

2013

**Control de
calidad para
los servicios de
mamografía
digital**

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

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE
COLOMBIA, 2013

CONTROL DE CALIDAD PARA LOS SERVICIOS DE MAMOGRAFÍA DIGITAL

Programa de detección temprana de cáncer de mama

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

Control de calidad para los servicios de mamografía digital
Programa de detección temprana de cáncer de mama

Impreso en Colombia

ISBN 978-958-57632-5-8

Instituto Nacional de Cancerología ESE, 2013

Ministerio de Salud y Protección Social

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



Alejandro Gaviria Uribe

Ministro de Salud y Protección Social

Fernando Ruiz Gómez

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

Elkin de Jesús Osorio Saldarriaga

Director de Promoción y Prevención

Fernando Ramírez Campos

Subdirector de Enfermedades No Transmisibles



Raúl Hernando Murillo Moreno

Director General

Carolina Wiesner Ceballos

Subdirectora General de Investigaciones,
Vigilancia Epidemiológica, Promoción y Prevención

Jesús Antonio Acosta Peñaloza

Subdirector de Atención Médica y Docencia

Juan José Pérez Acevedo

Subdirector Administrativo y Financiero

Jesús Alexander Cotes Millán

Coordinador Grupo Área de Salud Pública

Devi Nereida Puerto Jiménez

Coordinadora Grupo de Prevención y
Detección Temprana del Cáncer

Control de Calidad en servicios de Mamografía Digital

Programa para la detección temprana de cáncer de mama

HARLEY ALEJO MARTÍNEZ

M. Sc. Física

Grupo de Prevención y Detección
Temprana del Cáncer

Colaboración:

CÉSAR A. POVEDA S.

M.D. Radiólogo

Grupo Imágenes Diagnósticas, INC
Profesor Asociado
Universidad Nacional de Colombia

Coordinación:

CAROLINA WIESNER CEBALLOS

Subdirectora General de Investigaciones,
Vigilancia Epidemiológica, Promoción y Prevención

JESÚS ALEXANDER COTES MILLÁN

Coordinador Grupo Área de Salud Pública

DEVI NEREIDA PUERTO JIMÉNEZ

Coordinadora Grupo de Prevención y
Detección Temprana del Cáncer

Contenido

Presentación	14
Introducción	16
1. Objetivo.....	19
2. El programa de aseguramiento de la calidad.....	20
3. Mamografía digital	21
3.1 Tipos de sistemas en mamografía digital.....	22
3.2 Factores a tener en cuenta en la elección de un sistema de mamografía digital	24
4. Infraestructura.....	26
4.1 Sala de adquisición de imágenes en mamografía.....	26
4.2 Sala de lectura o interpretación de las imágenes	27
4.3 Requerimientos adicionales para un sistema de mamografía digital	27
4.4 Equipo para mamografía digital.....	28
4.5 Equipo para control de calidad en mamografía digital.....	29
5. Recurso humano	32
5.1 Funciones del personal en el programa de aseguramiento de la calidad.....	32
5.1.1 Responsable del programa de aseguramiento de la calidad	32
5.1.2 Médico - radiólogo	33
5.1.3 Tecnólogo	34
5.1.4 Físico - médico	34
6. Pruebas de control de calidad de responsabilidad del tecnólogo	35

6.1	Pruebas diarias.....	35
6.1.1	Inspección, limpieza y condiciones de visualización de los monitores	35
6.1.2	Inspección diaria del equipo de mamografía digital	36
6.1.3	Evaluación de campo plano de la imagen digital.....	36
6.1.4	Inspección visual de artefactos (sólo para sistemas CR)	38
6.1.5	Prueba de sensitometría en la impresora láser.....	39
6.1.6	Borrado de la imagen de la placa (sólo para sistemas CR)	42
6.2	Pruebas semanales	43
6.2.1	Prueba de control de calidad del monitor.....	43
6.2.2	Inspección visual y limpieza de los negatoscopios	47
6.2.3	Control de calidad semanal de la imagen de un objeto de prueba y de artefactos en una imagen de campo completo	48
6.2.4	Evaluación de la calidad de la imagen con el fantoma de mama	53
6.3	Pruebas mensuales.....	55
6.3.1	Verificación de la seguridad y funcionalidad de la sala de exámenes y del equipo	55
6.3.2	Detección de artefactos en imagen de campo completo.....	58
6.3.3	Evaluación de artefactos en la impresora láser.....	60
6.4	Pruebas trimestrales.....	62
6.4.1	Evaluación de la calidad de la imagen impresa	62
6.4.2	Análisis de repetición de imágenes.....	63
6.4.3	Prueba de resolución espacial (sistemas CR).....	66
6.5	Pruebas semestrales	66
6.5.1	Prueba de coincidencia en la sensibilidad de las placas de radiografía computarizada (CR) y detección de artefactos en la placa	67
7.	Pruebas de control de calidad de responsabilidad del físico médico.....	70
7.1	Ensamble de la unidad mamográfica.....	70

7.1.1 Evaluación del ensamble de la unidad mamográfica	70
7.2 Compresión.....	72
7.2.1 Exactitud de los indicadores de fuerza de compresión y de espesor	72
7.3 Evaluación del Control Automático de Exposición (CAE)	74
7.3.1 Factores técnicos para la relación diferencia de señal/ruido SDNR	74
7.3.2 Evaluación del CAE	76
7.4 Rendimiento del detector.....	83
7.4.1 Datos de referencia de rendimiento del detector	83
7.4.2 Respuesta del detector y ruido.....	85
7.4.3 Linealidad espacial y distorsión de la geometría del detector	88
7.4.4 Artefactos residuales en el detector	91
7.5 Evaluación del sistema de resolución.....	92
7.5.1 Función de transferencia de modulación	93
7.5.2 Procedimiento alternativo: límite de la resolución espacial	95
7.6 Características del equipo de rayos X	96
7.6.1 Espesor hemirreductor (EHR).....	96
7.6.2 Kerma en aire incidente en la entrada de superficie de láminas de PMMA	98
7.7 Dosimetría.....	100
7.7.1 Dosis glandular promedio (D_g).....	100
7.8 Sistema de colimación	103
7.8.1 Evaluación de la colimación	103
7.9 Calidad de la imagen visualizada.....	106
7.9.1 Artefactos y uniformidad (mamografía digital directa).....	107
7.9.2 Respuesta de luminancia de los monitores y condiciones de visualización.....	111
7.9.3 Luminancia de los negatoscopios y condiciones de visualización	114
7.10 Impresión láser	116

7.10.1 Evaluación de la impresión láser y valores de referencia	116
7.11 Calidad de la imagen	118
7.11.1 Evaluación de la calidad de la imagen	118
Anexo I - Hojas de registro de pruebas de responsabilidad del tecnólogo	121
Anexo II - Hojas de registro de pruebas de responsabilidad del físico médico	137
Bibliografía	155

Presentación

El cáncer de mama es un problema de salud pública, no prevenible, que afecta las mujeres en nuestro país, con la más alta tasa de incidencia y la segunda en mortalidad entre todos los tipos de cáncer. Uno de los componentes principales en la detección temprana del cáncer de mama son los programas de tamizaje con mamografía. La mamografía es la mejor herramienta disponible y su efectividad ha sido demostrada en sistemas de alta calidad, con un mantenimiento y una calibración apropiada.

En la actualidad, y en el marco del programa para la detección temprana de cáncer de mama, propuesto por el Instituto Nacional de Cancerología en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, se recomienda la detección temprana para mujeres sintomáticas independientemente de la edad, y la tamización de base poblacional organizada mediante mamografía de dos proyecciones, cada dos años, para mujeres asintomáticas entre los 50 y 69 años. Esto supone el ofrecimiento sistemático de la mamografía y el examen clínico a toda mujer que entre en contacto con los servicios de salud por cualquier motivo, en el rango de edad propuesto.

Reconociendo el progresivo incremento en el número de unidades mamográficas en Colombia que emplean tecnología digital, y con el propósito de mantener los sistemas de mamografía en sus condiciones óptimas, mejorando la calidad de las imágenes de manera sostenible y la protección radiológica en las pacientes, con la menor dosis de radiación posible, se decidió elaborar el presente documento como base para el desarrollo y consolidación de un programa de control de calidad en los servicios de mamografía digital.

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

Este documento toma como referencia la experiencia desarrollada en el ma-

nual “Control de calidad para los servicios de mamografía analógica”, producto enmarcado en el programa para la detección temprana de cáncer de mama en Colombia y constituye una adaptación

del documento oficial del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) “Quality assurance programme for digital mammography”.

Introducción

En el mundo, el cáncer de mama es el tipo de cáncer más común entre la población femenina; se estima que se presentan cerca de 1.400.000 casos nuevos por año. En muchos países, las tasas de incidencia del cáncer de mama se han incrementado entre un 30-40% desde 1970, con un notable aumento entre las mujeres mayores de 50 años, aunque la incidencia para mujeres menores a 50 años también está aumentando. Las tasas de incidencia varían en los diferentes países del mundo siendo superiores a 80 por 100.000 en los países de altos ingresos, -con excepción del Japón- y más bajas de 40 por 100.000 mujeres en los países de medianos y bajos ingresos [1].

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

incremento de la mortalidad en la última década. De acuerdo con el atlas de mortalidad por cáncer en Colombia, el mayor riesgo de muerte se encuentra en las capitales departamentales de las grandes ciudades del país, lo cual ha sido explicado por una mayor prevalencia de factores de riesgo en las zonas urbanas en donde se concentra la población de mayores ingresos [2,3].

Contrasta el hecho que, a pesar que en los países desarrollados se registran las tasas más altas de incidencia por cáncer de mama, se ha observado una reducción de la mortalidad por esta causa. Este hecho se explica por la implementación de acciones de detección temprana y tratamiento oportuno, acciones que permiten que las mujeres tengan acceso a la tamización con mamografía, lo que permite hacer el diagnóstico en estadios muy tempranos en ausencia de signos o, en estadios localizados, situaciones que permiten la realización de tratamientos con intención curativa [4,5].

En Colombia, el Instituto Nacional de Cancerología en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, ha implementado un programa piloto para la detección temprana de cáncer de mama

que tiene como sustento la evidencia científica y las características del sistema de salud colombiano. En la actualidad, y en el marco de este programa, se recomienda la detección temprana para mujeres sintomáticas independientemente de la edad, y la tamización de base poblacional organizada mediante mamografía de dos proyecciones, cada dos años, para mujeres asintomáticas entre los 50 y 69. Esto supone el ofrecimiento sistemático de la mamografía y el examen clínico a toda mujer que entre en contacto con los servicios de salud por cualquier motivo, en el rango de edad propuesto [6].

La mamografía es una técnica radiológica compleja debido a la estructura anatómica de la mama, la cual se compone de tres tipos de tejidos, adiposo, fibroconectivo y glandular, distribuidos sin seguir un patrón determinado. La anatomía de la mama varía de mujer a mujer, así como con la edad, y a esto hay que añadir las diferencias de espesor de la mama entre la parte correspondiente al pezón y la contigua al tórax. Dentro de este contexto resulta especialmente difícil visualizar los detalles de interés diagnóstico, como lo son masas, estructuras fibrosas y microcalcificaciones, que son características y señales del cáncer, debido a que las propiedades de atenuación del haz de rayos X son muy similares a las de los tejidos que las rodean. Su detección es además especialmente difícil cuando se intenta realizar un diagnóstico precoz debido al tamaño y masa. Por esta razón, el examen de mamografía, entre todos los otros procedimientos con rayos X, requiere la más

alta calidad de la imagen y un excelente contraste.

Como parte del programa piloto para la detección temprana de cáncer de mama, se ha considerado fundamental la necesidad de implementar programas de aseguramiento de la calidad para los servicios de mamografía, los cuales deben garantizar la obtención de imágenes de alta resolución que permitan un reporte confiable y, además, deben garantizar la protección radiológica a las pacientes. Las imágenes de baja calidad, además de dificultar la interpretación, incrementan el número de exámenes adicionales (ultrasonido y biopsias) y crean ansiedad innecesaria en las pacientes; eventualmente, disminuyen el valor de la mamografía como prueba de tamización.

La Organización Mundial de la Salud define como aseguramiento de la calidad el ***“conjunto de acciones planificadas y organizadas para garantizar que las imágenes producidas tengan una calidad suficientemente elevada que permita obtener en todo momento la información diagnóstica adecuada, al menor coste posible y con la mínima exposición de la paciente a las radiaciones”*** [8]. El aseguramiento de la calidad en mamografía implica que los centros radiológicos deben realizar mediciones periódicas, evaluaciones y mantenimiento de todas aquellas variables claves que pueden ser medidas y controladas con el objeto de verificar si se encuentran dentro de los márgenes de tolerancia exigibles para asegurar su correcta operación.

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones el Instituto Nacional de Cancerología, en el marco del diseño del programa piloto para la detección temprana de cáncer en Colombia que hace parte integral del Plan Nacional para el control del cáncer, publicó una guía para el control de calidad de mamografía analógica [9], ésta abarca todos los elementos que pueden afectar a la formación de la imagen, así como a la dosis de radiación que puede recibir la paciente. De la misma forma, se hace necesario desarrollar un protocolo de control de calidad en mamografía digital, con el fin de extender el programa a las instalaciones mamográficas que cuentan con este tipo de tecnología.

La mamografía digital ha iniciado un lento pero irrefrenable reemplazo de la tecnología de mamografía película-pantalla o mamografía analógica. La mamografía digital como prueba diagnóstica y de tamizaje, fue aprobada desde el año 2000 por la FDA (Agencia de Alimentos y Medicamentos) para uso clínico en los Estados Unidos de América. Su empleo se ha ido extendiendo en ese país en forma progresiva pasando del 30% en 2006, al 70% en 2011 del total de mamografías tomadas. En Colombia no disponemos de datos fiables, pero el uso de la técnica digital en la adquisición de mamografías igualmente

va en un continuo incremento. Por esto se hace necesario desarrollar un protocolo de control de calidad en mamografía digital, con el fin de extender el programa a las instalaciones mamográficas que cuentan con este tipo de tecnología.

Este documento es una adaptación del documento del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) "QUALITY ASSURANCE PROGRAMME FOR DIGITAL MAMMOGRAPHY" [10], y se ha organizado de la siguiente forma: en el capítulo 1 se presenta el objetivo del presente manual; en el capítulo 2 se describe el programa de aseguramiento de la calidad; en el capítulo 3 se hace una presentación general de los sistemas de mamografía digital; en el capítulo 4 se describe la infraestructura comprendida en una instalación de mamografía digital; en el capítulo 5 se presentan los profesionales involucrados en el programa de aseguramiento de la calidad junto con sus funciones dentro del programa; en los capítulos 6 y 7 se incluye de manera extensa las pruebas y procedimientos de control de calidad a cargo del tecnólogo y del físico médico, respectivamente. Al final del documento se incluye dos anexos que contienen las hojas de registro que se diligencian en el momento de realización de las pruebas y una relación bibliográfica.

1. Objetivo

Establecer las pruebas y criterios de control de calidad para los servicios de mamografía digital en Colombia, esto con el fin de contribuir a la efectividad del programa para la detección temprana de cáncer de mama en el país, garantizando

una optimización de los procedimientos en mamografía para lograr imágenes de alta calidad con la menor dosis de radiación posible a la paciente, así como al personal ocupacional expuesto en el proceso.

2. El programa de aseguramiento de la calidad

Un programa de aseguramiento de la calidad debe incluir [11]:

1. Mantenimiento preventivo de la unidad de mamografía y calibración de los equipos involucrados en el proceso.
2. Pruebas de control de calidad, las cuales incluyen la evaluación y la medición de los parámetros físicos característicos del funcionamiento del equipo, por ejemplo, de los generadores de radiación, los dispositivos de formación de imágenes y una evaluación de las instalaciones en el momento de la puesta en marcha del servicio, y periódicamente en lo sucesivo. El objetivo es verificar que los valores se encuentren dentro de los rangos de tolerancia exigibles para su correcta operación.
3. La verificación de los factores físicos y clínicos apropiados utilizados para el diagnóstico de las pacientes.
4. Registros por escrito de los procedimientos significativos y sus resultados.
5. Evaluación de los resultados de las pruebas y aplicación de medidas correctivas.
6. Personal especializado y bien entrenado en el área (médicos radiólogos, físicos médicos y tecnólogos), así como programas de educación continua.
7. Una constante evaluación de nuevas tecnologías y nuevos productos.
8. Participación de los procesos de auditoría y monitoreo externo por parte del ente regulador.

Para cumplir con los objetivos de un programa de aseguramiento de la calidad es necesario establecer un cronograma con los controles diarios, mensuales, trimestrales, semestrales y anuales a ser realizados. Adicionalmente, es necesario establecer el personal a cargo de ejecutar las pruebas y controles, así como los encargados de la interpretación e evaluación de los resultados.

3. Mamografía digital

La mamografía es la obtención de imágenes de la glándula mamaria, empleando rayos X, obteniendo diferentes niveles de atenuación según su composición y representándolas como una imagen en un monitor (copia suave), o en una película (copia dura), con el objeto primordial de detectar los procesos neoplásicos que pueden ocurrir en su interior.

Su evolución tecnológica es paralela a la evolución tecnológica de las demás ramas de la radiología. Su uso se masificó desde los años 70 y 80, con el sistema convencional o de pantalla/película, -actualmente en uso-, pero está siendo progresivamente sustituido por la tecnología digital desde los años 90. Esto ha sido un proceso más lento de lo inicialmente calculado por sus altos costos [12,13].

Los sistemas de mamografía analógica o convencional (película-pantalla) se han posicionado como una herramienta eficaz para la detección y diagnóstico radiológico del cáncer de mama. En la actualidad, todavía son ampliamente utilizados como técnica de estudio radiológico para la detección del cáncer de mama y cuentan con las ventajas de ser relativamente de bajo costo y de fácil acceso. Sin embargo, los sistemas de mamografía di-

gital han sido desarrollados con el fin de superar ciertas limitaciones técnicas de la mamografía analógica, y con la posibilidad de potencializar sus ventajas. Probablemente, la propiedad más significativa de la mamografía digital es que separa los procesos de adquisición de imágenes de las etapas posteriores de almacenamiento, recuperación y visualización de la imagen. Esto ofrece las siguientes ventajas sobre la mamografía analógica [14,15]:

- Las imágenes pueden almacenarse y localizarse electrónicamente, lo cual permite que se pueda tener la posibilidad de hacer lecturas, interpretaciones y seguimientos a largas distancias con otros especialistas en mamografía.
- Ya que las imágenes pueden ser ajustadas, el tecnólogo y el médico radiólogo pueden manipular la orientación, amplificación, brillo y contraste de la imagen, siendo posible notar diferencias sutiles entre los tejidos eliminando patrones de ruido.
- La mamografía digital puede reducir el número de procedimientos necesarios en el diagnóstico, y por tanto, la necesidad de menos exposiciones puede reducir los niveles de radia-

ción. Además una característica de los sistemas digitales es que elimina el proceso de revelado. En mamografía analógica es imposible modificar la imagen una vez ha sido procesada y cualquier duda requiere una nueva exposición.

En mamografía digital, la combinación película-pantalla usada como receptor de imagen en mamografía convencional es reemplazada por un detector de rayos X que muestra un número finito de localizaciones y produce una señal electrónica para cada localización. La magnitud de cada señal está relacionada con la transmisión de los rayos X a través de la mama, y es digitalizada y almacenada en la memoria de un computador [16-17].

3.1 Tipos de sistemas en mamografía digital

Existen dos tipos genéricos de sistemas de detección para mamografía digital. Uno incorpora una placa de fosforescente- fotoestimulable adherida a un casete durante la exposición. Ésta es frecuentemente referida como tecnología de radiografía computarizada (CR). Sistemas que contienen otro tipo de detectores, normalmente integrados dentro del sistema en lugar de estar encerrados en casetes separados, son comúnmente referidos como sistemas de radiografía digital (DR o DX).

a) **Mamografía digital indirecta o**

computarizada (CR): En este tipo de sistemas los receptores deben leer la información por medio de un escáner, por lo cual las imágenes no son obtenidas en tiempo real. En éstas imágenes digitalizadas se puede ajustar brillo y contraste, se puede archivar la imagen e imprimirlas en láser.

b) **Mamografía digital directa (DR):** En este sistema el detector digital hace parte de la misma unidad de mamografía, y la imagen se obtiene en forma directa en tiempo real, por exposición de los fotones de rayos X sobre el sensor, usualmente de Selenio. Permite adicionar información a la imagen obtenida y realizar diferentes ajustes.

En costos de compra y mantenimiento de equipo, los mamógrafos con tecnología pantalla/película tienen ventaja -cada vez menor-, permiten obtener imágenes de alta resolución y contraste, pero como desventaja requiere altos estándares de calidad para no perder estas características, especialmente en el procesamiento y revelado de la placa, tanto así que existen programas específicos para garantizar la calidad en la obtención y procesamiento de la película de mamografía. En las mamografías CR y DR las exigencias de calidad son similares, pero menores, ya que se obvia los vulnerables pasos de revelado y procesado.

La contaminación del medio ambiente por uso de productos químicos del revelado y los desechos de placas radiográficas (acetatos) que quedan de su uso es otra desventaja que asume cada vez

mayor peso en las legislaciones. Otras desventajas son que luego de adquirir la imagen esta no puede modificarse en términos de contraste y luminosidad, o si la imagen se pierde o daña no es posible recuperarla.

La mamografía digital directa tiene de ventajas una resolución entre líneas al menos igual o incluso mejor que la convencional, y un contraste ligeramente superior. Permite obtener imágenes de forma más rápida, disminuyendo los tiempos de atención y espera de las pacientes, permite almacenar las imágenes en un servidor y acceder a ellas cuantas veces sea necesario, lo que facilita realizar comparación de las imágenes previas, a pesar que la paciente haya perdido sus propias imágenes, y a través de aplicaciones de software permite hacer magnificaciones y ajustes en post-procesos como inversión de contraste para detección de microcalcificaciones. Desventajas esta su alto costo de adquisición, que incluye el equipo de rayos X, la estación de interpretación o lectura que requieren monitores de al menos 5 megapíxeles de resolución, y el software para su procesamiento. Otras ventajas y aplicaciones novedosas que solo son disponibles en los mamógrafos digitales son el sistema automático de lectura o CAD, y la tomosíntesis.

La mamografía computarizada (CR), tiene las mismas desventajas de la mamografía convencional, pero permite el almacenamiento digital de las imágenes. Se enuncia como un método barato para digitalizar la imagen y así poder ser

transmitidas remotamente para su interpretación, cuando el recurso de lectura especializado (radiólogo entrenado en imagen mamaria) no esté disponible localmente.

Finalmente, la mamografía digital (CR) es un método que se considera un paso intermedio para las instituciones que están migrando del método convencional al digital, y no disponen del recurso económico suficiente para adquirir un equipo digital directo, ya que esta tecnología permite usar los equipos análogos antiguos que posee el centro diagnóstico, y solo se sustituye el detector convencional por uno de fósforo. Desventajas requiere una máquina lectora láser que escanee la pantalla de fósforo. Los procesos y tiempos de toma de la imagen son casi tan largos como en la mamografía convencional. Este método requiere igualmente tener pantallas de lectura de alta resolución adecuadas y software de procesamiento.

Desde la introducción de la tecnología digital, surgió la preocupación sobre la capacidad para detectar el cáncer. Los diferentes estudios han demostrado que el rendimiento diagnóstico de ambas modalidades de mamografía es consistentemente similar.

El rendimiento de la mamografía digital, ha sido evaluado en forma comparativa con la mamografía analógica en términos de sensibilidad y especificidad para detectar cáncer de seno. No existen muchos estudios que las comparen en forma

extensa, pero la mayoría de los trabajos han mostrado que en general, al considerar en forma global ambas técnicas, las dos demuestran al menos igual exactitud diagnóstica, en otros, que la técnica digital permite un muy ligero incremento en la tasa de detección.

En la mayor cohorte descrita hasta ahora de casi 330.000 mujeres, con seguimiento a 12 meses se encontró sensibilidad tanto para cáncer de mama invasivo como in-situ de 84% con mamografía digital, y de 81.9% con analógica, con especificidad del 90.4% y 91% respectivamente.

Igualmente al analizar los diferentes subgrupos, se ha encontrado que con la mamografía digital existe una ligera mayor sensibilidad para detectar tumores malignos de la variedad de receptores estrogénicos negativos, y en el subgrupo de mujeres con parénquima extremadamente denso, características más frecuentes en mujeres jóvenes, que se refleja en mejor sensibilidad (82.4%) con mamografía digital vs analógica (75.6%) en el grupo de mujeres de 40-49 años.

Como recomendación consideramos que con el nivel de desarrollo tecnológico actual, ambos tipos de mamografías tienen igual rendimiento para detectar cáncer de seno en las mujeres, teniendo solo en consideración el grupo mujeres de 40-49 años en el que la mamografía digital tiene una pequeña mejor sensibilidad.

Con el advenimiento de mejor tecno-

logía y abaratamiento de costos es seguro que en pocos años, cada vez existirán más unidades de diagnóstico mamográfico digital y menos analógico. Es deseable que con el paso del tiempo la tecnología digital sustituya la convencional para hacer uso de sus ventajas.

3.2 Factores a tener en cuenta en la elección de un sistema de mamografía digital

Una tendencia definitiva es que los sistemas de mamografía digital reemplazarán los sistemas de mamografía convencional, sin embargo, es importante reconocer algunos de los factores que afectan el rendimiento del sistema y los elementos técnicos que diferencian el desempeño de un sistema respecto al otro. Uno de ellos tiene que ver con el hecho que aún es una tecnología con costos muy elevados, que incluyen la preparación de la instalación (suministro eléctrico, refrigeración, etc.), la adecuación de un sistema de información computacional, los requerimientos de mantenimiento, el entrenamiento del personal, etc. Dentro de las ventajas ya citadas de este tipo de tecnología, adicionalmente encontramos que:

- Mejora la exactitud de diagnóstico en mamas más densas;
- Permite un mayor rendimiento en la adquisición de imágenes;
- Reduce la dosis a las pacientes;
- Elimina los efectos sobre la respuesta

de la película por sobre o subexposición;

- Permite ajustar brillo y contraste en la imagen;
- Permite difundir imágenes en red para su visualización a otras instalaciones;
- Elimina los problemas asociados con el procesamiento químico;
- Elimina el ruido asociado con la granularidad de la película y la estructura de la pantalla;
- Mejora la capacidad de almacenamiento y recuperación de las imágenes;
- Aumenta la posibilidad de introducir nuevas técnicas (detección asistida computarizada CAD, telemamografía, tomosíntesis, etc.);
- La facilidad de proporcionar imágenes para ser usadas como herramientas de aprendizaje.

De igual forma, dentro de las posibles desventajas o desafíos asociados con la mamografía digital se incluye:

- Altos costos;
- El incremento del tiempo requerido para la interpretación de las imágenes asociados con la necesidad de los médicos radiólogos de ajustar pará-

metros en la imagen;

- Posibles incrementos de dosis a las pacientes en una sola exposición;
- Incompatibilidad entre diferentes sistemas digitales;
- Una mayor complejidad en la tecnología, lo que conlleva a incrementos en los costos del servicio;
- La necesidad de integrar o conectar la operación de muchos sistemas computacionales (visualización de la imagen, listas de pacientes, información), muchas veces proporcionada por diferentes vendedores;
- La disponibilidad de personal de servicio debidamente capacitado;
- Problemas de confiabilidad del equipo (por ejemplo, fallas del detector por temperaturas fuera del rango de tolerancia);
- Condiciones de las instalaciones más exigentes (por ejemplo, apropiada potencia de la red eléctrica, control de las condiciones de iluminación y ambientales, conexiones de internet estables, sistema de ventilación, etc.).

Todos estos factores deben ser tenidos en cuenta cuando se hace una transición de mamografía analógica a mamografía digital.

4. Infraestructura

Las instalaciones de un servicio de mamografía deben contar con un espacio físico acorde con los equipos de mamografía utilizados y con los requerimientos de blindaje para la protección contra las radiaciones ionizantes; además deben cumplir con las especificaciones y recomendaciones del fabricante. Debe contar con vestidor y tener la disponibilidad de un baño para las pacientes.

Un servicio de mamografía digital requiere una infraestructura tecnológica adecuada a las exigencias de un sistema en el que se involucra una compleja cadena de factores, estos incluyen una sala de adquisición de imágenes, donde se encuentra la unidad de rayos X y el detector, una sala de visualización e interpretación de imágenes, y esto interconectado a través de un software apropiado y un sistema de archivado y transmisión de imágenes PACS (por sus siglas en inglés Picture Archiving and Communication System), y en la mayoría de los casos, un sistema de impresión.

