de CAE:	std	
Fuerza de compresión [30 N - 50 N]:	80	
Distancia Foco-Soporte de la mama [cm]:	65	
Espesor de PMMA [mm]:	45	
Configuración A/F:	Mo/Mo	
kVN		
mAs		
VMP - ROI 1	1655.24	
VMP - ROI 2	1595.11	
SD - ROI 2	121.59	
SDNR	0.49	
¿La SDNR ≤ 2 ?	SI	
¿Artefactos residuales en la 2da imagen?	NO	
Si hay artefactos residuales completar la siguiente información:		
Número de artefactos:	NA	
Tipo:	Fila/columna defectuosa	NA
	Área defectuosa	NA
	Raya defectuosa	SI
	Calcificación en forma de racimo	NA
	Similar a una masa	NA
	Otro tipo de artefacto	NA
Proporcione ubicación espacial o imagen del artefacto residual:		NA
Explicar causa del artefacto residual:		NA
Conforme		SI



Ubicación de las láminas de PMMA para la prueba de artefactos residuales en el detector. a) y b) ubicación de las láminas para adquirir la imagen de prueba y la imagen de medida respectivamente.

Comentarios:

Hoja de datos 16. Calidad de la imagen técnica

Fecha (Año):	
Modo de CAE:	
Fuerza de compresión [30 N - 50 N]:	
Distancia Foco-Soporte de la mama [cm]:	
Espesor de PMMA [mm]:	
Configuración A/F:	
kVN:	
mAs:	
Tamaño del receptor de imagen:	
Proyección:	
Indicador de dosis [mGy]:	

Simulador	Puntaje	
Fibras	Visto	
	Artefactos	
	total	
	Conforme	
Microcalcificaciones	Visto	
	Artefactos	
	total	
	Conforme	
Masas	Visto	
	Artefactos	
	total	
	Conforme	
Puntuación total de todos los detalles de la imagen phantom de la ACR		
Conforme		

Análisis:

Puntuación	1 punto	0.5 punto	Valor límite
Fibras	Completamente visible (≥ 8 mm de largo)	Longitud visible ≥ 5 y < 8 mm	≥ 2
Grupo de puntos	Puntos visibles de 4 - 6	Puntos visibles de 2 - 3	≥ 3 (grupos)
Masas	Borde visible $\geq \frac{3}{4}$	Borde visible $\geq \frac{1}{2}$ y $< \frac{3}{4}$	≥ 2

Comentarios:

--

Hoja de datos 17. Evaluación del sistema de resolución: MTF

Combinación Ánodo/Filtro	Mo/Mo
Tamaño de la mancha focal (mm)	
Modo de exposición (CAE/Manual)	automático
Factor de magnificación:	1
Kilovoltaje:	
Carga [mAs]:	

Valores de Referencia - Función MTF

MTF	Frecuencia espacial		frecuencia	MTF	
	dirección X	dirección Y		dirección X	dirección Y
50%			2.5		
20%			5.0		
			7.5		

Determinación de la Función MTF

MTF	Frecuencia espacial		frecuencia	MTF	
	dirección X	dirección Y		dirección X	dirección Y
50%			2.5		
20%			5.0		
			7.5		

Valores por encima de los niveles de referencia:	
Valores dentro del 10% de los niveles de aceptación:	

Comentarios:

Hoja de datos 18. Evaluación del sistema de resolución: límite de la resolución espacial

Modo de CAE:	std
Fuerza de compresión [30 N - 50 N]:	80
Distancia Foco-Soporte de la mama [cm]:	65
Espesor de PMMA [mm]:	45
Configuración A/F:	Mo/Mo
kVn	
mAs	

	Valores de referencia (LP/mm)	Valores medidos (LP/ mm)
Herramienta a 45 grados:	8	8
Herramienta Paralela a la pared torácica:	6	6
Herramienta Perpendicular a la pared torácica:	7	7

Valores por encima de los niveles de referencia (5.5 PL/mm):	SI
Valores dentro del 10% de los niveles de aceptación:	SI

Comentarios:

--

Hoja de datos 19. Monitor: Función de Respuesta de Luminancia de los monitores

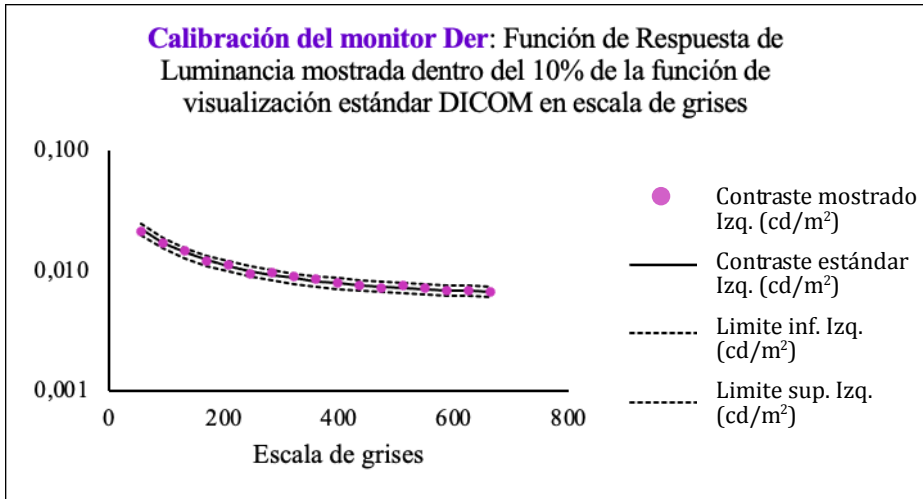
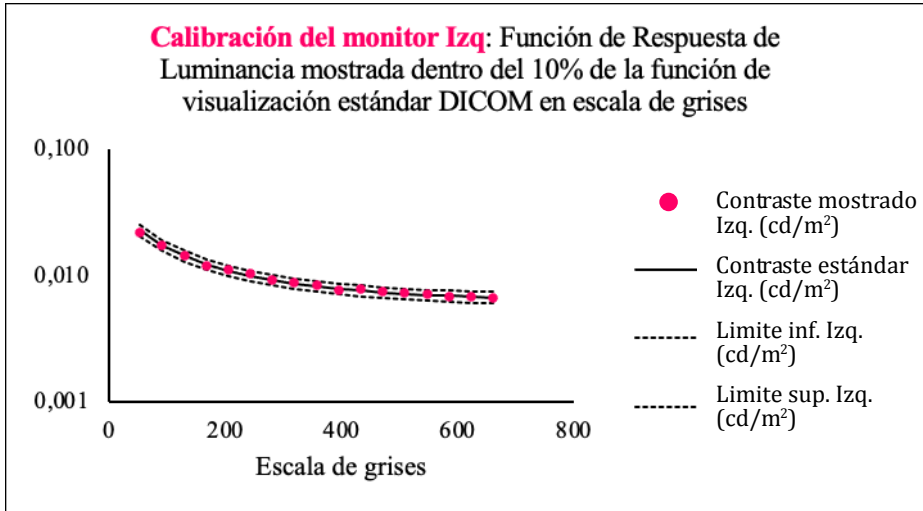
Patrón de prueba electrónico:	TG18-LN12 (conjunto de 18 imágenes)
Estación de trabajo:	del radiólogo

Luminancia Ambiental del monitor	Izq. [cd/m ²]	Der. [cd/m ²]	Iluminancia de fondo	30	Lux
	0.068	0.112	Luz ambiental baja	SI	$20\text{Lux} \leq L_{\text{amb}} \leq 40\text{Lux}$

Patrón de Prueba	L Mon. Izq. [cd/m ²]	L Mon. Der. [cd/m ²]	j Izq. [cd/m ²]	j Der. [cd/m ²]	L esperad. Izq. [cd/m ²]	L esperad. Der. [cd/m ²]	Contraste mostrado Izq. [cd/m ²]	Contraste mostrado Der. [cd/m ²]	Contraste esperado Izq. [cd/m ²]	Contraste esperado Der. [cd/m ²]
TG18-LN12-01										
TG18-LN12-02										
TG18-LN12-03										
TG18-LN12-04										
TG18-LN12-05										
TG18-LN12-06										
TG18-LN12-07										
TG18-LN12-08										
TG18-LN12-09										
TG18-LN12-10										
TG18-LN12-11										
TG18-LN12-12										
TG18-LN12-13										
TG18-LN12-14										
TG18-LN12-15										
TG18-LN12-16										
TG18-LN12-17										
TG18-LN12-18										

Factor de contraste de L+LA	775.19	709.84
¿Factor de contraste es mayor a 250?	SI	SI
$\Delta(L+LA)_{\max}$ entre los dos monitores	1%	
¿ $\Delta(L+LA)_{\max}$ es $\leq 10\%$?	SI	
¿La función de respuesta está dentro del 10% de la función de visualización estándar DICOM en escala de grises?	SI	

