



2024

Protocolo de control de calidad en mamografía analógica

Manual del físico médico y del tecnólogo

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

Protocolo de control de calidad en mamografía analógica

Manual del Físico Médico y del Tecnólogo

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

Protocolo de control de calidad en mamografía analógica

ISBN

Diseño y diagramación

Equipo de Comunicaciones INC

Instituto Nacional de Cancerología
Colombia

Corrección de estilo

Bernardo Rengifo Lozano

Corrector de estilo en español
Colombia

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.



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 de Investigaciones,
Vigilancia Epidemiológica, Promoción
y Prevención

LINA MARÍA TRUJILLO SÁNCHEZ

Subdirectora General de Atención
Médica y Docencia

LÍA MARGARITA ÁLVAREZ

Subdirectora General Administrativa y
Financiera

DEVI NEREIDA PUERTO JIMÉNEZ

Coordinadora Grupo Área de Salud
Pública

Grupos de trabajo INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

Autor:

JOHN JAIRO SANDOVAL LLANOS

Físico

Magister en Ciencias Físicas,

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

M. Sc. 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

Grupo de 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**

JUAN CAMILO BEDOYA TOBÓN

Físico médico, asesor de la Comisión
de Calidad en Imagen Mamaria

**ANDRÉS FELIPE QUINTERO
RESTREPO**

Ingeniero biomédico, asesor de la

Comisión de Calidad en Imagen Mamaria

Comité de Publicaciones Científicas

Editora jefe

Carolina Wiesner Ceballos

Instituto Nacional de Cancerología.

Colombia

Editora asistente

Martha Patricia Rojas Hurtado

Instituto Nacional de Cancerología.

Colombia

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

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

Carmen García-Macías

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

Secretaria del Comité

Ana Yesica Rodríguez Beltrán

Instituto Nacional de Cancerología.
Colombia

Contenido

1. Introducción	13
1.1 La unidad de mamografía	14
1.2 Proyecciones mamográficas	15
1.3 Responsables de las pruebas de control de calidad	16
2. Pruebas de control de calidad	18
2.1 Ensamble de la unidad mamográfica (prueba 1)	18
2.1.1 Prueba 1: Evaluación del ensamble de la unidad mamográfica	18
2.2 Fuente de Rayos X	19
2.2.1 Prueba 2: Levantamiento radiométrico	19
2.2.2 Prueba 3: Radiación de fuga	21
2.2.3 Prueba 4: Exactitud y repetibilidad de la tensión del tubo de rayos X	22
2.2.4 Prueba 5: Valor del rendimiento del tubo de rayos X, repetibilidad y linealidad con la carga del tubo	24
2.2.5 Prueba 6: Capa hemirreductora (HVL)	25
2.3.1 Prueba 7: Coincidencia del campo radiación/detector	29
2.4 Sistema de compresión	30
2.4.1 Prueba 8: Exactitud de los indicadores de la fuerza de compresión	30
2.4.2 Prueba 9: Exactitud de los indicadores de espesor	31
2.5 Control Automático de Exposición (CAE)	32
2.5.1 Prueba 10: Evaluación del CAE e incremento de la densidad óptica	32
2.5.2 Prueba 10: Evaluación del CAE e incremento de la densidad óptica	35
2.6 Detector	36
2.6.1 Prueba 12: Limpieza de pantallas intensificadoras	36
2.6.2 Prueba 13: Hermeticidad de los chasis	37
2.6.3 Prueba 14: Contacto pantalla-película	36
2.6.4 Prueba 15: Uniformidad de la sensibilidad entre los chasis	39

2.7 Sistema de imagen	40
2.7.1 Prueba 16: Evaluación de la calidad de la imagen (maniquí de acreditación).....	40
2.7.2 Prueba 17: Sensitometría	45
2.8 Sistema de visualización: el negatoscopio.....	47
2.8.1 Prueba 18: Inspección visual del negatoscopio	47
2.8.2 Prueba 19: Evaluación de la uniformidad del brillo del negatoscopio.....	47
2.8.3. Prueba 20: Evaluación de iluminación ambiental	48
2.9 Cuarto oscuro y procesado de películas.....	49
2.9.1 Prueba 21: Limpieza del cuarto oscuro	49
2.9.2 Prueba 22: Evaluación de las condiciones ambientales	49
2.9.3 Prueba 23: Entradas indeseables de luz y control de luces de seguridad.....	50
2.9.4 Prueba 24: Evaluación del procesador automático.....	52
2.9.5 Prueba 25: Artefactos debido a la procesadora	55
3. Toma de datos	55
3.1 Formatos de registro.....	55
3.2 Resumen de resultados del informe de control de calidad.....	74
4. Bibliografía.....	80

Presentación

El cáncer de mama es un problema de salud pública no prevenible, que afecta principalmente a las mujeres en nuestro país, que ocupa la más alta tasa de incidencia y la segunda en mortalidad entre todos los tipos de cáncer en Colombia. De acuerdo con los datos reportados por la International Agency for Research on Cancer - IARC, para el 2020 se estimaron 15.509 casos nuevos y 4.411 muertes por esta enfermedad.

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 tamizaje, las cuales se realizan para verificar la presencia de signos de cáncer de mama, antes de que la persona manifieste 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 indican 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 talento humano que interviene en el proceso.

En Colombia, desde el año 2012, se modificaron las condiciones para la prestación de servicios de salud^{2,3}, 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.

De acuerdo con lo observado en el Censo de mamógrafos del año 2014 realizado por el Instituto Nacional de Cancerología en colaboración con el Ministerio de salud y protección social, se conoce que aun en el territorio nacional se cuenta con unidades mamográficas en Colombia que emplean tecnología analógica; bajo esta perspectiva en Colombia, se cuenta con un desarrollo normativo que plantea la necesidad de integración de los

servicios de salud oncológicos para garantizar la calidad en la atención y que esta resulte oportuna, continua e integral, desde la detección temprana, el diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las mujeres diagnosticadas con cáncer de mama.

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 jurídica⁴ 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.

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 recopilación de las metodologías y recomendaciones indicadas por el Organismo Internacional de Energía Atómica, la Sociedad Española de Física Médica, la Sociedad Española de Protección Radiológica, la Sociedad Española de Radiología Médica, la Sociedad Valenciana de Protección Radiológica y Radio física y el Acuerdo de Cooperación Regional para la Promoción de la Ciencia Nuclear y Tecnología en América Latina y el Caribe.

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. (Enero 10, 2012). Decreto 0019 de 2012. Decreto Antitrámites. DO. 48308..
3. 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.
4. 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.

1. Introducción

Advertencia: Las pruebas aquí presentadas son una recopilación de las metodologías y recomendaciones indicadas por el Organismo Internacional de Energía Atómica, la Sociedad Española de Física Médica, la Sociedad Española de Protección Radiológica, la Sociedad Española de Radiología Médica, la Sociedad Valenciana de Protección Radiológica y Radiofísica y el Acuerdo de Cooperación Regional para la Promoción de la Ciencia Nuclear y Tecnología en América Latina y el Caribe. (9, 10, 11, 12, 13).

Una exploración mamográfica es la obtención de una imagen bidimensional de las estructuras internas de la mama de un paciente sometido a un haz de radiación procedente de un tubo de rayos X. Esta imagen se puede imprimir en una placa radiográfica o en un mapa de bits en un archivo digital; en el primer caso, hablamos de mamografía analógica y en el segundo caso, nos referimos a mamografía digitalizada.

El descubrimiento de los rayos X se produjo en 1895 y su aplicación para la obtención de imágenes médicas fue aceptado rápidamente por considerarse un método no invasivo e indoloro. El primer estudio de patología mamaria aparece en 1913 por el Dr. Albert Salomón, quien utilizó radiografías de

tejidos de mastectomía para demostrar el tamaño de tumores de ganglios linfáticos (1). Aunque a lo largo del siglo XX otros investigadores se interesaron en la aplicación de los rayos X, no fue sino hasta 1967 cuando Charles Gros produce el primer dispositivo construido específicamente para la realización de mamografías, financiado por la Compagnie Générale de Radiologie (2). Durante casi treinta años, los detectores de rayos X eran sistemas de pantalla película, constituyendo la llamada mamografía analógica. El primer sistema con detector digital, conocido como mamografía digital de campo completo, fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos en el año 2000, tras demostrar que era al menos tan bueno como la mamografía de pantalla película en la detección de cáncer de mama sin aumentar las dosis de radiación mamaria, o el número de mujeres rellamadas (3).

Desde la aparición de los detectores digitales, gran cantidad de estudios han comparado la precisión de las dos técnicas; en 2013, una revisión sistemática y metaanálisis demostró que la mamografía digital de campo completo es más precisa que la mamografía de pantalla película solo para mujeres menores de 50 años (4).

En cuanto a mujeres entre los 50 a 64 años, se observó que la mamografía digital de campo completo dio lugar a tasas de detección y rellamado significativamente más altas que la mamografía de película de pantalla, en tanto que el valor predictivo positivo de ambas técnicas es equiparable (5). Sin embargo, es claro que la mamografía digital es substancialmente mejor que la de película pantalla en la detección de carcinoma ductal in situ (6).

La tendencia tecnológica actual hacia la digitalización de todos los procesos posibles está llevando paulatinamente a la mamografía analógica a su desaparición; hoy día, los fabricantes han detenido la producción de esta clase de equipos. Aparentemente, de la misma manera los estudios comparativos entre estas dos tecnologías dejaron de realizarse alrededor del año 2013. En Colombia, muchas instituciones en el proceso de renovación de equipos han adquirido mamógrafos digitales para remplazar sus equipos y otros han decidido modificar el detector para que este no corresponda al sistema pantalla película sino a uno digital, dando lugar a lo que se conoce como mamografía digital CR. A pesar de ello, aún en Colombia existe una gran cantidad de mamógrafos análogos.

1.1 La unidad de mamografía

Los mamógrafos aparecieron a finales de los años 60 y desde entonces

hasta ahora han ido evolucionando con el objeto de conseguir una calidad de imagen cada vez más alta y un mejor diagnóstico a unas dosis de radiación razonables. El tubo de rayos X y el detector están montados sobre un brazo que permite la rotación en un plano para poder obtener las proyecciones mamográficas necesarias. Adicionalmente, se incorpora un dispositivo de compresión, necesario para reducir el volumen y disminuir la radiación dispersa, así como otros elementos que permiten alcanzar el objetivo planteado: este es el caso del control automático de exposición (CAE), que controla en cada exposición parámetros como: los mAs, el kV, y la combinación ánodo filtro más adecuada, además de finalizar la generación de rayos X cuando se expone la radiación adecuada.

En una mamografía, el radiólogo busca pequeñas masas y microcalcificaciones; lo primero exige alta resolución de contraste y lo segundo alta resolución espacial (7)2. Por esta razón, el haz de radiación es de una energía muy inferior a la usual en radiografía general. Para mamas comprimidas con espesores entre 3 cm y 5 cm, que es considerado un valor típico, se trabaja con ánodos de molibdeno que producen rayos X característicos a 17,4 y 19,6 keV, proporcionando un excelente contraste; para mamas más grandes o densas se utilizan ánodos de wolframio o rodio.

También se utiliza un filtro en el colimador para obtener un haz con un porcentaje muy elevado de energía en el rango de interés. Actualmente, es posible encontrar ánodos de molibdeno, wolframio, rodio y filtros de estos mismos materiales, y aluminio o plata. La combinación ánodo filtro es seleccionada según el grosor y la densidad del seno después de la compresión. El área del ánodo que recibe el haz de electrones y emite rayos X es llamado punto focal. Debido a que la resolución debe ser lo más alta posible para poder detectar detalles de objetos de tamaño muy reducido, se recurre a tubos de rayos X con tamaños de foco muy pequeños (0,1 mm para foco fino y 0,3 mm para foco grueso).

En una mamografía se tiene una imagen bidimensional de un objeto tridimensional, por ello la mama se manipula y comprime buscando que se superpongan la menor cantidad de tejidos posibles. Adicionalmente, la compresión disminuye la cantidad de radiación necesaria para obtener la imagen, mejora el contraste, permite trabajar con tensiones más bajas ya que el volumen es más homogéneo.

1.2 Proyecciones mamográficas

Para poder obtener una visión lo más completa posible de la mama, es necesario realizar diferentes proyecciones mamográficas. Siempre se deben obtener imágenes de gran nitidez y contraste para poder discriminar entre

una estructura y otra. Las proyecciones deben incluir toda la glándula y la axila. Se debe evitar realizar repeticiones y proyecciones adicionales.

Adicionalmente, tener en cuenta que hay dos tipos de exploraciones mamográficas: la mamografía de tamización o cribado y la mamografía diagnóstica. La primera de ellas permite detectar cambios en mujeres que no tienen alteraciones conocidas en sus mamas y permite descartar el cáncer antes de la aparición de signos clínicos. Se realizan las proyecciones estándar. La mamografía diagnóstica permite evaluar cambios sospechosos en la mama y permite describir las características y la localización de una lesión. Se realizan las proyecciones adicionales de acuerdo con la orden del médico radiólogo.