4.1 Sala de adquisición de imágenes en mamografía

La sala en donde la unidad de mamografía

es ubicada debe tener una temperatura y humedad estable de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, esto con el fin de garantizar un rango de operación satisfactorio.

La disposición de la sala debe permitir al tecnólogo, durante el procedimiento, el fácil acceso a las pacientes desde todos los lados en la habitación. Esto significa que debe haber al menos una distancia de 2 m desde el centro de rotación del gantry de la unidad a la pared más cercana. Debe haber bastante espacio en la consola de operación, mínimo para dos personas, por ejemplo, para el tecnólogo y algún otro observador que se encuentre en el lugar (médico radiólogo, físico médico, etc.) tal que ambos puedan situarse detrás de la barrera de protección.

Para sistemas CR, en la sala, o en instalación (de acuerdo a la disponibilidad de espacios), debe haber un lugar para almacenar los casetes cargados detrás de un blindaje de protección. Dichos casetes deben ser ubicados en posición vertical, nunca en horizontal. Es una buena idea tener una serie de estantes con marcas claras que indiquen donde deben ser colocados los casetes que han sido expuestos. Es recomendable que al menos

cuatro casetes, de cada uno de los tamaños utilizados por la instalación, estén disponibles.

Adicionalmente, un negatoscopio puede ser colocado en la sala de adquisición de imágenes para una revisión previa de las imágenes impresas. Este debe ser colocado a una altura confortable para el tecnólogo, normalmente con el borde superior a una altura de 155 cm del suelo. La intensidad de este negatoscopio debe ser cercana a la del negatoscopio usado por el médico radiólogo. Es recomendable mantener un nivel de iluminación de la sala de 50 lux o menos, esto para una correcta visualización de las imágenes en el monitor de la sala.

4.2 Sala de lectura o interpretación de las imágenes

La mamografía digital utiliza estaciones de trabajo que posibilitan la transmisión digital de imágenes, permitiendo un fácil almacenamiento, recuperación de estudios previos y la aplicación de algoritmos en el procesamiento de la imagen. Esto permite visualizar una imagen completa de la mama, pero además una rápida visualización de zonas localizadas sin necesidad de una nueva exposición. Adicionalmente, permite hacer ajustes de brillo y contraste y magnificación digital de la imagen.

En mamografía digital, las imágenes son visualizadas en un monitor de alta

resolución. Por lo tanto, para optimizar el rendimiento del sistema, se recomienda que, para fines diagnósticos, se utilicen estaciones de trabajo con dos monitores grandes (entre 19 y 21 pulgadas) de 5 megapíxeles. En cuanto a las condiciones de visualización, conviene que la luz ambiente de la sala sea menor a 10 lux, esto debido a que la intensidad máxima en el monitor (entre 300 y 800 cd/m²) es mucho más baja que la de un negatoscopio de mamografía convencional (>3000 cd/m²).

4.3 Requerimientos adicionales para un sistema de mamografía digital

En un sistema de mamografía digital es necesario tener varios puntos en consideración:

- Decidir si el sistema a ser usado es para mamografía de tamizaje, mamografía de diagnóstico o ambos. Si el sistema es usado para imágenes de diagnóstico, este debería ser equipado con un punto focal pequeño (por ejemplo, 0.1 mm) y con capacidad de magnificación. Esto no es necesario para máquinas usadas exclusivamente para mamografía de tamizaje.
- Asegurar que el sistema esté en capacidad de soportar los requerimientos de carga de trabajo de la instalación. Unidades mamográficas de tamizaje frecuentemente tienen una mayor carga de trabajo diaria (por ejemplo, superiores a 100 mujeres por día) que

unidades de diagnóstico.

- Elija un sistema que cuente con asistencia técnica local y que pueda ser soportado en dicho lugar. Un óptimo rendimiento del sistema digital sólo puede ser alcanzado realizando un mantenimiento apropiado y con las actualizaciones oportunas del software.

4.4 Equipo para mamografía digital

Unidad de mamografía digital

La unidad de rayos X de mamografía di-

gital debe ser específicamente diseñada para mamografía e incluye las siguientes características:

- Un tubo de rayos X con un punto focal nominal de 0.3 mm.
- Para unidades que son usadas para mamografía de diagnóstico, un segundo punto focal de tamaño más pequeño (≤ 1.5 mm) y un sistema de magnificación son requeridos.
- Una ventana de salida en berilio.
- Un material apropiado para el ánodo y para el filtro del haz de rayos X (Ver Tabla I).

Tabla I. Combinaciones ánodo-filtro típicas para mamografía digital

Ánodo	Filtro	Espesor (mm)
Mo	Mo	0.03 (GE, Planmed, Fujifilm, Siemens, Giotto)
Mo	Rh	0.025 (GE, Planmed, Fujifilm, Siemens, Giotto)
Rh	Rh	0.025 (GE)
W	Al	0.3 (Sectra D40), 0.43 (Sectra L30)
W	Rh	0.06 (Hologic, Planmed), 0.05 (Fujifilm, Siemens)
W	Ag	0.06 (Hologic), 0.075 (Planmed), 0.05 (Giotto)

Adicionalmente, la unidad de mamografía digital debe contar con:

- Un dispositivo de compresión mecánico.
- Un indicador de espesor y de fuerza de compresión.
- Control automático de exposición (CAE).
- Capacidad de rechazo de dispersión.
- Una distancia del foco al receptor de imagen mayor a 60 cm.
- Un detector de dimensiones lo suficientemente grandes para registrar mamas comprimidas sin necesidad de realizar varias exposiciones. Típicamente, este puede ser mayor de 24 cm x 26 cm, aunque pueden haber

variaciones geométricas en cuanto a este requisito.

- Una sala de adquisición con un monitor de resolución suficiente (3 megapíxeles es lo recomendado) para que

el tecnólogo pueda garantizar la calidad en las imágenes mamográficas.

4.5 Equipo para control de calidad en mamografía digital

a) Especificaciones del equipamiento para las pruebas de control de calidad de responsabilidad del tecnólogo

Ítem	Requerimientos
Fantoma de campo plano	Una lámina de PMMA de espesor uniforme. Típicamente de 45 mm de espesor; sin embargo, una lámina de otro espesor que sea proporcionada por el fabricante del equipo de mamografía, para la corrección de campo plano, también es aceptable.
Objeto de contraste	El objeto de contraste puede ser: Una depresión en la lámina de PMMA de 1 mm de profundidad y de diámetro 25 mm (esta depresión debe tener un fondo plano y liso); un disco de PMMA de 1 mm de espesor y 25 mm de diámetro; o un cuadrado de aluminio, de 0.2 mm de espesor y 10 mm de lado.
Fantoma de mama	Debe permitir la evaluación de la densidad óptica de fondo, la calidad de imagen y el contraste.
Patrón de prueba TG18-QC Modificado (o SMPTE)	Patrón de control de calidad para pruebas de visualización TG18-QC con encabezado DICOM y formato de imagen idéntico al producido por el sistema de adquisición. Disponible en la página web http://humanhealth.iaea.org del OIEA.
Imágenes de pacientes	--
Lupa	Aumento entre 4X y 5X, solo para imágenes impresas.
Termómetro	Preferiblemente que se encuentre ubicado en la pared de la sala de mamografía.
Báscula y toalla de baño	Báscula plana, convencional de tipo analógico. Básculas digitales diseñadas específicamente para medir la fuerza de compresión en mamografía se pueden utilizar.
Densitómetro	Capaz de medir en el rango de 0-4.0 OD y con una exactitud de ± 0.02 OD.

b) Especificaciones del equipamiento para las pruebas de control de calidad de responsabilidad del físico médico

Ítem	Requerimientos
Fantoma de mama	Fantoma de mama reconocida nacional o internacionalmente (por ejemplo, Fantoma de acreditación de la ACR). El Fantoma debe contener estructuras que simulen fibras, masas y microcalcificaciones, que deben ser detectadas en mamografía.
Láminas de PMMA (para evaluación del CAE)	Tres láminas de PMMA de espesor 20, 25 y 25 mm (capaces de proporcionar un espesor de 20, 45 y 70 mm), con una precisión de ± 0.5 mm. Las láminas pueden tener una forma rectangular con dimensiones ≥ 150 mm $\times$ 100 mm, o semicircular con radio ≥ 120 mm.
Láminas de PMMA o de aluminio	Láminas de PMMA de espesor 45 mm o de aluminio de 2.54 mm de espesor. Lo suficientemente grandes para cubrir completamente el campo de radiación. Láminas de PMMA de espesor 25 mm o de aluminio de 1.27 mm de espesor, para la prueba de magnificación.
Separadores	Láminas rígidas en poliestireno expandido (o material equivalente), de 8 mm y 20 mm de espesor para ajustar sobre las láminas de PMMA en la evaluación del CAE. Tener otros espesores puede también ser conveniente.
Objeto de contraste	Disco de PMMA con un diámetro de 25 mm y un espesor de 1 mm, o un cuadrado de aluminio de 10 mm de lado y con un espesor de 0.2 mm.
Dosímetro de radiación	Detector calibrado apropiadamente, en energías típicas de mamografía, con una respuesta de energía dentro de $\pm 5\%$, una exactitud de $\pm 5\%$ y una repetibilidad de $\pm 5\%$.
Termómetro y barómetro	Son utilizados con dosimetría cuando la corrección automática de temperatura y presión no están disponibles.
Láminas de plomo	Láminas de plomo con aberturas de varios diámetros para crear una geometría de haz estrecho en la medición del EHR.
Placa metálica	Placa metálica para blindar el detector de rayos X. Por ejemplo, 1 mm de acero, 5 mm de aluminio o > 0.1 mm de plomo, lo suficientemente grande para cubrir el área activa del detector.
Filtros de aluminio	Filtros de al menos 99.9% de aluminio puro, de espesores entre 0.3 – 0.7 mm, que se incrementen en 0.1 mm.
Medidor de kV	Capaz de medir kV desde 25 kV con exactitud de ± 1 kV y repetibilidad de ± 0.5 kV.

Ítem	Requerimientos
Instrumento de prueba MTF (Función de modulación de transferencia)	Una lámina metálica (atenuador) cuadrada (de aproximadamente 30 mm de lado), montada sobre un soporte que permita la colocación de la placa de compresión, o un Fantoma de PMMA de 40 mm en un ángulo de 2-5° con respecto a la pared torácica en una altura de 45 mm arriba del soporte de la mama.
Patrón de resolución	Patrón en forma de barra o estrella que cubra el rango de medida de al menos 2-8 lp/mm (líneas pares por mm).
Densitómetro	Capaz de medir en el rango de 0-4.0 OD y con una exactitud de ± 0.02 OD. Para medidas de películas impresas en seco, el densitómetro no debe tomar en cuenta la componente de luz infrarroja.
Banda de calibración de densidad óptica	Patrón de referencia estándar para la calibración de equipos de lectura de densidad óptica.
Lupa	Que proporcione una magnificación de 4x a 5x.
Báscula y toalla de baño	Báscula plana, convencional de tipo analógico. Básculas digitales diseñadas específicamente para medir la fuerza de compresión en mamografía se pueden utilizar.
Instrumento de prueba de distorsión de la geometría	Con líneas paralelas separadas 20 mm, y líneas anguladas a 45° en los bordes del instrumento.
Pantallas fosforescentes o película radiocrómica	Para delimitar la zona de exposición a la radiación durante las pruebas de colimación.
Regla radiográfica	Regla centrada en cero, para pruebas de colimación y alineación.
Fotómetro calibrado	Medidor de luminancia (fotómetro) capaz de medir luminancia entre 0.5 y 1000 cd/m ² (candelas por metro cuadrado), con una exactitud superior al 5%, una precisión de al menos 10 ⁻² y una respuesta espectral fotópica estándar de al menos 3%, cumpliendo con la Comisión Internacional de Iluminación (siglas en inglés CIE).
Patrones de prueba de visualización (TG-18 de la AAPM)	Patrones de control de calidad para pruebas de visualización TG18-QC con encabezado DICOM y formato de imagen idéntico al producido por el sistema de adquisición. Disponibles en la página web http://humanhealth.iaea.org del OIEA. Imágenes genéricas de patrones de uniformidad de luminancia TG18-UNL10 y TG18-UNL80. Disponibles en la página web http://humanhealth.iaea.org del OIEA.

Nota: Una calibración regular de los detectores de radiación es fundamental.

5. Recurso humano

Mantener una alta calidad de imagen asegurando que las dosis impartidas en la exploración sean tan bajas como sea razonablemente posible exige la intervención, en el control de calidad, de diversos profesionales, entre los que se encuentran:

1. Médicos radiólogos
2. Tecnólogos
3. Físicos médicos

Con respecto a esto, es fundamental que:

- Las imágenes mamográficas sean adquiridas por tecnólogos experimentados y entrenados específicamente en mamografía.
- Las imágenes sean interpretadas por médicos radiólogos especializados en mamografía.
- El centro de diagnóstico cuente con la asesoría de un físico médico. De acuerdo a las necesidades en control de calidad de la instalación, este puede estar disponible tiempo completo o tiempo parcial.
- Cada centro de diagnóstico cuente con personal acreditado para el servi-

cio de mantenimiento del equipo de mamografía.

- Cada centro de diagnóstico en mamografía debe designar dentro de las funciones de su personal aquellas relativas al programa de aseguramiento de la calidad.

5.1 Funciones del personal en el programa de aseguramiento de la calidad

5.1.1 Responsable del programa de aseguramiento de la calidad

El responsable del programa de aseguramiento de la calidad será una persona delegada por cada centro de diagnóstico, quien deberá supervisar y dirigir todos los aspectos correspondientes al programa. Se sugiere que sea preferiblemente un médico radiólogo. Adicionalmente, dentro de sus funciones se encuentra:

- Motivar, supervisar y gestionar todos los aspectos relacionados con el programa de aseguramiento de la calidad en el área de mamografía digital.
- Designar las responsabilidades dentro del personal de la instalación para la

realización de los procedimientos y pruebas de control de calidad en el área de mamografía.

- Designar un tecnólogo de la instalación como responsable primario de las pruebas de control de calidad.
- Asegurar que el personal técnico o tecnólogos tengan un adecuado entrenamiento y asistan a los cursos de educación continua en mamografía, incluyendo los de mamografía digital.
- Garantizar la disponibilidad de los equipos y materiales necesarios para la ejecución de las pruebas de control de calidad.
- Garantizar que el personal tenga el tiempo suficiente para llevar a cabo las pruebas de control de calidad, y para registrar e interpretar los resultados.
- Asegurar que un físico médico esté disponible en la instalación para efectuar las pruebas de control de calidad de su responsabilidad, y para asesorar a la instalación en las áreas de protección radiológica, dosimetría, selección del equipo de control de calidad y cursos de formación.
- Garantizar el adecuado registro y almacenamiento de los resultados de las pruebas de control de calidad realizadas por el tecnólogo y el físico médico, también se incluyen las de mantenimiento y reparación de los equipos, las cuales deben estar disponibles cuando le sean solicitadas.
- Realizar continuamente una retroalimentación con el personal de la

instalación de los resultados sobre la calidad de la imagen y los procedimientos de control de calidad

5.1.2 Médico radiólogo

Los médicos radiólogos son directamente responsables de la interpretación diagnóstica de la mamografía, y por tanto, de la calidad de la imagen. Los médicos radiólogos deben negarse a aceptar imágenes de baja calidad y que brinden información insatisfactoria, por tal razón, si este es el caso deben abstenerse de interpretarlas y solicitar que se repita el examen. Se recomienda llevar un registro detallado de la tasa de rechazo de imágenes.

Dentro del programa de aseguramiento de la calidad, las funciones del médico radiólogo incluyen:

- Participar de forma activa en el desarrollo del programa de aseguramiento de la calidad.
- Interpretar las imágenes mamográficas de acuerdo con el sistema descrito en el manual BI-RADS del Colegio Americano de Radiología, en su última versión vigente.
- Utilizar un informe de mamografía estandarizada para sistematizar la interpretación de las imágenes.
- Cumplir los procedimientos de la institución para acciones correctivas cuando se le solicite interpretar imágenes de baja calidad.
- Participar en las auditorías de resultados de la institución.

- Suministrar a la institución la documentación pertinente a su calificación para la interpretación de imágenes.
- Participar en los procesos de formación continua y encuentros multidisciplinarios relacionados con el programa.

5.1.3 Tecnólogo

Las funciones del tecnólogo incluyen:

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

tinua en mamografía, incluyendo los de mamografía digital.

5.1.4 Físico médico

- Asesorar a la instalación sobre el uso seguro y efectivo de los rayos X en mamografía.
- Asesorar a la instalación sobre la adquisición de equipos en mamografía digital, incluyendo el sistema PACS.
- Conducir las pruebas de control de calidad de mamografía para garantizar la seguridad y el apropiado rendimiento del equipo usado en mamografía.
- Supervisar y asesorar al tecnólogo en las pruebas de su responsabilidad en el programa de control de calidad.

6. Pruebas de control de calidad de responsabilidad del tecnólogo

6.1 Pruebas diarias

6.1.1 Inspección, limpieza y condiciones de visualización de los monitores

6.1.1.1 Alcance

1. **Objetivos:** Mantener la pantalla del monitor libre de polvo, huellas dactilares y otras marcas que puedan interferir con la interpretación de las imágenes; confirmar que las condiciones de visualización de las imágenes sean aceptables.
2. **Frecuencia:** Diaria.

6.1.1.2 Instrumentación

1. Paño seco, suave y libre de pelusa o tejido de microfibra.
2. Solución de limpieza para el monitor (aprobada por el fabricante) o agua, la cual deberá estar disponible en las salas de adquisición e interpretación de imágenes.
3. LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD EN MAMOGRAFÍA DIGITAL: PRUEBAS DIARIAS Y

SEMANALES.

6.1.1.3 Metodología

1. Limpie suavemente todas las pantallas de los monitores con el paño seco o de ser necesario, humedézcalo con agua o una solución de limpieza aprobada por el fabricante. No utilice materiales abrasivos o alcohol sobre las pantallas, ya que la superficie anti-reflejos podría ser estropeada.
2. Diligenciar la hoja LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD EN MAMOGRAFÍA DIGITAL: PRUEBAS DIARIAS Y SEMANALES (La casilla correspondiente a inspección y limpieza de los monitores, ver Hoja 1 en Anexo I).
3. Compruebe las condiciones de visualización de las imágenes en la sala de interpretación.
4. Diligenciar la hoja LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD EN MAMOGRAFÍA DIGITAL: PRUEBAS DIARIAS Y SEMANALES (La casilla correspondiente a condiciones de visualización de los monitores, ver Hoja 1 en Anexo I).

6.1.1.4 Recomendaciones y acciones correctivas

1. La pantalla del monitor debe estar libre de polvo, huellas dactilares y otras marcas que puedan interferir con la interpretación de imágenes. No deben haber manchas brillantes y no debe haber evidencia de falta de uniformidad en la superficie.
2. Las condiciones de iluminación y de configuración de la sala de interpretación de imágenes deben coincidir con los descritos en la hoja de trabajo del físico médico. En la sala no deben estar presentes fuentes de luz directas o que se reflejen desde los negatoscopios y/o superficies del monitor.
3. El personal de limpieza deberá ser instruido cuidadosamente para que durante la rutina de limpieza de la sala ellos no hagan nada sobre las superficies de los monitores.

6.1.2 Inspección diaria del equipo de mamografía digital

6.1.2.1 Alcance

1. **Objetivo:** Confirmar que la unidad de mamografía digital funciona adecuadamente.
2. **Frecuencia:** Diaria.

6.1.2.2 Instrumentación

1. LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD EN MAMOGRAFÍA DIGITAL: PRUEBAS DIARIAS Y SEMANALES (ver la Hoja 1 en Anexo I).

2. Paño y solución de limpieza (recomendada por el fabricante) para el sistema de compresión y Bucky.

6.1.2.3 Metodología

1. Inspeccione visualmente la unidad mamográfica. Revise que no se encuentren piezas sueltas, que no hayan fisuras en la paleta de compresión, verifique la limpieza del compresor y del Bucky, y la integridad general de la unidad.
2. Verifique el funcionamiento eléctrico de la unidad mamográfica. Asegúrese que no existan rupturas, nudos o empalmes en ninguno de los cables y conectores de la unidad. Los cables y conectores no deben estar ubicados debajo de objetos pesados.
3. Diligencie la hoja LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD EN MAMOGRAFÍA DIGITAL: PRUEBAS DIARIAS Y SEMANALES (la casilla correspondiente a Inspección diaria del equipo de mamografía digital, ver Hoja 1 en Anexo I).

6.1.2.4 Recomendaciones y acciones correctivas

En caso de que no se cumplan algunos de los criterios establecidos durante la inspección de la unidad, debe llamarse al servicio técnico para su reparación inmediata.

6.1.3 Evaluación de campo plano de la imagen digital

6.1.3.1 Alcance

La evaluación de campo plano es una técnica usada para mejorar la calidad de la imagen digital. Es importante que artefactos que pueden interferir con la interpretación clínica de la imagen sean detectados antes de que interfieran en la calidad de la imagen de manera significativa. El objetivo de la evaluación es remover artefactos de las imágenes que son causados por variaciones en la sensibilidad de píxel a píxel en el detector, por ello es muy importante controlar si este persiste en el tiempo y controlar su posición en los días sucesivos. La corrección de campo plano permite la detección y el seguimiento de este tipo de problemas.

1. **Objetivo:** Asegúrese que las imágenes clínicas producidas están libres de artefactos que puedan interferir con la interpretación de las imágenes.
2. **Frecuencia:** Diaria.

6.1.3.2 Instrumentación

1. Objeto de prueba, en este caso, una lámina de espesor uniforme de PMMA. Típicamente ésta debe ser de 45 mm de espesor; sin embargo, una lámina de otro espesor que sea sugerida por el fabricante para la corrección de campo plano podría ser aceptable. La lámina debe estar libre de rayones u otras imperfecciones que podrían producir artefactos en la imagen y debe cubrir, preferiblemente, el área completa del receptor de imagen.
2. LISTA DE VERIFICACIÓN DE CON-

TROL DE CALIDAD EN MAMOGRAFÍA DIGITAL: PRUEBAS DIARIAS Y SEMANALES (ver la Hoja 1 en Anexo I).

6.1.3.3 Metodología

1. Coloque la lámina sobre el soporte de la mama, centrada lateralmente y ligeramente extendida más allá del borde de la pared torácica del receptor de imagen digital.
2. Aplique la fuerza de compresión típica usada clínicamente (por ejemplo, 80 N).
3. Adquiera una imagen del objeto de prueba usando los factores técnicos estándar para la toma de imágenes. La versión DICOM “para presentación” de la imagen debe ser usada para esta prueba.
4. Visualizar la imagen “para presentación” en la pantalla del monitor de la sala de adquisición. Use el ancho y el nivel de ventana recomendado por el físico médico. Estos ajustes dan como resultado que el fondo de la imagen del Fantoma se observe como gris medio. La misma configuración de ancho y nivel de ventana (± 10) debe ser usado cada vez que una imagen sea evaluada. Una adecuada elección del ancho de ventana es importante para la captura de artefactos que no han sido detectados en las imágenes clínicamente aceptadas. La elección del ancho de imagen debe ser basada en lo que es apropiado o típico para imágenes de mama.
5. Con el mismo ancho y nivel de ven-

tana usados arriba, evalúe las características generales de toda la imagen. Examine la presencia de artefactos de áreas amplias, como regiones de falta de uniformidad, manchas y rayones, y artefactos más detallados tales como píxeles blancos y negros, líneas y manchas pequeñas. Artefactos de áreas amplias son más fáciles de detectar si se observa en conjunto toda la imagen y no a trozos. Los artefactos más detallados, son típicamente mejor detectados cuando se observa la imagen con una resolución espacial máxima, donde un píxel en la pantalla corresponde a un píxel en la imagen, o incluso ampliando la imagen (con un aumento superior a 1.0).

6. Registre los resultados de la evaluación de campo plano de la imagen digital (la ausencia o la presencia de artefactos) en la hoja de colección de datos LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD EN MAMOGRAFÍA DIGITAL: PRUEBAS DIARIAS Y SEMANALES (la casilla correspondiente en Hoja 1 del Anexo I).

Nota: Un artefacto es considerado significativo cuando puede simular u ocultar características anatómicas.

6.1.3.4 Interpretación de resultados y conclusiones

1. No debe haber manchas o regiones de apariencia alterada.
2. No se deben observar líneas u otras estructuras.

3. En la observación de la imagen, no debe ser evidente la aparición de píxeles blancos y negros.

6.1.3.5 Recomendaciones y acciones correctivas

Si aparecen artefactos en la imagen que puedan simular u ocultar características anatómicas, o si otro tipo de patrones son detectados, se debe realizar inmediatamente una recalibración o una corrección de campo plano del detector digital. Adicionalmente, la placa de compresión y todas las superficies que intervienen en la prueba deben ser limpiadas cuidadosamente para remover residuos o materiales extraños. (Para sistemas CR, ver también la sección 6.1.4). Después de llevar a cabo a medidas correctivas, repita la prueba. Si persiste la presencia de artefactos, contacte con el personal de servicio técnico. No se deben tomar nuevas imágenes a las pacientes hasta que no se obtenga un resultado satisfactorio de la prueba.

6.1.4 Inspección Visual de Artefactos (sólo para sistemas CR)

6.1.4.1 Alcance

El polvo u otros residuos en las placas CR, en el soporte de la mama o en la paleta de compresión, pueden crear artefactos que simulen microcalcificaciones en la imagen. Adicionalmente, rayones u otros defectos sobre las placas pueden interferir con la interpretación de la imagen.

1. **Objetivo:** Asegurar que las imágenes clínicas estén libres de artefactos que puedan interferir con la interpretación de la imagen.
2. **Frecuencia:** Todos los días (constantemente durante el transcurso del día).

6.1.4.2 Instrumentación:

1. Paño y solución de limpieza recomendada por el fabricante para la placa CR, para la placa de soporte de la mama y para la paleta compresión.
2. LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD EN MAMOGRAFÍA DIGITAL: PRUEBAS DIARIAS Y SEMANALES (Hoja 1 en Anexo I).

6.1.4.3 Metodología

1. Revise las imágenes clínicas constantemente durante el día para detectar exceso de artefactos atribuibles al polvo o a residuos en las placas CR, en las placas de soporte de la mama, en la paleta de compresión o en el sistema de lectura.
2. Si artefactos son detectados en un nivel que puedan interferir con la calidad del diagnóstico de las imágenes, haga una inspección de todas las placas.
3. Diligencie la hoja LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD EN MAMOGRAFÍA DIGITAL: PRUEBAS DIARIAS Y SEMANALES (la casilla correspondiente a la inspección visual de artefactos, ver Hoja 1 en Anexo I).

6.1.4.4 Recomendaciones y acciones correctivas

1. Si las placas están sucias, limpie éstas de acuerdo al protocolo del fabricante. Placas que contengan defectos significativos deben ser reemplazadas.
2. Si se encuentra que las placas deben ser limpiadas frecuentemente (más de una vez por semana), este es un indicador de problemas con la entrada de polvo o limpieza de la sala. En este caso, se le debe brindar atención al sistema de ventilación (es posible que se necesite adecuar un sistema de filtración de aire o control de humedad en la sala).
3. Si los protocolos de limpieza no corrigen la presencia de artefactos se debe entrar en contacto con el personal de servicio técnico.

Nota: La limpieza de las placas con excesiva frecuencia, o de una forma inadecuada, puede conducir a un desgaste prematuro de las placas. Por lo tanto, consulte las recomendaciones e instrucciones del fabricante para el manejo y limpieza de las placas.

6.1.5 Prueba de sensitometría en la impresora láser

6.1.5.1 Alcance

La prueba de sensitometría en la impresora láser es una prueba diaria de rutina realizada por el tecnólogo. Una prueba

más completa es descrita posteriormente, y se realiza con menor frecuencia (trimestralmente). La impresora debe ser ajustada inicialmente por el fabricante y probada por el físico médico para establecer los parámetros de referencia. Estos parámetros iniciales son llamados “niveles operativos de referencia” (NOR).

1. **Objetivo:** Verificar que el sistema de procesamiento láser, usado para la impresión de imágenes clínicas, está trabajando en forma consistente con base a unos niveles operativos de referencia (NOR) establecidos por el físico médico, esto con el fin de garantizar la más alta calidad de la imagen.
2. **Frecuencia:** Para sistemas de impresión láser con películas húmedas es aconsejable que las pruebas sean realizadas diariamente antes de la impresión de imágenes clínicas, o cuando se realicen cambios en el sistema de impresión. Para sistemas de impresión láser con película de procesamiento en seco, la prueba debe ser realizada mensualmente, o de igual manera, cuando se realicen cambios en el sistema de impresión.