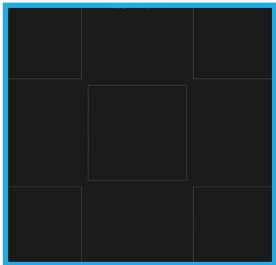
Métrica	Monitor Izq.	Monitor Der.	Criterio	¿Conforme?
Número promedio de JND ideal por intervalo de luminancia.	2.5	2.5	≤ 3	SI
Desviación máxima del número promedio de JND por intervalo de luminancia.	0.09	0.16	≤ 2	SI
Raíz cuadrada de la desviación media del número promedio de JND por intervalo de luminancia.	0.05	0.08	≤ 10	SI



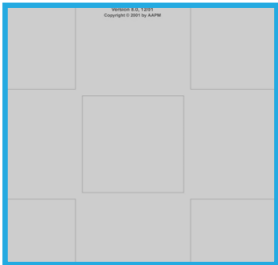
Comentarios:

Hoja de datos 20. Monitor: Uniformidad de la luminancia

Patrón de prueba electrónico												TG18-UNL10 y TG18-UNL80																											
Estación de trabajo												de adquisición																											
Monitor Izquierdo						Monitor Derecho						Monitor Izquierdo						Monitor Derecho																					
Valores medidos del patrón TG18-UNL10												Uniformidad calculada para TG18-UNL10																											
-----								-----				%				-----				%								%				-----				%			
-----				-----				-----				-----				-----				-----				-----				-----				-----				-----			
-----								-----				%				-----				%								%				-----				%			
Valores medidos del patrón TG18-UNL80												Uniformidad calculada para TG18-UNL80																											
-----								-----				%				-----				%								%				-----				%			
-----				-----				-----				-----				-----				-----				-----				-----				-----				-----			
-----								-----				%				-----				%								%				-----				%			
Índice de uniformidad (Desv. máx):																																							
¿Conforme? (Desv. máx ≤ 30%)																																							



Patrón de prueba electrónico TG18-UNL10

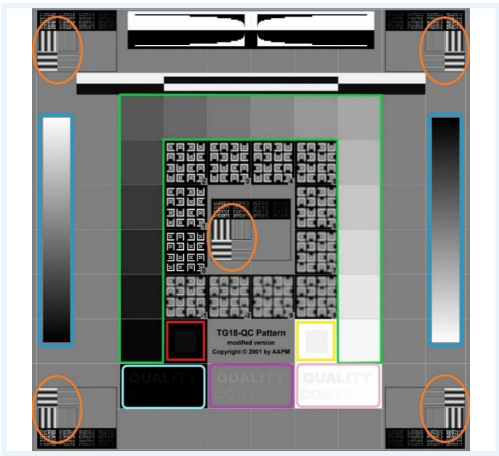


Patrón de prueba electrónico TG18-UNL80

Comentarios:

Hoja de datos 21. Calidad de la imagen visualizada en los monitores

Patrón de prueba electrónico		TG18-QC	
Monitor		del radiólogo Izq.	del radiólogo Der
¿Es visible el cuadro de contraste de 0% - 5%?		SI	SI
¿Es visible el cuadro de contraste de 95% - 100%?		SI	SI
¿son visibles las imágenes de pares de líneas, 1 central y 4 en las esquinas?		SI	SI
¿Cuántos niveles de gris se distinguen?		16	16
¿Se distinguen 16 niveles de gris?		SI	SI
¿Cuántos grupos del patrón se distinguen?		7	7
¿Las rampas de escala de grises son suaves y continuas?		SI	SI
¿Se observan las letras "QUALITY CONTROL" en los tres niveles de grises?	Negro	SI	SI
	Gris	SI	SI
	Blanco	SI	SI
¿Conforme?		SI	SI

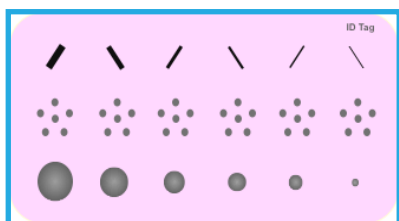


Detalles para evaluar en el patrón TG18-QC

Comentarios:

Hoja de datos 22. Calidad de la imagen técnica

Fecha (semanal)		dd/mm	dd/mm	dd/mm	dd/mm	dd/mm
Iniciales del tecnólogo						
Distancia Foco-Soporte de la mama						
Espesor PMMA [mm]						
Fuerza de compresión (30 - 50 Newton)						
Modo de exposición						
Tamaño del receptor de imagen						
Proyección						
Configuración A/F						
Kilovoltaje seleccionado kVn:						
Carga seleccionada:						
Ancho de ventana (WW)						
Ancho de ventana (WL)						
Fibras	Puntaje visualizado					
	Puntaje artefactos					
	Puntuación total					
	Conforme					
Grupo de puntos	Puntaje visualizado					
	Puntaje artefactos					
	Puntuación total					
	Conforme					
Masas	Puntaje visualizado					
	Puntaje artefactos					
	Puntuación total					
	Conforme					
Puntuación total de todos los detalles de la imagen <i>phantom</i> de la ACR						
¿Conforme?						



Esquema del *phantom*

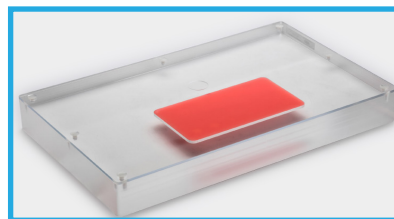


Imagen del *phantom*

Análisis:

Puntuación	1 punto	0.5 punto	Valor límite
Fibras	Completamente visible (≥ 8 mm de largo)	Longitud visible ≥ 5 y < 8 mm	≥ 2
Grupo de puntos	Puntos visibles de 4 - 6	Puntos visibles de 2 - 3	≥ 3 (grupos)
Masas	Borde visible $\geq \frac{3}{4}$	Borde visible $\geq \frac{1}{2}$ y $< \frac{3}{4}$	≥ 2

Comentarios:

Hoja de datos 23. Indicador de espesor de compresión

Año		AAAA											
Fecha (mensual):		Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Día		dd	dd	dd	dd	dd	dd	dd	dd	dd	dd	dd	dd
Iniciales del tecnólogo													
Describir el maniquí indicador de espesor de compresión													
Seleccione la unidad de medida del indicador de espesor													
Espesor real del maniquí													
Espesor indicado por el mamógrafo													
¿Conforme?													
Recomendaciones y acciones correctivas:													
1. Es deseable que el indicador de espesor de compresión se encuentre en un rango $\pm 0,5$ cm (± 5 mm) del espesor real.													
2. Las fallas deben corregirse dentro de los 30 días.													
Comentarios:													

Hoja de datos 24. Lista de verificación visual

Procedimiento: Inspeccione la unidad y evalúe la funcionalidad de acuerdo con la lista de verificación descrita a continuación.

Fecha (mensual):

Año

May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
dd	dd	dd	dd	dd	dd	dd	dd

Iniciales del tecnólogo

Soporte mamario y placas de compresión libres de polvo:							
Sala, gabinetes, repisas y encimeras libres de polvo:							
*Solución de limpieza disponible:							
¿Funcionan correctamente los indicadores luminosos?							
¿Funcionan correctamente los colimadores?							
¿Funciona correctamente el campo de luz?							
¿Están los cables ubicados de forma segura?							
¿El movimiento del brazo en C debe es suave?							
¿El movimiento de la placa de compresión es suave?							
*¿Placas / protectores faciales están agrietados?							
*¿Soporte mamario esta agrietado?							
¿Los casetes tienen grietas o abolladuras?							
¿Las placas están en condiciones aceptables?							
¿Funcionan correctamente los cerrojos del porta casete?							
¿Conforme?							

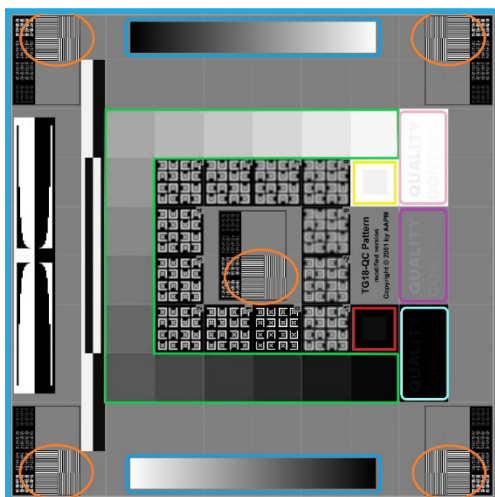
*Elementos críticos

NA = No aplica

Recomendaciones y acciones correctivas: 1. Todos los elementos, tanto los críticos (*) como no críticos, deben aprobarse. 2. Las fallas de elementos críticos (*) deben corregirse antes del uso clínico. 3. Las fallas de elementos menos críticos deben corregirse en un plazo de 30 días.	Comentarios:
--	----------------------------