1. Proyecciones estándar
 - a. Craneocaudal (CC)
 - b. Medio lateral oblicua (MLO)
2. Proyecciones adicionales
 - a. Medio lateral o lateromedial con rayo horizontal (ML, LM)
 - b. Conos de compresión
 - c. Conos de magnificación (M-)
 - d. Craneocaudal exagerada (XCCL)
 - e. Cleavage del valle o surco intermamario o escote (CV)
 - f. Prolongación o cola axilar (AT)
 - g. Tangenciales (TAN)
 - h. Roladas (RL.RM)
 - i. Implantes desplazados (ID)

1.3 Responsables de las pruebas de control de calidad.

La siguiente lista incluye una serie de pruebas recomendadas por la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud (8)

Cuadro 1.1: Pruebas de control de calidad a realizar por el físico médico

Prueba	Sección	Página	Frecuencia
Evaluación del ensamble de la unidad mamográfica	2.1.1	14	Anual
Levantamiento radiométrico	2.2.1	15	Anual
Radiación de fuga	2.2.2	17	Anual
Exactitud y repetibilidad de la tensión del tubo de rayos X	2.2.3	19	Anual
Repetibilidad de la exposición y el rendimiento, y linealidad del rendimiento	2.2.4	20	Anual
Capa hemirreductora (HVL, en inglés)	2.2.5	22	Anual
Coincidencia del campo radiación/detector	2.3.1	25	Anual
Exactitud de los indicadores de la fuerza de compresión	2.4.1	27	Semestral
Exactitud de los indicadores de espesor	2.4.2	28	Semestral
Evaluación del CAE e incremento de la densidad óptica	2.5.1	29	Anual
Estimación de la dosis glandular media	2.5.2	32	Anual
Limpieza de pantallas intensificadoras	2.6.1	33	Bimensual
Hermeticidad de los chasis	2.6.2	34	Anual
Contacto pantalla-película	2.6.3	34	Anual
Uniformidad de la sensibilidad entre los chasis	2.6.4	36	Anual
Evaluación de la calidad de la imagen	2.7.1	38	Anual
Sensitometría	2.7.2	42	Anual
Inspección visual del negatoscopio	2.8.1	44	Mensual
Evaluación de la uniformidad del brillo del negatoscopio	2.8.2	45	Semestral
Evaluación de iluminación ambiental	2.8.3	46	Semestral

Prueba	Sección	Página	Frecuencia
Evaluación de las condiciones ambientales	2.9.2	47	Diario
Entradas indeseables de luz y control de luces de seguridad	2.9.3	48	Mensual
Evaluación del procesador automático	2.9.4	50	Semanal
Artefactos debido a la procesadora	2.9.5	52	Anual

Cuadro 1.2: Pruebas de control de calidad a realizar por el tecnólogo.

Prueba	Sección	Página	Frecuencia
Evaluación del ensamble de la unidad mamográfica	2.1.1	14	Anual
Coincidencia del campo radiación/detector	2.3.1	25	Anual
Exactitud de los indicadores de la fuerza de compresión	2.4.1	27	Semestral
Exactitud de los indicadores de espesor	2.4.2	28	Semestral
Limpieza de pantallas intensificadoras	2.6.1	33	Bimensual
Hermeticidad de los chasis	2.6.2	34	Anual
Contacto pantalla-película	2.6.3	34	Anual
Uniformidad de la sensibilidad entre los chasis	2.6.4	36	Anual
Evaluación de la calidad de la imagen	2.7.1	38	Anual
Sensitometría	2.7.2	42	Diario
Inspección visual del negatoscopio	2.8.1	44	Mensual
Evaluación de la uniformidad del brillo del negatoscopio	2.8.2	45	Semestral
Evaluación de iluminación ambiental	2.8.3	46	Semestral
Limpieza del cuarto oscuro	2.9.1	47	Diario
Evaluación de las condiciones ambientales	2.9.2	47	Diario
Entradas indeseables de luz y control de luces de seguridad	2.9.3	48	Mensual
Evaluación del procesador automático	2.9.4	50	Semanal
Artefactos debido a la procesadora	2.9.5	52	Anual

2. Pruebas de control de calidad

Las pruebas aquí presentadas son una recopilación de las metodologías y recomendaciones indicadas por el Organismo Internacional de Energía Atómica, la Sociedad Española de Física Médica, la Sociedad Española de Protección Radiológica, la Sociedad Española de Radiología Médica, la Sociedad Valenciana de Protección Radiológica y Radiofísica y el Acuerdo de Cooperación Regional para la Promoción de la Ciencia Nuclear y Tecnología en América Latina y el Caribe.(9), (10), (11), (12), (13), (14).

2.1 Ensamble de la unidad mamográfica (prueba 1)

2.1.1 Prueba 1: Evaluación del ensamble de la unidad mamográfica.

Objetivo: Verificar que los sistemas de seguridad, indicadores de angulación y dispositivos de soportes mecánicos del equipo de rayos X y el ensamble del receptor de imágenes estén operando correctamente (ver cuadro: 3.4).

Indicadores: Funcionamiento de los dispositivos generales y de seguridad de la unidad de mamografía.

Frecuencia: Diario (para el Tecnólogo). Anual.

Instrumentación: Cinta métrica.

Metodología:

1. Verificar que las unidades móviles del equipo de mamografía son mecánicamente estables bajo condiciones normales de operación.
2. Verificar que todas las partes se muevan suavemente, sin fricción y que no haya obstrucciones que impidan el rango y los límites adecuados del movimiento.
3. Probar que cada seguro y sistema de paradas de emergencia funcionan independientemente.
4. Verificar que el sistema deslizante del receptor de imágenes funciona correctamente.
5. Verificar que la escala análoga o digital del compresor de mama tiene una exactitud de $\pm 0,5$ cm bajo condiciones de compresión moderada (15 a 20 lb) y con una reproducibilidad de ± 2 mm entre 1 y 8 cm. El maniquí usado para esta prueba debe ser lo suficientemente grande para simular una mama típica y debe ser posicionado hacia el lado de la pared torácica del portachasis. El espesor de la mama debe ser medido en la parte del sensor del control automático de

exposición (CAE) en el centro de la pared torácica. Esta prueba debería ser realizada para receptores de imágenes grandes y pequeños y bandejas de compresión.

6. Verificar que, en condiciones normales de operación, el operador y el paciente no estén expuestos a bordes agudos u otros peligros, incluidos peligros eléctricos.
7. Verificar que el operador este protegido adecuadamente durante la exposición.
8. Verificar que todos los indicadores de luz funcionen adecuadamente.
9. Verificar con un maniquí bajo compresión, que la compresión pueda ser manualmente liberada en caso de que exista una falla y se apague el equipo.

Recomendaciones y acciones correctivas:

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

2.2 Fuente de Rayos X

2.2.1 Prueba 2:

Levantamiento radiométrico

Objetivo: Evaluar los niveles de exposición ocupacional y del público (ver cuadro: 3.5). Indicador: Equivalente de dosis ambiental en mSv/año, u otra

magnitud relacionada con la dosis efectiva, establecida por la autoridad reguladora local.

Frecuencia: Inicial, anual y después de modificaciones que afecten la protección radiológica.

Instrumentación:

1. Cámara de ionización.
2. Simulador de mama comprimida de 4,5 cm de espesor.
3. Cinta métrica.

Metodología:

1. Elaborar el esquema de la sala de mamografía y sus áreas adyacentes.
2. Representar en el croquis el tubo de rayos X, biombo, consola de comando, puertas y ventanas.
3. Identificar con letras en el plano los puntos de control, 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. Colocar el compresor en contacto con el simulador y direccionar 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 medida.

8. Realizar la exposición sin el CAE, con un tiempo de exposición de 1 s y el mayor valor de kV disponible para rutina.
9. Repetir la medición en un punto adyacente para garantizar el registro del mayor nivel de radiación.
10. Anotar en la hoja de cálculos el mayor valor medido.
11. Repetir la medida para los otros puntos seleccionados.
12. Repetir el mismo procedimiento para otras dos posiciones del tubo.

Parámetros de cálculo:

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.

Definir los factores de ocupación (T) a partir de la estimación realista de la ocupación de los individuos más expuestos en el área en cuestión, durante un período de uso de la instalación. Los valores presentados en el cuadro 2.1 podrán ser usados para fines de orientación.

Determinar la carga de trabajo semanal (W) para las condiciones máximas 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:

$$W = \frac{N_R I_t}{60}$$

Donde N_R es el número de radiografías por semana, I_t es el mAs promedio por mamografía.

Procedimiento del cálculo

Cuadro 2.1: Factores de ocupación para el levantamiento radiométrico

Factores de ocupación		
Ocupación	Local	T
Integral	Consultorio, recepción	1
Parcial	Sala de espera, vestidor, pasillo de circulación interna	1/4
Eventual	Pasillo de circulación externa, baños, escaleras	1/16
Esporádico	Jardines cercados, cuarto técnico	1/32

Cuadro 2.2: Niveles de restricción de dosis en áreas controladas y libres.

Niveles de Restricción de Dosis	
Área Controlada	0,10 mSv/sem o 5,0 mSv/año
Área no controlada	0,01 mSv/sem o 0,5 mSv/año

1. Seleccionar la mayor lectura obtenida para cada punto.
2. Multiplicar por el factor de calibración del instrumento y por el factor de conversión para la magnitud de interés.
3. Transformar el valor obtenido a mSv/mAmin (considerando la corriente o el mAs usado).
4. Transformar el valor obtenido a mSv/mAmin (considerando la corriente o el mAs usado)¹.
5. Multiplicar el resultado por .
Observación: La carga de trabajo debe quedar expresada en mA.min/semana. (mA.min/semana).

Tolerancia:

1. Comparar los valores obtenidos con los niveles de restricción de dosis del cuadro 2.2.
2. Indicar si (S) o no (N) la aceptación del nivel de radiación en cada punto. En caso de que exista algún punto con nivel no aceptable, informar el resultado de la evaluación en campo correspondiente en la ficha.

Recomendaciones

Adicionar un blindaje, reducir la ocupación, cambiar la posición del equipo, etc.

¹ En caso de que desee expresar el valor en mSv/año, multiplique el resultado por 50 semanas/año.

2.2.2 Prueba 3: Radiación de fuga

Objetivo: Evaluar la radiación de fuga del tubo de rayos X (ver cuadro: 3.6).

Indicadores: Tasa de dosis equivalente ambiental (mSv/h) a la máxima carga que pueda soportar el tubo.

Frecuencia mínima: Inicial y tras cambios.

Instrumentación:

1. Plomo (láminas, delantal, etc.).
2. Chasis cargados o películas radiográficas para exposición directa.
3. Cámara de ionización adecuada para protección radiológica en mamografía.

Metodología:

1. Colocar una lámina de plomo (o un delantal plomado) en el colimador para asegurar que no se emite radiación primaria.
2. Cubrir el cabezal del tubo de rayos X con 4 chasis cargados (o películas de exposición directa): uno frontal, dos laterales y uno en la parte superior, marcándolos para poder identificar su posición posteriormente.
3. Hacer una exposición seleccionando el valor máximo de U(kV) y un valor razonable de mAs para no dañar el tubo.
4. Procesar las películas e identificar aquellas en las que se aprecien

puntos con mayor ennegrecimiento que indican la presencia de radiación de fuga.

5. Medir los valores de la tasa de kerma en aire en la dirección del punto o puntos en los que se ha advertido la presencia de radiación de fuga, situando una cámara de ionización adecuada a una distancia de 50 mm.
6. Transformar las lecturas obtenidas a mGy/h a una distancia de 1 m del foco del tubo de rayos X, que notaremos por K_0 .
7. Registrar en la hoja de toma de datos la tasa de radiación de fuga $\frac{dK_{RF}}{dt}$, determinada por la expresión:

$$\frac{dK_{RF}}{dt} = \frac{I_{max}}{I_0} \frac{dK_0}{dt}$$

Siendo I_{max} el valor máximo de mAs del tubo, especificada por el fabricante y I_0 es el valor de mAs empleada.

Tolerancia:

La radiación de fuga debe ser menor a 1 mGy en 1 h a una distancia de 1 m del foco del tubo de rayos X y a la máxima carga del tubo promediando sobre un área que no exceda los 100 cm².

Recomendaciones y acciones correctivas:

1. En los equipos de mamografía, las pacientes se posicionan muy

próximas al tubo de rayos X. Es conveniente que, al menos, se mida la radiación de fuga en la zona del tubo que queda más próxima a las pacientes.

2. Si se detectan valores que superan las tolerancias, habrá que contactar con el fabricante del equipo.

2.2.3 Prueba 4:

Exactitud y repetibilidad de la tensión del tubo de rayos X

Objetivo: Comprobar la exactitud y repetibilidad de la tensión U (kV) aplicada al tubo de rayos X (ver cuadro: 3.7).

Indicador: Kilo-voltaje del tubo.

Frecuencia mínima: Inicial, anual y posterior a cambios que puedan alterar el kilovoltaje del tubo de rayos X.

Instrumentación:

Medidor de kV específico para mamografía calibrado para los distintos tipos de ánodos (Mo, Rh, W).

Metodología:

1. Verificar si el voltaje de la línea de alimentación eléctrica del equipo es estable, tomar nota y hacer recomendaciones pertinentes si es necesario.
2. Seleccionar por lo menos 3 valores de U (kV) (si es posible hágalo con más valores para mejorar la estadística) entre los comúnmente

utilizados en la práctica clínica (ejemplo, 25 a 31 kV).

3. Anotar en la hoja de datos los valores escogidos y el tamaño de foco usado.
4. Retirar el compresor de mama².
5. Posicionar el instrumento de medida sobre el soporte de la mama y centrarlo en el campo.
6. Si es posible, ajustar el tamaño del campo a la especificación del instrumento de medida.
7. En el modo manual (sin el CAE), realizar por lo menos 3 exposiciones (si es posible hágalo con más valores para mejorar la estadística) para 28 kV (se puede usar un mAs en el rango de 30 a 40 mAs, o el valor recomendado por el fabricante del instrumento) y anotar los valores medidos y el mAs usado.
8. Realizar una sola exposición para los otros valores de U (kV) escogidos y anotar los valores medidos en la hoja de datos.