6.1.5.2 Instrumentación

1. Densitómetro
2. Banda de calibración para prueba de sensitometría (paso de borde en escala de grises) o imágenes DICOM de prueba enviadas desde la sala de adquisición de imágenes.
3. Hoja de NIVELES OPERATIVOS DE RE-

FERENCIA (NOR) DE SENSITOMETRÍA DE LA IMPRESORA LÁSER (Hoja 3 en Anexo I).

4. TABLA DE CC DE LA IMPRESORA LÁSER – PRUEBA DE SENSITOMETRÍA (Hoja 4 en Anexo I).

6.1.5.3 Metodología

- a) **Procedimiento para establecer los niveles operativos de referencia (NOR) de sensitometría de la impresora láser.**

1. Imprimir y procesar la imagen de calibración en escala de grises.
2. Repetir el paso 1) por 5 días, obteniendo 5 impresiones.
3. Leer con el densitómetro y registrar las densidades ópticas sobre la hoja de recolección de datos NIVELES OPERATIVOS DE REFERENCIA (NOR) PRUEBA DE SENSITOMETRÍA DE LA IMPRESORA LÁSER (Hoja 3 en el Anexo I) de la siguiente forma:
 - Densidad máxima ($D_{\max}$)- el paso más oscuro;
 - Diferencia de densidad (DD)- el paso más cercano a una densidad óptica de 2.20 ($DD1$) menos el paso más cercano, pero no menor, a 0.45 ($DD2$). Es decir, $DD = DD1 - DD2$;
 - Densidad media (DM)- el paso más cercano, pero no menor, a una densidad óptica de 1.20 o la densidad óptica de trabajo;
 - Fondo + velo ($F+V$)- el paso más claro;

- Determine el promedio para estos cuatro valores (D_{max} , DD , DM , y $(F + V)$) sobre los 5 primeros días. Use estos valores como los niveles operativos de referencia y regístrelos en la Hoja 3 del Anexo I.

Nota: Nuevos niveles operativos de referencia no es necesario que se determinen, excepto cuando se realicen cambios importantes en el equipo. La impresora debe ser recalibrada para encontrar los NOR esperados.

b) Prueba de sensitometría de la impresora láser

1. Imprima una imagen patrón en escala de grises.
2. Lea y registre las densidades sobre el patrón de la siguiente forma:
 - Densidad máxima (D_{max}) - el paso más oscuro;
 - Diferencia de densidad (DD) - el paso más cercano a una densidad óptica de 2.20 ($DD1$) menos

el paso más cercano, pero no menor, a 0.45 ($DD2$). Es decir, $DD = DD1 - DD2$;

- Densidad media (DM) - el paso más cercano, pero no menor, a una densidad óptica de 1.20 o la densidad óptica de trabajo;
- Fondo + velo ($F+V$) - el paso más claro.
- Registre y grafique estos cuatro valores (D_{max} , DD , DM y $(F+V)$) sobre la TABLA DE CC DE LA IMPRESORA LÁSER – PRUEBA DE SENSITOMETRÍA (Hoja 4 en Anexo I).
- Complete el registro en la hoja LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD EN MAMOGRAFÍA DIGITAL: PRUEBAS DIARIAS Y SEMANALES (Hoja 1 en Anexo I).

6.1.5.4 Interpretación de resultados y conclusiones

Las tolerancias para la prueba de sensitometría son dadas en la Tabla II.

Tabla II. Tolerancias para la prueba de sensitometría

Parámetro	Tolerancia aceptable	Tolerancia deseable
D_{max}^a	$\geq \text{NOR} - 0.15$ ó 3.50, el que sea menor	$\geq \text{NOR} - 0.10$ ó 3.50, el que sea menor
DD	$\text{NOR} \pm 0.15$	$\text{NOR} \pm 0.10$
DM	$\text{NOR} \pm 0.15$	$\text{NOR} \pm 0.10$
$F + V$	$\leq \text{NOR} + 0.03$	---

^aNote que no existe control para el límite superior.

6.1.5.5 Recomendaciones y acciones correctivas

1. Si $D_{\max}$ está por debajo del límite aceptable de $NOR - 0.15$, o es menor que 3.50 , o si DD y DM están fuera del rango de tolerancia aceptable $NOR \pm 0.15$, la fuente del problema debe ser determinada y corregida inmediatamente.
2. Si alguno de los parámetros $D_{\max}$, DD o DM se encuentra por fuera de la tolerancia deseable, pero aún se encuentran dentro del rango aceptable, la prueba debe ser repetida inmediatamente. Si el mismo resultado es obtenido al repetir la prueba, este será aceptable para la impresión de imágenes clínicas, pero la procesadora debe ser continuamente monitoreada.
3. Si $F + V$ excede el límite de $NOR + 0.03$, la fuente del problema se debe determinar para ser corregida antes de una nueva impresión.

En las procesadoras que utilizan la impresión húmeda, las fuentes más probables de cambio son el procesamiento químico, el reabastecimiento y los cambios de temperatura. Por ejemplo, si pocas imágenes han sido impresas en algún tiempo, el procesamiento químico puede estar oxidado y en tal caso debe ser reemplazado. En las procesadoras que utilizan la impresión en seco, una fuente probable de cambio es la temperatura del tambor. En ambos tipos de procesadora, un cambio en el lote de emulsión podría conducir a un cambio en las densidades

ópticas. Si esto ocurre, una recalibración interna de la impresora debe ser llevada a cabo.

6.1.6 Borrado de la imagen de la placa (sólo para sistemas CR)

6.1.6.1 Alcance

Placas CR pueden retener imágenes de exposiciones previas. Adicionalmente, ellas son susceptibles a fuentes naturales o artificiales de radiación ionizante que pueden generar señales que pueden interferir con la interpretación de la imagen.

Aunque el sistema de lectura de las placas CR borra automáticamente las placas después de la lectura, es necesario realizar un borrado adicional de las placas que no han sido usadas por algún tiempo. La recomendación es que dicho borrado sea realizado antes de una exposición clínica sobre las placas que no han sido utilizadas en un lapso de tiempo de más de 8 horas. Algunos fabricantes proporcionan los mecanismos para llevar a cabo un borrado más intenso, generalmente cada semana. En ambos casos, se recomienda seguir las instrucciones del fabricante.

1. **Objetivo:** Asegurar que todas las placas CR permanecen libres de señales de fuentes naturales o artificiales de radiación ionizante que puedan interferir con la interpretación clínica de la imagen.
2. **Frecuencia:** Diariamente para un procedimiento de borrado estándar,

semanalmente para un procedimiento intensivo de borrado, o según la recomendación del fabricante.

6.1.6.2 Metodología

1. Realizar un borrado de las placas CR diario, semanal o de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
2. Registrar en la hoja LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD EN MAMOGRAFÍA DIGITAL: PRUEBAS DIARIAS Y SEMANALES (Hoja 1 en Anexo I).

6.1.6.3 Recomendaciones y acciones correctivas

Las placas CR tienen una vida finita, durante el cual se debe realizar el procedimiento indicado. Si se detecta que el procedimiento de borrado ha dejado de ser efectivo en la remoción de los residuos de las señales de exposiciones previas o de otros tipos de fuentes de radiación ionizante, las placas deben ser reemplazadas inmediatamente.

6.2 Pruebas semanales

6.2.1 Prueba de control de calidad del monitor

6.2.1.1 Alcance

La exactitud de un diagnóstico y la eficiencia del radiólogo son influenciadas por las condiciones de visualización de las imágenes en mamografía. Estas condiciones son determinadas por: la luminancia y calibración de los monitores usados

para la visualización de imágenes electrónicas; la luminancia de los negatoscopios utilizados para la visualización de imágenes impresas; el ambiente de iluminación de la sala o de la cantidad de luz que llega al monitor y/o a la superficie del negatoscopio.

El contraste es muy importante en la imagen de la mamografía y se degrada por la presencia de luces extrañas. En consecuencia, los monitores y los negatoscopios se deben posicionar de forma que se evite la luz incidente de ventanas, de otros monitores o de otros negatoscopios, y adicionalmente de otras fuentes de luz brillantes, ya sea directa o reflejada. La iluminación general de la sala debe ser difusa y en un bajo nivel.

1. **Objetivo:** Asegurar que las imágenes en el monitor de adquisición del equipo de mamografía digital y en el monitor usado para interpretación sean visualizadas con un contraste y una resolución adecuada.
2. **Frecuencia:** Semanalmente y después de un servicio de mantenimiento del equipo.

6.2.1.2 Instrumentación

1. Patrón de prueba TG18-QC modificado (o SMPTE) con encabezado DICOM, que coincida con las imágenes procesadas por cada sistema de adquisición que se utilice en el sitio. Este patrón puede ser obtenido del fabricante de la unidad de mamografía digital. Las imágenes de prueba se pue-

den cargar de la misma manera que las imágenes de pacientes se cargan antes para la revisión en el sistema. Esto podría ser desde el PACS o desde un CD proporcionado por el físico médico. Estas imágenes deben ser almacenadas en el sistema y no deben suprimirse. Pueden ser descargadas de la direcciones electrónicas:

http://www.duke.edu/~samei/tg18.html#_DOWNLOAD_THE_TG18

<http://humanhealth.iaea.org>

2. Imágenes de pacientes.

6.2.1.3 Metodología

a) Evaluación de los monitores usando los patrones de prueba

1. Antes de realizar la prueba revise que las condiciones de visualización sean aceptables en la sala de lectura y en la sala de adquisición de imágenes: las puertas y persianas en las ventanas que dan a la sala de lectura deben ser cerradas para evitar las entradas indeseables de luz, y las luces fluorescentes del techo, de negatoscopios o pantallas que no se estén usando deben estar apagadas durante la interpretación de las imágenes.
2. Si existen diferencias entre la configuración aceptable y la configuración actual, haga los ajustes apropiados en la sala y asegúrese que las condiciones de visualización sean aceptables.
3. Observe el patrón de prueba TG18-

QC o en cada monitor usado en la visualización de imágenes mamográficas. Típicamente para mamografía digital son usados dos monitores.

4. Visualice la imagen del patrón de prueba de forma normal (es decir, como lo haría con una imagen clínica). Asegúrese que el ancho de la pantalla se ajusta al máximo de la imagen.
5. Evalúe subjetivamente los siguientes aspectos de la imagen (Figura I)
 - Calidad general de la imagen.
 - Prueba de manchas.
 - Evidencia de otros artefactos.
6. Confirme que las barras verticales de la escala de grises, que van desde negro a blanco, ubicadas en la parte lateral de la muestran una variación suave y continua en brillo.
7. Distorsión geométrica:
 - Compruebe que las líneas sobre el patrón son rectas.
 - Compruebe que la imagen está centrada sobre la pantalla.
 - Compruebe que los cuadros en la imagen aparecen con una geometría cuadrada.
8. Luminancia:
 - Observe los cuadros enmarcados en la posición central del patrón. Verifique que cada uno de estos tiene una tonalidad de gris diferente a la de los otros cuadros.

- Examine los cuadrados de contraste correspondientes a 0-5% y 90-95% localizados al final de los cuadros enmarcados en la posición central (blanco y negro). Registre si es posible visualizar los cuadrados internos (parches) que aparecen con otro contraste. En las hojas de CONTROL DE CALIDAD DEL MONITOR (Hoja 5 en Anexo I) registre si los parches, en dichos cuadrados de contraste, son visibles.
9. Letras (sólo es requerido para dispositivos de visualización en las sa-

las de lectura): Examine las áreas de texto bajo la región central del patrón de prueba TG18. Las palabras "QUALITY CONTROL" son impresas sobre el fondo de forma que son apenas visibles. En las hojas de CONTROL DE CALIDAD DEL MONITOR (Hoja 5 en Anexo I) registre el número de letras que puede observar sobre los siguientes fondos:

- Oscuro;
- Gris medio;
- Claro

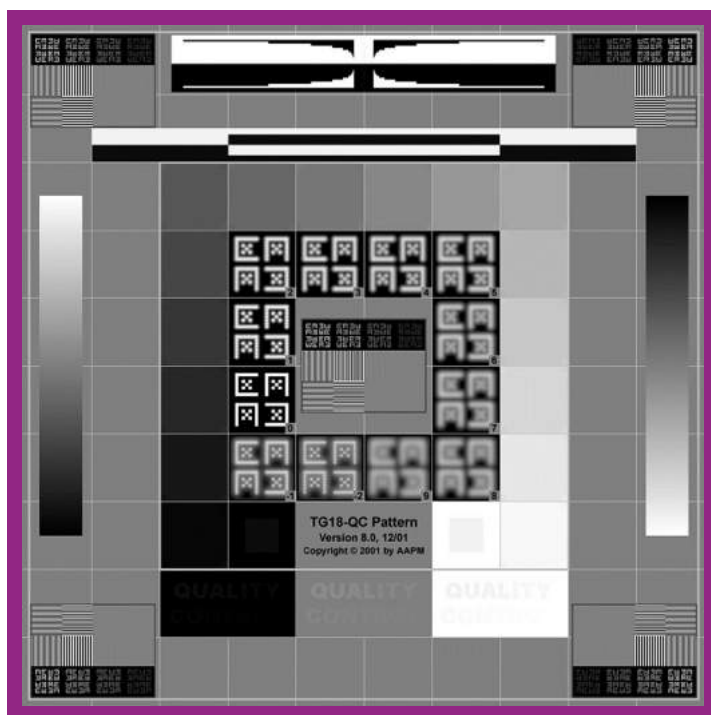


Figura 1. Patrón de prueba TG18-QC.

Nota:

- Otro tipo de pruebas de control de calidad para los dispositivos de visualización (monitores) pueden ser apropiadas y pueden substituir las pruebas mencionadas en la sección anterior, siempre y cuando sean establecidas y aprobadas por el físico médico.
- Las condiciones de visualización en los dispositivos de pantalla en la sala de adquisición (secundarios) deben ser muy similares a la de los dispositivos en la sala de interpretación (primarios), tal que el tecnólogo pueda hacer una evaluación adecuada de la calidad de la imagen.
- Guarde la configuración del ancho y del nivel de ventana que se ajusten correctamente para la visualización de la imagen. Consulte la persona responsable de estas aplicaciones para una adecuada capacitación.

esta prueba. Simplemente elija una imagen aleatoria y coloque la misma imagen en cada monitor.

2. Evalúe los siguientes ítems y registre “conforme” o “no conforme” en la hoja de CONTROL DE CALIDAD DEL MONITOR DE LA SALA DE RADIOLOGÍA (Hoja 5 en Anexo I).
 - Verifique que las áreas del fondo (donde no hay imagen de la mama) aparecen negras y no grises.
 - Verifique que las áreas del fondo tengan el mismo nivel de oscuridad en todos los monitores.
 - Verifique que las áreas correspondientes a tejido mamario denso tengan el mismo brillo en todos los monitores.
 - Verifique que las áreas correspondientes a tejido mamario denso tengan el mismo contraste en todos los monitores.

b) Verificación de imágenes clínicas

1. En la sala usada para interpretación de las imágenes clínicas, localice aleatoriamente un archivo clínico de un paciente en el menú y abra el archivo para su visualización. Cargue la misma imagen clínica en todos los monitores para su visualización. No cambie las configuraciones del ancho de la ventana o del nivel de la ventana.

Nota: No es necesario que use la misma imagen clínica cada semana para

6.2.1.4 Interpretación de resultados y conclusiones

1. Las condiciones de visualización en la sala de radiología debe ser la recomendada por el físico médico.
2. No debe haber presencia notable de artefactos en la imagen del TG18-QC. Esto incluye la presencia de líneas diagonales, líneas parpadeantes, manchas, falta de uniformidad en la escala de grises, etc.
3. La luminancia en cada uno de los 16

cuadros en el marco central del TG18-QC debe ser distinta.

4. Los parches dentro de los cuadrados de contraste de 0-5% y 95-100% en la imagen del TG18-QC deben ser visibles.
5. Las letras en las palabras "QUALITY CONT" en las tres regiones del TG18-QC, para cada uno de los monitores de la sala de radiología, deben ser visibles.
6. Las imágenes en todos los monitores deben aparecer visualmente idénticas (es decir, el mismo brillo y el mismo contraste).
7. Al observar una imagen clínica se debe verificar que el fondo sea negro, que el contraste de la imagen sea el adecuado, y que la configuración de brillo y contraste en los dos monitores se complementan bien.

6.2.1.5 Recomendaciones y acciones correctivas

Si los resultados de las pruebas están fuera de la tolerancia o no son aceptables, la prueba debe ser repetida. Si los resultados continúan no siendo aceptables, consulte con el físico médico responsable para tomar las medidas correctivas. En cualquier caso, los monitores pueden requerir una nueva calibración. Si los resultados persisten es necesario entrar en contacto con el personal de servicio o mantenimiento de los monitores. Tener en cuenta que si las condiciones de visualización no son aceptables o no corresponden a las indicadas por el físico médico, es necesario considerar la posibi-

lidad de cambiar de posición o ubicación los dispositivos.

Se deben tomar las acciones correctivas inmediatamente y deben ser registradas en las hojas de CONTROL DE CALIDAD DE LOS MONITORES (Hoja 5 en Anexo I).

6.2.2 Inspección visual y limpieza de los negatoscopios

6.2.2.1 Alcance

Los negatoscopios son de vital importancia en el proceso de interpretación de una mamografía. Una particular atención se debe prestar a la uniformidad y al nivel en la luminancia de cada negatoscopio. Negatoscopios usados en interpretación de imágenes en mamografía deben tener niveles de luminancia de al menos 3000 cd/m².

1. **Objetivo:** Asegurar que los negatoscopios estén limpios y uniformes, y que el enmascaramiento esté disponible.
2. **Frecuencia:** Semanalmente.

6.2.2.2 Instrumentación

1. Solución de limpieza de ventana (recomendada por el fabricante).
2. Toallas suaves.

6.2.2.3 Metodología

1. Limpie la superficie de los negatoscopios usando una solución de limpieza y toallas de papel suave.

2. Asegúrese que todos los residuos o marcas sean removidos.
3. Inspeccione visualmente en los negatoscopios la uniformidad en la luminancia.
4. Diligencie la casilla correspondiente en la LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD EN MAMOGRAFÍA DIGITAL: PRUEBAS DIARIAS Y SEMANALES (ver Hoja 1 en Anexo I).

6.2.2.4 Resultados y acciones correctivas

1. Los negatoscopios tienen que estar libres de suciedad y marcas producidas por lápices o marcadores. En caso de ser necesario, utilice una solución de limpieza segura y adecuada.
2. Los negatoscopios deben ser uniformemente brillantes, con la misma tonalidad. Si detecta falta de uniformidad, todas las lámparas fluorescentes deben ser reemplazadas inmediatamente. Al mismo tiempo que las lámparas son reemplazadas, se debe limpiar el interior y el lado posterior al panel de visualización.
3. Si se utilizan materiales de enmascaramiento, estos deben ser de fácil uso. En caso de que falten, o de deterioro, deben ser adquiridos o reemplazados.
4. Los negatoscopios deben ser ubicados de forma que no produzcan reflejos sobre los monitores de lectura de imágenes.
5. Las acciones correctivas deben ser aplicadas de forma inmediata, antes

de hacer una nueva interpretación de imágenes clínicas.

6.2.3 Control de calidad semanal de la imagen de un objeto de prueba y de artefactos en una imagen de campo completo

6.2.3.1 Alcance

En mamografía digital, es esencial realizar una evaluación de rutina de la imagen de un objeto de prueba para confirmar que no hay cambios sustanciales en el rendimiento del equipo de mamografía respecto a los niveles de referencia establecidos.

1. **Objetivo:** Monitorear la consistencia del rendimiento del equipo de mamografía (por ejemplo, el rendimiento del detector) en términos de factores que afectan las dosis y la calidad de la imagen. La comparación se realiza con respecto a los niveles de referencia usando imágenes tal como son vistas por el médico radiólogo. Indicadores cuantitativos de rendimiento son el valor medio de píxel MPV (siglas en inglés de Mean Pixel Value), el mAs empleado en la exposición y la relación diferencia de señal/ruido SDNR (siglas en inglés de Signal Difference to Noise Ratio).
2. **Frecuencia:** Semanalmente.

6.2.3.2 Instrumentación

1. Objeto de prueba: Fantoma (Maniquí) de mama o lámina de PMMA con espesor uniforme de 45 mm. El mismo

objeto debe ser utilizado en toda la prueba. No es indispensable que el objeto cubra todo el campo.

- Objeto de contraste: Este puede ser una depresión en la lámina de PMMA de 1 mm de profundidad y 25 mm de diámetro (la depresión debe tener una parte inferior plana y lisa); un disco de PMMA de 1 mm de espesor y 25 mm de diámetro; o un cuadrado de aluminio de espesor 0.2 mm y 10 mm de lado.
- Imagen de referencia de este objeto de prueba, obtenida en una prueba anterior realizada por el físico médico.
- Hoja de REGISTRO DE DATOS DE CONTROL DE CALIDAD SEMANAL DE LA IMAGEN DEL OBJETO DE PRUEBA (Hoja 6 en Anexo I).

6.2.3.3 Metodología

- Coloque el objeto de prueba sobre el soporte de la mama centrado y alineado con el borde de la pared torácica del receptor de imagen digital.
- Coloque el objeto de contraste a 40 mm desde la pared torácica, sobre la línea central del detector de imagen.
- Aplique la fuerza de compresión típica usada clínicamente (por ejemplo, 80 Newtons). Registre la fuerza de compresión usada y el espesor indicado, en la parte superior de la hoja de REGISTRO DE DATOS DE CONTROL DE

CALIDAD SEMANAL DE LA IMAGEN DEL OBJETO DE PRUEBA (Hoja 6 en Anexo I).

- Si existe un sensor separado para el CAE, es deseable que no esté directamente bajo el objeto de contraste. El sensor debe estar en la misma posición todo el tiempo de realización de la prueba.
- Adquirir una imagen del objeto de prueba empleando los valores de referencia registrados en la hoja TABLA DE FACTORES TÉCNICOS DE REFERENCIA (Hoja 3 en Anexo II), suministrados por el físico médico. En caso de que dichos valores no se encuentren disponibles, utilice la misma configuración técnica que usaría para una exposición clínica de una mama estándar. Normalmente esto es alcanzado usando el modo de exposición automático. Si lo hace manualmente, seleccione el ánodo apropiado, filtro, kilovoltaje, rejilla, posición de control de densidad y modo de operación (semiautomático o automático). El formato DICOM de la imagen debe ser utilizado para esta prueba. Para todas las pruebas en sistemas CR, los sistemas deben ser ajustados a los modos indicados en la Tabla III. Debe haber un retraso razonablemente consistente entre la exposición y la lectura de las placas de la imagen, esto para evitar la introducción de variaciones en el índice de exposición (IE).

Tabla III. Configuración e índices de exposición para pruebas en sistemas CR.

Fabricante/Sistema	Modo de ajuste	Prueba
Fuji	Prueba de CC/Semi Sensibilidad	S#
Philips	Prueba de CC/Semi Sensibilidad	S#
Agfa	Sistemas de diagnóstico/campo plano mamó	SAL/SALlog/PVIllog ^a
Carestream	Otros/patrones	IE
Konica	Mammo/Prueba	S#

- Registre los factores técnicos empleados para la adquisición de la imagen en la hoja de REGISTRO DE DATOS DE CONTROL DE CALIDAD SEMANAL DE LA IMAGEN DEL OBJETO DE PRUEBA (Hoja 6 en Anexo I). Los mismos factores deben ser utilizados en las pruebas posteriores con el fantoma. Para sistemas que utilicen el CAE, no se debe cambiar el material del ánodo, la filtración y el kV en las exposiciones posteriores. Grafique el mAs en la hoja de CONTROL DE CALIDAD SEMANAL DE LA IMAGEN DEL OBJETO DE PRUEBA (Hoja 7 en Anexo I). Si el ánodo, la filtración o el kV cambian, o si el valor del mAs varía, con el mismo objeto de prueba, de forma excesiva de acuerdo a los límites establecidos, repita la imagen. Si todavía persiste el problema, contacte con el físico médico o con el personal de servicio.
- Si las imágenes de los pacientes se interpretan en copia electrónica, observe la imagen de campo plano del fantoma. Use el ancho y el nivel de ventana recomendado por el físico médico, este debe ser elegido para imágenes de mama típicas o para un fantoma de características similares. El nivel se debe ajustar tal que el fondo del fantoma sea de un color gris medio. El mismo ancho y nivel de ventana tienen que ser ajustados (± 10) cada vez que una imagen sea evaluada, estos parámetros son críticos ya que permitirán detectar artefactos que no aparecen en las imágenes clínicas aceptadas.
- Con el mismo ancho y nivel de ventana usados arriba, evalúe el aspecto general de la imagen y la presencia de artefactos. Examine la imagen completa para la detección de artefactos generales, tales como falta de uniformidad, manchas y rayas, y para artefactos específicos como píxeles blancos o negros, grupos de píxeles, líneas o manchas. Artefactos generales son más fáciles de detectar si se observa la imagen completa del fantoma y no por partes. Artefactos detallados se detectan mejor cuando la imagen se observa con la máxima resolución

espacial, donde un pixel en la pantalla coincide con un píxel de la imagen, o incluso aumentada (con una magnificación mayor a 1.0). Registre la ausencia o presencia de artefactos en la imagen en la hoja de REGISTRO DE DATOS DE CONTROL DE CALIDAD SEMANAL DE LA IMAGEN DEL OBJETO DE PRUEBA (Hoja 6 en Anexo I).

Nota: No es necesario ver la imagen sobre todos los monitores disponibles. Esta es una prueba de adquisición de imágenes no de visualización. El rendimiento del monitor es evaluado por separado.

9. Si las imágenes de las pacientes son interpretadas en forma impresa, imprima la imagen del fantoma usando el ancho y el nivel de ventana que se usa para las imágenes de pacientes. Observe la imagen sobre el negatoscopio usado por el médico radiólogo. Evalúe la imagen completa del fantoma para la detección de artefactos; Registre la ausencia o presencia de artefactos en la imagen en la hoja de REGISTRO DE DATOS DE CONTROL DE CALIDAD SEMANAL DE LA IMAGEN DEL OBJETO DE PRUEBA (Hoja 6 en Anexo I). Registre adicionalmente si la imagen del fantoma fue evaluada en copia electrónica, copia impresa o en ambas.
10. Si es posible, visualice la imagen del fantoma no procesada, tomada en el paso 5 de esta prueba, en un equipo de lectura que proporcione el análisis de una región de interés (ROI).
11. Sobre la imagen en el monitor, con el objeto de contraste claramente visible (ver figura 24), seleccione un ROI circular de aproximadamente 80 mm² de área (10 mm de diámetro), sobre y completamente contenida en el área del objeto de contraste de PMMA. En el caso del objeto del cuadrado de aluminio, seleccione un ROI de 45 mm² (7.5 mm de diámetro). Use el mismo ROI (tan próximo como sea posible) cada vez.
12. Mida el MPV y rotule este valor como A; registre este valor en la hoja de REGISTRO DE DATOS DE CONTROL DE CALIDAD SEMANAL DE LA IMAGEN DEL OBJETO DE PRUEBA (Hoja 6 en Anexo I).
13. En una región al fuera, pero inmediatamente adyacente al objeto de contraste, mida el MPV y la desviación estándar dentro de un ROI del mismo tamaño al usado anteriormente; registre estos valores como B y C, respectivamente, en la hoja de REGISTRO DE DATOS DE CONTROL DE CALIDAD SEMANAL DE LA IMAGEN DEL OBJETO DE PRUEBA (Hoja 6 en Anexo I).
14. Calcule el SDNR usando los valores de A, B y C como:

$$SDNR = |A - B| / C$$
15. Registre el SDNR y MPV sobre la tabla de colección de datos (Hoja 6 en Anexo I). Para sistemas CR que no tengan acceso a valores de píxel, registre el IE.
16. Registre el resultado de la prueba en la LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD EN MAMOGRAFÍA

DIGITAL: PRUEBAS DIARIAS Y SEMANALES (Hoja 1 en Anexo I).

Nota: Los niveles de referencia sólo se volverán a calcular cuando se realicen cambios a los equipos, como por ejemplo el reemplazo de un tubo o del detector o de la recalibración del

detector CAE o generador. Las nuevas condiciones requieren de una evaluación del equipo por parte del físico médico.

6.2.3.4 Interpretación de resultados

Las tolerancias para los resultados de esta prueba se presentan en la Tabla IV.

Tabla IV. Tolerancia para la prueba de control de calidad semanal de la imagen de un objeto de prueba

Párametro	Tolerancia aceptable respecto a los niveles de referencia
mAs	$\pm 10\%^a$
MPV	$\pm 10\%$
SDNR	$\pm 10\%$
Para sistemas CR: índice de Exposición IE	
Fuji, Philips y Konica (S#)	$\pm 10\%$
Agfa (SAL/SALlog/PVIllog)	$\pm 5\%/\pm 430/\pm 580$
Carestream (IE)	± 40 unidades

^a Garantice que el ánodo/filtro y kV usados sean idénticos.