Hoja de datos 25. Monitor: Calidad de la imagen visualizada (Estación de trabajo de adquisición)

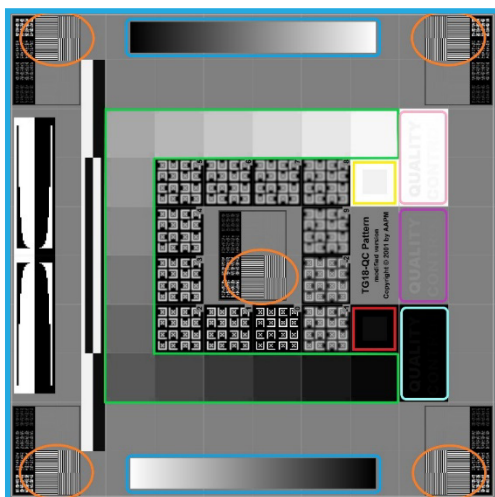
Patrón de prueba electrónico	TG18-QC	Estación de trabajo de adquisición									
Fecha (mensual):		dd/ mm	dd/ mm	dd/ mm	dd/ mm	dd/ mm	dd/ mm	dd/ mm	dd/ mm	dd/ mm	dd/ mm
¿Es visible el cuadro de contraste de 0% - 5%? (Cuadro rojo)											
¿Es visible el cuadro de contraste de 95% - 100%? (Cuadro amarillo)											
¿son visibles las imágenes de pares de líneas, 1 central y 4 en las esquinas? (Círculos naranjas)											
¿Cuántos niveles de gris se distinguen? (Figura verde)											
¿Cuántos grupos del patrón  se distinguen?											
¿Rampas de escala de grises son suaves y continuas? (Rectang. azul)											
¿Se observan las letras "QUALITY CONTROL" en los tres niveles de grises?	Negro Gris Blanco										
¿Se distinguen 16 niveles de gris?											
¿Conforme?											



Comentarios:

Hoja de datos 26. Monitor: Calidad de la imagen visualizada (Estación de trabajo del radiólogo)

Patrón de prueba electrónico	TG18- QC	Estación de trabajo de adquisición									
Fecha (mensual):		dd/ mm	dd/ mm	dd/ mm	dd/ mm	dd/ mm	dd/ mm	dd/ mm	dd/ mm	dd/ mm	dd/ mm
¿Es visible el cuadro de contraste de 0% - 5%? (Cuadro rojo)											
¿Es visible el cuadro de contraste de 95% - 100%? (Cuadro amar)											
¿son visibles las imágenes de pares de líneas, 1 central y 4 en las esquinas? (Círculos naranjas)											
¿Cuántos niveles de gris se distinguen? (Figura verde)											
¿Cuántos grupos del patrón  se distinguen?											
¿Rampas de escala de grises son suaves y continuas? (Rectang. azul)											
¿Se observan las letras "QUALITY CONTROL" en los tres niveles de grises?	Negro Gris Blanco										
¿Se distinguen 16 niveles de gris?											
¿Conforme?											



Comentarios:

Hoja de datos 27. Fuerza de compresión

Fecha (semestral):	Año	AAAA	
	Día -Mes	dd/mm	dd/mm
Iniciales del tecnólogo			
Unidad de medida de la fuerza de compresión en el mamógrafo			
Modo de operación de la placa		Automático 150N, 200N]	Manual [0N, 300N]
Fuerza de compresión máxima indicada en el Mamógrafo [kgf]			
Fuerza de compresión indicada en la báscula [kg]			
¿La fuerza de compresión permanece constante durante el tiempo de una exposición típica?			
Fuerza de compresión máxima indicada en el Mamógrafo [N]			
Fuerza de compresión indicada en la báscula [N]			
Desviación del indicador de fuerza de compresión (±20 N)			
¿La desviación del indicador de fuerza de compresión está dentro del rango ±20 N?			
¿La máxima fuerza de compresión, en el modo automático , esta entre 150 y 200 Newtons?			
¿La máxima fuerza de compresión en modo manual es menor a 300 Newtons?			
¿Conforme (sí/no)?			