Procedimiento de cálculo

Exactitud:

1. Determinar para cada valor de U (kV) seleccionado, la desviación porcentual obtenida entre el valor

nominal y el valor medido (para 28 kVp, tomar el primer valor) de acuerdo con la expresión:

$$Desviacion(\%) = \frac{|U_{nom} - U_{med}|}{U_{nom}} 100$$

Donde U_{nom} es el valor nominal que indica el equipo; U_{med} es el valor medido.

2. Anotar en la hoja de datos los valores obtenidos.

Repetibilidad:

3.1 Dentro de los valores medidos para el mismo valor de $U = 28$ kV, calcular el valor promedio $U_{promedio}$, la desviación estándar S_u , y el coeficiente de variación CV:

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

Tolerancia:

1. Exactitud: < 5 %
2. Repetibilidad: < 2 %

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

Recomendaciones y acciones correctivas.

En caso de detectar no conformidades, el equipo debe ser

² Consultar las especificaciones del medidor de kV, ya que puede ocurrir que esté calibrado para medir con el compresor interpuesto en el haz. Si el instrumento está calibrado también para otras combinaciones blanco/filtro, repetir la prueba para estas combinaciones.

revisado por el encargado del servicio de mantenimiento en un tiempo inferior a 30 días.

2.2.4 Prueba 5: Valor del rendimiento del tubo de rayos X, repetibilidad y linealidad con la carga del tubo

Objetivo: Evaluar la repetibilidad del kerma en aire para un mAs dado, la linealidad con los mAs y el valor del rendimiento (mGy/mAs) (ver cuadro: 3.8).

Indicador: Kerma en aire.

Frecuencia: Inicial, anual y tras cambios.

Instrumentación:

1. Sistema dosimétrico calibrado para mamografía (cámara de ionización o semiconductor), con una respuesta de energía dentro de $\pm 5\%$ en el rango de calidad de haz de mamografía; exactitud $\pm 5\%$, repetibilidad 5% .
2. Cinta métrica.
3. Termómetro.
4. Barómetro.

Metodología

1. Colocar la cámara de ionización a una distancia de 4,5 cm (como mínimo) por encima del soporte de la mama, centrada lateralmente y a 4 cm de la pared torácica de manera que el volumen sensible de la cámara quede completamente

dentro del campo de radiación. Medir y anotar la distancia del foco a la cámara.

2. Registrar la presión y temperatura.
3. Seleccionar el modo manual, la combinación Mo/Mo y una tensión de 28 kV.
4. Seleccionar tres valores de mAs entre los comúnmente utilizados en la práctica clínica para la tensión de 28 kV.
5. Seleccionar el primer valor de mAs elegido y realizar 5 exposiciones. Registrar las lecturas en la hoja de datos.
6. Repetir el ítem anterior para el resto de los valores de mAs sugeridos en las hojas de registro de datos.
7. Si existen otras combinaciones filtro/blanco, se mide el rendimiento para esas combinaciones, seleccionando la tensión más habitual en la práctica clínica. En este caso, hay que tener en cuenta si la cámara de ionización está calibrada para esas calidades del haz.

Procedimiento de cálculo:

Repetibilidad del kerma (mGy)

1. Calcular la diferencia porcentual de la medida usando la siguiente fórmula:

$$\text{Diferencia}(\%) = \frac{M_{\max} - M_{\min}}{M_{\min}} 100$$

Donde Mmax y Mmin son las medidas máxima y mínima respectivamente.

2. Si se realizan cinco medidas con los mismos factores de exposición, calcular el coeficiente de variación CV del kerma en aire.

Linealidad del rendimiento ($\mu\text{Gy}/\text{mAs}$)

1. Para cada mAs seleccionado, calcular el valor promedio de las lecturas obtenidas de kerma en aire y registrar estas en la hoja de colección de datos.
2. Calcular el rendimiento, Y , dividiendo cada kerma en aire promedio entre el correspondiente mAs y registrar los resultados.
3. Tomar dos valores de rendimiento (Y_1 y Y_2) en mAs consecutivos y calcular la linealidad, L , usando:

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

Rendimiento normalizado ($\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ a 1 m)

1. Calcular el valor promedio del rendimiento para los diferentes valores de mAs.
2. Aplicar la ley del inverso al cuadrado al resultado, para obtener el rendimiento a una distancia de 1 m desde el foco. Multiplicar por los factores de corrección de presión y temperatura si es necesario. Registrar este valor si es necesario.

Registrar este valor en $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ a 1 m.

3. Anotar los datos en la hoja de colección de datos.

Tolerancia:

1. Repetibilidad: diferencia $\leq 5\%$ o CV $\leq 5\%$.
2. Linealidad: $< 10\%$.
3. Rendimiento: $> 30 \mu\text{Gy}/\text{mAs}$ (a 1 m y 28 kV, Mo/Mo).

Recomendaciones y acciones correctivas

Encasodetectedetarnonoconformidades, contactar con el encargado del servicio de mantenimiento.

2.2.5 Prueba 6: Capa hemirreductora (HVL)

Objetivo: Verificar si la filtración total del haz de rayos X está en correspondencia con los requisitos mínimos de las normas nacionales e internacionales (ej. ICRP, IEC) (ver cuadro: 3.9).

Indicador: Espesor hemirreductor.

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

Instrumentación:

1. Dosímetro de cámara de ionización y electrómetro adecuados para mamografía, con una respuesta

- de energía dentro de $\pm 5\%$ en el rango de calidad de los haces de mamografía; exactitud $\pm 5\%$, repetibilidad 5% .
2. Conjunto de al menos 5 filtros de aluminio de 0,1 mm de alta pureza (99.9 %, ej. tipo 1145).
3. Cinta métrica. Puede orientarse con la figura 2.1.
4. Es posible que se cuente con equipamiento moderno adecuado para mamografía con el cual se realice la medida del espesor hemirreductor automáticamente.

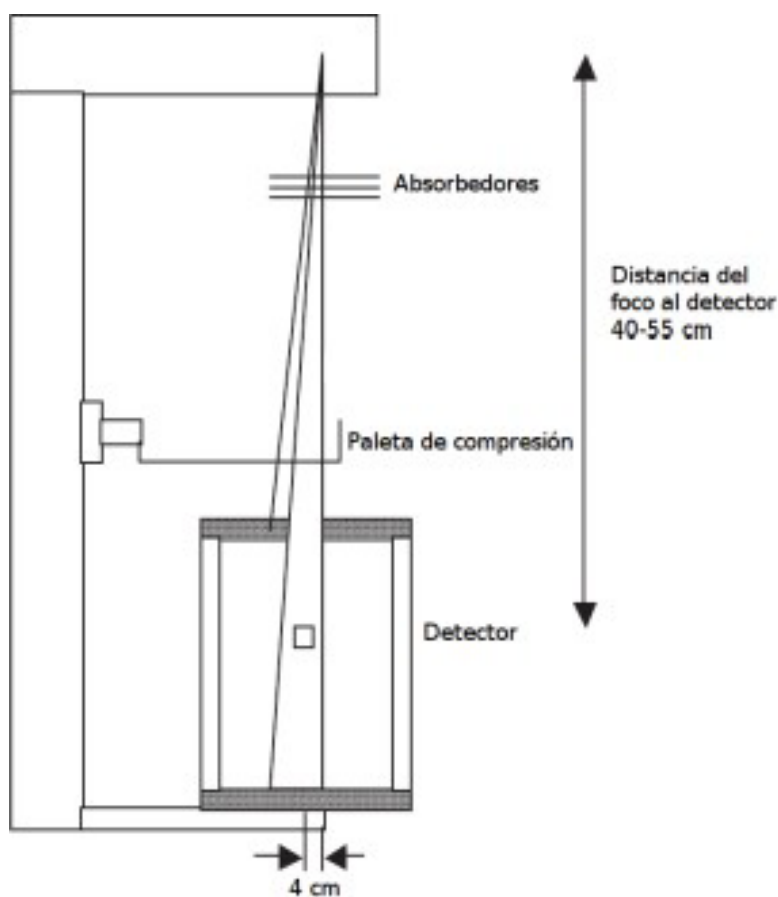


Figura 2.1: Montaje para la medida del espesor hemirreductor de forma manual. (10)

Metodología (Manual)

1. Seleccionar, en el modo de operación manual, una tensión de 28 kV y un valor adecuado de mAs para la combinación Mo/Mo.
2. Colocar la cámara de ionización a una distancia de 5 cm (como mínimo) sobre el soporte de la mama, centrada lateralmente y a 4 cm de la pared torácica, de manera que el volumen sensible de la cámara quede inmerso completamente dentro del campo de radiación.
3. Si es posible, colimar el haz para cubrir el volumen sensible de la cámara.
4. Situar el compresor en la mitad de la distancia foco-cámara.
5. Realizar tres exposiciones y registrar las lecturas en la hoja de toma de datos.
6. Posicionar 0,3 mm de Al sobre el compresor cubriendo totalmente el volumen activo de la cámara y realizar tres exposiciones con los mismos parámetros. Verificar que la lectura sea superior a la mitad de la lectura sin filtro y, si no lo fuera, interponer un espesor de aluminio menor.
7. Añadir 0,1 mm de Al (total 0,4 mm Al) y repetir el ítem anterior. Verificar que la lectura de la cámara sea inferior a la mitad del valor de la exposición medida sin filtro. Si

no es así, añadir más filtros hasta obtener ese valor.

8. Retirar los filtros y volver a tomar una exposición.
9. Repetir este procedimiento para las combinaciones de filtros y ánodos disponibles en el equipo.

Observaciones sobre el procedimiento

- Cuando en la práctica clínica se utilicen otras tensiones distintas a 28 kV y se quiera calcular la dosis glandular media (DGM), es necesario medir el HVL para las tensiones clínicas.
- En protocolos recientes se especifica que la geometría ideal para medidas de HVL debería ser tal que se tengan condiciones de haz delgado, para reducir la cantidad de fotones dispersos que inciden en el detector. Esto se consigue con una plancha de plomo entre los atenuadores de aluminio y el detector, que tenga un orificio por donde pasa el haz y que determina que el haz sea delgado. No obstante, el haz debe abarcar todo el volumen sensible del detector. El protocolo de IPEM, 2004, contiene un dibujo con la geometría de medición recomendada.

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

Metodología (Detector Automático)

1. Seleccionar en el modo de operación manual, una tensión de 28 kV y un valor adecuado de mAs para la combinación Mo/Mo.
2. Ubicar el equipo de detección sobre el soporte de la mama de manera que la parte sensible del detector coincida de manera adecuada con el campo luminoso.
3. Escoger en el software de automatización del equipo utilizado la combinación ánodo filtro Mo/Mo.
4. Situar el compresor en la mitad de la distancia foco-detector.
5. Realizar tres exposiciones y registrar las lecturas en la hoja de toma de datos.
6. Repetir este procedimiento para las combinaciones de filtros y ánodos disponibles en el equipo.

Procedimiento de cálculo

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

$$HVL = L_1 \frac{(F_1 - F_2) \ln(2L_2) + (F_2 - F_1) \ln(L_0)}{L_2}$$

Donde F_1 y F_2 son los espesores de los filtros utilizados, y L_0 son los valores medios de las exposiciones medidas en los ítems 6 y 7 de la metodología, y L_2 es el valor medio de la exposición medida sin filtro.

2. Anotar el valor calculado en la hoja de datos.

Tolerancia

El valor del *HVL* aceptable ha de estar dentro de los siguientes intervalos en mmAl:

1. Sin compresor: $U/100 < HVL \leq 100 + C$
2. Con compresor: $U/100 + 0.03 \leq HVL \leq U/100 + 0.02 + C$

Donde:

$C = 0.12$ para Mo/Mo

$C = 0.19$ para Mo/Rh

$C = 0.22$ para Rh/Rh

$C = 0.30$ para W/Rh;

y U es el valor medido para el valor de kilo-voltaje seleccionado.

Recomendaciones y acciones correctivas

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

2.3 Sistema de colimación

2.3.1 Prueba 7:

Coincidencia del campo radiación/detector

Objetivo: Evaluar la coincidencia entre el campo de radiación y el receptor de imagen; evaluar la coincidencia entre el campo luminoso y el campo de radiación; evaluar la alineación de la bandeja de compresión con el borde del soporte de la mama (ver cuadro: 3.10).

Indicador: Distancia entre los bordes del campo de radiación y el campo luminoso; distancia entre los bordes del campo de radiación y los bordes de la película; distancia entre el borde de la película en la pared del tórax y el borde de la bandeja de compresión.

Frecuencia mínima: Inicialmente, tras cambios y anualmente.

Instrumentación:

1. Placa con reglilla de plomo en el centro y los bordes, graduada en centímetros o pulgadas.
2. Dispositivo de prueba de alineación del haz de rayos X.
3. Chasis cargado.
4. Cinta métrica graduada en milímetros.

Metodología

1. Colocar un chasis sobre el soporte de la mama de forma que sobresalga 2 cm del borde de la pared torácica.

2. Para evitar que la película se sobreexponga, colocar una película revelada entre la pantalla intensificadora y la película o bien colocar la película con la emulsión al revés.
3. Colocar el otro chasis en el portachasis.
4. Quitar el compresor para asegurar una buena demarcación de los bordes del campo luminoso.
5. Encender las luces de colimación y colocar el borde de la reglilla de la placa de tal forma que coincida con el campo luminoso; Si esto no es posible, registre las coordenadas sobre las cuales se ubica el campo luminoso y coloque cuatro objetos radiopacos para identificar los bordes de este.
6. Colocar el compresor y situarlo aproximadamente a 6 cm por encima del soporte de la mama.
7. Colocar el quinto objeto radiopaco en la superficie inferior del dispositivo de compresión tangente al borde de la pared torácica, cuidando que no interfiera con el detector del control automático de exposición.
8. Efectuar una exposición con control automático.
9. Procesar las películas.
10. Determinar la coincidencia del campo luminoso con el campo de radiación midiendo la distancia entre los bordes del campo de rayos X y los de la reglilla de la placa. Si el campo luminoso no coincide

con el borde de la reglilla. se mide con respecto a las coordenadas registradas y las imágenes de los objetos radiopacos. Estas medidas deben ser hechas sobre la película que estaba dentro del chasis que se colocó sobre el soporte de la mama. Anotar el resultado en la hoja de toma de datos.