Adicionalmente:

1. La imagen no debe presentar manchas o regiones donde se vea alterada la apariencia o la textura.
2. No se deben observar líneas, rayones u otros artefactos.
3. No debe haber evidencia de píxeles "brillantes" u "oscuros".

Si alguno de los valores de mAs, MPV, SDNR, o en el caso de sistemas CR, el IE está fuera de la tolerancia, repita la prueba. Si los resultados continúan no siendo aceptables contacte con el físico médico de la instalación para implementar las siguientes recomendaciones:

1. Asegúrese que el tipo de imágenes usadas para las medidas sean imágenes no procesadas. También verifique si ajustes técnicos de mantenimiento, la temperatura del lugar, recalibración

6.2.3.5 Recomendaciones y acciones correctivas

nes del sistema de detección o cambios en el software son los responsables para que la medida aparezca fuera de la tolerancia. Si al repetir la prueba aún continúan los resultados fuera del rango de tolerancia, contacte con el personal de servicio autorizado.

2. Si se encuentra que durante repetidas exposiciones, con el mismo fantoma, el mAs varía excesivamente porque el ánodo, la filtración o el kV tienen cambiado, el sistema puede estar trabajando en un “punto de interrupción”. Bajo estas circunstancias, realizar una prueba de consistencia, tal que se puede adicionar una lámina delgada (5–10 mm) de PMMA para que el CAE opere en un punto.
3. Si se detectan algunos artefactos que puedan imitar u ocultar información anatómica una recalibración o corrección de campo plano del detector digital puede ser necesaria. La paleta de compresión y todas las superficies accesibles que se encuentran en el campo de imagen deben ser limpiadas para remover cualquier tipo de residuos o materiales extraños. Después de esto repita la prueba. Si continúa con la presencia de artefactos consulte el personal de servicio autorizado.

6.2.4 Evaluación de la calidad de la imagen con el fantoma de mama

6.2.4.1 Alcance

Esta prueba se ofrece como una me-

didada provisional, usada como alternativa a la prueba 6.2.3, en el caso de que las herramientas de análisis cuantitativo para control de calidad no se encuentren disponibles.

1. **Objetivo:** Asegurar que la calidad de la imagen no se ha degradado con respecto a los niveles de referencia y que no hay presencia de artefactos.
2. **Frecuencia:** Semanalmente.

6.2.4.2 Instrumentación

1. Fantoma de mama que contenga objetos que simulen estructuras presentes en la mama (recomendado nacional o internacionalmente para este tipo de pruebas).
2. Imagen de referencia del fantoma (obtenida y aceptada previamente por el físico médico).
3. Lupa (Magnificación 4X a 5X, solo para imágenes impresas).
4. Hoja de registro de EVALUACIÓN DE CALIDAD DE LA IMAGEN CON EL FANTOMA DE MAMA (Hoja 8 en Anexo I).

6.2.4.3 Metodología

1. Coloque el fantoma sobre el soporte de la mama, posicionado al borde de la pared torácica y centrado lateralmente.
2. Baje la paleta de compresión y aplique una fuerza de compresión de las usualmente utilizadas en la práctica clínica (por ejemplo, 80 N).
3. Si la unidad tiene un sensor CAE sepa-

- rado, confirme que este se encuentra bajo el fantoma.
4. Realice una exposición con los factores técnicos usados en la práctica clínica para una mama con características equivalentes a las del fantoma. Normalmente esto se realiza en el modo de exposición automático. En el caso manual, seleccione el ánodo apropiado, filtro, kV, rejilla, posición del control de densidad y el modo de operación (automático o semiautomático).
 5. Sobre la hoja de colección de datos EVALUACIÓN DE CALIDAD DE LA IMAGEN CON EL FANTOMA DE MAMA (Hoja 8 en Anexo I), registre los factores de exposición y técnicos usados; para sistemas CR, registre el IE (ver Tabla III).
 6. Procese la imagen usando los algoritmos que serían usados clínicamente.
 7. Observe la imagen de manera similar a una imagen clínica. Preferiblemente, esto debe ser realizado en la sala de lectura del médico radiólogo. Si no es posible, hágalo en la sala de adquisición. Imágenes impresas deben ser evaluadas en el negatoscopio.
 8. Compare la imagen obtenida con la imagen de referencia. Determine si existen artefactos que se puedan confundir con estructuras detalladas del fantoma. Con un aumento adecuado, examine cuidadosamente la imagen para detectar áreas de no uniformidad, efectos de residuos o polvo, líneas, manchas u otro tipo de artefactos.
 9. Un método de evaluación puede ser el realizado con el fantoma de acreditación del Colegio Americano de Radiología (ACR por sus siglas en inglés). Registre los resultados sobre la hoja de colección de datos (Hoja 8 en Anexo I), y sobre la LISTA DE VERIFICACIÓN DE CONTROL DE CALIDAD EN MAMOGRAFÍA DIGITAL: PRUEBAS DIARIAS Y SEMANALES (Hoja 1 en Anexo I).
 10. Investigue la causa de la presencia de artefactos en la imagen.
- 6.2.4.4 Interpretación de resultados y conclusiones**
- Tolerancias:**
1. El mAs usado para la exposición del fantoma debe estar dentro de $\pm 10\%$ del valor de referencia del mAs, si el kV y el filtro no cambian.
 2. Para sistemas CR, las tolerancias para el IE dado en la Tabla IV no deben ser excedidas.
 3. No debe haber una degradación significativa de la calidad de la imagen con respecto a la imagen de referencia.
 4. No debe aparecer manchas o regiones donde se vea alterada la apariencia.
 5. No debe observarse sobre la imagen líneas, rayones u otro tipo de artefactos.
 6. No debe haber evidencia de píxeles negros o blancos.
- 6.2.4.5 Recomendaciones y acciones correctivas**
- Debido a la subjetividad en esta prue-

ba, asociada con el observador, es recomendable que la prueba sea siempre aplicada por la misma persona, usando los mismos criterios y las mismas condiciones de visualización. Si los resultados están fuera de la tolerancia, repita la prueba. Si los resultados continúan no siendo aceptables contacte con el físico médico de la instalación para implementar inmediatamente las siguientes recomendaciones:

1. Si la calidad de la imagen se deteriora con el tiempo, es necesario iniciar una investigación para determinar las causas. Una simple revisión de si la configuración inicial aplicada es la apropiada (por ejemplo, kV, CAE, visualización, algoritmos de procesamiento) puede revelar la fuente del problema. Compruebe si se ha producido una actualización del software del sistema que pueda haber cambiado la configuración del CAE. Por otro lado, consulte con el físico médico o con el personal de servicio especializado.
2. Si se detecta la presencia de artefactos que puedan simular u ocultar información anatómica, lleve a cabo el protocolo de limpieza de la paleta de compresión y del soporte de la mama, y repita la prueba. En caso de que los resultados persistan, se necesitará de una recalibración o una corrección de campo plano del detector digital, o de la asistencia del personal de servicio autorizado.

6.3 Pruebas mensuales

6.3.1 Verificación de la seguridad y funcionalidad de la sala de exámenes y del equipo

6.3.1.1 Alcance

1. **Objetivo:** Verificar la correcta operación eléctrica y mecánica de la unidad de mamografía; asegurar que la información en la adquisición de la imagen es correcta.
2. **Frecuencia:** Mensualmente y después de un servicio de mantenimiento o actualización del software.

6.3.1.2 Instrumentación

1. Termómetro, preferiblemente montado sobre la pared de la sala de mamografía.
2. Hoja de VERIFICACIÓN DE SEGURIDAD Y FUNCIONALIDAD DE LA SALA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES (Hoja 9 en Anexo I).

6.3.1.3 Metodología

1. Mida la temperatura en la sala de adquisición de mamografías.
2. Inspeccione visualmente la unidad para verificar que no se encuentren piezas sueltas y grietas en la paleta de compresión, que el Bucky no presente rayones o marcas de residuos y en general verifique la integridad de todo el sistema, que los movimientos se realicen sin dificultad.
3. Asegúrese que todos los cables y conexiones estén libres de roturas, empalmes y nudos. Estos no deben ubi-

- carse debajo de objetos pesados.
4. Verifique que el indicador de angulación se encuentre funcionando correctamente.
 5. Asegúrese que el gantry se mueve suavemente y sin dificultad.
 6. Asegúrese que los interruptores, luces indicadoras y medidores del panel están funcionando adecuadamente.
 7. Verifique la funcionalidad del campo de iluminación.
 8. Verifique que el compresor de mama se encuentre en buen estado y que el sistema para liberar la compresión, manual y automática, funciona adecuadamente.
 9. Compruebe que el indicador de espesor de la mama tiene una precisión de ± 5 mm cuando se utiliza una fuerza de compresión. Utilice el método recomendado por el físico médico.
 10. Verifique la integridad del protector facial y que este no presenta ningún tipo de daño.
 11. Compruebe la integridad de la barrera de protección del operador.
 12. Asegúrese que la solución de limpieza para el soporte de la mama y para la paleta de compresión se encuentra disponible en la sala.
 13. Asegúrese de que una tabla con los factores técnicos usados en la toma de imágenes clínicas son publicados en la sala.
 14. En la sala de lectura o interpretación de imágenes, visualice una imagen clínica reciente y verifique que la hora y fecha, así como la identificación de la instalación, sean correctas en la anotación de la imagen.
 15. Si se producen imágenes impresas en la instalación, asegúrese que la información correspondiente aparece en las películas.
 16. Registre los resultados de cada ítem en la hoja de VERIFICACIÓN DE SEGURIDAD Y FUNCIONALIDAD DE LA SALA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES (Hoja 9 en Anexo I) y el resultado final en la lista de verificación mensual, trimestral y semestral (Hoja 2 en Anexo I).

6.3.1.4 Interpretación de resultados y conclusiones

1. La temperatura debe estar en el rango recomendado por el fabricante.
2. Todos los ítems mecánicos y eléctricos de la lista de verificación deben estar en un estado satisfactorio.
3. La hora y fecha, así como la identificación de la instalación debe estar correctamente visualizada en la anotación de la imagen en la sala de interpretación.

6.3.1.5 Recomendaciones y acciones correctivas

Muchos de los ítems de la lista de verificación son esenciales para la seguridad de los pacientes y para imágenes diagnósticas de alta calidad. Puede ser necesario adicionar a la lista de verificación otros ítems específicos para un equipo

particular u otros procedimientos que la instalación considere necesarios.

1. Si la temperatura no se encuentra en el rango recomendado, se debe hacer un servicio de mantenimiento del sistema de ventilación.
2. Si alguno de los interruptores, indicadores o escalas de controles no funcionara correctamente, si hay alguna dificultad en algún movimiento o mal funcionamiento de la unidad, debe llamarse al servicio técnico para su reparación inmediata. Si no funcionase el generador o la compresión, debe suspenderse el servicio hasta su reparación y posterior comprobación de que el sistema funciona correctamente.

3. Si alguno de los aspectos involucrados con la seguridad eléctrica de la unidad presenta problemas de descargas eléctricas, si el sistema de refrigeración no funciona adecuadamente o si el cableado de alta tensión está averiado, debe llamarse al servicio técnico para la reparación inmediata.
4. Elementos perdidos deben ser reemplazados inmediatamente.
5. Si la hora y fecha, así como la identificación de la instalación no son correctamente visualizada en la anotación de la imagen, contacte con el personal de servicio autorizado.

Los tiempos para tomar estas acciones correctivas pueden ser visualizados a continuación:

Ítems que requieren una acción inmediata	Ítems que requieren una acción dentro de los 30 primeros días
- Temperatura no controlada. - Piezas sueltas o perdidas, daños en la paleta de compresión o en el Bucky. - Cables o conexiones en mal estado. - Liberación del sistema de compresión, manual o automático, que no esté funcionando. - Solución de limpieza no disponible. - Barrera de protección del operador ausente o en malas condiciones.	- Mal funcionamiento del indicador de angulación. - Movimiento inadecuado del Gantry. - Interruptores, luces, escalas y controladores del panel que no funcionen adecuadamente. - Campo de iluminación inoperante. - Indicador del espesor de mama fuera del rango de exactitud. - Protector facial ausente o dañado. - Tabla de factores técnicos no publicada.

6.3.2 Detección de artefactos en imagen de campo completo

6.3.2.1 Alcance

Esta prueba es similar a la de evaluación de artefactos en la imagen de campo plano, descrita en la [sección 1.3](#). Sin embargo, esta prueba es extendida para incluir todos los puntos focales, filtros y modos de magnificación, pero las pruebas de MPV y SDNR no son requeridas.

1. **Objetivo:** Asegurar que no existan artefactos en las imágenes que puedan simular estructuras en la mama o que puedan incrementar la dificultad en la interpretación de la mamografía.
2. **Frecuencia:** Mensualmente, o siempre que se apliquen cambios en el sistema de mamografía digital que puedan afectar el rendimiento de campo plano.

6.3.2.2 Instrumentación

1. Objeto de prueba: lámina de PMMA de espesor uniforme. Típicamente esta debe ser de 45 mm de espesor; sin embargo, una lámina de otro espesor que recomiende el fabricante o el físico médico de la instalación, para la corrección de campo plano, puede ser aceptada. La lámina tiene que estar libre de rayones u otras imperfecciones que pueden generar artefactos. Preferiblemente, esta debe cubrir el área completa del receptor de imagen. Para las pruebas mensuales subsecuentes se debe utilizar el mismo objeto de prueba.

2. Hoja de registro ARTEFACTOS EN LA IMAGEN DE CAMPO COMPLETO (Hoja 10 en Anexo I).

6.3.2.3 Metodología

1. Coloque la lámina sobre el soporte de la mama, centrada lateralmente y ligeramente extendida más allá del borde de la pared torácica del receptor de imagen digital.
2. Aplique la fuerza de compresión típica usada clínicamente (por ejemplo, 80 N). Registre la fuerza de compresión utilizada y el espesor indicado en la hoja de ARTEFACTOS EN LA IMAGEN DE CAMPO COMPLETO (Hoja 10 en Anexo I).
3. Si existen un sensor CAE por separado, confirme que este se encuentra bajo el objeto de prueba. Asegúrese que se fija en la misma posición durante toda la prueba.
4. Adquiera una imagen del objeto de prueba usando los factores técnicos para la toma de imágenes de una mama estándar. Normalmente esto es alcanzado usando el modo de exposición automático. Si lo hace manualmente, seleccione el ánodo apropiado, filtro, kilovoltaje, rejilla, posición de control de densidad y modo de operación (semiautomático o automático). El formato DICOM de la imagen debe ser usada para esta prueba. Para todas las pruebas en sistemas CR, los sistemas deben ser ajustados a los modos indicados en la Tabla IV.
5. Registre la técnica usada para adquirir

la imagen sobre la hoja de ARTEFACTOS EN LA IMAGEN DE CAMPO COMPLETO (Hoja 10 en Anexo I). Para sistemas CR, el IE debe ser registrado.

6. Si las imágenes de los pacientes se interpretan en copia electrónica, y si las herramientas de análisis están disponibles, observe la imagen en la sala de adquisición de imágenes. De otra manera, observe la imagen en la sala de interpretación o sala de radiología. Use el ancho y el nivel de ventana recomendado por el físico médico, este debe ser elegido para imágenes de mama típicas o para un fantoma de características similares. El nivel se debe ajustar tal que el fondo del fantoma sea vea de un color gris medio, no debe ser excesivamente estrecho, ya que esto puede generar ruido o artefactos. El mismo ancho y nivel de ventana tienen que ser ajustados (± 10) cada vez que una imagen sea evaluada, estos parámetros son críticos ya que permitirán detectar artefactos que no aparecen en las imágenes clínicas aceptadas.
7. Con el mismo ancho y nivel de ventana usados arriba, evalúe el aspecto general de la imagen y la presencia de artefactos. Examine la imagen completa para la detección de artefactos generales, tales como falta de uniformidad, manchas y rayas, y para artefactos específicos como píxeles blancos o negros, grupos de píxeles, líneas o manchas. Artefactos generales son más fáciles de detectar si se observa la imagen completa del fantoma y no por partes. Artefactos detallados se detectan mejor cuando la imagen se observa con la máxima resolución espacial, donde un píxel en la pantalla coincide con un píxel de la imagen, o incluso aumentada (con una magnificación mayor a 1.0). Registre la ausencia o presencia de artefactos en la Hoja 10 del Anexo I.
8. Observe la uniformidad de la imagen con un zoom que muestre la resolución completa (1:1 por píxel). Reduzca el ancho de ventana hasta que aparezca un nivel de ruido evidente. Haga un barrido de la imagen para detectar píxeles que aparezcan más brillantes o más oscuros que el fondo, la presencia de los píxeles señalados puede significar elementos muertos, o degradación, en el detector. Adicionalmente examine las variaciones en la cantidad de ruido y/o textura de un lugar a otro en la imagen. La textura debe ser uniforme en toda la imagen. Si las variaciones en textura de un lugar a otro cambian con el tiempo, es decir, que se encuentran áreas de menor ruido, esto puede indicar una degradación en el detector, lo que causa una pérdida de nitidez. En este caso, reporte el hallazgo al físico médico y/o al médico radiólogo para una mayor investigación del problema, ya que este puede causar una reducción en la calidad de la imagen de diagnóstico.
9. Si las imágenes de las pacientes son interpretadas en forma impresa, imprima la imagen del fantoma usando el ancho y el nivel de ventana que se usa

para las imágenes de pacientes. Observe la imagen sobre el negatoscopio usado por el médico radiólogo. Evalúe la imagen completa del fantoma para la detección de artefactos y registre la ausencia o presencia de artefactos en la Hoja 10 del Anexo I. Registre adicionalmente si la imagen del fantoma fue evaluada en copia electrónica, copia impresa o en ambas.

10. Repita los pasos 1-9 para todos los filtros de uso clínico, y también usando todos los puntos focales y modos de magnificación, si están disponibles en la unidad.
11. Registre el resultado final en la casilla correspondiente en la LISTA DE VERIFICACIÓN MENSUAL, TRIMESTRAL Y SEMESTRAL (Hoja 2 en Anexo I).

6.3.2.4 Interpretación de resultados y conclusiones

1. La imagen no debe presentar manchas o regiones donde se vea alterada la apariencia o la textura.
2. No se deben observar líneas, rayones u otros artefactos.
3. No debe haber evidencia de píxeles "brillantes" u "oscuros".

6.3.2.5 Recomendaciones y acciones correctivas

Si los resultados no son aceptables, la prueba se debe repetir. Si los resultados continúan fuera de la tolerancia aceptada, contacte con el físico médico (o con el responsable de la instalación) para tomar las acciones correctivas correspondientes.

Si algunos artefactos u otros patrones son observados, tal que podrían imitar u ocultar información anatómica en el diagnóstico, una recalibración o corrección de campo plano del detector puede ser requerida. Luego de aplicar la prueba nuevamente, si persisten los problemas contacte con el personal de servicio autorizado inmediatamente.

6.3.3 Evaluación de artefactos en la impresora láser

6.3.3.1 Alcance

1. **Objetivo:** Asegurar que no hay presencia de artefactos indeseables en las películas impresas.
2. **Frecuencia:** Mensualmente o cuando se infiera la presencia de artefactos.

6.3.3.2 Instrumentación

1. Lupa (Magnificación 4X a 5X).
2. Densitómetro.
3. Imagen de prueba, se recomienda el patrón TG18-UNL80 (Figura 2), o una imagen en gris uniforme generada por la impresora. Disponible en las páginas <http://humanhealth.iaea.org> o www.aapm.org.
4. Hoja de registro ARTEFACTOS EN LA IMPRESORA LÁSER (Hoja 11 en Anexo I).

6.3.3.3 Metodología

1. Imprima la imagen de prueba con un nivel de ventana que genere una densidad óptica entre 1.5 y 2.0. El ancho

- de ventana debe ser configurado al máximo.
2. Examine la película resultante con el negatoscopio de la sala de radiología usando la lupa. Asegúrese que la imagen es de densidad óptica uniforme, sin rayones, líneas, puntos o manchas.
 3. Registre los resultados de la prueba sobre la hoja ARTEFACTOS EN LA IMPRESORA LÁSER (Hoja 11 en Anexo I).
 4. Registre los resultados de la prueba sobre la LISTA VERIFICACIÓN MENSUAL, TRIMESTRAL Y SEMESTRAL (Hoja 2 en Anexo I).

6.3.3.4 Interpretación de resultados y conclusiones

1. La película resultante debe ser de una densidad óptica uniforme.
2. No deben haber rayones, líneas, puntos, manchas u otros artefactos sobre la película que puedan interferir con la interpretación de la mamografía.

6.3.3.5 Recomendaciones y acciones correctivas

Si la calidad de la película no se ajusta a las condiciones recomendadas, la prueba debe ser repetida. En caso de que los resultados persistan contacte inmediatamente con el responsable del programa de aseguramiento de la calidad o con el personal de mantenimiento autorizado.

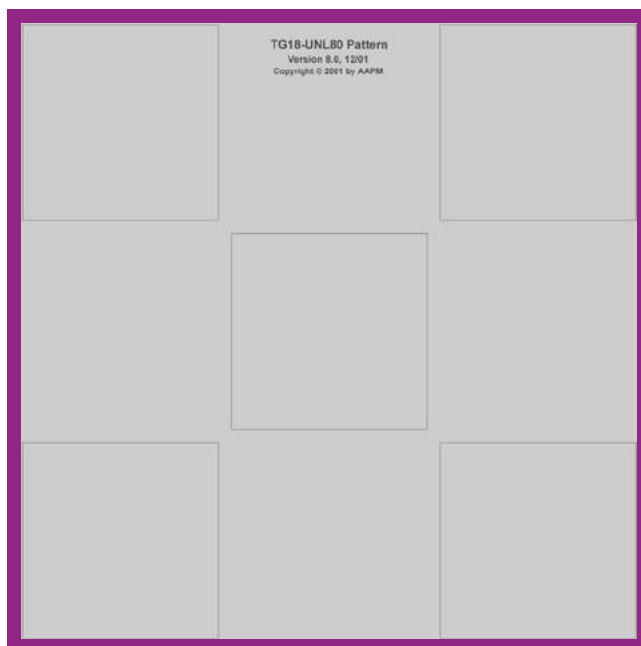


Figura 2. Patrón de prueba TG18-UNL80.

6.4 Pruebas trimestrales

6.4.1 Evaluación de la calidad de la imagen impresa

6.4.1.1 Alcance

1. **Objetivo:** Asegurar una alta calidad de la imagen impresa.
2. **Frecuencia:** Trimestralmente o cuando se infiera un cambio en la calidad de la imagen.

6.4.1.2 Instrumentación

1. Lupa (Magnificación de 4X a 5X)
2. Regla.
3. Patrón TG18-QC (Figura 1). Use patrones de prueba que son específicos a las unidades de mamografía digital.
4. Hoja de registro EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LA IMAGEN IMPRESA (Hoja 12 en Anexo I).

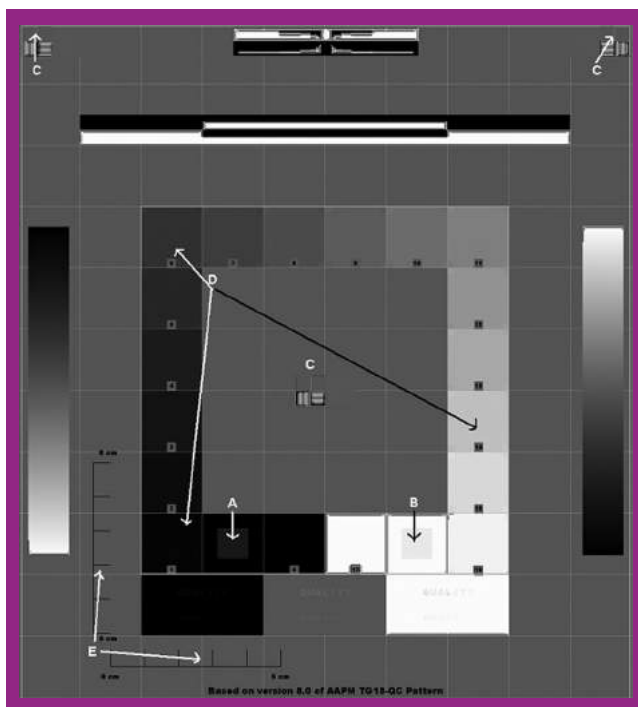


Figura 3. Imagen del patrón TG18-QC modificado con objetos de prueba indicados: A corresponde a cuadro de contraste 0-5%; B cuadro de contraste 95-100%; C Parejas de líneas horizontales y verticales; D cuadrados que van desde negro a blanco; E líneas de 5 cm.

6.4.1.3 Metodología

1. Imprima el patrón de prueba TG18-QC o el patrón de prueba apropiado para cada unidad de mamografía digital (desde la sala de adquisición de imágenes así como desde la sala de lectura o interpretación).
2. Examine las películas resultantes cuidadosamente, usando la lupa, en el negatoscopio de la sala de interpretación.
3. Registre la visibilidad de los diferentes objetos de prueba sobre la hoja de EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LA IMAGEN IMPRESA (Hoja 12 en Anexo I).
4. Mida la longitud de las líneas de calibración de 5 cm en las direcciones horizontal y vertical.
5. Registre los resultados en la "hoja de verificación de pruebas mensuales, trimestrales y semestrales" (Hoja 2 en Anexo I).

6.4.1.4 Interpretación de resultados y conclusiones

1. Los cuadrados de contraste de 0-5% y de 95-100% deben ser totalmente distinguibles.
2. Las parejas de líneas, muy finas, horizontales y verticales en las cuatro esquinas del patrón de prueba deben ser visibles.
3. Los cuadrados de diferente tonalidad, que van desde negro a blanco, deben ser distinguibles.
4. Las líneas deben aparecer rectas, sin

aparición de distorsión.

5. No deben aparecer artefactos en la imagen impresa.
6. Las líneas de 5 cm deben estar entre 4.7 y 5.3 cm de largo sobre la imagen impresa.

6.4.1.5 Recomendaciones y acciones correctivas

Si la calidad de la película impresa es inaceptable, la prueba debe ser repetida. En caso de que los resultados persistan contacte inmediatamente con el responsable del programa de aseguramiento de la calidad o con el personal de mantenimiento autorizado.

6.4.2 Análisis de repetición de imágenes

6.4.2.1 Alcance

1. **Objetivo:** Determinar el número y causas de mamografías digitales repetidas. Análisis de estos datos debe ayudar a identificar caminos para mejorar el rendimiento del sistema y reducir la repetición de imágenes digitales, asociadas al incremento de dosis en los pacientes y costos.
2. **Frecuencia:** Como mínimo trimestralmente.

Nota: El análisis se lleva a cabo para cada unidad de mamografía en la instalación.

6.4.2.2 Instrumentación

1. TABLA DE REGISTRO DE REPETICIONES

DE MAMOGRAFÍAS DIGITALES (Hoja 13A en Anexo I).

2. TABLA TRIMESTRAL DE ANÁLISIS DE REPETICIÓN DE MAMOGRAFÍAS DIGITALES (Hoja 13B en Anexo I).
3. Método para contar o estimar el número total de imágenes clínicas adquiridas durante el período de prueba.

Nota: Una imagen repetida es aquella que se toma por razones de calidad inadecuada. Esta no incluye vistas adicionales requeridas, por ejemplo, de alguna región determinada en la primera imagen o no observada por el tamaño de la mama.

Imágenes repetidas incluyen las que son rechazadas en la sala de adquisición y aquellas que son abortadas antes de una exposición completa. Las causas de repetir una exposición incluyen: problemas con el posicionamiento, imágenes borrosas debido a movimientos de la paciente, detector subexpuesto o sobreexpuesto, visualización de artefactos en la imagen, fallas en el equipo de rayos X, fallas en el software, imágenes blancas (que todos los píxeles tienen la misma tonalidad), la no visualización de la imagen aunque se haya realizado la exposición, entre otros.

6.4.2.3 Metodología

1. Registre cada exposición repetida sobre la TABLA DE REGISTRO DE REPETICIONES DE MAMOGRAFÍAS DIGITALES

(Hoja 13A en Anexo I).