Comentarios:

Hoja de datos 29. Registro de repetición de mamografías digitales

Fecha:	Año	AAAA			
	Día-Mes	Inicio del periodo	dd/mm	Fin del periodo	dd/mm
# repetidas	Identificación del estudio	Causas			Repetición realizada por:

Número total de exposiciones repetidas

Causas de la repetición de imágenes	# de exposiciones repetidas por causa	% de repeticiones
1. Mal posicionamiento.		
2. Movimiento del paciente.		
3. Artefactos causados por el paciente.		
4. Identificación de paciente incorrecta.		
5. Exposición demasiado baja (ruido excesivo).		
6. Exposición demasiado alta (saturación de imagen).		
7. Artefactos causados por el equipo.		
8. Fallo del equipo de rayos X.		
9. Fallo del software.		
10. Exposición de control de exposición automatizada abortada.		
11. Imagen en blanca.		
12. Imagen no visualizada.		
13. Otros.		

Número total de exposiciones repetidas**Comentarios:**

--

Hoja de datos 30. Análisis de repetición de mamografías digitales

Fecha:	Año	AAAA			
	Día-Mes	Inicio del periodo	dd/mm	Fin del periodo	dd/mm

MES	Análisis mensual				Análisis trimestral			
	# total exposiciones	# exposiciones repetidas	% de repeticiones	¿Conforme (si/no)?	# total exposiciones	# exposiciones repetidas	% de repeticiones	¿Conforme (si/no)?
Enero								
Febrero								
Marzo								
Abril								
Mayo								
Junio								
Julio								
Agosto								
Septiembre								
Octubre								
Noviembre								
Diciembre								

Comentarios:

Hoja de datos 31. Control de calidad del sistema de imágenes para el radiólogo

Metodología de la prueba	* Esta prueba debe ser realizada o supervisada por el radiólogo interpretador principal. * El tecnólogo debe entregar este formulario al radiólogo, asegurarse de completarlo correctamente, dar seguimiento a cualquier falla y colocar el formulario en el cuaderno de CC. * Esta prueba se puede realizar en la misma estación de trabajo para múltiples unidades de mamografía (DM o CR). Ejemplo: un radiólogo puede sentarse en una estación de trabajo y ver las imágenes de todas las unidades de mamografía (DR y/o CR) dentro de una instalación. El radiólogo no necesita evaluar cada monitor en cada estación de trabajo.
Procedimiento para el radiólogo	Sala/Unidad: ----- Marca/Modelo del Mamógrafo: ----- ID del estudio: ----- Nombre del radiólogo: ----- Fecha: dd-mm-aaaa -----
Paso 2 - El radiólogo	ID de la imagen: ----- Fecha del estudio: dd-mm-aaaa -----

Hoja de datos 32. Comentarios de calidad de imagen del radiólogo

Metodología de la prueba	* Garantizar que los radiólogos retroalimentan a los tecnólogos sobre la calidad de las imágenes. * Este formulario debe ser diligenciado por el radiólogo intérprete cuando se le pida que evalúe casos subóptimos que requieran volver a llamar al paciente. * El formulario también se puede utilizar para proporcionar comentarios sobre la excelente calidad.
---------------------------------	--

Evaluación general

☐ Excelente
 ☐ Bueno
 ☐ Necesita mejorar, pero no repetir
 ☐ Subóptimo y debe repetirse

Evaluación de imagen

	CC/D	CC/I	MLO/D	MLO/I	Otra proyec.	Otra proyec.
Criterios de posicionamiento						
Pérdida de tejido						
Lateralmente						
Posteriormente						
Medialmente						
Inferiormente						
Pezón en perfil completo						
Hay pliegues de la piel						
Pectoral en el ángulo correcto						
Pectoral estrecho/cóncavo						
Ángulo inframamario						
Línea centro-pezones toca el pectoral						
Diferencia mayor a 1cm con la línea centro-pezones de MLO						
Criterios técnicos						
No hay suficiente compresión						
Exposición demasiado baja (ruido excesivo)						

Exposición demasiado alta (saturación de imagen)						
Movimiento del paciente						
Artefactos						
ID de paciente incorrecta						
Otros criterios						

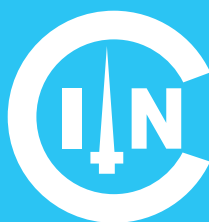
¿Se necesitan imágenes adicionales para una evaluación completa de las mamas?

Proyecciones solicitadas:

☐ CC/D
 ☐ CC/I
 ☐ MLO/D
 ☐ MLO/I
 ☐ Otra proyec. _____

Comentarios:





Instituto Nacional
de Cancerología
Colombia

Por el control del cáncer



@incancerologia



Instituto Nacional de Cancerología

www.cancer.gov.co