11. Superponer las películas de los dos chasis sobre el negatoscopio de forma que coincidan los bordes más externos de las imágenes de los objetos radiopacos. Determinar la coincidencia del campo de radiación con la película. midiendo la desviación entre los bordes de la película situada en el portachasis y el campo de radiación de la película expuesta sobre el soporte de la mama. Anotar el resultado en la hoja de toma de datos.
12. Determinar la coincidencia entre el borde del compresor y el borde del soporte correspondiente a la pared del tórax, midiendo la distancia entre el borde de las imágenes del objeto radiopaco que estaba en el compresor y el borde de la película que estaba en el portachasis. Anotar el resultado en la hoja de toma de datos.

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

Tolerancia:

1. Coincidencia campo luminoso y campo de radiación: ± 5 mm en cualquiera de los lados.
2. Coincidencia película y campo de radiación: ≤ 2 % de la distancia foco-película; ≤ 5 mm en el lado del tórax.
3. Alineación entre el borde de la bandeja de compresión y el borde del soporte de la mama en la pared torácica: ≤ 1 % de la distancia foco-película.
4. La imagen del borde del compresor deberá quedar fuera del área de la película.

Recomendaciones y acciones

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

2.4 Sistema de compresión

2.4.1 Prueba 8:

Exactitud de los indicadores de la fuerza de compresión

Objetivo: Verificar que el sistema de mamografía tiene una adecuada compresión en el modo manual y automático. Verificar el indicador de la fuerza de compresión cuando el equipo disponga de él. (ver cuadro: 3.11).

Indicadores: Fuerza de compresión.

Frecuencia: A la puesta en funcionamiento, cada seis meses y si se observa reducción en el nivel de compresión de la mama.

Instrumentación

1. Báscula (convencionales del tipo analógico, no digitales).
2. Toallas de baño (pañós) o bloques de goma espuma.

Metodología Modo Automático

1. Coloque una toalla de baño sobre el bucky y, sobre ésta, la báscula. Localice el centro directamente debajo de la bandeja de compresión.
2. Coloque una o más toallas (o bloque de gomaespuma) sobre la báscula para proteger la placa de compresión.
3. Active el compresor para que opere y se detenga de forma automática.
4. Lea y escriba el valor de la fuerza de compresión en la hoja de toma de datos.
5. Suelte el dispositivo de compresión.
6. Repita el procedimiento 3 veces y anote el promedio en la hoja de datos.

Modo Manual

1. Utilizando el modo manual, mueva la placa de compresión hasta que se detenga.
2. Lea y escriba el valor de la fuerza de compresión en la hoja de toma de datos.

3. Suelte la placa de compresión.
4. Repita el procedimiento 3 veces y anote el promedio en la hoja de datos.
5. Recomendaciones y acciones correctivas
6. La compresión debe estar entre 110 y 200 newtons, 25 y 45 libras o 11.3 kg y 20.4 kg, dependiendo de las unidades utilizadas. Si se observan valores fuera del intervalo, el dispositivo de compresión deberá ser calibrado por un ingeniero de mantenimiento calificado. Cuando la compresión no es suficiente, la dosis suministrada al paciente será mayor para poder alcanzar una imagen con buen contraste y no se distinguirán las microcalcificaciones del tejido adiposo.

2.4.2 Prueba 9:

Exactitud de los indicadores de espesor

Objetivo: Verificar la exactitud del indicador de espesor en el sistema compresión (ver cuadro: 3.11).

Indicadores: Espesor de compresión.

Frecuencia: A la puesta en funcionamiento, cada seis meses y si se observa reducción en el nivel de compresión de la mama.

Instrumentación:

1. Láminas de PMMA de diferentes espesores.

Metodología

1. Alinee las láminas 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.
2. Baje la placa de compresión y aplique una fuerza de compresión mínima de 3 a 5 N. Una vez la fuerza aplicada sea establecida, la misma fuerza deberá ser usada para todas las medidas subsecuentes.
3. Anotar el valor de la fuerza de compresión, el espesor de PMMA y el visualizado en el equipo.
4. Compare el valor del espesor de las láminas de PMMA con el valor visualizado en el equipo.
5. Para sistemas donde los factores técnicos (seleccionados automáticamente por el sistema) dependan del espesor comprimido, repita las medidas en modo magnificación.

Recomendaciones y acciones correctivas

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. Si se observan valores fuera del intervalo, el dispositivo de compresión deberá ser calibrado por un ingeniero de mantenimiento calificado.

2.5 Control Automático de Exposición (CAE)

2.5.1 Prueba 10: Evaluación del CAE e incremento de la densidad óptica

Objetivo: Evaluar la repetibilidad del CAE, la compensación del CAE para diferentes tensiones y espesores y el incremento de densidad óptica (DO) por paso del selector de densidades (ver cuadro: 3.12).

Indicador: Densidad óptica, mAs y kerma.

Frecuencia mínima: Inicial y después de cambios en el equipo, en el receptor de la imagen y en el procesador. Repetibilidad e incremento de DO por paso: anual. Compensación con los espesores y la tensión: semanal.

Instrumentación:

1. Siete láminas de polimetacrilato de metilo (PMMA) de 1 cm y dos de 0,5 cm que permitan simular espesores de mama de 2, 4, 4,5, 6 y 7 cm.

2. Objetos radiopacos para identificación de placas.
3. Chasis cargado y dosímetro de cámara de ionización y electrómetro adecuado para mamografía con exactitud de 5% y repetibilidad de 5%.
4. Densitómetro (rango de 0,00 a 4,00 DO).

Metodología

1. Seleccionar el modo de exposición automática del equipo. En el control de densidades seleccione la posición 0.
2. Usar siempre el mismo chasis para realizar todas las pruebas.
3. Colocar el chasis cargado en el receptor de imagen.
4. Colocar un objeto radio opaco para identificar la película.
5. Colocar 45 mm de espesor de PMMA alineados con el borde del soporte de la mama correspondiente a la pared del tórax y centrado lateralmente. Verificar que el PMMA cubre completamente la zona activa de los detectores del CAE.
6. Seleccionar la tensión y combinación blanco/filtro más usada clínicamente para una mama cuyo espesor sea equivalente a los 45 mm de PMMA, (p. ej. 28 kV), y realizar como mínimo cinco exposiciones con CAE (repetibilidad). Anotar el valor de kV y los valores de mAs. Siempre que sea posible y, sobre todo, si se observan fallos en la repetibilidad del CAE, se debe medir también el kerma colocando la cámara de ionización sobre los 45 mm de PMMA de forma que no interfiera con el detector del CAE. Esta medida posibilita distinguir si los posibles fallos que se detecten son debidos a un funcionamiento inadecuado del generador o del detector del dispositivo del CAE. En este caso, se calculará la repetibilidad del CAE en función de los valores de kerma medidos en las 5 exposiciones.
7. Realizar una exposición con CAE para otros espesores de PMMA (20, 40, 60 y 70 mm) seleccionando los factores de exposición utilizados en la práctica clínica para mamas equivalentes. Exponer una sola película para cada espesor (compensación para diferentes tensiones, espesores y combinaciones blanco/filtro). Anotar los valores de kV y mAs.
8. Hacer una exposición para cada una de las posiciones del control de densidad, (usando la tensión seleccionada en el ítem 6) y 45 mm de PMMA (evaluación del control de densidades). Anotar los mAs.
9. Procesar las películas según recomendaciones del fabricante.
10. Medir las densidades ópticas en un punto situado a 4 cm de la pared torácica y centrado lateralmente; registrar estos valores en la hoja de datos y calcular su valor medio.

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

Procedimiento de cálculo

1. Repetibilidad

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

$$CV = \frac{S(P_{It})}{P_{It, promedio}} 100$$

o

$$CV = \frac{S(Kerma)}{K_{promedio}} 100$$

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

- b. Determinar la máxima desviación Max_{desv} de la DO de las imágenes obtenidas en idénticas condiciones:

$$Max_{desv} = |DO_i - DO_{promedio}|$$

Donde DO_i son los valores individuales de las medidas de densidad

óptica realizada para cada una de las cinco imágenes.

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

- a. Calcular la máxima desviación entre las densidades ópticas de las imágenes obtenidas con los distintos espesores (DO_i) y el valor promedio de la

$$Max_{desv} = |DO_i - DO_{promedio}|$$

3. Incrementos por paso del selector de densidades.

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

4. Incremento de $P_{it}(mAs)$ por paso del selector de densidades.

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

Tolerancia:

1. Repetibilidad de $Plt(mAs)$ o kerma (mGy): 5 %.

2. Repetibilidad de la DO: Máxima desviación $< 0,1$ DO.
3. Registrar en la hoja de toma de datos si el valor cumple o no con la tolerancia.

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

4. Compensación con los espesores y la tensión (y combinación blanco/filtro). Máxima desviación en DO: 0, 2. Registrar en el cuadro de resumen si el valor cumple o no con la tolerancia.
5. Incrementos de DO por paso del selector de densidades.
6. Diferencia en DO entre dos pasos seleccionados: 0, 1 – 0, 2.
7. Diferencia relativa para mAs entre dos pasos seleccionados: entre 12 % y 15 %. Registrar en la hoja de toma de datos en caso de encontrar valores fuera de tolerancias.

Recomendaciones y acciones correctivas

1. El CAE en la posición 0 de control de densidad debe estar ajustado para una DO entre $1,5DO$ y $1,9DO$. Si no se cumple esta condición, se debe determinar para qué valor del

control de densidad se cumple y se debe recomendar para uso clínico hasta que el mantenimiento ajuste el CAE.

2. Si en el servicio no existe un negatoscopio de alta luminosidad (3000 cd/m^2), el CAE debe ajustarse para que la DO en la posición 0 de control de densidad esté entre $1,2DO$ y $1,4DO$.
3. En caso de detectar no conformidades, contactar con el encargado del servicio de mantenimiento.

2.5.2 Prueba 10: Evaluación del CAE e incremento de la densidad óptica

Objetivo: Estimar la dosis glandular promedio (mGy) de una mama estándar.

Frecuencia: Anual.

Instrumentación:

1. Analizador de rayo X.

Metodología:

Calcular la dosis glandular promedio que se obtiene a partir del kerma incidente en aire (K_i) y los coeficientes de conversión mediante la fórmula siguiente:

$$DGM = C_{DG} \cdot S \cdot K_i$$

Donde los coeficientes C_{DG} y S se obtienen de acuerdo al HVL para el maniquí de 45 mm de PMMA y a la combinación ánodo filtro según la tabla 2.3.

Tolerancia:

Los valores de dosis glandular media obtenidos se comparan con los niveles de referencia de radiodiagnóstico a nivel nacional; en caso de no existir, se esperan valores menores a:

- Sin rejilla: 1 mGy.
- Con rejilla: 3 mGy

Cuadro 2.3: Coeficientes para el cálculo de la dosis glandular media

HVL (mmAl)	CDG	ánodo/ filtro	S
0.25	0.141	Mo/Mo	1,000
0.30	0.164	Mo/Rh	1,017
0.35	0.187	Rh/Rh	1,061
0.40	0.209	Rh/Al	1,044
0.45	0.232	W/Rh	1,042
0.50	0.258		
0.55	0.287		
0.60	0.231		

*mmAl: milímetros de aluminio

2.6 Detector

2.6.1 Prueba 12: Limpieza de pantallas intensificadoras

Objetivo: Asegurar que las pantallas intensificadoras en los chasis estén libres de polvo o artefactos. Verificar el buen estado de las pantallas.

Indicadores: Suciedad en las pantallas.

Frecuencia mínima: Bimensual.

Instrumentación:

1. Paño sin pelusas.
2. Solución jabonosa no alcalina, de composición y concentración aprobada por el fabricante de la pantalla.
3. Lámpara ultravioleta.
4. Cepillo.

Metodología:

1. Limpiar los chasis por fuera para evitar que el polvo entre cuando se abra.
2. Limpiar las pantallas en seco siguiendo instrucciones del fabricante.
3. Utilizar la lámpara UV para verificar presencia de polvo o partículas.
4. De ser necesario, limpiar la pantalla con la solución jabonosa y luego secarla con el paño. Esperar aproximadamente 15 minutos para cargar el chasis antes de usarlo.

Recomendaciones y acciones correctivas

3.1 En caso de detectar manchas que no se pueden eliminar o rayones a simple vista, remplazar la pantalla.

2.6.2 Prueba 13: Hermeticidad de los chasis

Objetivo: Verificar la hermeticidad de los chasis.

Frecuencia: Anual.

Instrumentación:

1. Chasis cargados.

Metodología:

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

Tolerancia:

1. Tamaño de las zonas de ennegrecimiento: $\leq 0,5$ cm en los bordes de cada lado de la película.
2. La aparición de zonas de ennegrecimiento hacia el centro de las películas no es admisible.

Recomendaciones y acciones correctivas

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

2.6.3 Prueba 14: Contacto pantalla-película.

Objetivo: Verificar que el contacto pantalla-película es uniforme (ver cuadro: 3.13).

Indicadores: Manchas en la imagen.

Frecuencia mínima: Inicial, tras cambios y anual.

Instrumentación:

1. Rejilla de cobre de 24x30 cm y 16 líneas por cm.
2. Película mamográfica.
3. Pantallas y chasis a inspeccionar.
4. Densitómetro.