2. Al finalizar cada trimestre, use la TABLA TRIMESTRAL DE ANÁLISIS DE REPETICIÓN DE MAMOGRAFÍAS DIGITALES (Hoja 13B en Anexo I) para resumir el número de repeticiones en cada categoría.
3. Estime el número de exposiciones clínicas tomadas durante el trimestre. Esto se realiza restando el número de pacientes al comienzo del trimestre del número de pacientes al final de este, y se multiplica por el número promedio de imágenes por paciente. Este método supone la numeración secuencial de todos los pacientes. Asegúrese que no se incluyen imágenes tomadas con propósitos de control de calidad.
4. Calcular la tasa de repetición de imágenes como el número total exposiciones repetidas, dividido por el número total de exposiciones de pacientes durante el período de análisis, multiplicado por 100.
5. Determine el porcentaje de exposiciones en cada categoría, dividiendo el número de exposiciones repetidas en esta categoría por el número de exposiciones repetidas de todas las categorías y multiplique por 100.
6. Complete el registro del análisis de repeticiones sobre la LISTA DE VERIFICACIÓN MENSUAL, TRIMESTRAL Y SEMESTRAL (Hoja 2 en Anexo I).

6.4.2.4 Precauciones y advertencias

1. Todas las imágenes que son repetidas

deben ser incluidas en el análisis, no solamente aquellas que el médico radiólogo solicitó que se repitieran. Algunas instalaciones guardan las imágenes que deben ser repetidas en el estudio del paciente, en lugar de ser rechazadas, junto con las buenas imágenes. Estas imágenes deben ser incluidas en el análisis de repetición.

2. Como mínimo, el análisis de repetición debe ser realizado trimestralmente. Muchas instalaciones con altas cargas de trabajo deben realizar el análisis mensualmente.
3. Incluir un análisis de al menos 250 pacientes (típicamente 1000 exposiciones) permite una estadística razonable. Se recomienda una recopilación de imágenes rechazadas de un número grande de pacientes, de esta forma se obtendrán resultados más confiables en la evaluación de las causas de repetición.
4. Instalaciones que en un trimestre no tengan una carga de trabajo suficiente para realizar exámenes a 250 pacientes, deben realizar de la misma forma, un análisis de repetición trimestral para determinar las principales causas de rechazo.

6.4.2.5 Tolerancias

1. Tasa aceptable de repetición: $< 5\%$
2. Tasa deseable de repetición: $< 2\%$
3. Estos resultados para que sean un buen indicativo deben ser basados en un número de al menos 250 pacientes.

6.4.2.6 Recomendaciones y acciones correctivas

1. Si la tasa de repetición supera el nivel aceptable, o si los cambios en la tasa de repetición de la tasa previamente medida supera en más de un 2%, se debe investigar y tomar las acciones correctivas necesarias. Por ejemplo, si la tasa de repetición anterior fue del 1,8% y la tasa de repetición nueva es de 4,2%, el seguimiento que se ha descrito anteriormente es necesario. Por otro lado, una tasa de repetición muy baja (por ejemplo, por debajo del 0,5%) puede indicar que los radiólogos están aceptando e interpretando imágenes de baja calidad, ya que siempre habrá algunas pacientes para los que el posicionamiento de la mama y obtener una exposición correcta es bastante difícil.
2. Tasas de repetición muy altas o muy bajas pueden indicar que la instalación no está invirtiendo los recursos necesarios en la formación del personal, el equipo o en el programa de control de calidad.
3. Las acciones correctivas deben ser registrados en la parte inferior de la TABLA TRIMESTRAL DE ANÁLISIS DE REPETICIÓN DE MAMOGRAFÍAS DIGITALES (Hoja 13B en Anexo I). Además, el impacto de las acciones correctivas debe ser evaluado a través de los resultados de los análisis de repetición posteriores.
4. Si la causa principal del exceso de repetición de exposiciones es un pro-

blema del equipo o el detector, consulte con el personal de servicio de mantenimiento.

5. Si la causa principal del exceso de repetición de exposiciones es el posicionamiento o el movimiento de las pacientes, en las acciones correctivas se debe incluir una capacitación adicional sobre el posicionamiento de la paciente y la compresión de la mama durante el examen.
6. Las acciones correctivas deben ser tomadas durante los siguientes 30 días a la fecha de realización del análisis de repetición.

6.4.3 Prueba de resolución espacial (sistemas CR)

6.4.3.1 Alcance

Regiones borrosas en una mamografía digital pueden afectar la capacidad de detección de estructuras claves dentro de la mama. El físico médico llevará a cabo una prueba de resolución sofisticada cuando el sistema se pone en servicio y posteriormente cada año. Para algunos tipos de sistema de mamografía digital, la resolución espacial es poco probable que varíe significativamente entre estas pruebas. Para los sistemas que incorporan operaciones mecánicas de exploración durante la adquisición de la imagen (incluidos los sistemas de CR), existe una mayor probabilidad de que la resolución espacial cambie. Si el fabricante del equipo proporciona una función de modulación de transferencia (FMT) o una prueba de resolución espacial para el radiólogo,

esta podría llevarse a cabo. De lo contrario, el tecnólogo debe consultar al físico médico para determinar una prueba alternativa para el sistema. Una prueba de verificación, que consiste en una medida de la resolución efectiva, se puede realizar con el objeto de prueba colocado sobre la placa de soporte de la mama (para evaluar cambios solamente en el detector) o 4.5 cm por encima de la placa de soporte de la mama (para evaluar el sistema completo).

1. **Objetivo:** Verificar la resolución espacial.
2. **Frecuencia:** Trimestralmente y después de cambios en el sistema.

6.4.3.2 Metodología

1. Seguir las instrucciones proporcionadas para la prueba del fabricante o para la prueba sugerida por el físico médico.
2. Registrar los resultados de la prueba sobre la lista de verificación mensual, trimestral y semestral (Hoja 2 en Anexo I).

6.4.3.3 Recomendaciones y acciones correctivas

Si las medidas de resolución están por debajo de los valores de referencia, la prueba debe ser repetida. Si persisten los resultados consulte con el personal de mantenimiento de los equipos.

6.5 Pruebas semestrales

6.5.1 Prueba de coincidencia en la sensibilidad de las placas de radiografía computarizada (CR) y detección de artefactos en la placa

6.5.1.1 Alcance

1. **Objetivos:** Confirmar la uniformidad en la sensibilidad de las placas CR usadas en mamografía; determinar la presencia de artefactos relacionados con las placas.
2. **Frecuencia:** Semestralmente y después de cambios en el sistema CR que puedan afectar su eficiencia.

6.5.1.2 Instrumentación

1. Todas las placas usadas rutinariamente en el servicio de mamografía.
2. Lámina de PMMA de espesor uniforme de 45 mm, preferiblemente lo bastante grande para cubrir completamente el receptor de imagen, tal como la que es usada para la prueba semanal descrita en la sección 2.3.
3. TABLA DE COINCIDENCIA EN LA SENSIBILIDAD DE LAS PLACAS CR Y ARTEFACTOS SOBRE LA PLACA (Hoja 14 en Anexo I).
4. LISTA DE VERIFICACIÓN MENSUAL, TRIMESTRAL Y SEMESTRAL (Hoja 2 en Anexo I).

6.5.1.3 Metodología

1. Seleccione todas las placas a ser evaluadas.
2. Para cada placa, registre el número

de placa y el estado del asegurador del casete sobre la TABLA DE COINCIDENCIA EN LA SENSIBILIDAD DE LAS PLACAS CR Y ARTEFACTOS SOBRE LA PLACA (Hoja 14 en Anexo I).

3. Coloque la lámina de PMMA sobre el soporte de la mama de la unidad mamográfica, asegúrese que el sensor del CAE este cubierto. También es necesario asegurarse que los sensores están bajo la parte central de la lámina.
4. La exposición debe ser realizada, preferiblemente, con el CAE. Si el equipo no dispone del CAE, seleccione los factores técnicos manuales (y use los mismos para todos los casetes). Estos factores deben ser los clínicamente usados para obtener imágenes de la mama. Haga la exposición y registre los factores (modo CAE y configuración, ánodo, filtro, kVp, mAs) usados para hacer la exposición de cada casete sobre la hoja de colección de datos.
5. Procese la placa después de un tiempo constante de retraso (30 segundos), para minimizar el impacto de la imagen, usando las mismas opciones de menú y de procesamiento de imagen para cada placa (ver Tabla III).
6. Registre el índice de exposición (IE) y el mAs usado para cada casete. Anote el resultado sobre la Hoja 14 en Anexo I.
7. Repita los pasos 4 hasta 6 en todas las placas.
8. Calcule el valor promedio del IE y del mAs para todas las placas del mismo tamaño.

9. Para cada placa, determine la diferencia y los porcentajes de diferencia entre el correspondiente mAs y el valor promedio.
10. Para cada placa, determine la diferencia y los porcentajes de diferencia entre el correspondiente EI y el valor promedio.
11. Si dos tamaños de placas son usados, determine la diferencia y porcentaje de diferencia con los valores promedios de EI para los dos tamaños.
12. Visualice cada imagen en la sala de adquisición e inspeccione (utilizando una configuración de ancho de ventana recomendada por el físico médico) para la detección de artefactos (señales de rayones, raspaduras, hundimientos, etc.)
13. Registre la presencia o ausencias de artefactos sobre la Hoja 14 en Anexo I.
14. Registre los resultados en la LISTA DE

VERIFICACIÓN MENSUAL, TRIMESTRAL Y SEMESTRAL (Hoja 2 en Anexo I).

6.5.1.4 Interpretación de resultados y conclusiones

Las tolerancias para los índices de exposición (IE) para placas CR son dadas en la Tabla V. Adicionalmente, tenga en cuenta que:

1. No deben aparecer artefactos significativos en la imagen por daños o deterioración de las placas.
2. Típicamente, el mAs usado para una placa particular debe estar dentro del rango de $\pm 5\%$ del valor medio para placas del mismo tamaño.
3. La diferencia entre el valor promedio del mAs para las placas de tamaño más grande y el usado para las placas más pequeñas no deben ser superiores al 20% respecto al valor más bajo.

Tabla V. Tolerancias en el índice de exposición para placas CR^a

Situación	Tolerancia en términos de índice de exposición en sistemas CR		
	Fuji, Konica, Philips	Carestream	Agfa
Variación entre las placas del mismo tamaño	S# para placas individuales dentro de $\pm 5\%$ del valor promedio para placas del mismo tamaño.	EI para placas individuales dentro de ± 20 unidades del valor promedio para placas del mismo tamaño.	SAL/SALlog/PVIllog para placas individuales dentro del $\pm 2.5\%$ / ± 200 / ± 290 del valor promedio para placas del mismo tamaño.

Situación	Tolerancia en términos de índice de exposición en sistemas CR		
	Fuji, Konica, Philips	Carestream	Agfa
Variación entre placas de diferente tamaño	Diferencia de S# para dos placas de diferente tamaño < 20%.	Diferencia de EI para dos placas de diferente tamaño < 80 unidades.	Diferencia de SAL/SALlog/PVIllog para dos placas de diferente tamaño $\pm 10\%$ / ± 900 / ± 1200 .

Nota: Esta prueba supone que el CAE es estable y funciona correctamente. El rendimiento del CAE puede evaluarse realizando la prueba muchas veces con el mismo casete.

^a La tolerancia es basada en una variación en dosis de 5% y 20%, respectivamente.

6.5.1.5 Recomendaciones y acciones correctivas

1. Las placas que no se encuentren dentro de las tolerancias aceptables deben ser retiradas del uso clínico.
2. Las placas que presenten daños que no puedan ser removidos a través de un proceso de limpieza o mantenimiento deben ser reemplazadas. Tener en cuenta que las placas CR tienen un límite en su vida útil y deben ser sustituidas periódicamente.

7. Pruebas de control de calidad de responsabilidad del físico médico

7.1 Ensamble de la unidad mamográfica

7.1.1 Evaluación del ensamble de la unidad mamográfica

7.1.1.1 Alcance

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

1. **Objetivo:** Verificar que los sistemas de seguridad, indicadores de angulación y dispositivos de soporte mecánico del equipo de rayos X y del receptor de imagen, están funcionando correctamente. Adicionalmente, que el encabezado de los archivos de imágenes DICOM contienen la información adecuada de la instalación, de la paciente y de los factores técnicos utilizados en la exposición.
2. **Frecuencia:** Semestral o como mínimo una vez al año.

7.1.1.2 Instrumentación

1. Termómetro, preferiblemente montado en la pared de la sala de mamografía digital.
2. TABLA DE EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE MAMOGRAFÍA (Hoja 1 en Anexo II).

7.1.1.3 Metodología

1. Mida la temperatura en la sala de adquisición de imágenes de mamografía.
2. Verificar que las unidades móviles de la unidad mamográfica son mecánicamente estables bajo condiciones normales de operación.
3. Inspeccionar visualmente la unidad para revisar que no hayan partes perdidas o sueltas, fisuras o hendiduras en la paleta de compresión, verifique la limpieza del Bucky, y en general, la integridad de todo el sistema.
4. Verifique el funcionamiento eléctrico de la unidad mamográfica. Asegúrese que no existan rupturas, nudos o empalmes en ninguno de los cables y conectores de la unidad. Los cables y conectores no deben estar ubicados

debajo de objetos pesados.

5. Verifique que todas las partes se muevan suavemente sin fricción y que no hayan obstrucciones que impidan un movimiento adecuado.
6. Ajuste y pruebe cada seguro, y bloqueador de emergencia, para asegurar que el movimiento mecánico es obstruido cuando el seguro o elemento de bloque es seleccionado.
7. Verifique que los indicadores de angulación funcionan correctamente.
8. Verifique que el receptor de imagen esté libre de oscilaciones y vibraciones durante una operación normal.
9. Verifique que los casetes CR deslizen suavemente en el receptor y que son detenidos de forma segura en alguna orientación (sólo para sistemas CR).
10. Verifique que es posible sustituir la función de descompresión automática, manteniendo la compresión (para procedimientos de localizaciones específicas) y que su estado es visualizado de forma continua.
11. Verifique que la compresión pueda ser manualmente liberada en caso de una eventual falla eléctrica o una falla en la liberación automática. Para esta prueba apague el equipo con el fantom bajo compresión y utilice el control de compresión manual para liberarlo.
12. Verifique que en una operación normal, el operador y el paciente no estén expuestos a superficies ásperas, bordes agudos u otros peligros, inclui-

dos peligros eléctricos.

13. Verifique que todo el panel de interruptores, los indicadores de luz y medidores se encuentran trabajando adecuadamente.
14. Verifique que el operador este protegido por un blindaje adecuado de la radiación durante la exposición.
15. Verifique que una tabla con los factores técnicos apropiados son publicados en la sala de adquisición para ser consultados por el tecnólogo.
16. Para la imagen de una paciente seleccionada de forma aleatoria, verifique que la imagen visualizada y/o impresa contiene el nombre y dirección correcta de la institución, el número de la unidad (si hay más de una en la instalación), nombre de la paciente, número de identificación de la paciente, iniciales del tecnólogo, proyección, lateralidad, factores técnicos, hora y fecha de adquisición de la imagen.
17. Registre la información completa sobre la TABLA DE EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE MAMOGRAFÍA (Hoja 1 en Anexo II). Registre los resultados como "conformidad" o "no conformidad" en cada ítem de la inspección.

7.1.1.4 Recomendaciones y acciones correctivas

1. La temperatura de la sala debe estar en el rango recomendado por el fabricante. Si el tecnólogo indica que algunas veces la temperatura se encuentra por fuera de este rango, se debe establecer un programa de monito-

reo para prevenir fallas prematuras en el equipo, se recomienda verificar las condiciones de ventilación del lugar.

2. La unidad de mamografía digital debe estar instalada de forma segura y no debe presentar ningún tipo de riesgo.
3. Los ítems de la evaluación que no funcionan apropiadamente, o que representan algún riesgo a la seguridad del sistema, deben ser reparados inmediatamente por el personal de servicio técnico especializado.

7.2 Compresión

7.2.1 Exactitud de los indicadores de fuerza de compresión y de espesor

7.2.1.1 Alcance

Una compresión adecuada es esencial para una alta calidad en mamografía. La compresión reduce el espesor del tejido que debe penetrar la radiación, reduciendo la radiación dispersada, incrementando el contraste en la imagen y reduciendo la exposición de la mama.

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

2. **Frecuencia:** Semestralmente o como mínimo una vez al año, o en caso que se detecte una reducción en la compresión de la mama.

7.2.1.2 Instrumentación

1. Básculas (convencionales del tipo analógico, no digitales);
2. Toalla de baño o bloque de espuma o de goma;
3. Láminas de PMMA usadas para pruebas del CAE (Control Automático de Exposición).
4. TABLA DE EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE COMPRESIÓN (Hoja 2 en Anexo II).

7.2.1.3 Metodología

a) Modo de compresión automática

1. Coloque una toalla de baño sobre el bucky y, sobre ésta, la báscula. Localice el centro de la báscula directamente debajo de la bandeja de compresión.
2. Coloque una o más toallas (o bloques de goma de espuma) sobre la báscula para proteger la bandeja de compresión, hágalo de forma que no obstruya la lectura de la báscula.
3. Active la bandeja de compresión para que opere y se detenga de forma automática en la máxima fuerza disponible. Esto puede requerir una segunda activación del pedal de compresión.
4. Lea el valor de la fuerza de compresión en la báscula y en el indicador

del equipo, escríbalo en la TABLA DE EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE COMPRESIÓN Y DEL CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN (CAE) (Hoja 2 en Anexo II).

5. Libere la compresión.

b) Modo de compresión manual

1. Usando el modo de compresión manual, mueva la bandeja de compresión hasta que ésta se detenga.
2. Lea y registre el valor de la fuerza de compresión sobre la hoja de colección de datos.
3. Libere la compresión.

c) Espesor de compresión

1. Alinee las láminas de PMMA (20, 45 y 70 mm) con el borde de la pared torácica de la plataforma que soporta 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. En algunos sistemas, el indicador del espesor de la mama es calibrado por el fabricante, tomando en cuenta la inclinación de la placa de compresión. En este caso, las dimensiones de las láminas de PMMA deben permitir la inclinación de la paleta durante la prueba. Tomar especial cuidado de no comprimir demasiado, ya que cuando esto ocurre, a mayor fuerza

de compresión mayor es el espesor indicado de las láminas de PMMA.

3. Aplicar la fuerza de compresión usada en las pruebas clínicas de diagnóstico (por ejemplo, 80 Newtons). Registrar el valor de la fuerza en la TABLA DE EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE COMPRESIÓN Y DEL CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN (CAE) (Hoja 2 en Anexo II). Una vez la fuerza aplicada para esta medida sea establecida, la misma fuerza deberá ser usada para todas las medidas subsecuentes.
4. Compare el valor del espesor visualizado en el equipo con el actual espesor de las láminas.
5. Para sistemas donde los factores técnicos (automáticamente seleccionados por el sistema) dependan del espesor comprimido, repita las medidas en modo magnificación.

7.2.1.4 Interpretación de los resultados y conclusiones

Tolerancias:

1. La máxima fuerza de compresión, en el modo de compresión automática, debe estar entre 150 y 200 Newtons.
2. La máxima fuerza de compresión en modo manual debe ser menor a 300 Newtons.
3. El indicador de fuerza de compresión tiene que estar en un rango de ± 20 Newtons.
4. Para el indicador de espesor de mama

es deseable que se encuentre en un rango de ± 5 mm, en cualquier caso es aceptable mientras que no supere ± 8 mm.

7.2.1.5 Recomendaciones y acciones correctivas

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

7.3 Evaluación del Control Automático de Exposición (CAE)

7.3.1 Factores técnicos para la relación diferencia de señal/ ruido SDNR

7.3.1.1 Alcance

El SDNR (por sus siglas en inglés, Signal Difference to Noise Ratio) es una medida de la diferencia entre una señal y su fondo, dividida por el ruido. El SDNR puede ser usado como un indicador que determina si una estructura es estadísticamente detectable con la presencia de un ruido de fondo. En imágenes mamográficas digitales de alta calidad el SDNR usualmente excede un valor umbral, típicamente 5. Esta medida es útil para monitorear cambios en la calidad de la imagen durante un control de calidad periódico.

1. **Objetivo:** Establecer los factores técnicos a ser utilizados por la instalación para verificar semanalmente el SDNR.

2. **Frecuencia:** Anualmente y cuando se realicen cambios o actualizaciones en el software del CAE.

7.3.1.2 Instrumentación

1. Láminas de PMMA de espesor 45 mm (objeto de prueba), usadas para la prueba de imagen.
2. Objeto de contraste usado por la instalación (Ver sección 6.2.3.2).
3. TABLA DE FACTORES TÉCNICOS DE REFERENCIA (Hoja 3 en Anexo II).

7.3.1.3 Metodología

1. Coloque el objeto de prueba sobre el soporte de la mama centrado y alineado con el borde de la pared torácica del receptor de imagen digital.
2. Coloque el objeto de contraste a 40 mm desde la pared torácica, sobre la línea central del detector de imagen.
3. Aplique la fuerza de compresión típica usada clínicamente (por ejemplo, 80 Newtons). Registre la fuerza de compresión usada y el espesor indicado, y parámetros técnicos resumidos en la TABLA DE FACTORES TÉCNICOS DE REFERENCIA (Hoja 3 en Anexo II).
4. Si existe un sensor separado para el CAE, es deseable que no esté directamente bajo el objeto de contraste. El sensor debe estar en la misma posición todo el tiempo de realización de la prueba.
5. Adquirir una imagen usando la misma configuración técnica que la instalación usaría para una exposición clínica

de una mama estándar. Normalmente esto es alcanzado usando el modo de exposición automático. Si lo hace manualmente, seleccione el ánodo apropiado, filtro, kilovoltaje, rejilla, posición de control de densidad y modo de operación (semiautomático o automático). El formato de imagen DICOM debe ser utilizado para esta prueba.

Para todas las pruebas en sistemas CR, los sistemas deben ser ajustados a los modos indicados en la Tabla VI. Debe haber un retraso razonablemente consistente entre la exposición y la lectura de las placas de la imagen, esto para evitar la introducción de variaciones en el índice de exposición (IE).

Tabla VI. Configuración e índices de exposición para pruebas en sistemas CR

Fabricante/sistema	Modo de ajuste	Índice de exposición
Fuji	Prueba de CC/Semi Sensibilidad	S#
Philips	Prueba de CC/Semi Sensibilidad	S#
Agfa	Sistemas de diagnóstico/campo plano mammo	SAL/SALlog/PVIllog ^a
Carestream	Otros/patrones	IE
Konica	Mammo/Prueba	S#

^a Dependiendo del sistema utilizado, de su configuración y de la placa digitalizadora usada.

6. El ánodo, filtro, kilovoltaje (KV), rejilla, posición del control de densidad y modo de operación para la adquisición de la imagen, en el objeto de prueba de 45 mm, debe ser registrado en la TABLA DE FACTORES TÉCNICOS DE REFERENCIA (Hoja 3 en Anexo II).
7. Si las imágenes de los pacientes se interpretan en copia electrónica, observe la imagen de campo completo del fantoma. El ancho de la ventana elegido debe ser apropiado para imágenes de mama típicas o para un

fantoma de características similares. El nivel se debe ajustar tal que el fondo del fantoma sea de color gris oscuro y el disco de contraste de 1 mm de espesor sea de color gris claro, pero no blanco. No debe haber ruido visible en las dos áreas (lo que indica que no hay regiones saturadas o recortadas). Registre el ancho y el nivel de ventana en la TABLA DE FACTORES TÉCNICOS DE REFERENCIA (Hoja 3 en Anexo II).

8. Con el mismo ancho y nivel de ventana usados arriba, evalúe el aspecto

general de la imagen y la presencia de artefactos. Examine la imagen completa para la detección de artefactos generales, tales como falta de uniformidad, manchas y rayas, y para artefactos específicos como píxeles blancos o negros, grupos de píxeles, líneas o manchas. Artefactos generales son más fáciles de detectar si se observa la imagen completa del fantoma y no por partes. Artefactos detallados se detectan mejor cuando la imagen se observa con la máxima resolución espacial, donde un pixel en la pantalla coincide con un píxel de la imagen, o incluso aumentada (con una magnificación mayor a 1.0).

Nota: No es necesario ver la imagen sobre todos los monitores disponibles. Esta es una prueba de adquisición de imágenes no de visualización. El rendimiento del monitor es evaluado por separado.

9. Si las imágenes de las pacientes son interpretadas en forma impresa, imprima la imagen del fantoma usando el ancho y el nivel de ventana que se usa para las imágenes de pacientes. Registre los datos del ancho y el nivel de ventana en la TABLA DE FACTORES TÉCNICOS DE REFERENCIA (Hoja 3 en Anexo II). Registre adicionalmente si la imagen del fantoma fue evaluada en copia electrónica, copia impresa o en ambas.
10. Observe la imagen sobre el negatoscopio, preferiblemente sobre el que usa el radiólogo. Evalúe la imagen

completa del fantoma para detectar la presencia de artefactos, use el procedimiento descrito en el paso 8. (Para sistemas CR, ver también la sección 6.1.4.3).

7.3.1.4 Interpretación de resultados

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

7.3.1.5 Recomendaciones y acciones correctivas

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

7.3.2 Evaluación del CAE

7.3.2.1 Alcance

1. **Objetivos:** Evaluar la capacidad del sistema en la toma de imágenes en el rango de espesores de mama clínicamente esperados; asegurar que

las imágenes producidas tengan una adecuada penetración y unos niveles SDNR aceptables; determinar los factores técnicos requeridos para la estimación de la dosis glandular promedio (DGP).

2. **Frecuencia:** Anualmente y cuando se realicen cambios o actualizaciones en el software del CAE.

7.3.2.2 Instrumentación:

1. Tres láminas de PMMA: una de 20 mm y dos de 25 mm de espesor. Un semicírculo de diámetro entre 18-20 cm es el fantoma óptimo para que los sistemas del CAE con detección de borde de mama funcionen apropiadamente. Para otros sistemas, láminas rectangulares de al menos 18 cm x 24 cm permitirá el análisis de artefactos.
2. Objeto de contraste. Puede ser una depresión en la lámina de PMMA, de diámetro 25 mm y 1 mm de espesor (la depresión debe tener un fondo plano y liso); un disco de PMMA de

diámetro 25 mm y espesor 1 mm; o un cuadrado de aluminio de espesor 0.2 mm y 10 mm de lado.

3. Separadores apropiados (por ejemplo, radiolúcido rígido en forma de U en poliestireno expandido, de espesor dado en la Tabla VII, para ajustar la posición de la paleta de compresión). Estos separadores son requeridos para simular el espesor de una mama para propósitos de dosimetría y de pruebas sobre el CAE (45 mm de PMMA más un separador de 8 mm que simula una mama estándar de 53 mm de espesor, mientras que 70 mm de PMMA más 20 mm de un separador simula una mama densa de 90 mm de espesor).

7.3.2.3 Metodología:

Para todas las pruebas en sistemas CR, los sistemas deben ser ajustados a los modos indicados en la Tabla VII y los índices de exposición (IE) aplicados en la tabla deben ser registrados.

Tabla VII. Espesor del separador requerido para ajustar sobre las láminas de PMMA para simular una mama de espesor equivalente

Tipo de mama	Espesor de mama equivalente (mm)	Espesor de PMMA (mm)	Espesor del separador (mm)
Delgada	21	20	0
Estándar	53	45	8
Gruesa	90	70	20

a) **Comportamiento del espesor**

1. Crear un estudio con un nombre apropiado, con las imágenes guardadas en un formato adecuado.
2. Coloque dos láminas de PMMA de 20 mm y 25 mm, o use un fantoma uniforme de campo completo de 45 mm, sobre la plataforma de soporte de la mama. Coloque el disco o el cuadrado de contraste sobre la parte superior de la superficie de la lámina de espesor de 20 mm, de forma que el objeto de contraste este sobre la línea central del soporte de la mama, aproximadamente a 40 mm del borde de la pared torácica. Asegúrese que el borde de la lámina de PMMA se extienda ligeramente (unos pocos mm) más allá del borde de la pared torácica del soporte de la mama. Use la colimación que permita que el detector de área sea expuesto totalmente.
3. Coloque el separador de 8 mm en la parte superior del fantoma.
4. Baje la placa de compresión y aplique la fuerza de compresión típica usada clínicamente (por ejemplo 80 N).
5. Si la localización del detector del CAE puede ser ajustada, este deberá ser colocado a menos de 1 cm de la pared torácica.
6. Elija el modo de exposición usado clínicamente. Inicialmente, todos los modos automáticos disponibles deben ser probados. Para

sistemas que no son totalmente automáticos, ajuste los factores técnicos, CAE, kV, el ánodo y el filtro apropiados para el espesor de mama (equivalentes en la Tabla VII).

7. Haga una exposición y registre el kV, ánodo, filtro y mAsCAE sobre la TABLA DE EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE COMPRESIÓN Y DEL CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN (CAE) (Hoja 2 en Anexo II) y sobre la TABLA DE RENDIMIENTO DEL DETECTOR (Hoja 5 en Anexo II), donde ellos son usados para determinar la técnica de referencia. Estos factores de exposición son requeridos para determinar el kerma aire incidente que será usado para el cálculo de la DGP.
8. Dejando el objeto de contraste, disco o cuadrado, en la misma localización, haga una exposición usando el CAE, utilice un espesor de 20 mm y un espesor total de 70 mm de PMMA. Cada vez, coloque el separador apropiado por encima de la lámina superior.
9. Visualice las imágenes en el equipo con las herramientas analíticas (ROI, media, desviación estándar) o descargue las imágenes en otro computador para el análisis.
10. Observar las imágenes sin procesar, tomadas con los tres espesores, en el monitor; el objeto de contraste debe estar claramente visible.
11. De acuerdo al objeto de contraste usado, seleccione una región de

interés de la imagen (ROI) circular o cuadrada, de aproximadamente 0.8 cm² de área (≈1 cm de diámetro), contenida totalmente dentro del área de contraste. Para el cuadrado de aluminio, un ROI de 45 mm² (7.5 mm de diámetro) puede ser usado. Use el mismo tamaño ROI (o tan cercano como sea posible) cada vez. Sistemas CR, que podrían no aplicar un campo plano y uniforme en la dirección paralela a la pared torácica, pueden producir variaciones significativas en los valores SDNR, dependiendo de la posición del objeto de contraste (si este no es integrado en el PMMA) y la distancia entre las medidas ROIs. Esto podría ser malinterpretado como una fluctuación de la unidad mamográfica.

12. Mida el MPV, registre este valor como A.
13. Elija un ROI localizado justo al lado del objeto de contraste, mida el MPV del fondo, este valor será registrado como B, y la desviación estándar de fondo, valor denotado como C.
14. Ingrese los resultados en la TABLA DE EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE COMPRESIÓN Y DEL CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN (CAE) (Hoja 2 en Anexo II) y en la TABLA DE FACTORES TÉCNICOS DE REFERENCIA (Hoja 3 en Anexo II), si aplica.
15. Calcule el SDNR como:

$$SDNR = |A-B|/C$$

16. Para un sistema equipado con múltiples modos de dosis, el inicio del procedimiento anterior se debe repetir para cada uno de los modos de aplicación, registrando el SDNR en cada caso.
17. Para las exposiciones de 45 y 70 mm, determine el tiempo de exposición a través de una medida directa o dividiendo el mAs, requerido para la exposición, por el mA de la información técnica del fabricante para el sistema.

b) Prueba de control de densidad (si aplica) y/o modo de selección de dosis

Algunas unidades digitales y todos los sistemas CR son usados con unidades de rayos X que tienen un control de densidad variable. En mamografía digital, el propósito del control de densidad es principalmente el permitir un control del nivel de ruido de la imagen. Pequeños cambios no son normalmente perceptibles. Es conveniente el uso del control de densidad, ya que permitirá que la dosis de radiación sea incrementada entre un 25-100%, y similarmente, disminuida entre un 25-50%, en muchos pasos desde el cero o posición normal.

1. Coloque un espesor total de 45 mm de PMMA (más el separador) sobre el soporte de la mama como fue descrito anteriormente.

2. En sistemas CR, para probar el control de densidad +/-, haga una exposición usando el CAE. Use dos valores de densidad abajo del cero o posición normal, una en cero y dos arriba de este, con cada valor intente dar una variación de $\pm 25\%$ en el mAs. Un total de cinco exposiciones se requiere para esta prueba.
3. Registre los valores de densidad y los resultados de mAs usados en la exposición del PMMA en cada caso.
4. Para sistemas digitales, haga exposiciones en todos los modos de dosis y determine su efecto sobre los factores de exposición.
5. Registre el valor de modo de dosis y el mAs resultante usado para la exposición del PMMA en cada caso.
6. No es necesario procesar la imagen después de cada exposición, la imagen digital propiamente no se utilizará. El objetivo es asegurar que el valor de densidad se ajuste al mAs de una manera razonable.
7. Proporcione una copia de la TABLA DE FACTORES TÉCNICOS DE REFERENCIA (Hoja 3 en Anexo II) al tec-

nólogo de la instalación, esta tabla será usada para las pruebas que son de responsabilidad del tecnólogo.

7.3.2.4 Interpretación de resultados y conclusiones

Tolerancias:

a) Comportamiento del espesor

1. Los valores SDNR para imágenes de 20, 45 y 70 mm de PMMA deben exceder los valores aceptados que son dados en la Tabla VIII para el objeto de contraste de aluminio y los dados en la Tabla IX para el objeto de contraste de PMMA.
2. Un óptimo rendimiento del SDNR debe ser alcanzado dentro de los límites de dosis (Ver Tabla VIII).
3. En mamografía, el tiempo de exposición no debe exceder 2.0 s para 45 mm y 4.0 s para 70 mm de PMMA. Esto no aplica para una exploración localizada, donde el tiempo de exposición en cualquier localización es mucho más corto que el tiempo que toma exponer la mama completamente.

Para cada espesor de PMMA, valores de SDNR aceptables y deseables son proporcionados en las Tablas VIII y IX.

Tabla VIII. Valores aceptables (A) y deseables (D) para el SDNR usados en la evaluación del CAE: objeto de contraste de 0.2 mm de aluminio^a

Sistema	Espesor de láminas de PMMA (mm)					
	20		45		70	
	A	D	A	D	A	D
Agfa CR (MM3.0)	13.8	20.1	12.4	18	10.8	15.8
Agfa CR (HM5.0)	10.2	15.0	8.9	13.0	8.0	11.7
Fuji CR	9.8	14.2	8.8	12.8	7.7	11.2
Fuji Amulet	6.1	8.7	5.5	7.8	4.8	6.8
GE 2000D	8.9	12.9	7.9	11.5	6.9	10
GE DS	8.9	12.9	7.9	11.5	6.9	10
GE Essential	12.7	18.4	11.3	16.5	9.9	14.4
Hologic Selenia	4.8	7	4.3	6.3	3.8	5.5
IMS Giotto	7.8	11.3	7	10.1	6.1	8.8
Carestream CR (M2 plate)	9.5	13.9	8.5	12.5	7.5	10.9
Carestream CR (M3 plate)	11.7	17.0	10.2	14.8	9.1	13.3
Konica CR RP-6M	11.4	16.6	10.2	14.8	8.9	13
Konica CR RP-7M	8.7	12.8	7.8	11.4	6.8	10
Konica CR CP-1M	6.6	9.5	5.9	8.5	5.1	7.5
Planmed Nuance	6.3	9.1	5.0	7.2	4.3	6.2
Sectra D40	3.6	5.3	3.2	4.7	2.8	4.1
Sectra L30	3.6	5.3	3.2	4.7	2.8	4.1
Siemens Novation DR	5.1	7.4	4.5	6.6	4	5.8
Siemens Inspiration	4.4	6.3	3.9	5.7	3.4	5

^a Fuente: Evaluación técnica NHSBSP publicada en www.cancer.screening.nhs.uk

Tabla IX. Valores aceptables (A) y deseables (D) para el SDNR usados en la evaluación del CAE: objeto de contraste de 1 mm de PMMA

Sistema	Espesor de láminas de PMMA (mm)					
	20		45		70	
	A	D	A	D	A	D
Agfa CR (MM3.0)	5.8	8.7	5.1	7.8	4.3	6.7
Fuji CR	3.9	6.5	3.4	5.8	2.9	4.8
Fuji Amulet	2.1	3.4	1.8	2.9	1.5	2.5
GE 2000D	3.4	5.61	3	5	2.5	4.1
GE DS	3.4	5.61	3	5	2.5	4.1
GE Essential	5.2	7.9	4.6	7	3.9	6
Hologic Selenia	1.5	2.6	1.3	2.2	1	1.8
IMS Giotto	2.9	4.6	2.6	4	2.1	3.4
Carestream CR (M2 plate)	3.8	5.8	3.3	5.1	2.8	4.4
Konica CR RP-6M	4.6	7.1	4.1	6.2	3.5	5.4
Konica CR RP-7M	3.4	5.3	2.9	4.6	2.5	4
Konica CR CP-1M	2.3	3.8	2	3.3	1.7	2.8
Planmed Nuance	1.2	2.0	1.6	2.7	2.4	3.9
Sectra D40	0.9	1.7	0.8	1.5	0.6	1.2
Sectra L30	0.9	1.7	0.8	1.5	0.6	1.2
Siemens Novation DR	1.6	2.7	1.4	2.4	1.1	2
Siemens Inspiration	1.3	2.2	1.1	1.9	0.9	1.6

b) Control de densidad

El control de densidad debe permitir al operador hacer ajustes al mAs entre el 25-100% hacia arriba y entre el 25-50% hacia abajo desde el cero o posición normal.

7.3.2.5 Recomendaciones y acciones correctivas

1. Si los criterios de desempeño para el SDNR no se cumplen, el físico médico debe determinar si el rendimiento del detector ha cambiado, utilizando los métodos descritos en la sección 7.4. Si el detector está funcionando correctamente, el CAE debe ser ajustado y/o la tabla de factores técnicos debe ser revisada. Los factores técnicos utiliza-

das no deben resultar en un tiempo de exposición superior a 5.0 s para 70 mm de PMMA, y el tiempo de exposición debe ser inferior a 2,5 s para una lámina de 45 mm de PMMA. Estos tiempos límites no se aplican a los sistemas de tamizaje.

2. Si el rango de control de densidad no mejora el control del nivel de ruido, este debe ser ajustado.
3. Si el tiempo de exposición excede el tiempo máximo aceptable, la razón para la baja salida del tubo de rayos X debe ser investigada.
4. TABLA DE VALORES DE REFERENCIA DEL RENDIMIENTO DEL DETECTOR (Hoja 4 en Anexo II).

7.4 Rendimiento del detector

7.4.1 Datos de referencia de rendimiento del detector

7.4.1.1 Alcance

Estrictamente hablando no es una prueba de control de calidad, pero es requerida para proporcionar datos de referencia, para posteriormente comprobar el detector.

1. **Objetivo:** Establecer datos de referencia para las características de respuesta y ruido del sistema de adquisición de imagen bajo condiciones estándar de exposición de radiación.
2. **Frecuencia:** Al inicio de la puesta en funcionamiento del equipo y después de reemplazar el detector.

7.4.1.2 Instrumentación

1. Láminas de PMMA de un espesor de 45 mm.
2. Objeto de contraste de aluminio o PMMA usados para medidas de SDNR.
3. Equipo de adquisición de imágenes con ROI o software de control de calidad en análisis de imágenes. Alternativamente, las imágenes pueden ser descargadas en otro computador y analizadas usando un software de análisis de imágenes.

7.4.1.3 Metodología

Sistemas CR deben ser ajustados a los modos listados en la Tabla VI, y los índices de exposición deben ser registrados como aparecen en dicha tabla.

Nota: Estas pruebas deben realizarse sobre campo plano, las imágenes deben estar sin ningún tipo de corrección o de mejoras (es decir, sin mejoras de resolución o periféricas).

1. Crear un estudio con un nombre apropiado.
2. Coloque la lámina de PMMA de espesor 45 mm sobre la superficie del soporte de la mama, con su borde más largo alineado con el borde de la pared torácica. Use la colimación que permita una exposición completa en el área del detector.
3. Coloque el objeto de contraste sobre la superficie superior del PMMA.
4. Baje la paleta de compresión tal que

entre en contacto con el PMMA.

5. En modo del CAE, con la rejilla radiográfica en su lugar, obtener una exposición y registrar los factores técnicos en la TABLA DE VALORES DE REFERENCIA DEL RENDIMIENTO DEL DETECTOR (Hoja 4 en Anexo II).
6. En modo manual (con la rejilla radiográfica en su lugar), obtenga una imagen con el mismo ánodo-filtro y kVp seleccionado por el CAE en el paso 5. Seleccione el valor mAs, más cercano, disponible para la exposición manual; este va ser el mAs_{ref} .
7. También obtenga imágenes con tres valores adicionales de **mAs** que cubran el más amplio rango práctico de valores razonables para el **mAs**. Por ejemplo, valores que sean 1/8, 1/2 y 4 veces el mAs_{ref} . Una vez seleccionados, estos valores deben ser usados para todas las pruebas futuras. Las imágenes obtenidas serán usadas para caracterizar la respuesta del detector. Para facilitar el análisis, asegúrese que la lateralidad (seno izquierdo o seno derecho) elegida para todas las imágenes es la misma. Esto para que el borde de la pared torácica aparezca en el mismo lado del monitor en todas las imágenes.
8. Para sistemas CR, espere durante un minuto antes del procesamiento.
9. El kerma aire en la entrada del fantoma de PMMA, de espesor 45 mm, que resultaría de las cuatro exposiciones (para los diferentes mAs), es determinado usando el método descrito en la

Sección 8.7.2 y debe ser registrado en la TABLA DE VALORES DE REFERENCIA DEL RENDIMIENTO DEL DETECTOR (Hoja 4 en Anexo II).

Debido a que algunos sistemas CR no cuentan con ROI, aquí hacemos la separación en los casos.

a) **Sistemas con ROI (seleccionador de región de interés)**

1. Para cada imagen, tal que en cada imagen el objeto de contraste debe estar claramente visible (ver Fig. 24), coloque un ROI de aproximadamente 80 mm² (~ 10 mm de diámetro) sobre, y completamente contenido dentro de la imagen del objeto de contraste. En el caso del cuadrado de aluminio, coloque un ROI de 45 mm² (7.5 mm de lado). Registre el MPV y rotule este valor como **A**; este será utilizado para calcular el SDNR.
2. Sobre la imagen en una región afuera del objeto de contraste, pero inmediatamente adyacente, registre el MPV y la desviación estándar dentro de un ROI de tamaño similar al usado en el numeral 1, rotule estos como **B** y **C**, respectivamente.
3. Calcule el SDNR como:

$$SDNR = |A - B| / C$$
4. Para sistemas lineales, grafique los valores de MPV (**B**), la varianza (**C²) y el SDNR en función del mAs. Realizar un ajuste lineal para los datos y obtener la pendiente, intercepto y coeficientes de correlación (**R**²). Para sistemas logarítmicos podría ser necesario grá-**

ficas el MPV y la varianza en función de 1/mAs para obtener una línea recta.

5. Algunos fabricantes intencionalmente adicionan un valor de desplazamiento de píxel (B_0) a sus datos de imagen. Este valor debe ser obtenido de la documentación técnica del fabricante. Alternativamente, el intercepto obtenido en el paso previo

puede ser usado como B_0 .

6. Calcule el valor de $(B-B_0)/\text{mAs}$ para todos los valores del mAs y para el valor promedio de esta cantidad.

b) **Sistemas CR sin disponibilidad de ROI**

1. Grafique la información usando los ejes especificados en la Tabla X, an-

tando los valores de los coeficientes de correlación (R^2).

Tabla X. Índices de exposición versus mAs, para cada fabricante

Fabricante	Eje X	Eje Y
Fuji, Philips y Konica	mAs	S# x mAs
Agfa	log(mAs)	SALlog
	mAs	SAL/ $\sqrt{(\text{mAs})}$
	log(mAs)	PVIllog
Carestream	log(mAs)	IE

7.4.2 Respuesta del detector y ruido

7.4.2.1 Alcance

1. **Objetivo:** Medir la respuesta y características de ruido del sistema de adquisición de imagen bajo condiciones estándar de exposición a la radiación; detectar cambios temporales en estas cantidades.
2. **Frecuencia:** Anualmente y después de mantenimiento en el detector.

7.4.2.2 Instrumentación

1. Láminas de PMMA de espesor total de 45 mm usadas para las pruebas del CAE y el objeto de contraste (de

aluminio o de PMMA) usado para medidas de SDNR.

2. Software de control de calidad para análisis de imágenes en la sala de adquisición o en la sala de interpretación de imágenes, o alternatively las imágenes pueden ser descargadas en otro computador y ser analizadas con el software.
3. TABLA DE REFERENCIA DEL RENDIMIENTO DEL DETECTOR (Hoja 4 en el anexo II).
4. TABLA DE RENDIMIENTO DEL DETECTOR (Hoja 5 en el anexo II).

7.4.2.3 Metodología

Sistemas CR deben ser ajustados a los modos listados en la Tabla VI, y los índices de exposición aplicables (IE) deben ser registrados como son descritos en la tabla.

1. Crear un estudio con un nombre apropiado.
2. Coloque la lámina de PMMA de espesor 45 mm sobre la superficie del soporte de la mama, con su borde más largo alineado con el borde de la pared torácica. Use la colimación que permita una exposición completa en el área del detector.
3. Coloque el objeto de contraste sobre la superficie superior del PMMA.
4. Baje la paleta de compresión tal que entre en contacto con el PMMA.
5. En modo manual (con la rejilla radiográfica en su lugar), obtenga cuatro imágenes con diferentes exposiciones con los factores técnicos indicados en la TABLA DE REFERENCIA DE RENDIMIENTO DEL DETECTOR (Hoja 4 en el anexo II). Estas imágenes serán usadas para caracterizar la respuesta del detector. Para facilidad del análisis, asegúrese que la lateralidad elegida (mama izquierda o derecha) para cada imagen sea la misma, tal que el borde de la pared torácica aparezca al mismo lado del monitor en todas las imágenes. Todos los valores medidos deben ser registrados en la TABLA DE RENDIMIENTO DEL DETECTOR (Hoja 5 en el anexo II).
6. Para sistemas CR, espere un minuto

antes de procesar la imagen.

a) Para sistemas con disponibilidad de ROI

1. Para cada imagen, con el objeto de contraste claramente visible, coloque un ROI de aproximadamente 80 mm² (~10 mm de diámetro) sobre, y completamente contenido en el objeto de contraste. Registre el MPV en la TABLA DE RENDIMIENTO DEL DETECTOR y rotule este valor como **A**; este será usado para calcular el SDNR.
2. Sobre la imagen en una región afuera del objeto de contraste, pero inmediatamente adyacente, registre el MPV y la desviación estándar dentro de un ROI de tamaño similar al usado en el numeral 1, rotule estos como **B** y **C**, respectivamente. Para sistemas CR, donde frecuentemente no se aplica un procedimiento de compensación, una no uniformidad en la dirección paralela a la pared torácica podría producir variaciones significativas de los valores SDNR, dependiendo de la posición elegida para el objeto de contraste (si no se incorpora en el PMMA) y las medidas de los ROIs. Esto podría ser mal interpretado como una fluctuación de la unidad mamográfica.
3. Calcule el SDNR como:

$$SDNR = |A - B| / C$$
4. Compare los valores de **B** y **C** y el SDNR para cada mAs con los valores de referencia y con los resulta-

dos de pruebas previas. Observe los cambios con el tiempo y tome nota de cualquier desviación en el rendimiento.

5. Para sistemas lineales, grafique los valores de MPV (B), la varianza (C^2) y el SDNR en función del mAs. Realizar un ajuste lineal para los datos y obtener la pendiente, intercepto y coeficientes de correlación (R^2). Para sistemas logarítmicos podría ser necesario graficar el MPV y la varianza en función de $1/\text{mAs}$ para obtener una línea recta.
6. Algunos fabricantes intencionalmente adicionan un valor de desplazamiento de píxel (B_0) a sus datos de imagen. Este valor debe ser obtenido de la documentación técnica del fabricante. Alternativamente, el intercepto obtenido en el paso previo puede ser usado como B_0 .

7. Calcule el valor de $(B-B_0)/\text{mAs}$ para todos los valores del mAs y para el valor promedio de esta cantidad.

b) **Sistemas CR sin disponibilidad de ROI**

1. Compare los valores del IE (S# para Fuji, Konica, Philips; SAL, SALlog o PVIllog para Afga; El para Carestream) para cada mAs con los valores de referencia y los resultados de pruebas previas.
2. Grafique la información usando los ejes como son especificados en la Tabla X, anotando los valores de los coeficientes de correlación (R^2).

7.4.2.4 Interpretación de resultados y conclusiones

Tolerancias:

La respuesta del detector y las tolerancias al ruido son dadas en la Tabla XI.

Tabla XI. Respuesta del detector y tolerancias al ruido

Tipo de sistema	Parámetro	Tolerancia aceptable
Lineal (DX)	MPV ($B-B_0$)	$\Delta(B-B_0) \leq 10\%$
	Desviación estándar (C)	$\Delta C \leq 5\%$
	SDNR	$\Delta \text{SDNR} \leq 5\%$
No lineal (CR)	Fuji, Philips, Konica - S#	$\Delta S\# \leq 10\%$
	Agfa - SAL/SALlog/ PVIllog	$\pm 5\%/\pm 430/\pm 580$
	Carestream - IE	$\Delta \text{IE} \leq 40$ unidades

Adicionalmente a las tolerancias especificadas en la Tabla XI:

1. Para sistemas lineales (DX): La gráfica de MPV (B) y de varianza (C^2) versus mAs deben ser lineales con $R^2 \geq 0.95$. Todos los valores de $(B-B_0)/mAs$ deben estar dentro del 10% con respecto a su valor medio.
2. Para sistemas logarítmicos (CR): La gráfica de la función del IE versus mAs debe ser lineal con $R^2 \geq 0.95$.

7.4.2.5 Recomendaciones y acciones correctivas

1. Para sistemas lineales (DX), si el MPV (B), la desviación estándar (C) o el SDNR han cambiado en un valor por fuera del rango de tolerancia (indicado en la Tabla 16), analice y determine las causas del cambio. De igual forma, si las gráficas de MPV (B) y varianza (C^2) versus mAs tienen valores de R^2 menores a 0.95, o si la razón $(B-B_0)/mAs$ no se encuentra dentro del 10% del valor medio de la razón.
2. Para sistemas logarítmicos (CR): De acuerdo al fabricante, si los diferentes parámetros indicados en la Tabla XI han cambiado en un valor superior a la tolerancia, determine las causas del cambio. De igual forma, si la gráfica del IE versus el mAs tienen valores de R^2 menores a 0.95.
3. En cualquier caso, primero establezca si la salida en la unidad de rayos X ha cambiado. Examine que el rendimiento del equipo sea satisfactorio, probablemente será necesario consultar

con el personal responsable del mantenimiento del equipo.

4. Las acciones correctivas deben ser llevadas a cabo dentro de los 30 días siguientes.

7.4.3 Linealidad espacial y distorsión de la geometría del detector

7.4.3.1 Alcance

1. **Objetivo:** Determinar la magnificación absoluta de la imagen y la fidelidad con que las líneas rectas son capturadas en el modo de contacto y en el modo de magnificación.
2. **Frecuencia:** Anualmente y después de cambios en el detector.

7.4.3.2 Instrumentación

1. Herramienta de prueba de distorsión geométrica con líneas paralelas de 20 mm de espaciamiento y anguladas 45° en los bordes de la herramienta (Ver Figura 4).
2. TABLA DE LINEALIDAD ESPACIAL Y DISTORSIÓN GEOMÉTRICA (Hoja 6 en Anexo II).

7.4.3.3 Metodología

1. Si se encuentra disponible más de un tamaño de imagen, seleccione el más grande y coloque la paleta de compresión adecuada.
2. Coloque la herramienta de prueba de distorsión geométrica sobre el soporte de la mama, centrado aproximadamente de izquierda a derecha, y

- tal que coincida el borde de la lámina con el borde del soporte de la mama.
3. Crear un estudio, similar al que se crea para una paciente, con un nombre apropiado.
 4. Haga una exposición usando la técnica del CAE.
 5. Registre el ánodo, el filtro, el kV, el mAs y rejilla en uso en la TABLA DE LINEALIDAD ESPACIAL Y DISTORSIÓN GEOMÉTRICA (Hoja 6 en Anexo II).
 6. Para sistemas CR, use la configuración y registre el IE como se indica en la Tabla VI.
 7. Haga una segunda exposición con la herramienta de prueba de distorsión geométrica sobre el soporte de magnificación.
 8. En un computador equipado con herramientas de análisis de imágenes, incluyendo medidas de distancia, visualice las imágenes de la herramienta de distorsión, usando los ajustes de ancho y nivel de ventana apropiados. El fondo de la imagen debe ser un gris medio, con las líneas claramente visibles.
 9. Examine la imagen observando su uniformidad en nitidez y alguna distorsión del patrón regular.
 10. Utilizando los controles de zoom recorra la imagen examinando los patrones para asegurarse que todas las líneas sean suaves y rectas.
 11. Ajuste el zoom para alcanzar una visualización 1:1 y calcule el tamaño efectivo referenciado al soporte de la mama, midiendo las distancias horizontal y vertical (en píxeles) entre los puntos de referencia conocidos en el patrón. Registre los resultados en la Hoja 6 del Anexo II.
 12. Multiplicar el tamaño efectivo por el número de filas y columnas en la matriz de la imagen en orden de calcular el ancho y longitud de la imagen referenciada en el soporte de la mama. Registre los resultados en la Hoja 6 del Anexo II.
 13. Usando la herramienta de anotación en el computador, mida la longitud de cada una de las distancias de referencia conocidas. Registre los resultados en la Hoja 6 del Anexo II.

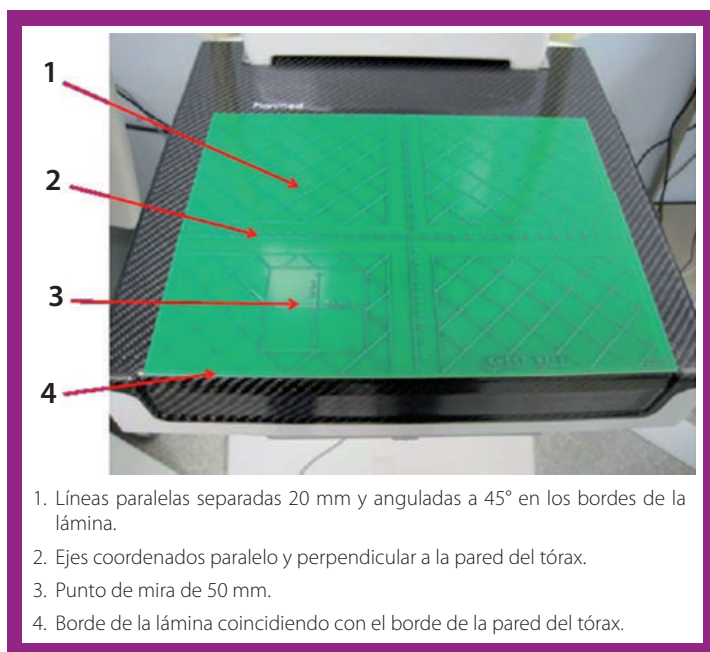


Figura 4. Herramienta de prueba de distorsión geométrica.

Otro tipo de pruebas o herramientas de software para medir la distorsión geométrica en sistemas de rayos X pueden ser aplicadas.

7.4.3.4 Interpretación de resultados y conclusiones

Tolerancias:

1. Las dimensiones efectivas del ancho y longitud (x y y) deben estar dentro del 5% el uno al otro.
2. El tamaño de la imagen (en cm) en cada dimensión debe estar dentro del 10% del tamaño nominal.
3. Una línea recta no se debe desviar de su camino real por más de 2 mm so-

bre 100 mm de su longitud, es decir, menos del 2%.

7.4.3.5 Recomendaciones y acciones correctivas

1. Si el tamaño de la imagen no es conforme a las especificaciones arriba, contactar con el personal de servicio técnico.
2. Si existe una no uniformidad en la resolución o en el patrón de distorsión, rote 90° la imagen en el monitor. Si los problemas persisten, estos son posiblemente debidos al detector, al software o al monitor. En tal caso, contactar con el personal de servicio técnico.

7.4.4 Artefactos residuales en el detector

7.4.4.1 Alcance

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

1. **Objetivo:** Evaluar la presencia de artefactos debido a exposiciones previas recientes al detector.
2. **Frecuencia:** Anualmente y después de cambios en el detector.

7.4.4.2 Instrumentación

1. Lámina de PMMA de 45 mm.
2. TABLA DE EVALUACIÓN DE ARTEFACTOS RESIDUALES (Hoja 7 en el Anexo II).

7.4.4.3 Metodología

1. Crear un estudio con un nombre apropiado.
2. Coloque la lámina de PMMA sobre la mitad derecha del soporte de la mama con el borde alineado en la mitad del soporte (como se muestra en la Figura 5(a)) y sobresaliendo 1 cm sobre la pared torácica.
3. Baje la paleta de compresión de tal forma que haga contacto con la lámina.