Metodología

1. Verificar la limpieza de los chasis y las pantallas a inspeccionar. Si fuese necesaria la limpieza húmeda de

- las pantallas, dejar que se sequen antes de continuar la prueba.
2. Cargar con películas todos los chasis a examinar.
3. Numerar cada chasis para facilitar su identificación (se pueden utilizar números de plomo pegados sobre el chasis).
4. Esperar 15 minutos para que cualquier burbuja de aire sea liberada.
5. Colocar el chasis numerado sobre el soporte de la mama del mamógrafo.
6. Colocar la rejilla de cobre sobre el chasis.
7. Realizar una exposición utilizando una técnica radiográfica manual (25 a 28 kV) para obtener una densidad final entre 1,5–2,0 DO.
8. Procesar la película bajo las mismas condiciones en que se revelan los estudios de mamografía.
9. Exponer el resto del chasis en las mismas condiciones.
10. Observar las películas en un negatoscopio (previamente controlado), a una distancia de 1m, buscando áreas oscuras o claras en un lugar que no corresponde (mal contacto). Si fuese necesario, enmascarar la película para evitar que el exceso de luz pueda deslumbrar e impedir la visualización de las áreas de mal contacto.
11. Dejar los chasis que no muestren áreas de mal contacto para el uso clínico.

12. Limpiar nuevamente los chasis que no pasen la prueba y repetir la prueba.
13. Colocar en el negatoscopio las dos imágenes obtenidas de los chasis que no pasaron la prueba.
14. Observar y comparar las áreas de mal contacto para ver si éstas se encuentran en la misma posición (si no están en la misma posición son motas de polvo y deberán limpiarse).
15. Documente esta prueba en la hoja de toma de datos.

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

Tolerancia:

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

Recomendaciones y acciones correctivas

1. Esta prueba se debe realizar específicamente con las rejillas

designadas para control de calidad de mamografía y nunca con las utilizadas para radiología general.

2. El aire atrapado entre la pantalla y la película es una causa común de mal contacto en los chasis de una sola pantalla. Por ello, antes de comenzar a obtener mamografías con pacientes, es importante esperar alrededor de 15 minutos después de cargar el chasis. Se recomienda que la institución pueda tener suficientes chasis en uso para no afectar la calidad de servicio prestado.
3. En los chasis que han recibido golpes sobre cualquiera de sus caras se pueden presentar zonas de excesivo contacto película-pantalla. En estos puntos se presentan áreas claras a diferencia de las manchas negras que aparecen en chasis que han sufrido caídas como consecuencia de posibles entradas de luz. Estas últimas se presentan sobre todo en los bordes de la película.
4. Para detectar las manchas debidas al mal contacto es importante que la densidad óptica de la imagen se encuentre entre 1,5–2,0 DO.

2.6.4 Prueba 15: Uniformidad de la sensibilidad entre los chasis

Objetivo: Verificar la uniformidad en la velocidad y en la atenuación de las

pantallas intensificadoras de los chasis utilizados en mamografía, como también evaluar la presencia de artefactos (ver cuadro: 3.14).

Indicadores: Densidad óptica y exposición (mAs). Frecuencia mínima: Inicial, tras cambios y anual.

Instrumentación:

1. Los chasis que se utilizan rutinariamente en el servicio de mamografía.
2. Un maniquí (ACR o polimetacrilato de metilo PMMA de 45 mm de espesor uniforme).
3. Densitómetro.
4. Películas mamográficas de la misma caja.
5. Números plomados o de marcado de los estudios.

Metodología:

1. Seleccionar todos los chasis que van a ser evaluados y numerarlos.
2. Registrar en la hoja de toma de datos la marca de los chasis, el tipo de pantalla (ver en el borde de la pantalla), el estado de los cierres de este y la referencia de la película con la que se realiza la prueba (marca, tipo y número de lote).
3. Para el maniquí de PMMA, colocarlo sobre el soporte de la mama del equipo de rayos X asegurando que cubra los detectores del CAE. Si el maniquí es ACR hay que

asegurar que el detector del CAE se encuentre debajo del disco de cera insertado en el maniquí.

4. Seleccionar los factores de exposición (CAE, control de densidad, ánodo, filtro), anotándolos en la hoja de toma de datos, que se utilizan clínicamente para obtener imágenes de una mama de 50 mm de espesor bajo compresión. Si el equipo no dispone de CAE, seleccionar manualmente dichos factores.
5. Si la exposición se realiza con CAE, registrar en la hoja de toma de datos los valores de mAs mostrados en el indicador del equipo después de hacer la exposición de cada uno de los chasis.
6. Revelar todas las radiografías del maniquí en el procesador comúnmente utilizado en los estudios de mamografía asegurándose que funciona en condiciones óptimas.
7. Si se usó en PMMA, medir la densidad óptica de las imágenes en un punto situado a 4 cm de la pared torácica, y centrado lateralmente. Para el caso del maniquí ACR, medir la densidad óptica en el centro geométrico de su imagen. Registrar los valores en la hoja de toma de datos.
8. Para los valores registrados de en el inciso anterior, buscar los valores de densidad óptica máximo y mínimo

y hallar su diferencia. Anotar el resultado en la hoja de toma de datos.

9. Buscar los valores de mAs máximo (mAsmax) y mínimo (mAsmin) y hallar su diferencia. Anotar el resultado en la hoja de toma de datos.

Tolerancia:

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

Recomendaciones y acciones correctivas

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

2.7 Sistema de imagen

2.7.1 Prueba 16: Evaluación de la calidad de la imagen (maniquí de acreditación)

Objetivo: Asegurar que la densidad óptica, contraste y la calidad de la

imagen se mantienen dentro de los niveles recomendados (ver cuadro: 3.15).

Indicador: Densidad óptica DO, diferencia de densidades DD, número de objetos de diferentes características y tamaños visibles en la imagen de un maniquí específico de mama.

Frecuencia mínima: Inicial, semanal y después de cambios.

Instrumentación:

3. Maniquí específico de mama que contenga al menos los elementos a analizar con la precisión requerida. En este documento se ha tomado como ejemplo el maniquí de acreditación del ACR-MAP19 (ver figura 2.2). Este maniquí equivale aproximadamente a una mama de 42 mm bajo compresión y composición promedio (50 % grasa y 50 % tejido glandular); contiene los siguientes objetos: 6 fibras con diámetros de 1,56, 1,12, 0,89, 0,75, 0,54 y 0,40 mm; 5 grupos de microcalcificaciones con diámetros de 0,54, 0,40, 0,32, 0,24 y 0,16 mm y 5 masas con diámetros de 2,00, 1,00, 0,75, 0,5 y 0,25 mm.
4. Disco acrílico de 2 mm de espesor y aproximadamente 1 cm de

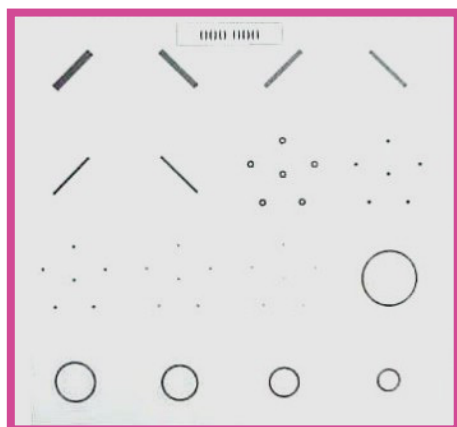
diámetro (incluido en el maniquí de la ACR).

5. Densitómetro (rango de 0,00 a 4,00 DO).
6. Chasis (se recomienda utilizar siempre el mismo) y películas.
7. Lupa de 2X o mayor.
8. Negatoscopio.

Metodología

1. Cargar el chasis con una película de la caja que esté en uso para los pacientes. Esperar el tiempo recomendado para tener buen contacto pantalla-película. (si es la primera película tomada de una caja nueva, anotar el número de emulsión en la hoja de control).
2. Colocar el chasis cargado en el portachasis.
3. Colocar el maniquí sobre el soporte de la mama siguiendo las recomendaciones del fabricante.
4. Colocar el disco acrílico sobre el maniquí de tal manera que no interfiera con los detalles del maniquí ni cubra el detector del CAE. Se recomienda pegarlo entre la primera y segunda fibra y ligeramente por debajo.
5. Bajar el compresor hasta contactar con el disco acrílico.

Figura 2.2: Configuración del maniquí de la ACR.



6. Verificar que el detector del CAE, situado en la segunda posición, está debajo de la parte de cera que se encuentra dentro del maniquí, y que el disco acrílico no interfiere con el mismo.
7. Seleccionar los factores de técnica: blanco, filtro, kVp, rejilla, ajuste del control de densidad, modo de operación, etc., dependiendo del sistema de funcionamiento del equipo (manual, semiautomático o automático) que se utilizan en la práctica clínica con una mama de características equivalentes a las del maniquí.
8. Realizar una exposición.
9. Registrar en la ficha los datos correspondientes a los factores de exposición y técnica empleados.
10. Procesar la película en la procesadora habitualmente

utilizada para mamografía, introduciéndola siempre con la misma orientación.

11. Determinar la densidad óptica en los siguientes puntos, anotándolos en la hoja de toma de datos:
 - Densidad de fondo: en el centro geométrico de la imagen del maniquí de acreditación.
 - Densidad en la imagen del disco de acrílico.
 - Densidad adyacente a la imagen del disco acrílico (en una dirección perpendicular al eje del ánodo-cátodo).
12. Calcular la diferencia de densidades DD entre la densidad óptica del disco acrílico y la densidad del punto adyacente. Anotar el resultado en la hoja de toma de datos.
13. Visualizar la película con la lupa en el negatoscopio utilizado clínicamente, colocando una máscara en el área del negatoscopio que no esté ocupado por la película, y con iluminación ambiental tenue en la sala de lectura.
14. Evaluar la imagen de acuerdo con las especificaciones del fabricante del maniquí y teniendo en cuenta el procedimiento indicado. La imagen ha de evaluarse empleando el negatoscopio utilizado clínicamente. Anotar los resultados en la hoja de datos.
15. Observar la imagen y comprobar si hay artefactos que puedan

ser confundidos con cada uno de los objetos contenidos en el maniquí. Con la lente de aumento, examinar cuidadosamente la imagen por áreas no uniformes, sucias o con polvo, con líneas (si se utiliza la rejilla), con artefactos de procesamiento o bien cualquier otro tipo de artefacto. Marcar con un círculo estos artefactos. Comparar la imagen con imágenes anteriores.

16. Investigar las causas de estos artefactos. (si no cuenta con un físico médico de planta debe lograr el asesoramiento de uno en esta prueba).

Método de evaluación de la imagen del maniquí

1. Puntuación para las fibras:
 - Totalmente visualizadas: 1
 - Parcialmente visualizadas (tamaño mayor que la mitad): 0,5.
 - Parcialmente visualizadas (tamaño menor que la mitad): 0.

Se puntúa cada fibra de forma individual, comenzando por las de mayor grosor y se deja de evaluar a partir de la fibra a la que se le haya asignado una puntuación de 0,5. Se suman todas las puntuaciones asignadas a las fibras. Se analiza la imagen buscando aquellos artefactos que puedan ser confundidos con fibras pero que estén en otras posiciones o con otras orientaciones. En caso de detectar estas fibras (artefactos),

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

2. Puntuación para las microcalcificaciones:

- Grupo de microcalcificaciones en el que se visualizan 4 o más de las 6 que forman el grupo: 1.
- Grupo de microcalcificaciones en el que se visualizan 2-3 microcalcificaciones del grupo: 0,5.
- Grupo de microcalcificaciones en el que se visualizan menos de 2 microcalcificaciones del grupo: 0.

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

una microcalcificación al último grupo. En consecuencia, en lugar de 4 microcalcificaciones contiene 3 y su puntuación baja a 0,5.

4. Puntuación para las masas:
 - Totalmente visualizadas: 1.
 - Parcialmente visualizadas (la forma no es circular o es de media luna): 0,5.

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

Tolerancia:

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

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

Recomendaciones y acciones correctivas

1. Si los valores recomendados no son satisfactorios debe repetirse la prueba. Si aun así no se supera la prueba, se deberán verificar otros parámetros (como, por ejemplo, U (kV p), control automático de exposición, procesadora, etc.) para poder determinar la causa del mal funcionamiento antes de examinar pacientes con este equipo.
2. Si la calidad de la imagen desmejora con el tiempo, también será necesario realizar otro tipo de pruebas (como por ejemplo kV, control automático de exposición, procesadora, etc.) para poder determinar la fuente del cambio.
3. Debido a la componente subjetiva asociada al observador, se recomienda que sea la misma persona la que realice esta prueba, utilizando el mismo criterio,

negatoscopio, lente de aumento y condiciones de iluminación.

4. Si hay varios tipos de películas diferentes en uso, esta prueba debe realizarse para cada una de éstas.

2.7.2 Prueba 17: Sensitometría

Objetivo: Verificar que el procesador está trabajando de forma estable (ver cuadros: 3.19, 3.20) y (ver figuras: 3.1, 3.2, 3.3).

Indicadores: Densidad óptica del fondo más velo (F+V), densidad óptica media (DM), diferencia de densidades (DD).

Frecuencia mínima: Inicial, anual.