4. Adquiera una imagen bajo una exposición manual, usando los factores de exposición típicos para una mama estándar. Esta será la imagen de creación.
5. Para sistemas CR, inmediatamente después procese el casete y recupérela para la próxima exposición.
6. Inmediatamente después de la primera exposición, coloque nuevamente la lámina de PMMA sobre el soporte de mama de manera que la mitad de la lámina esté centrada en el soporte (como se muestra en la Figura 5(b)).
7. Adquiera la segunda imagen usando la misma técnica manual, esta será referida como la imagen de medida.
8. Visualice la imagen de medida sobre una computadora (sin mejoras preferiblemente). Use la herramienta ROI (área aproximada de 4 cm²) para tomar tres medidas en dos ROIs en las localizaciones descritas a continuación:
 - a. El MPV en el fondo del fantoma al lado izquierdo, donde no se encontraba la lámina en la primera exposición. En la Figura 5(b) el área denotada como ROI 1 o A. El área ROI debe estar centrada aproximadamente a 20 mm de la línea punteada.
 - b. El MPV en el fondo del fantoma al lado derecho donde la lámina de PMMA estuvo presente en la primera exposición. En la Figura 5(b) el área denotada como ROI 2 o B. El área ROI debe estar centrada

- aproximadamente a 20 mm de la línea punteada.
- La desviación estándar (SD), denotada como C, en el fondo del fantoma al lado derecho, donde la lámina estuvo presente en la primera exposición (el mismo ROI que en el paso anterior).
- Registre los resultados en la TABLA DE EVALUACIÓN DE ARTEFACTOS RESIDUALES (Hoja 7 en el Anexo II).
 - Calcule el SDNR de la imagen de prueba usando la ecuación:

$$SDNR = \left| \frac{(A - B)}{C} \right|$$

- Inspeccione la parte central de la imagen con un ancho y nivel de ventana apropiados (sin exagerar el ruido en la imagen). Registre estos valores en la Hoja 7 del Anexo II, así como la presencia o ausencia de algún artefacto visible sobre la imagen de medida.

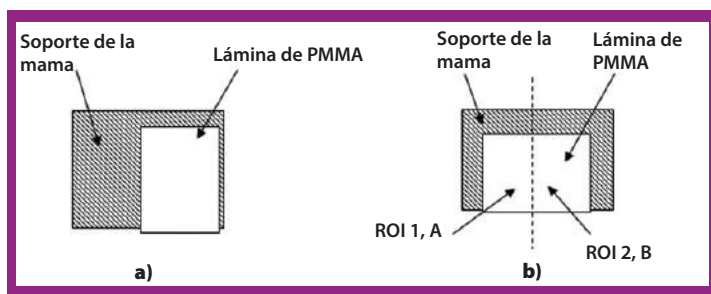


Figura 5. Ubicación de la lámina de PMMA para la prueba de artefactos residuales en el detector.

7.4.4.4 Interpretación de resultados

Tolerancia:

- Aceptable: $SDNR \leq 2.0$
- En la visualización de la segunda imagen (de medida) con la configuración de ventana típica usada clínicamente, no deben aparecer artefactos o indicadores visibles de la primera imagen (de creación).

7.4.4.5 Recomendaciones y acciones correctivas

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

7.5 Evaluación del sistema de resolución

La resolución espacial puede ser caracterizada cuantitativamente a través de la función de transferencia de modulación MTF (por sus siglas en inglés Modulation

Transfer Function). La función MTF describe que tan bien el sistema de imagen o uno de sus componentes tales como el detector transfiere el contraste (es decir, la capacidad de resolver o diferenciar líneas u objetos con una determinada separación) de patrones sinusoidales desde el patrón donde los rayos X inciden hasta la salida. Una señal sinusoidal es una función periódica, caracterizada por tener una frecuencia espacial (especificada en ciclos/mm) y una amplitud. Frecuencias espaciales bajas equivalen a repeticiones de patrones muy separados por el espacio (por ejemplo, líneas muy separadas) y que las frecuencias espaciales altas equivalen a repeticiones más compactas (por ejemplo, líneas muy cercanas).

7.5.1 Función de transferencia de modulación

7.5.1.1 Alcance

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

1. **Objetivo:** Determinar la MTF asociada con el detector y el punto focal del sistema.
2. **Frecuencia:** Anualmente y después de cambios en el detector, el tubo de rayos X o el lector de placas CR.

7.5.1.2 Instrumentación

1. Herramienta de prueba MTF. Una lámina metálica cuadrada con bordes muy rectos, de 20 a 50 mm de lado.

Este puede ser realizado de una variedad de materiales tales como cobre (espesor 70 μm), acero inoxidable, latón con un cubrimiento de tungsteno o plomo, o niobio (espesor entre 20 y 30 μm).

2. Lámina de PMMA de 45 mm de espesor para soportar la herramienta de prueba MTF.
3. TABLA FUNCIÓN MTF - RESOLUCIÓN ESPACIAL (Hoja 8 en Anexo II).
4. Software MTF (ver: <http://human-health.iaea.org>).

7.5.1.3 Metodología

1. Coloque la herramienta de prueba MTF sobre el soporte de la mama tal que el cuadrado este rotado ligeramente ($2-5^\circ$) respecto al borde de la pared del tórax.
2. Haga una exposición usando los parámetros técnicos manuales similares a los usados típicamente en la toma de una imagen clínica de una mama estándar.
3. Descargue la imagen (sin mejoras) a un computador donde el software MTF esté disponible. Corra el software para calcular la función MTF de la imagen.
4. Registre las frecuencias espaciales en que el valor MTF tiene caído al 50 y 20 % en las direcciones **x** y **y** sobre la TABLA FUNCIÓN MTF-RESOLUCIÓN ESPACIAL (Hoja 8 en Anexo II). También registre el valor MTF en 2.5, 5.0 y 7.5 ciclos/mm sobre la hoja.

7.5.1.4 Interpretación de resultados y conclusiones

Tolerancias:

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

la imagen y estas medidas deben ser comparadas.

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

7.5.1.5 Recomendaciones y acciones correctivas

Si el 50 o 20% de las frecuencias para la función MTF, paralelas o perpendiculares a la pared del tórax, caen por debajo de los valores dados en la Tabla XII, o si la función MTF en 2.5, 5 y 7.5 ciclos/mm tiene cambiado por 10% o más de los valores previamente medidos, consulte con el personal representante del fabricante. Las acciones correctivas deben ser tomadas inmediatamente.

TABLA XII. Frecuencias aceptables en que la función MTF CAE al 50% y al 20% (ciclos/mm) (Valor perpendicular a la pared del tórax/valor paralelo a la pared del tórax)

Sistema	Modo contacto	
	50%	20%
Agfa CR (MM3.0)	2.0/2.0	4.5/3.5
Agfa CR (HM5.0)	2.5/2.0	5.5/4.5
Carestream CR (EHR-M3)	2.0/2.0	4.5/4.0
Carestream CR (EHR-M2)	1.5/1.5	3.5/3.0
Konica CR (RP-6M)	2.5/2.0	5.0/3.5
Konica CR (RP-7M)	3.0/2.0	6.0/4.0
Konica CR (CP-1M)	3.5/2.0	7.5/4.0
Fuji Amulet	4.5/4.5	7.5/4.5

Sistema	Modo contacto	
	50%	20%
Fuji Profect (HR-BD)	3.0/2.0	6.0/4.0
GE 2000D	2.5/2.5	5.0/5.0
GE DS	3.5/3.5	6.0/6.0
GE Essential	2.5/2.5	4.5/4.5
Hologic Selenia	6.5/6.5	9/9
IMS Giotto	4.0/4.0	6.5/6.5
Philips PCREleva	5.0/5.0	9.0/8.0
Planmed Nuance	4.5/5.5	9.0/8.0
Sectra L30	4.0/5.5	6.0/8.0
Siemens Inspiration	5.0/5.0	8.0/8.0
Siemens Novation	5.0/5.0	9.0/8.0

7.5.2 Procedimiento alternativo: límite de la resolución espacial

Si no es posible realizar una medida de la función MTF, se puede utilizar un método alternativo para evaluar el sistema de resolución de una manera similar al utilizado en mamografía analógica [9,11].

7.5.2.1 Alcance

1. **Objetivo:** Determinar el límite de resolución de más alto contraste.
2. **Frecuencia:** Anualmente, o después de cambios en el detector o en el tubo de rayos X.

7.5.2.2 Instrumentación

1. Patrón de resolución que cubra al menos un rango de 5-12 lp/mm (líneas pares por milímetro).

2. Lámina de PMMA de 45 mm.
3. Lupa (Magnificación 4X a 5X).

7.5.2.3 Metodología

1. Coloque el patrón de resolución centrado sobre la lámina de PMMA, con el borde más cercano a 10 mm de la pared torácica y con la barras orientadas en aproximadamente, pero no exactamente, 90° con respecto al borde de la pared torácica.
2. Asegúrese de no hacer ajustes o mejoras sobre la imagen (excepto alguna corrección de campo plano).
3. Confirme que el sensor del CAE no está bajo el patrón de resolución. Haga una exposición usando los factores técnicos (kV, rejilla, ánodo, filtro) que usaría para una imagen clínica para una mama comprimida de 45 mm.

4. Visualice la imagen en el monitor disponible con un factor zoom 1:1. Para imágenes impresas utilice una lupa. Examine el número de líneas pares que pueden ser observadas claramente, empezando con las que son más fáciles de resolver.
5. Registre esto en la hoja de colección de datos.
6. Repita el procedimiento ahora con las barras orientadas aproximadamente, pero no exactamente, a 0°. Las dos medidas pueden ser realizadas simultáneamente si el patrón lo permite.

7.5.2.4 Interpretación de resultados y conclusiones

Tolerancias:

1. Valor de referencia: El límite de la resolución espacial no debe (en lp/mm) no debe caer por debajo de los valores listados en la columna de 20% de la Tabla XII.
2. El límite de la resolución espacial no debe disminuir en el tiempo en más del 10% con respecto a los valores de referencia.

7.5.2.5 Recomendaciones y acciones correctivas

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

7.6 Características del equipo de rayos X

7.6.1 Espesor hemirreductor (EHR)

7.6.1.1 Alcance

1. **Objetivo:** Medir el espesor hemirreductor (EHR) y confirmar que la filtración total del haz de rayos X está en concordancia con los requerimientos mínimos de los estándares internacionales [20,21].
2. **Frecuencia:** Inicialmente, anual y después de cambios o mantenimiento en la cubierta del tubo y/o sistema de colimación.

7.6.1.2 Instrumentación

1. Dosímetro de cámara de ionización apropiado.
2. Filtros de Aluminio.
3. Cinta métrica.
4. Placa metálica para blindar el detector de rayos X (por ejemplo, 1 mm de acero, 5 mm de aluminio o >0.1 mm de plomo), lo bastante grande para cubrir el área activa del detector.
5. TABLA DE CALIDAD DEL HAZ (EHR) (Hoja 9 en Anexo II).

7.6.1.3 Metodología

1. Coloque la placa metálica sobre el soporte de la mama para proteger el detector de una exposición excesiva que pueda causar artefactos.
2. Seleccionar el modo de operación

- manual, y las combinaciones ánodo-filtro-kV seleccionadas por el CAE para láminas de PMMA de espesor 20, 45 y 70 mm.
- Colocar el dosímetro de cámara de ionización a una distancia de 45 mm sobre el soporte de la mama, centrada lateralmente y a 40 mm de la pared torácica, de manera que el volumen sensible de la cámara quede inmerso completamente dentro del campo de radiación.
 - Si es posible, colimar el haz para cubrir el volumen sensible de la cámara de ionización, usando colimadores internos y/o una abertura en una lámina metálica que atenúe el campo de radiación colocada sobre la paleta de compresión.
 - Situar la paleta de compresión aproximadamente a la mitad de la distancia entre el foco y la cámara de ionización.
 - Realizar una exposición y registrar la lectura en la TABLA DE CALIDAD DEL HAZ (Hoja 9 en Anexo II).
 - Posicionar 0.3 mm de aluminio (o 0.4 mm, dependiendo de la combinación ánodo-filtro-kV que haya sido seleccionada) sobre la paleta de compresión por encima de la abertura, 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.
 - Adicionar 0.1 mm (o 0.025 mm, para mayor precisión) de aluminio 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.
 - Remover todos los filtros y repetir la exposición. Tome nota de la lectura.
 - Repita este procedimiento para las demás combinaciones ánodo-filtro-kV seleccionadas.

7.6.1.4 Procedimiento de cálculo

- Calcule el valor del EHR basado en la siguiente expresión:

$$EHR = \frac{t_1 \ln \left(\frac{2M_1}{M_0} \right) - t_2 \ln \left(\frac{2M_2}{M_0} \right)}{\ln \left(\frac{2M_1}{M_2} \right)},$$

dónde

t_1 y t_2 son los espesores (en mm) de los filtros usados;

M_0 es el valor promedio de las lecturas medidas del kerma en los ítems del 6 y 9 sin filtros;

M_1 y M_2 son las lecturas medidas del kerma en los ítems 7 y 8, siendo, respectivamente, los valores por encima y por debajo del 50% de M_0 .

- Anote los valores cálculos del EHR en la Hoja 9 del Anexo II.

7.6.1.5 Interpretación de resultados y conclusiones

Tolerancia:

El valor del **EHR** aceptable ha de estar dentro de los siguientes intervalos en mm Al:

$$kV/100 + 0,03 \leq EHR \leq kV/100 + C,$$

dónde:

C = 0,12 para Mo/Mo

0,19 para Mo/Rh

0,22 para Rh/Rh

0,30 para W/Rh;

0,32 para W/Ag;

0,25 para W/Al;

y, kV es el valor medido para el valor nominal de kV seleccionado.

Registrar en la Hoja 9 del Anexo II si el valor del **EHR** se encuentra dentro del rango de tolerancia.

7.6.1.6 Recomendaciones y acciones correctivas

Si se identifica que el valor encontrado del **EHR** es muy bajo o muy alto, de inmediato solicitar una revisión del equipo inmediata, hasta solucionar el problema. Esto puede incluir una medida del kV para confirmar que el potencial del tubo está apropiadamente calibrado.

7.6.2 Kerma en aire incidente en la entrada de superficie de láminas de PMMA

7.6.2.1 Alcance

1. **Objetivo:** Estimar el kerma incidente

en aire (sin retrodispersión) en la posición correspondiente a la superficie de entrada de las láminas de PMMA de espesor 20,45 y 70 mm. Las medidas pueden ser realizadas a una distancia conveniente desde la fuente de rayos X y entonces calcular para la posición de la superficie de entrada haciendo las correcciones de la ley inversa del cuadrado.

2. **Frecuencia:** Anualmente, y después de cambios o mantenimiento del tubo de rayos X, cubierta del tubo y/o sistema de colimación.

7.6.2.2 Instrumentación

1. Dosímetro apropiado para mamografía (cámara de ionización).
2. Datos técnicos de exposición obtenidos de la prueba del CAE (ver sección 7.3.2 para combinación ánodo-filtro, kV y mAs_{CAE}) para las láminas de PMMA de espesores de 20, 45 y 70 mm.
3. Placa metálica para blindar el detector del haz de rayos X (por ejemplo, 1 mm de acero, 5 mm de aluminio o > 0.1 mm de plomo), lo bastante grande para cubrir el área activa del detector.
4. Cinta métrica.
5. Termómetro.
6. Barómetro.
7. TABLA DE KERMA Y DOSIS (Hoja 10 del anexo II).

7.6.2.3 Metodología

El kerma aire incidente sin retrodispersión se mide utilizando los mismos facto-

res de exposición que los seleccionados para exponer correctamente un fantoma de PMMA con tres diferentes espesores, representando mamas de diferente atenuación. El método para determinar el kerma incidente en aire en la superficie de entrada de las láminas consta de tres partes: a) determinación del valor de mAs en una exposición de las láminas de PMMA con la combinación apropiada de ánodo-filtro-kV usados en la prueba del CAE (mAs_{CAE}); b) la medición del kerma incidente en aire para el mAs_{CAE} dado; y c) la distancia medida desde el foco del tubo de rayos X al soporte de la mama.

1. Determine la distancia, d_T , desde el foco del tubo de rayos X al soporte de la mama y regístrela en la TABLA DE KERMA Y DOSIS (Hoja 10 del anexo II).
2. Coloque la placa metálica, para proteger el detector de una exposición excesiva, sobre el soporte de la mama. Toma las precauciones para no rayar el soporte.
3. Coloque el dosímetro (cámara de ionización), tal que su centro del volumen activo (punto de medida) se encuentre 45 mm arriba del soporte de la mama, y debajo de la paleta de compresión. El dosímetro debe estar centrado lateralmente, y aproximadamente a 40 mm del borde de la pared torácica dentro del campo de radiación. El dosímetro es ajustado a la misma altura de la superficie de entrada de las láminas de PMMA de 45 mm.
4. Usando la misma combinación

ánodo-filtro-kV utilizada para las láminas de PMMA de 45 mm en la prueba del CAE, haga una exposición en el modo manual con el valor previamente determinado de mAs, es decir, mAs_{CAE} . Si no fuera posible seleccionar el valor exacto de mAs, se puede efectuar una extrapolación numérica de las lecturas del dosímetro para determinar el kerma (M_{CAE}) tomando el valor manual disponible de mAs más cercano a mAs_{CAE} junto con el correspondiente valor del kerma M_1 , esto es:

$$M_{CAE} = \frac{mAs_{CAE}}{mAs_{M_1}} M_1.$$

5. Obtener el valor del kerma incidente K_{p45} (a la altura de la superficie superior del fantoma de 45 mm) a partir del M_{CAE} utilizando las siguientes ecuaciones,

$$K_{i,45} = M_{CAE} \cdot N_{mamo} \cdot k_{PT},$$

$$k_{PT} = \frac{(273.2 + T)}{(273.2 + T_0)} \times \frac{P_0}{P'},$$

donde k_{PT} es el factor de corrección por temperatura y presión a ser usado si el dosímetro es una cámara de ionización; N_{mamo} es el valor del factor de calibración para la calidad del haz; y, T_0 y P_0 son los valores de presión y temperatura en que el dosímetro es calibrado. Registre los valores en la hoja 10 del anexo II.

6. Repita los ítems 4 y 5 para el ánodo, filtro, mAs y kV usados para 20 y 70 mm de las láminas de PMMA, respectivamente.
7. Para estas medidas corrija el valor del

kerma aire incidente, en la posición de entrada del fantoma, con las siguiente ecuaciones:

$$K_{i,20} = K_{i,45} \left(\frac{d_T - 45}{d_T - 20} \right)^2,$$

$$K_{i,70} = K_{i,45} \left(\frac{d_T - 45}{d_T - 70} \right)^2.$$

7.7 Dosimetría

7.7.1 Dosis glandular promedio (D_G)

7.7.1.1 Alcance

1. **Objetivo:** Estimar la dosis glandular promedio (D_G) para diferentes mamas representadas por láminas de PMMA de espesores 20, 45 y 70 mm.
2. **Frecuencia:** Anualmente y después de cambios en el equipo.

7.7.1.2 Instrumentación

1. Láminas de PMMA de espesores 20, 45 y 70 mm.
2. Cámara de ionización.

7.7.1.3 Metodología

1. La dosis glandular promedio es obtenida desde el kerma incidente en aire y los coeficientes de conversión mediante la ecuación:

$$D_G = g_t c_t s K_{i,t}.$$

Donde,

$K_{i,t}$ es el kerma de entrada en la superficie de la lámina de PMMA usada para simular una mama estándar con un espesor de t mm, medida sin retrodispersión.

g_t es el factor de conversión de kerma en aire a dosis glandular promedio para una mama que tiene una composición 50% fibroglandular y 50%, y de espesor de t mm.

c_t es el factor de conversión que asigna la glandularidad de una mama estándar de espesor de t mm.

s es el factor que da una corrección que depende de la combinación ánodo-filtro.

2. Use los productos de los factores g_t y c_t , dependientes del EHR, que son proporcionados en la Tabla XIII.
3. Los valores del EHR son obtenidos siguiendo el método especificado en la sección 7.6.1.
4. Aplique los valores del factor para las combinaciones ánodo-filtro proporcionados en la Tabla XIV y XV.
5. Registre los valores de g_t , c_t , s , EHR y D_G en la Hoja 10 del Anexo II.

Tabla XIII. Producto de los factores de conversión g_t y c_t para el cálculo de la dosis glandular promedio D_G

Espesor de PMMA (mm)	Espesor de mama equivalente (mm)	Proporción fibroglandular de mama equivalente (%)	Producto de los factores g_t y c_t						
			EHR (mmAl)						
			0.30	0.35	0.40	0.45	0.50	0.55	0.60
20	21	97	0.336	0.377	0.415	0.450	0.482	0.513	0.539
30	32	67	0.245	0.277	0.308	0.338	0.368	0.399	0.427
40	45	41	0.191	0.217	0.241	0.268	0.296	0.322	0.351
45	53	29	0.172	0.196	0.218	0.242	0.269	0.297	0.321
50	60	20	0.157	0.179	0.198	0.221	0.245	0.269	0.296
60	75	9	0.133	0.151	0.168	0.187	0.203	0.230	0.253
70	90	4	0.112	0.127	0.142	0.157	0.173	0.194	0.215
80	103	3	0.097	0.110	0.124	0.136	0.150	0.169	0.188

Tabla XIV. Factores s para combinaciones ánodo-filtro seleccionadas

Combinación ánodo-filtro	Espesor del filtro (μm)	Factor s
Mo/Mo	30	1.000
Mo/Rh	25	1.017
Rh/Rh	25	1.061
W/Rh	50-60	1.042
W/Ag	50-75	1.042

Tabla XV. Factores s para un ánodo de tungsteno filtrado por 0.5 mm de aluminio [19]

Espesor de PMMA (mm)	Espesor de mama equivalente (mm)	Factor s
20	21	1.075
30	32	1.104
40	45	1.134
45	53	1.149
50	60	1.160
60	75	1.181
70	90	1.198
80	103	1.208

7.7.1.4 Interpretación de resultados y conclusiones

La Tabla XVI proporciona los límites aceptables y deseables para la dosis glandular promedio (D_g).

Tabla XVI. Límites aceptables y deseables para la dosis glandular promedio (D_g)

Espesor de PMMA (mm)	Espesor de mama equivalente (mm)	Límite aceptable para D_g (mGy)	Límite deseable para D_g (mGy)
20	21	1.0	0.6
30	32	1.5	1.0
40	45	2.0	1.6
45	53	2.5	2.0
50	60	3.0	2.4
60	75	4.5	3.6
70	90	6.5	5.1

7.7.1.5 Recomendaciones y acciones correctivas

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

7.8 Sistema de colimación

7.8.1 Evaluación de la colimación

7.8.1.1 Alcance

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

Es importante incluir la mayor cantidad de tejido de mama, como sea posible, en la mamografía, esto para evitar pérdida de información en el diagnóstico de la detección de un cáncer. Sin embargo, es evidente que hay una cierta región inactiva en el borde de la pared

torácica del detector donde el tejido mamario es excluido de la imagen.

1. **Objetivos:** Determinar la cantidad de tejido de mama en la pared torácica que es excluido de la imagen debido a la geometría del receptor o al diseño del detector; asegurar que el colimador permite una cobertura completa del receptor de imagen por el campo de rayos X, pero no permite irradiar más allá de los bordes de la pared torácica; asegurar que el borde de la paleta de compresión se encuentra alineado con el borde del receptor de imagen.
2. **Frecuencia:** Anualmente, o cuando se presenten cambios en el tubo de rayos X, en el sistema de colimación o en el detector.

7.8.1.2 Instrumentación

1. Dos reglas radiográficas (de marcas de 5 mm, o más fino, y el punto cero en la mitad de la regla), o una regla radiográfica y una moneda.
2. Cinco tiras de pantalla fosforescente (muy brillantes), cada una de aproximadamente 20 mm x 50 mm.
3. Material radiopaco (láminas metálicas) lo bastante anchas para cubrir las cintas fosforescentes dentro de la zona aceptable.
4. Láminas de PMMA de 45 mm de espesor.
5. Hoja de registro EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE COLIMACIÓN (Hoja 11 del Anexo II).

7.8.1.3 Metodología

1. Cree el estudio con un nombre apropiado.
2. Coloque cuatro tiras fosforescentes sobre el soporte de la mama, una en cada borde, tal que ellas solapen el borde de soporte de la mama. La dimensión larga de la tira debe ir perpendicular al borde (Figura 6).
3. Coloque la quinta tira fosforescente en la mitad del campo de rayos X sobre el soporte de la mama. Esta cinta proporcionará una verificación para asegurar que la luz generada por la interacción de los rayos X primarios con el fósforo puede ser percibida.
4. Usando las láminas metálicas, cubrir las partes de las tiras fosforescentes en los bordes izquierdo, derecho y anterior del soporte de la mama. La cuarta lámina debe cubrir la tira fosforescente del borde de la pared del tórax hasta una distancia de 5 mm por fuera del borde. Las tiras de la pantalla fosforescente se colocan de tal forma que si la alineación del campo de rayos es correcta, las tiras no brillarán.
5. Asegurarse de que existe una visión clara del soporte de mama desde la consola de control y oscurecer el cuarto de modo que los marcadores se pueden visualizar para observar si existe alguna radiación primaria más allá del soporte de mama, y verificar que la tira fosforescente brilla en el centro del campo de radiación. La unidad puede ser angulada de modo que las pantallas fosforescentes son más fácilmente visible a través de la barrera de protección de rayos X en la consola del operador.
6. Haga una exposición bajo control manual con 28 kV y, típicamente, 100 mAs.
7. En la Hoja 11 en el Anexo II, anote sí o no en la casilla correspondiente al resplandor de las tiras fosforescentes. Si cualquiera de las tiras fosforescentes brilla, esto implica que el campo de radiación se extiende más allá del borde del área activa. Si es necesario, realizar múltiples exposiciones para dar tiempo suficiente para observar cada una de las tiras fosforescentes. Note que las imágenes digitales de estas exposiciones no son necesarias para el análisis.

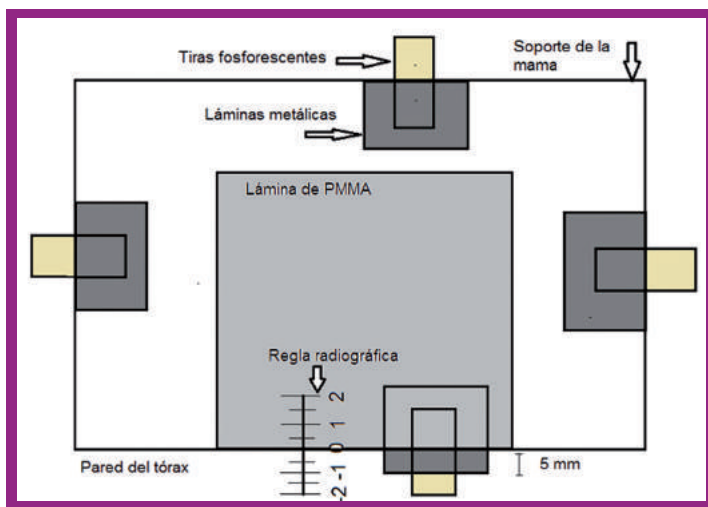


Figura 6. Sugerencia del montaje para la evaluación del sistema de colimación.

8. Coloque la lámina de PMMA de espesor 45 mm sobre el soporte de mama, alineando el borde de la lámina con el borde de la pared del tórax.
9. Coloque la regla radiográfica sobre la lámina de PMMA perpendicular a la pared torácica, tal que el cero de la regla se encuentre alineado con el borde de la lámina. Esto permitirá la determinación del tejido excluido de la imagen.
10. Coloque una regla radiográfica en la parte inferior de la paleta de compresión, con la línea del cero paralela y alineada con el borde de la paleta. Si no dispone de una segunda regla radiográfica, coloque una moneda en la parte inferior de la paleta de compresión con un borde de la moneda tangente al borde frontal de la paleta. Asegúrese que esta moneda no se solapa con la regla en la lámina de PMMA. La regla sobre la lámina de PMMA proporcionará la medida cuantitativa de la posición del borde de la paleta de compresión con respecto al receptor de imagen.
11. Baje la paleta de compresión para hacer contacto con la lámina de PMMA.
12. Realice una exposición con la técnica manual, usando el kV, mAs, ánodo y filtro usado para la toma de imagen en una mama estándar.
13. Examine la imagen digital y determine la distancia desde la marca del cero de la regla sobre la lámina de PMMA hasta el borde activo del detector. Esta es una medida del tejido excluido en la imagen.
14. Examine la imagen digital y mida la distancia desde el borde frontal de la

placa de compresión (marca del cero de la regla colocada en la paleta o el borde de la moneda) al borde activo del detector.

15. Ingrese los resultados en la Tabla 12 en el Anexo II.
16. Repita los pasos del 2 al 15 para cada tamaño diferente del receptor de imagen. Si la unidad tiene múltiples posiciones para las paletas pequeñas, lo que resulta en diferentes posiciones del colimador, éstos deben ser evaluados también.
17. Asegúrese que el detector está totalmente irradiado, es decir, que la colimación no bloquea los bordes del campo activo del detector.
18. Repita la prueba con la paleta de magnificación.