Instrumentación:

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

Metodología:

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

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

1. Verificar que el cuarto oscuro reúne las condiciones adecuadas de limpieza, temperatura, humedad y radiación.
2. Verificar la limpieza del procesador y que el pH de los líquidos es el especificado por el fabricante (aproximadamente 11 para el revelador y 5 para el fijador).
3. Verificar que la temperatura del revelador es la recomendada por el fabricante para las películas en uso.
4. En el cuarto oscuro y con las luces apagadas (o con luces de seguridad), exponer la película por la parte emulsionada utilizando el sensitómetro con el control en luz verde (para películas ortocromáticas).
5. Repetir el paso anterior tres (3) veces consecutivas.
6. Medir con el densitómetro las densidades de cada uno de los pasos de los 3 patrones de densidades obtenidos. Realizar la medición en el centro de cada paso.
7. Obtener los valores promedio para cada paso utilizando la lectura de los tres patrones.

8. Determinar el número del paso del patrón de densidades que tiene la densidad promedio más cercana (pero no inferior) a 1, 20 DO. Identificar este paso, como el paso de densidad media DM. Anotar el número del paso y el valor de su densidad promedio en la hoja de toma de datos. (en las pruebas de control diario se usará este número de paso para medir el valor de DM).
9. Determinar el paso del patrón de densidades que tiene la densidad promedio más cercana a 2,20 DO e identificar éste como el paso de densidad alta (DA). La diferencia entre las densidades promedios de DA y DM se denomina diferencia de densidad DD. Anotar los números de los pasos, los valores de densidad promedio de cada uno de ellos y su diferencia en la hoja de toma de datos. (en las pruebas de control diario se usarán ambos números de paso para obtener el valor de DD).
10. Identificar como densidad del fondo más velo F+V, el valor promedio de la densidad del primer paso del patrón de densidades (o de cualquier área no expuesta). Anotar el valor en la hoja de toma de datos.
11. Establecer los valores de DM, DD y F+V como los niveles operativos iniciales. Anotar junto a las líneas centrales de las tres gráficas de la

hoja de control de la procesadora los valores de cada uno de estos parámetros.

12. Establecer en cada una de las gráficas de la hoja de control de la procesadora las tolerancias superiores e inferiores de DM, DD y F+V de acuerdo con lo indicado a continuación.

Tolerancia:

1. $F+V \leq$ Valor recomendado por el fabricante.
2. $F+V$: NOI $\pm 0,03$ DO.
3. DM y DD: NOI $\pm 0,15$ DO.

Recomendaciones y acciones correctivas

1. Si las diferencias para DD y DM con respecto a los niveles operativos iniciales se encuentran por debajo de la tolerancia de $\pm 0,15$ DO pero son superiores a $\pm 0,10$ DO se deberá repetir la prueba. Si el resultado se mantiene, puede continuarse con el procesado de las placas clínicas pero debe vigilarse más estrechamente su funcionamiento, es decir, verificar la temperatura, el pH de los líquidos y el tiempo de procesado. Si la causa no es ninguno de estos factores, se debe verificar la razón de reabastecimiento de los líquidos.
2. Si las diferencias superan el límite $\pm 0,15$ DO, la fuente del problema debe corregirse inmediatamente y

- no deben procesarse placas clínicas.
3. Si el valor de F+V supera a los NOI en más de 0,03 DO, el problema deberá corregirse inmediatamente.
 4. Se deberán anotar en la hoja de toma de datos las causas y acciones correctivas llevadas a cabo en cada caso.

2.8 Sistema de visualización: el negatoscopio

2.8.1 Prueba 18: Inspección visual del negatoscopio

Objetivo: Verificar el óptimo estado de los negatoscopios.

Frecuencia: Mensual.

Metodología:

1. Hacer un inventario de los negatoscopios del centro, asignando un código a cada uno para facilitar su localización y gestión.
2. Etiquetar cada negatoscopio con su código.
3. Anotar la ubicación y antigüedad de cada negatoscopio.
4. Valorar de forma rápida la necesidad de sustituir tubos fluorescentes defectuosos anotando falta de limpieza, color de los tubos, vibraciones, etc.

Tolerancia:

Funcionamiento óptimo.

Recomendaciones y acciones correctivas

1. Cambiar los tubos en caso de que estos muestren poco brillo.

2.8.2 Prueba 19: Evaluación de la uniformidad del brillo del negatoscopio

Objetivo: Comprobar que los negatoscopios tengan las condiciones de observación adecuadas para mamografía (ver cuadro: 3.21).

Indicadores: Luminancia (brillo) e iluminación.

Frecuencia: Inicial, semestral y después de cambios.

Instrumentación:

1. Medidor de luz (fotómetro) que mida luminancia (rango 100 - 7000 cd/m²) e iluminación (rango 1 - 1000 lux).

Metodología

1. Realizar un esquema del negatoscopio seleccionando 9 puntos de medición distribuidos homogéneamente (3 en una línea superior, 3 en la línea central y 3 en la línea inferior) y que no estén muy próximos a los bordes (≥ 5 cm). Identificar en el esquema estos puntos.
2. Colocar el medidor en contacto con la superficie difusora en cada uno

- de los puntos seleccionados.
3. Medir la luminancia en cada punto. Registrar los valores en la hoja de datos.
 4. Repetir para cada negatoscopio en uso.

Procedimiento de cálculo

Uniformidad de la luminancia

1. En un mismo negatoscopio: Seleccionar el valor central L_C y el valor de lectura más discrepante registrado L_{mayor} . Aplicar la siguiente expresión:

$$Desviaciónmáxima = \frac{L_{mayor} - L_C}{L_C} 100$$

2. Entre varios negatoscopios:

$$Desviaciónmáxima = \frac{L_{C,i} - L_{C,j}}{L_{C,i}} 100$$

Donde $L_{C,i}$ y $L_{C,j}$ son los valores centrales de las luminancias de dos negatoscopios cualesquiera.

Tolerancia:

1. Luminancia (brillo): $>3000 \text{ cd/m}^2$.
2. Uniformidad de la luminancia:
 - a. 30 % en diferentes zonas de un mismo negatoscopio.
 - b. <15 % entre negatoscopios del mismo puesto de trabajo.

Recomendaciones y acciones correctivas

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

2.8.3 Prueba 20: Evaluación de iluminación ambiental

Objetivo: Comprobar que la sala de lectura tenga las condiciones de observación adecuadas para mamografía. (ver cuadro: 3.21).

Indicadores: Luminancia (brillo) e iluminación.

Frecuencia: Inicial, semestral y después de cambios.

Instrumentación:

4. Medidor de luz (fotómetro) que mida luminancia (rango 100 - 7000

cd/m²) e iluminación (rango 1 - 1000 lux).

Metodología

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

Tolerancia:

- Iluminación en la sala: ≤ 50 lux.

2.9 Cuarto oscuro y procesamiento de películas

2.9.1 Prueba 21:

Limpieza del cuarto oscuro

Objetivo: Mantener las condiciones de limpieza en el cuarto oscuro a fin de minimizar posibles artefactos en las radiografías (ver cuadro: 3.16).

Indicadores: Suciedad en el cuarto oscuro.

Frecuencia mínima: Diario.

Instrumentación:

- Paño húmedo.
- Balde.
- Trapo que no desprenda pelusa.

Metodología

- Limpiar las rejillas de los conductos de ventilación de aire, las luces de seguridad y las paredes.
- Limpiar todas las superficies de trabajo utilizando el paño húmedo.
- Limpiar la bandeja que recibe la película en el procesador.
- Mantener el piso del cuarto oscuro despejado y en perfecto aseo.

Recomendaciones y acciones correctivas

- La suciedad del cuarto oscuro se introduce en las películas creando artefactos.
- En el cuarto oscuro no debe permitirse ingerir alimentos, bebidas y tampoco fumar.
- Asegurarse de mantener las manos limpias y secas en todo momento.
- Filtrar el aire que abastece al cuarto oscuro.

2.9.2 Prueba 22:

Evaluación de las condiciones ambientales

Objetivo: Verificar la temperatura, humedad, condiciones de ventilación y nivel de radiación (ver cuadro: 3.16).

Indicadores: Temperatura, humedad y nivel de radiación.

Frecuencia mínima: Diario, Anual para el nivel de radiación.

Instrumentación:

1. Termómetro
2. Higrómetro
3. Dosímetros de área

Metodología

1. Medir la temperatura y el grado de humedad del cuarto oscuro.
2. Medir el nivel de radiación cerca del sitio de manipulación de las películas y cerca del lugar donde éstas se almacenan y anotar los valores.
3. Verificar si existe un olor fuerte de los químicos del procesamiento.
4. Verificar el funcionamiento del sistema de circulación de aire.

Tolerancia:

1. Temperatura: 20 °C - 25 °C.
2. Humedad: 40 % - 60 %.
3. Nivel de radiación <20 µGy/semana.
4. No debe percibirse un fuerte olor a líquido de revelado (esto es signo de una deficiente circulación de aire).

Recomendaciones y acciones correctivas

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

2.9.3 Prueba 23:

Entradas indeseables de luz y control de luces de seguridad

Objetivo: Verificar que las lámparas de seguridad y las posibles entradas de luz al cuarto oscuro no velan las películas mamográficas (ver cuadro: 3.16).

Indicador: Densidad óptica de las películas.

Frecuencia mínima: Inicial, mensual y cuando se cambien los bombillos o filtros.

Instrumentación:

1. Unidad Mamográfica.
2. Maniquí (ACR o 40 mm de polimetacrilato de metilo (PMMA)).
3. Densitómetro.
4. Película mamográfica, una por cada tipo de película usada (debe ser de una caja nueva, no de la caja de uso diario).
5. Papel opaco.
6. Chasis.
7. Cronómetro.

Metodología

1. Asegurar que los filtros, potencia de los bombillos y distancia entre el filtro y las superficies de trabajo sean las recomendadas y que la lámpara esté dirigida al techo.
2. Apagar todas las luces del cuarto oscuro y esperar 5 minutos para adaptarse a la oscuridad.

3. Observar si existen entradas de luz alrededor de las puertas y el procesador, cajas de intercambio de películas, extractores y techo. Si existen entradas de luz corregirlas antes de continuar.
4. En completa oscuridad, cargar una película en el chasis apropiado.
5. Colocar el chasis en el portachasis del mamógrafo.
6. Colocar el maniquí sobre el soporte de la mama alineado con el lado de la pared torácica y centrado entre los dos lados laterales.
7. Bajar el compresor hasta tener contacto con el maniquí.
8. Verificar que la posición del dispositivo del control de exposición automático se encuentra en el centro del maniquí.
9. Hacer una exposición con control automático de exposición o seleccionando aquellos factores que se utilizan para obtener la imagen de una mama promedio (de 45 mm de espesor). Para obtener resultados fiables, asegurar que la densidad de la película está comprendida entre 1,5 y 1,9 DO. Si no se dispone de ningún maniquí, exponer la película para obtener una densidad óptica en el rango antes citado.
10. Con el cuarto oscuro en completa oscuridad, sacar la película del chasis y colocarla sobre la superficie de trabajo con el lado de la emulsión hacia arriba. Cubrir con el papel opaco la mitad de la película colocándolo perpendicularmente al lado correspondiente a la pared torácica de la imagen.
11. Encender las luces de seguridad y esperar 2 minutos.
12. Procesar la película.
13. Medir la densidad óptica de la imagen en el lado que se ha cubierto con el papel (si se ha utilizado el maniquí de la ACR, evite medir la densidad sobre alguno de los objetos del maniquí).
14. Medir la densidad óptica en un punto adyacente al anterior y que esté en la parte ex- puesta a las luces de seguridad.
15. Restar ambas densidades ópticas. Esta diferencia sirve para evaluar el velo producido por las luces de seguridad (VLS).
16. Anotar el valor de VLS en la hoja de toma de datos.

Tolerancia:

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

Recomendaciones

1. Escribir sobre los filtros de la lámpara de seguridad la fecha de instalación de los mismos con un marcador permanente.
2. Si VLS supera la tolerancia, deben tomarse medidas correctivas de inmediato. Si el problema no se resuelve se deben recargar las películas en completa oscuridad.
3. Las principales causas de que se produzca velo son: filtros incorrectos o vencidos; fisuras en los filtros o en las lámparas; luces de seguridad muy cerca de las superficies de trabajo (inferiores a 1,2 m); potencia de los bombillos incorrectas (superiores a 15 W); entradas de luz alrededor de las puertas, procesador o caja cambiadora de películas; entrada de luz en el techo.

2.9.4 Prueba 24: Evaluación del procesador automático

Objetivo: Verificar la temperatura del revelador, el pH de los insumos, el tiempo de procesado y la razón de reabastecimiento (ver cuadro: 3.17).

Indicadores: Temperatura, pH, tiempo y razón de reabastecimiento.

Frecuencia mínima: Inicialmente y tras cambios. La temperatura del revelador: diaria. El resto de los parámetros: semanalmente.

Instrumentación

1. Termómetro digital ($\pm 0,1$ oC).
2. Medidor de pH (rango universal 0 – 14).
3. Cronómetro.
4. Probeta calibrada hasta 150 cc.
5. Vasos.

Metodología

1. Medida de la temperatura, pH y tiempo de procesado:
2. Verificar que los niveles de líquidos sean adecuados.
3. Medir el pH en el revelador y fijador.
4. Esperar el tiempo suficiente para que se establezca la temperatura del revelador.
5. Introducir el termómetro en el tanque del revelador.
6. Colocar el termómetro en el tanque del fijador.
7. Colocar una película previamente procesada en la bandeja de entrada de la procesadora.
8. Activar el cronómetro en el momento justo en que la película es arrastrada por el procesador.
9. Desactivar el cronómetro en el momento en que la película salga por la bandeja de salida de la procesadora.

Razón de reabastecimiento:

1. Destapar el procesador por la parte superior en la zona donde las mangueras que vienen de las bombas de recambio se conectan con los tanques de revelado y fijado.

2. Bloquear el microinterruptor correspondiente para que se pueda utilizar el procesador con la tapa abierta.
3. Extraer las mangueras e introducir las en los vasos.
4. Procesar una placa.
5. Recolectar cada líquido en un vaso y medir el volumen recolectado de cada uno con la probeta.
6. Repetir la prueba tres veces hasta obtener el mismo valor ($\pm 10\%$) del volumen registrado.
7. Comparar con el valor suministrado por el fabricante utilizando la siguiente relación: 100% .

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

Tolerancia:

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

Recomendaciones y acciones correctivas

1. Si alguno de los valores de la temperatura y tiempo de

procesado se encuentra fuera de las tolerancias, entonces contactar con el encargado del servicio de mantenimiento.

2. Si alguno de los niveles de pH se encuentra fuera de las tolerancias, reemplazar el líquido utilizado.
3. Si la razón de reabastecimiento está fuera de las tolerancias recomendadas, contáctese de inmediato al servicio mantenimiento.

2.9.5 Prueba 25: Artefactos debido a la procesadora

Objetivo: Determinar si la procesadora introduce artefactos (ver cuadro 3.18).

Indicadores: Manchas.

Frecuencia mínima: Anual.

Instrumentación:

1. Maniquí de polimetacrilato de metilo (PMMA) de 45 mm y sin imperfecciones o artefactos.
2. Chasis de mamografía y películas de mamografía.
3. Negatoscopio.

Metodología:

1. Seleccionar dos chasis que estén en condiciones óptimas y cargarlos con películas de mamografía.
2. Poner sobre el maniquí de PMMA un número de plomo de identificación,

haciéndolo coincidir con la parte superior derecha del chasis.

3. Exponer cada chasis con control automático o escogiendo los factores de exposición para que la imagen del maniquí tenga una densidad óptica comprendida entre 1,5 DO y 1,9 DO.
4. Revelar las películas en las mismas condiciones en que se revelan las mamografías. La segunda película debe introducirse en la procesadora orientada perpendicularmente con

respecto a la primera.

5. Observar ambas películas en el negatoscopio e identificar el origen de las manchas.

Tolerancia:

1. Sin artefactos.
2. Recomendaciones y acciones correctivas
3. Si las manchas obstaculizan el diagnóstico, debe de contactarse con el encargado de mantenimiento del sistema de procesado.

3. Toma de datos

3.1 Formatos de registro

Las tablas que se presentan a continuación son una sugerencia para facilitar la toma de datos por parte del físico médico y del tecnólogo. Se recomienda que las instituciones

guarden en carpetas, de forma ordenada y secuencial, los datos obtenidos para llevar un registro que pueda ser mostrado tanto en la visita de control de calidad como en las visitas de habilitación.

Cuadro 3.1: Técnicas mamográficas más usadas

Factores técnicos usados según la situación clínica						
Espesor de mama comprimida (cm)	Mama grasa		Mama 50 %		Mama densa	
	Ánodo/filtro	kVp	Ánodo/filtro	kVp	Ánodo/filtro	kVp
<3						
3 a 5						
5 a 7						
>7						

Cuadro 3.2: Datos generales de la institución

Datos generales de la institución			
Institución			
Departamento		Ciudad	
Dirección		Teléfono	
Fecha de valoración		ID sala	
Radiólogo responsable			
Tecnólogo responsable			
Representante legal			
Físico médico evaluador			

Cuadro 3.3: Datos generales del equipo

Datos del equipo			
Fabricante		Modelo	
Número. de serie		Fecha de fabricación	
Material del ánodo		Material del filtro	
Material del ánodo		Material del filtro	
Material del ánodo		Material del filtro	
Rejilla (Si/No)		CAE (Si/No)	
Foco grueso		Foco fino	
Tubo de rayos X			
Fabricante		Número de serie	
Procesador			
Fabricante		Modelo	
Número. de serie		Fecha de fabricación	
Pantallas			
Fabricante		Tipo o modelo	
Fabricante		Tipo o modelo	
Fabricante		Tipo o modelo	
Películas			
Fabricante		Tipo o modelo	
Fabricante		Tipo o modelo	
Fabricante		Tipo o modelo	

Cuadro 3.4: Inspección visual

Evaluación del montaje de la unidad de mamografía		
	Si	No
La unidad en posición libre e inmóvil es mecánicamente estable		
Todas las partes que permiten movimiento se mueven sin dificultad		
Todos los cierres y retenedores trabajan correctamente		
El montaje del sostenedor del receptor de imagen está libre de vibraciones		
El receptor de imagen se desliza suavemente dentro del montaje de su sostenedor		
La escala indicadora de compresión de la mama es exacta dentro del $\pm 10\%$ y reproducible en $\pm 1\text{ mm}$		
El paciente o el operador no están expuestos a bordes puntiagudos, ásperos o a otros riesgos		
Existe carta técnica y está colocada en el puesto de control del equipo		
El blindaje protector del operador durante la exposición es adecuado		
El equipo tiene conexión a tierra		
La integridad del sistema de rejilla-receptor es correcta		
La integridad de la protección facial es correcta		

Cuadro 3.5: Levantamiento radiométrico

Levantamiento radiométrico						
Técnica configurada						
Kilo-voltaje:	kV	Corriente:	mA			
Tiempo:	s	Carga:	mAs			
Ánodo/Filtro:		Modo CAE:	Desactivado			
Carga de trabajo W						
No de pacientes/semana		NR =Número de exposiciones/semana				
I = Carga promedio por radiografía	mAs	W =Carga de trabajo	mA min/semana			
Fondo						
Tasa del fondo radioactivo	µSv/h	Medida del fondo radioactivo	µSv			
Tiempo medida del fondo	µs					
Tasa de dosis máxima en los puntos de control						
Ubicación:	Tipo de zona (controlada - supervisada)	Tasa de dosis máxima medida (µS/h)	T	Dosis (µSv/sem)	Restricción (µSv/sem)	Conforme

Cuadro 3.6: Radiación de fuga

Radiación de fuga						
U (kV)=		Imax=		I0 =		
Se observa radiación de fuga		Si		No		
Lecturas (solamente si hay fugas)						
Medida	Distancia foco-cámara	Tasa de kerma	K0(mGy/h)	Imax	I0	KRF
1						
2						
3						
4						

Cuadro 3.7: Exactitud y repetibilidad del tubo

Exactitud del tubo					
Tamaño del foco					
U (kV) seleccionado					
U (kV) medido					
Desviación (%)					
Repetibilidad del tubo					
U = 28 kV					
U = 28 kV					
U _{promedio}		SU		CV	

Cuadro 3.8: Repetibilidad y linealidad del rendimiento

Rendimiento									
Marca y modelo del dosímetro						Unidades de medida (mGy o mR)			
Distancia foco-cámara (cm)						Distancia cámara compresor (cm)			
Factor de calibración						¿El equipo tiene corrección de P y T automático?			
Cálculo del factor de corrección por presión y temperatura (sólo si es necesario)									
Presión (P)						Temperatura T			
Presión (P ₀)						Temperatura T ₀			
K _{TP}						$K_{TP} = \frac{(273,2 + T)P_0}{(273,2 - T_0)P}$			
Medida de rendimientos y cálculo de linealidad									
Condiciones de referencia			Mo/Mo		U = 28 kV		$L = \frac{ R_i - R_{i-1} }{R_i + R_{i-1}} 100$		
mAs	Lecturas					Valor medio	Rendimiento (mGy/mAs)	Linealidad (L)	
Valor medio			Valor a 1m del foco						
Condiciones clínicas			/		U = kV		$L = \frac{ Y_i - Y_{i-1} }{Y_i + Y_{i-1}} 100$		
mAs	Lecturas					Valor medio	Rendimiento (mGy/mAs)	Linealidad (L)	

Medida de rendimientos y cálculo de linealidad							
Valor medio			Valor a 1m del foco				

Cuadro 3.9: Capa hemirreductora (HVL)

Capa hemirreductora (HVL)				
Condiciones de referencia	Mo/Mo	28 kV	mAs=	Compresor Si/No
Filtro (mmAl)	Lecturas			Valor medio
0.0				
0.2				
0.3				
0.4				
0.5				
0.6				
Sin filtro				
HVL				
Condiciones clínicas		kV	mAs=	Compresor Si/No
Filtro (mmAl)	Lecturas			Valor medio
0.0				
0.2				
0.3				
0.4				
0.5				
0.6				
Sin filtro				
HVL				

Cuadro 3.10: Sistema de colimación

Sistema de colimación		
Posición	Diferencia entre campo de luz y campo de radiación (mm)	Diferencia entre película y campo de radiación (mm)
Tórax		
Lado derecho		
Lado izquierdo		
Lado posterior		

Cuadro 3.11: Fuerza de compresión

Fuerza de compresión				
Automático (Si/No)		Indicador de fuerza (Si/No)		
		Valor medido		Valor nominal
Modo manual				
Modo automático				

Cuadro 3.12: Control automático de exposición (CAE)

Control automático de exposición					
U =	kV	Ánodo/filtro			
Exposición	mAs	DO			
1					
2					
3					
Compensación con la tensión y el espesor					
Espesor PMMA (cm)	Ánodo/filtro	kV	mAs	DO	$\frac{ DO_i - DO_{promedio} }{DO_{promedio}}$
2					
4					
4.5					
6					
7					
$DO_{promedio} =$			Máxima desviación:		

Cuadro 3.13: Contacto pantalla película

Sistema de imagen		
Marca y modelo de los chasis:		
Marca y modelo de las pantallas:		
Marca y modelo de la película:		
¿La pantalla está libre de impurezas?:		
¿La pantalla presenta daños físicos?:		
Contacto pantalla-película		
¿Se observan áreas con mancha en la película?		
No de chasis		(si/no)
Hermeticidad del chasis		
Número de chasis	¿Existen zonas veladas en los bordes mayores a 0,5 cm en los bordes?	¿Existen zonas veladas en el centro de la placa?

Cuadro 3.14: Uniformidad entre chasis

Uniformidad entre chasis										
U (kV)					Ánodo/filtro					
Chasis	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
mAs										
DO										
Cálculo de las desviaciones										
DOmax			DOmin			IDOmax -DOminI				
mAsmax			mAsmin			$(mAsmax - mAsmin)100 / mAsmin$				

Cuadro 3.15: Calidad de imagen

Calidad de la imagen		
kVp=	mAs=	Puntos
Número de fibras vistas		
Número de microcalcificaciones vistas		
Número de masas vistas		

Cuadro 3.16: Cuarto oscuro

Condiciones del cuarto oscuro	
¿El cuarto oscuro se encuentra en condiciones de limpieza?	
Temperatura (°C)	
Humedad (%)	
Nivel de radiación ($\mu\text{Gy}/\text{sem}$)	
¿Se percibe olor a químicos?	
¿Funciona el extractor de aire?	
¿Se observan entradas de luz?	
¿Las luces de seguridad funcionan?	
Medidas de velo	
Distancia bombillos-película:	
Tiempo de exposición (min):	
D.O. de la parte cubierta de la película:	
D.O. de la parte no cubierta de la película:	
Velo luces de seguridad (VLS):	

Cuadro 3.17: Evaluación del procesador automático

Procesador		
Temperatura nominal del líquido de revelado (°C)		Variación (%)
Temperatura medida del líquido de revelado (°C)		
Temperatura nominal del fijador (°C)		Variación (%)
Temperatura medida del fijador (°C)		
Valor del PH del líquido de revelado recomendado por el fabricante		Variación (%)
PH del líquido de revelado		
Valor del PH del fijador recomendado por el fabricante		Variación (%)
PH del fijador		
Tiempo de procesamiento recomendado por el fabricante (min)		Variación (%)
Tiempo de procesamiento medido (min)		
Medidas de razón de reabastecimiento del procesador		
	Volumen de revelador recolectado (cm3)	Volumen de revelador recolectado (cm3)
Prueba 1		
Prueba 2		
Valores indicados por el fabricante (cm3)		
Variación (%)		
En cada caso la variación se calcula como:	$\text{Variación} = \frac{ \text{Valor del fabricante} - \text{Valor medido} }{\text{Valor del fabricante}} \times 100$	

Cuadro 3.18: Artefactos debidos a la procesadora

Artefactos en la procesadora	
Rodillos:	
Líquidos:	
Mecánicos:	

Cuadro 3.19: Sensitometría

Determinación de los niveles operativos iniciales (N.O.I.) Densidad Óptica Media						
Fecha						Promedio
Paso	Día 1	Día 2	Día 3	Día 4	Día 5	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						

Determinación de los niveles operativos iniciales en sensitometría		
	Paso	DO
DM		
DA		
DB		
DD(DA-DB)		
(F+V)		

Cuadro 3.20: Sensitometría diaria

Sensitometría diaria						
Día	DM	DA	DB	DB	DD	F+V
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						

16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						

Figura 3.1: Gráfica de sensitometría DM (9)

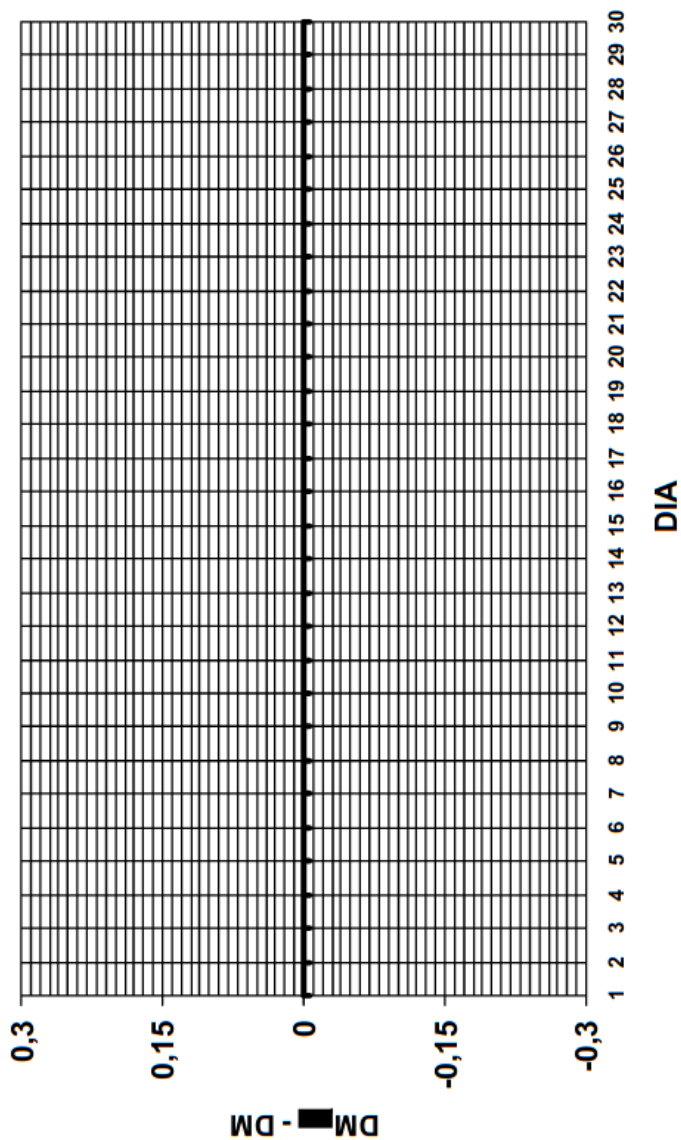


Figura 3.2: Gráficas de sensitometría DD (9)

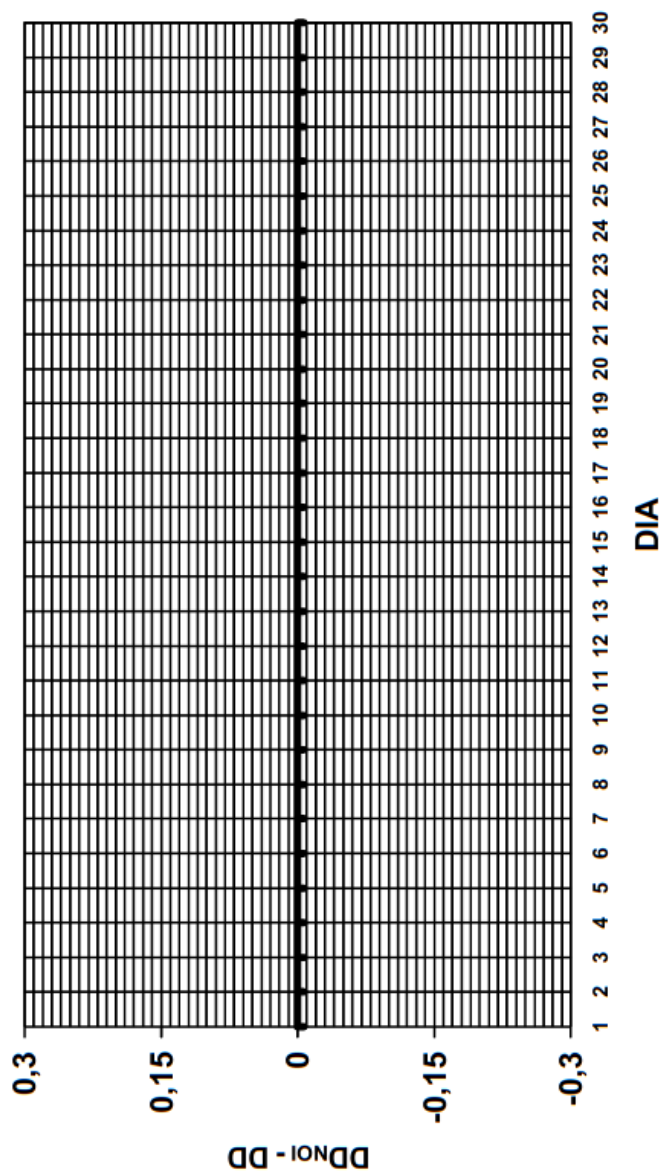
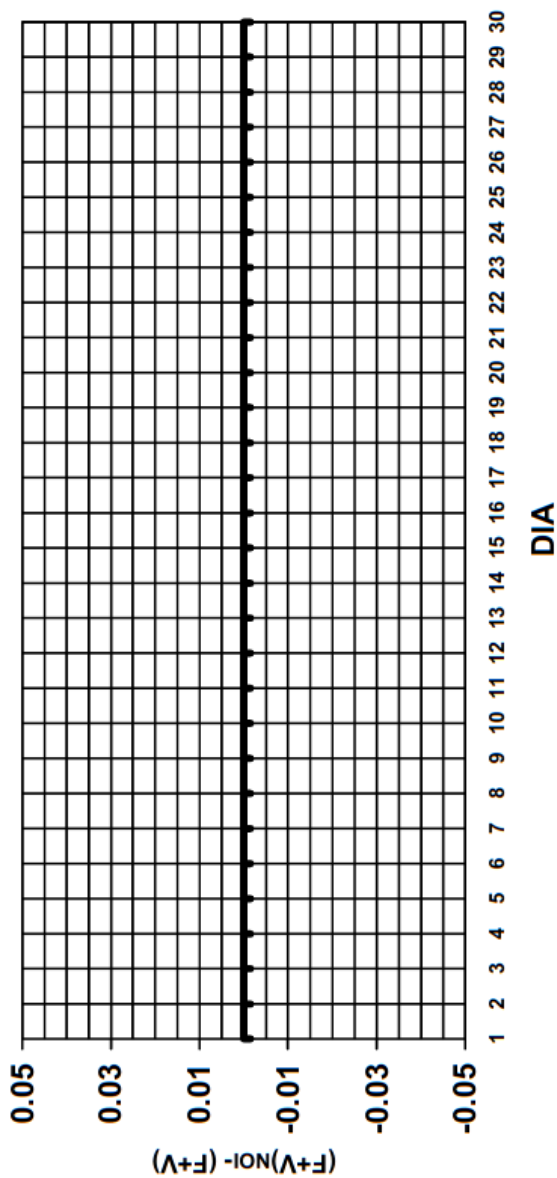


Figura 3.3: Gráficas de sensitometría F+V. (9)



Cuadro 3.21: Luminancia del negatoscopio

Uniformidad de la luminancia			
Identificación de negatoscopio			
	Luminancia (lux)		
Línea superior:			
Línea media:			
Línea inferior:			
Desviación máxima:			
Desviación máxima entre negatoscopios:			

3.2 Resumen de resultados del informe de control de calidad.

Las siguientes tablas son un resumen de la condición del equipo. Se recomienda usarlo como formato de entrega final a la IPS.

Datos generales de la institución			
Institución:			
Departamento:		Ciudad:	
Dirección:		Teléfono:	
Código de habilitación:		NIT:	
Fecha de valoración:		ID sala:	
Representante legal:			
Datos del equipo			
Fabricante		Modelo	

Número de serie		Fecha de fabricación	
Material del ánodo		Material del filtro	
Material del ánodo		Material del filtro	
Material del ánodo		Material del filtro	
Rejilla (Si/No)		CAE (Si/No)	
Foco grueso		Foco fino	
Tubo de rayos X			
Fabricante		Número de serie	
Procesador			
Fabricante		Modelo	
Número. de serie		Fecha de fabricación	
Pantallas			
Fabricante		Tipo o modelo	
Fabricante		Tipo o modelo	
Fabricante		Tipo o modelo	
Películas			
Fabricante		Tipo o modelo	
Fabricante		Tipo o modelo	
Fabricante		Tipo o modelo	

Información general sobre el control de calidad realizado	
Tipo de inspección:	
Teléfono de contacto:	
Tecnólogo responsable:	
Coordinador del servicio:	
Institución prestadora del servicio de control de calidad:	
NIT	
Físico médico evaluador:	

Pruebas	C; N; NA	Observaciones
Ensamble de la unidad mamográfica.		
Evaluación del ensamble de la unidad mamográfica.		
Fuente de rayos X.		
Levantamiento radiométrico.		
Radiación de fuga.		
Exactitud y repetibilidad de la tensión del tubo de rayos X.		
Valor del rendimiento del tubo de rayos X, repetibilidad y linealidad con la carga del tubo.		
Capa hemirreductora (HVL).		
Sistema de colimación		
Coincidencia campo radiación / detector.		

Sistema de compresión.

Exactitud de los indicadores de fuerza de compresión.

Exactitud de los indicadores de espesor.

Control Automático de Exposición (CAE).

Evaluación del CAE e incremento de la densidad óptica.

Estimación de la dosis glandular media.

Pruebas**C; N; NA****Observaciones****Detector**

Limpieza de pantallas intensificadoras.

Heriticidad de los chasis.

Contacto pantalla-película.

Uniformidad de la sensibilidad entre los chasis.

Sistema de imagen

Evaluación de la calidad de imagen con maniquí.

Sensitometría.

Sistema de visualización: el negatoscopio

Inspección visual del negatoscopio.

Evaluación de la uniformidad del brillo del negatoscopio.

Evaluación de la iluminación ambiental.

Cuarto oscuro y procesamiento de películas

Limpieza del cuarto oscuro.		
Evaluación de las condiciones ambientales.		
Entradas indeseables de luz y control de luces de seguridad.		
Evaluación del procesador automático.		
Artefactos debidos a la procesadora.		

Pruebas**C; N;
NA****Observaciones****Cuarto oscuro y procesamiento de películas**

Limpieza del cuarto oscuro.		
Evaluación de las condiciones ambientales.		
Entradas indeseables de luz y control de luces de seguridad		
Evaluación del procesador automático.		
Artefactos debido a la procesadora.		

Responsables

Equipo conforme SI/NO:

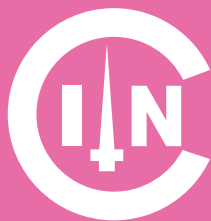
Observaciones generales:

Físico médico evaluador:	Tecnólogo responsable
Nombre: C.C.	Nombre: C.C.
Coordinador del servicio:	Responsable de la recepción del informe de control de calidad por parte de la IPS:
Nombre: C.C.	Nombre: C.C. Cargo:

4. Bibliografía

- (1) R. H. Gold, L. W. Bassett, and B. E. Widoff, "Highlights from the history of mammography," *Radiographics*, vol. 10, no. 6, pp. 1111–1131, 1990. <https://doi.org/10.1148/radiographics.10.6.2259767>.
- (2) M. Aspron, "Mamografía. Analógica y digital. Historia, Evolución," *Rev. Argentina Mastología*, vol. 39, pp. 47–115, 2020, (Online).
- (3) N. Mekasut, "Mammography: From Past to Present The Modern Era," *Bangkok Med. J. Albert Salomon. (Courtesy Andre Bruwer, MD, Tucson) Radiogr. Bangkok Med. J.*, vol. 1, no. 10, pp. 1111–1130, 2011, (Online). Available: <http://www.submit.bangkokmedjournal.com/index.php/bangkok-medical-journal/article/viewFile/19/15>.
- (4) F. H. Souza, E. M. Wendland, M. I. Rosa, and C. A. Polanczyk, "Is full-field digital mammography more accurate than screen-film mammography in overall population screening? A systematic review and meta-analysis," *Breast*, vol. 22, no. 3, pp. 217–224, 2013. <https://doi.org/10.1016/j.breast.2013.02.013>.
- (5) N. M. Hambly, M. M. McNicholas, N. Phelan, G. C. Hargaden, A. O'Doherty, and F. L. Flanagan, "Comparison of digital mammography and screen-film mammography in breast cancer screening: A review in the Irish Breast Screening Program," *Am. J. Roentgenol.*, vol. 193, no. 4, pp. 1010–1018, 2009. <https://doi.org/10.2214/AJR.08.2157>.
- (6) A. M. J. Bluekens, R. Holland, N. Karssemeijer, M. J. M. Broeders, and G. J. Den Heeten, "Comparison of digital screening mammography and screen-film mammography in the early detection of clinically relevant cancers: A multicenter study," *Radiology*, vol. 265, no. 3, pp. 707–714, 2012. <https://doi.org/10.1148/radiol.12111461>.
- (7) A. B. Serreta and P. R. Manzano, *Fundamentos de Física Médica Volumen 2: Radiodiagnóstico: bases físicas, equipos y control de calidad*. Madrid: SEFM, 2012.
- (8) OPS and OMS, *GARANTÍA DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE MAMOGRAFÍA: NORMAS BÁSICAS PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE*. 2016.
- (9) M. Mesa Hernández, D. G. Sáez, and M. Barroto Valdés, *Guía técnica para el control de calidad de equipos de mamografía* 1. 1997.

- (10) SEFM, SERP, and SERAM, *Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico*, 2nd ed. 2012.
- (11) IAEA and ARCAL, "Control de Calidad en Mamografía, Protocolo elaborado en el marco de dos proyectos regionales ARCAL/OIEA, laea-Tecdóc-1517," 2006.
- (12) IAEA, "Protocolos de control de calidad en radiodiagnóstico, ARCAL XLIX," 2001.
- (13) IAEA-TECDOC-1958, *Protocolos de Control de Calidad para Radiodiagnóstico en América Latina y el Caribe*. 2021.
- (14) E. Zamorano, J. Platero, J. Fontestad, P. Miralles, F. Manzano, and J. Sancho, "Sociedad Valenciana de Protección Radiológica y Radiofísica 'Manual de procedimientos de control de calidad en radiodiagnóstico,'" 2002.



Instituto Nacional
de Cancerología
Colombia

Por el control del cáncer



@incancerologia



Instituto Nacional de Cancerología

www.cancer.gov.co