7.8.1.4 Interpretación de resultados y conclusiones

Tolerancias:

1. Tejido excluido de la imagen en la pared del tórax:
 - Deseable: ≤ 5 mm;
 - Aceptable: ≤ 7 mm.
2. Coincidencia entre el campo activo del detector y el campo de radiación:
 - Deseable: El haz irradia completamente el área activa del detector pero no se extiende más allá del soporte de la mama.
 - Aceptable: El haz irradia completamente el área activa del detector y no se extiende más allá del soporte

de la mama excepto en la pared del tórax, en un máximo de 5 mm.

3. El borde de la paleta de compresión que está en contacto con la paciente no debe extenderse más allá de 5 mm del borde de la pared torácica del receptor de imagen. Adicionalmente, el borde de la paleta de compresión que está en contacto con la paciente no debe ser visible en la imagen.

7.8.1.5 Recomendaciones y acciones correctivas

Si alguno de los resultados se encuentra fuera del límite de tolerancia, contacte con el personal de soporte técnico autorizado para realizar los respectivos ajustes. Estos ajustes deben ser realizados dentro de un período de 30 días.

7.9 Calidad de la imagen visualizada

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

El contraste es extremadamente importante en la imagen mamográfica y es degradado por la presencia de luces indeseables en la sala. Por lo tanto, monitores y negatoscopios deben ser posicionados de forma que se evite la luz incidente, de forma directa o por reflexión, de ventanas, otros monitores o negatoscopios y otras fuentes de luz brillantes. La iluminación general de la habitación debe ser difusa y en un nivel bajo, para asegurar la detección de objetos de bajo contraste. Algunas recomendaciones específicas sobre el diseño de la sala de lectura y las condiciones de iluminación pueden ser encontradas en las referencias [18] y [19].

7.9.1 Artefactos y uniformidad (mamografía digital directa)

7.9.1.1 Alcance

Esta prueba se aplica a todos los monitores primarios usados para la interpretación de mamografías en la instalación (los que se encuentran en la sala de lectura del médico radiólogo). Se exceptúa en el caso que la interpretación final se haga sobre copias impresas, en tal situación también debe aplicarse la prueba sobre los dispositivos de visualización secundarios, es decir, los monitores de la sala de

adquisición de imágenes usados para verificar la calidad de imagen de la paciente y los monitores usados para manipular e imprimir imágenes.

1. **Objetivo:** Asegurar que los monitores de la sala de lectura de imágenes digitales tengan niveles aceptables de artefactos, con una mínima distorsión geométrica, buen contraste y buena uniformidad de la luminancia.
2. **Frecuencia:** Anualmente y después de cambios en el software o en el hardware del sistema.

7.9.1.2 Instrumentación

1. Patrón TG18-QC con encabezado DICOM y formato de imagen idéntico al producido por el sistema de adquisición.
2. MTF o imágenes de resolución de las pruebas descritas en la sección 7.5.1.3 o en la sección 7.5.2.3.
3. Patrones específicos TG18-UNL10 (Figura 7) y TG18-UNL80 (Figura 2) para medidas de uniformidad en la luminancia. Disponibles en las páginas <http://humanhealth.iaea.org> o www.aapm.org.
- 4) Fotómetro.

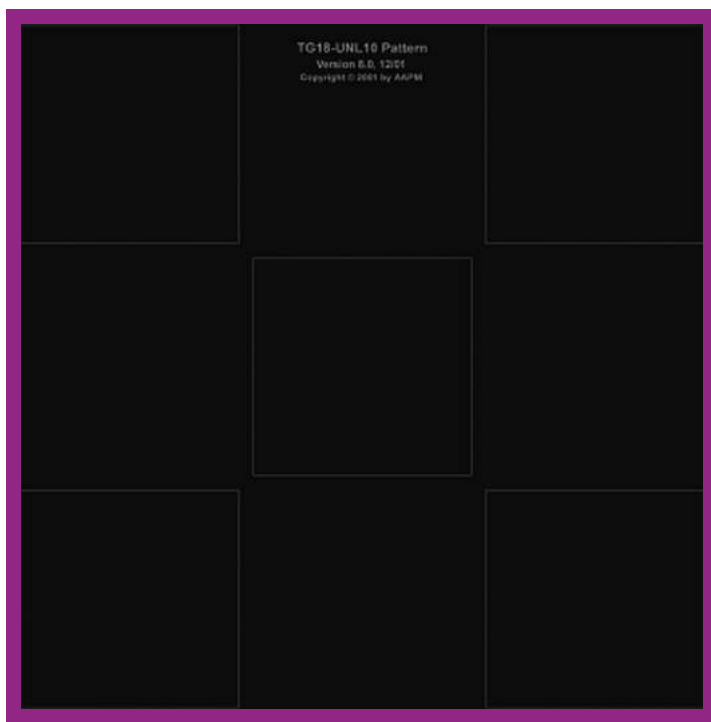


Figura 7. Patrón de prueba TG18-UNL10 para pruebas de luminancia.

7.9.1.3 Metodología

1. Instale las imágenes de prueba sobre los dispositivos de visualización que desea evaluar.
2. Visualice el patrón de prueba específico TG18-QC en cada monitor a ser evaluado. Ajuste el nivel de ventana a la mitad del máximo y el ancho de ventana al máximo.
3. Ajuste la iluminación de la sala a la que se usa para la visualización de las imágenes.
4. Verificar que no hay evidencia de manchas o degradaciones notables en la zona de transición del blanco al negro y del negro al blanco.
5. Inspeccione la imagen para detectar otro tipo de artefactos.
6. Inspeccione las franjas en escala de grises a los lados de la imagen para asegurarse que los cambios de tonos son suaves y continuos, sin notables escalones o discontinuidades.
7. Compruebe visualmente que las líneas divisorias del patrón de prueba, en los cuadrados, son nítidas y rectas;

que el patrón se centra en el área activa de la imagen en la pantalla y que los cuadrados son, en efecto cuadrados (relación de aspecto correcta), con esquinas en ángulo recto.

8. Verificar que los niveles de grises en los 16 cuadrados que enmarcan la parte central del patrón de prueba son distinguibles entre sí, y que las esquinas de bajo contraste en cada cuadrado son visibles.
9. Examine las áreas de texto bajo la región central del patrón. Las letras de la palabra "QUALITY CONTROL" se deben observar en el texto cada vez más débiles sobre el fondo oscuro, de gris medio y blanco. Registre el número de letras visibles en la TABLA DE CALIDAD DE LA IMAGEN VISUALIZADA (Hoja 12 en Anexo II).
10. Verifique que el cuadro de contraste 0-5% es claramente observable.
11. Verifique que el cuadro de contraste 95-100% es claramente observable.
12. En los dispositivos de visualización primarios, use la lupa para verificar que las barras verticales y horizontales de alto contraste en los patrones de pares de líneas son visibles en todas las cuatro esquinas y registre los resultados en la TABLA DE REVISIÓN DE LA CALIDAD DE LA IMAGEN VISUALIZADA (Hoja 13 en Anexo II).
13. Para dispositivos de visualización primarios, mida las longitudes de las reglas de 5 cm horizontal y vertical usando la herramienta de medida del

software de visualización y registre la longitud en milímetros.

14. Si el sistema de visualización utiliza dos monitores, repita los pasos del 2 al 13 para el segundo monitor y asegúrese que las imágenes en ambos monitores tienen la misma apariencia.
15. Cargue el MTF o la imágenes de resolución tomadas en la sala de adquisición (una en modo contacto y otra magnificada).
16. Mida el tamaño físico del cuadrado o patrón de resolución sobre el fantoma a lo largo de un borde en ambas direcciones, vertical y horizontal, e ingrese estos valores en la hoja de registro correspondiente.
17. Usando la herramienta de anotación, mida el tamaño del cuadrado o patrón de resolución en la misma localización para imágenes de contacto e imágenes magnificadas, e ingrese estos valores en la hoja 13.
18. Para los monitores primarios, visualice la imagen TG18-UNL10.
19. Mida y registre la luminancia en los cinco cuadrados indicados (arriba a la izquierda, arriba a la derecha, medio, abajo a la izquierda y abajo a la derecha) en la figura 7.
20. Inspeccione la imagen para detectar artefactos tales como píxeles muertos o blancos (sólo para monitores LCD), rayones y falta de uniformidad.
21. Repita los pasos desde el 14 hasta el 16 con el patrón de imagen TG18-UNL80.

7.9.1.4 Interpretación de resultados y conclusiones

a) Imagen del patrón de prueba TG18-QC

1. No debe haber manchas o artefactos perceptibles en la imagen. Las franjas de escala de grises deben aparecer suaves y continuas, sin escalones o discontinuidades. Los artefactos pueden incluir líneas diagonales, parpadeantes, manchas, falta de uniformidad en las franjas de escala de grises, líneas rectas que parecen curvadas en la imagen y píxeles blancos o negros.
2. Las líneas deben ser rectas, y las cajas deben ser cuadradas. El patrón debe estar centrado en el área activa de la pantalla.
3. Los 16 cuadrados en tonalidad deben ser distintos unos de otros, y los cuadrados de bajo contraste deben estar visibles en la imagen.
4. Al menos las letras "QUALITY CONT" deben ser visibles en cada una de las tres regiones de la imagen del TG18-QC, esto en los dispositivos de visualización primarios (sala de lectura del médico radiólogo).
5. Los cuadrados de contraste del 5% deben ser visibles en la imagen, tanto en el cuadrado oscuro (0-5%) como en el cuadrado brillante (95-100%).
6. Para los monitores de visualización primarios, las barras finas verticales y horizontales de alto contraste de-

ben ser visibles en todas las esquinas y en el centro del patrón.

7. La longitud de las líneas horizontales y verticales de 5 cm, medidas con el software en la sala de lectura, deben estar entre 4.75 y 5.25 cm.
8. Las imágenes sobre pares de monitores primarios deben aparecer visualmente idénticas (es decir, igual brillo e igual contraste).

b) Exactitud de anotación

1. En modo contacto, la herramienta de anotación debe indicar el tamaño de los objetos de prueba dentro del 10% de su tamaño real.

c) Imágenes del patrón de prueba TG18-UNL

1. La diferencia entre las medidas de luminancia máxima y mínima tomadas en la imagen TG18- UNL10 deben estar entre el 30% de su valor medio.
2. La diferencia entre las medidas de luminancia máxima y mínima tomadas en la imagen TG18- UNL80 deben estar entre el 30% de su valor medio.
3. En las imágenes de los patrones TG18-UNL no deben haber zonas excesivamente claras o excesivamente oscuras, rayones, o píxeles notablemente blancos o negros.

7.9.1.5 Recomendaciones y acciones correctivas

1. En caso de inconformidades en al-

guna de las evaluaciones realizadas en los ítems anteriores, los monitores deberán ser revisados y recalibrados por el personal de mantenimiento calificado.

2. Si la herramienta de medida no está midiendo dentro del rango de exactitud adecuado, será necesario configurar para corregir el problema.
3. Las acciones correctivas se deben tomar inmediatamente.

7.9.2 Respuesta de luminancia de los monitores y condiciones de visualización

7.9.2.1 Alcance

Los procedimientos descritos a continuación se deben realizar sobre dispositivos de evaluación primarios usados para la interpretación de mamografías.

1. **Objetivo:** Asegurar que los monitores digitales tienen un contraste y brillo adecuado, que la respuesta de luminancia es lineal, y que el brillo y el contraste de diferentes monitores coinciden entre sí de tal manera que las imágenes se muestran y se imprimen de forma coherente.
2. **Frecuencia:** Anualmente y después de realizar cambios o mantenimiento al software de visualización de las imágenes.

7.9.2.2 Instrumentación

1. Conjunto de 18 imágenes TG18-LN12 con encabezado DICOM, que coinci-

da exactamente con las producidas en la sala de adquisición.

2. Fotómetro (Medidor de luminancia y medidor de iluminancia).
3. TABLA DE RESPUESTA DE LUMINANCIA DE MONITORES (Hoja 14 en el Anexo II).

7.9.2.3 Metodología

Este procedimiento se aplica a todas las salas de visualización primarias usadas para diagnóstico.

1. Ajuste la iluminación de la sala a ser usada para la visualización de mamografías.
2. Visualice el patrón TG18-LN12 proporcionado para el sistema.
3. Ajuste el nivel de ventana a la mitad del máximo y el ancho de ventana a la escala completa. Asegúrese que la imagen es ajustada para cubrir todo el monitor (una imagen por monitor).
4. Con el fotómetro, mida la luminancia en el centro del cuadrado. Registre este valor en la hoja 14 en el Anexo II. Revise si su medidor de luminancia (fotómetro) incluye la medida de la luminancia del fondo de la sala, sino médala con el monitor apagado.
5. Repita los pasos 2-4 para cada imagen del patrón de prueba TG18-LN12 y registre el valor de la luminancia. Compare esta con las medidas previas.
6. Apague los monitores y mida la cantidad de luz de fondo (L_A) que llega a la parte frontal del monitor, utilice el

- medidor de iluminancia. Si la medida de la luz del fondo ha cambiado respecto a los valores de referencia establecidos en la sala de lectura por más de 10 lx, ajuste la iluminación de la sala hasta que la medida se encuentre dentro del rango de tolerancia. Verifique que las condiciones de visualización de la sala sean aceptables.
7. Adicionalmente, con los monitores apagados mida la luminancia de fondo reflejada desde la parte frontal de cada monitor y registre el resultado en la hoja 14 en el Anexo II.
 8. Para cada uno de los monitores calcule y grafique los resultados de la respuesta de luminancia y verifique que las características de la curva estén en concordancia con la función DICOM GSDF (Siglas en inglés de Grayscale Standart Display Function).
 9. La razón de la luminancia máxima, imagen TG18-LN12-18 (figura 8) y la luminancia mínima, imagen TG18-LN12-01 (figura 9), incluyendo la contribución de la luminancia de fondo (razón de contraste), debe también ser calculada en la hoja 14 en el Anexo II.

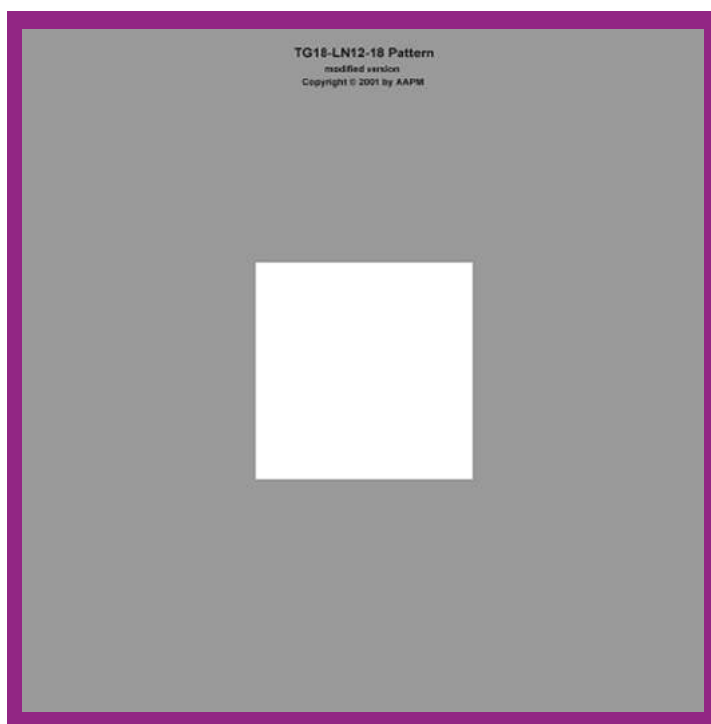


Figura 8. Patrón de prueba TG18-LN12-18 para pruebas de luminancia.

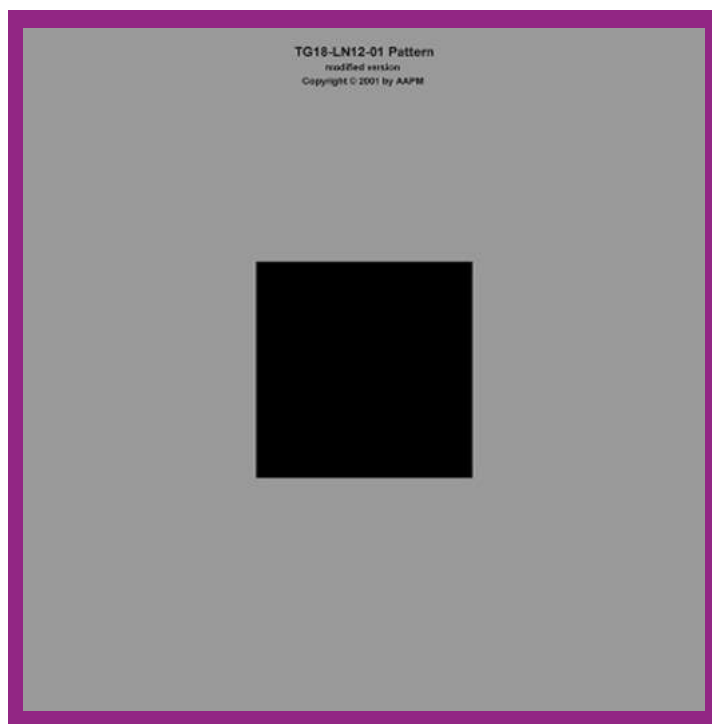


Figura 9. Patrón de prueba TG18-LN12-01 para pruebas de luminancia.

7.9.2.4 Recomendaciones y acciones correctivas

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

7.9.2.5 Interpretación de resultados

Tabla XVII. Tolerancias en el rendimiento del monitor

Parámetro	Tolerancia
Máxima diferencia de luminancia entre los dos monitores	$\leq 10\%$
Razón de contraste (razón entre luminancias del cuadrado blanco y del cuadrado negro, incluyendo la luz ambiente)	$\geq 250:1$
Gráfica de concordancia con la función GSDF: $(\Delta L/L)/(\text{jnd}_n - \text{jnd}_{n-1})$ versus $((\text{jnd}_n + \text{jnd}_{n-1})/2)$	$\leq 10\%$ de la respuesta descrita por la función DICOM GSDF
Número promedio de jnds por intervalo de luminancia	≤ 3
Desviación máxima del número promedio de jnds por intervalo de luminancia	≤ 2
Desviación del valor cuadrático medio (RMSD) desde el número promedio de jnds por intervalo de luminancia	≤ 10
Nivel de luz de fondo (L_A)	$20 \text{ lx} \leq L_A \leq 40 \text{ lx}$
Luminancia debido a la luz de fondo reflejada desde el monitor a los ojos del médico radiólogo.	$<< 1/250$ (luminancia de la imagen de máximo brillo).

7.9.2.6 Condiciones de visualización sugeridas en la sala de lectura de imágenes

1. Las luces de la sala deben estar apagadas.
2. Todas las cortinas y las puertas deben estar cerradas.
3. Todas las fuentes de luz (por ejemplo negatoscopios) que puedan incidir sobre los monitores deben estar apagados.
4. La iluminancia debida a la luz de fon-

do de la sala en el momento de interpretación de imágenes debe estar en el rango de 20-40 lx.

5. La luminancia ambiente resultante de los monitores no debe degradar la función de respuesta de luminancia de los monitores, esta debe concordar con la función DICOM GSDF.

7.9.3 Luminancia de los negatoscopios y condiciones de visualización

Muchas de las instalaciones de ma-

mografía digital producen e interpretan imágenes mamográficas impresas. Adicionalmente, es necesario en muchas ocasiones visualizar imágenes análogas para comparar con los estudios digitales. En tal caso, es importante que estas imágenes sean visualizadas bajo las condiciones apropiadas.

Los negatoscopios deben ser ubicados de forma que se evite la incidencia, directa o por reflexión, de luz proveniente de ventanas, monitores u otros negatoscopios, o fuentes de luz.

7.9.3.1 Alcance

1. **Objetivos:** Asegurar que la luminancia de los negatoscopios usados para la interpretación de imágenes mamográficas se encuentre dentro de los niveles establecidos; comprobar que la sala de interpretación cumpla con las condiciones adecuadas para la visualización de mamografías.
2. **Frecuencia:** Anualmente y después de cambios en los negatoscopios.

7.9.3.2 Instrumentación

1. Medidor de iluminancia.
2. Fotómetro o medidor de luminancia.
3. Hoja de registro EVALUACIÓN DE LAS CONDICIONES DE ILUMINACIÓN DE LA SALA Y LUMINANCIA DE LOS NEGATOSCOPIOS (Hoja 15 del Anexo II).

7.9.3.3 Metodología

a) Condiciones de visualización

1. Reproduzca las condiciones de iluminación y visualización típicas de la sala de lectura de imágenes.
2. Con los negatoscopios apagados mida la luminancia ambiente del negatoscopio con la película sobre este y apuntando el fotómetro sobre el negatoscopio.
3. Coloque el medidor de iluminancia tal que el lado posterior del detector se encuentre sobre la superficie del negatoscopio.
4. Tome la medida y registre el resultado de la iluminancia que llega a la superficie del negatoscopio en la hoja de EVALUACIÓN DE LAS CONDICIONES DE ILUMINACIÓN DE LA SALA Y LUMINANCIA DE LOS NEGATOSCOPIOS (Hoja 15 del anexo II).
5. Valorar de forma rápida la necesidad de sustituir tubos fluorescentes defectuosos, anotando falta de limpieza, diferencia de color de los tubos y marcas o suciedad de la pantalla del negatoscopio. Es recomendable mantener un inventario de los negatoscopios del centro hospitalario, anotando su ubicación y antigüedad.

b) Luminancia y homogeneidad de los negatoscopios

1. Esta prueba aplica para cada negatoscopio que es usado para interpretación de mamografías. Seleccione 5 puntos de medición; uno debe ser localizado en la parte central, y los otros 4 puntos en las esquinas del negatoscopio,

teniendo en cuenta que no estén muy próximos a los bordes (≥ 5 cm).

2. Colocar el fotómetro en contacto con la superficie difusora en cada uno de los puntos seleccionados y medir la luminancia en cada punto. Registrar los valores en la Hoja 15 del Anexo II.
3. Repetir para cada panel y cada negatoscopio en uso.

7.9.3.4 Procedimiento de cálculo

Uniformidad de la luminancia.

En un mismo negatoscopio o en un mismo panel seleccionar el valor de la luminancia central (L_C) y el valor de lectura más discrepante registrado (L_{mayor}). Aplicar la siguiente expresión:

$$\text{Desviación máxima (\%)} = 100 \times \left| \frac{L_{CX} - L_{prom}}{L_{prom}} \right|$$

Para un negatoscopio de varios paneles o para varios negatoscopios adyacentes, la máxima desviación entre la luminancia central de algún panel (o negatoscopio), L_{CX} , y el promedio de la luminancia central de todos los paneles, L_{prom} , es encontrada aplicando la siguiente expresión:

$$\text{Desviación máxima (\%)} = 100 \times \left| \frac{L_{mayor} - L_C}{L_C} \right|$$

7.9.3.5 Interpretación de resultados

1. Luminancia: La luminancia máxima para cada panel debe ser superior a

3000 cd/m² (nit).

2. Uniformidad de la luminancia: La desviación máxima para áreas diferentes de un mismo panel (negatoscopio) tiene que ser menor al 30%. La desviación máxima de la luminancia central para diferentes paneles o diferentes negatoscopios adyacentes tiene que ser menor al 15%.
3. Iluminancia de la sala: Entre 20 y 40 lux.

7.9.3.6 Recomendaciones y acciones correctivas

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

7.10 Impresión láser

7.10.1 Evaluación de la impresión láser y valores de referencia

7.10.1.1 Alcance

Este procedimiento debe ser realizado con todas las impresoras usadas para

la impresión de imágenes digitales.

1. **Objetivos:** Asegurar que imágenes de alta calidad, uniformes y libres de artefactos son producidas; determinar los niveles operativos normales que son usados por el tecnólogo para la impresión láser en las pruebas de sensitometría.
2. **Frecuencia:** Inicialmente, anualmente y después de cambios en el sistema de impresión o modificaciones en el software de visualización y/o digitalización.

7.10.1.2 Instrumentación

1. Patrón específico TG18-QC con encabezado DICOM y tamaño de imagen exactamente igual a las producidas por la sala de adquisición.
2. Patrón de prueba uniforme TG18-UNL80.
3. Densitómetro.
4. Lupa (magnificación 4X o 5X).
5. Regla transparente con escala en milímetros.
6. Negatoscopio de lectura de mamografías.

7.10.1.3 Metodología

1. Encienda el negatoscopio y permita que la luz de las lámparas fluorescentes se estabilice durante 20 minutos.
2. Si es posible, en la sala utilizada para la impresión, utilizando la herramienta de anotación de la imagen, coloque una línea vertical y una línea horizon-

tal o una regla, cada 5 cm de longitud, en la imagen TG18-QC cerca de las reglas existentes en el patrón.

3. Imprima el patrón TG18-QC desde la sala, asegurándose que el ancho de ventana es configurado al 100% de la escala total y que el nivel de ventana es ajustado al 50% de la escala total.
4. Coloque la película sobre el negatoscopio para la verificación visual de los pasos.
5. Verifique que todos los pasos de densidad son visibles. Mida la densidad óptica en cada paso y registre los resultados sobre la TABLA DE EVALUACIÓN DE LA IMPRESORA LÁSER (Hoja 16 en anexo II).
6. Verifique que los cuadrados de bajo contraste son visibles en las esquinas de los pasos de densidad y regístrelo en la hoja de datos.
7. Verifique que los cuadrados interiores de bajo contraste 0-5% y 95-100% son visibles.
8. Usando la lupa verifique que los patrones de parejas de líneas son visibles en ambas direcciones.
9. Visualice el patrón TG18-UNL80 e imprima la imagen. Ajuste el ancho de ventana al 100% de la escala total y el nivel de ventana para dar una densidad óptica entre 1.5 y 2.0 en la imagen impresa. Registre el ancho y el nivel de ventana en la Hoja 16 del Anexo II, y use la misma configuración cada vez que la prueba sea realizada.
10. Mida la densidad óptica en la mitad

de la película uniforme resultante y registre este valor en la hoja de datos.

11. Examine la imagen en la película para detectar la presencia de artefactos.

7.10.1.4 Interpretación de resultados y conclusiones

1. Todos los pasos de densidad deben ser distintos, y todos los cuadrados de bajo contraste deben ser visibles.
2. Los cuadrados de contraste 0-5% y 95-100% deben ser visibles cuando la película es examinada en el negatoscopio.
3. Todos los patrones de pares de líneas deben ser distinguibles.
4. Medidas de longitud el patrón de prueba TG18-QC deben estar dentro del 5% de los valores previstos.
5. Al menos las letras "QUALITY CONT" deben ser observadas en la imagen en los tres niveles de grises.

7.10.1.5 Recomendaciones y acciones correctivas

1. Si los pasos de densidad no se ven diferentes y/o los cuadrados de bajo contraste no son visibles, la impresora debe ser recalibrada para trabajar con los negatoscopios y los niveles ambientales de iluminancia de la sala.
2. Si el cuadrado de contraste no es visible, la impresora debe ser recalibrada.
3. La diferencia de contraste/jnd ($\Delta L/L$) / ($jnd_n - jnd_{n-1}$) versus el promedio jnd ($(jnd_n + jnd_{n-1})/2$) debe estar dentro del 20% de la respuesta descrita por el

DICOM GSDF.

4. La razón luminancia (rango dinámico de luminancia) de la película sobre el negatoscopio de la sala de lectura debe estar al menos en 250:1.
5. El número promedio de jnds por intervalo de luminancia debe ser menor que 3.
6. La desviación máxima de el número promedio de jnds por intervalo de luminancia debe ser menor que 2.
7. La desviación del valor cuadrático medio (RMSD) desde el número promedio de jnds por intervalo de luminancia debe ser menor que 1.
8. Todos los patrones de parejas de líneas se deben observar diferentes, si no se debe consultar con el personal de servicio técnico.
9. Medidas de longitud sobre el patrón de prueba TG18-QC deben estar dentro del 5% de los valores previstos.
10. Los niveles operativos de referencia no deben ser cambiados, excepto cuando se presenten cambios en el equipo, por ejemplo, cuando se presenten cambios en la película o en el procesamiento.
11. No debe haber presencia notable de artefactos.

7.11 Calidad de la imagen

7.11.1 Evaluación de la calidad de la imagen

7.11.1.1 Alcance

En mamografía digital, es útil llevar a cabo una rutina de análisis de la imagen de un fantoma estándar de mama, para confirmar que no se presentan cambios sustanciales en el rendimiento del sistema con respecto a la imagen de referencia. La instalación debe utilizar un fantoma recomendado a nivel nacional o internacional en las pruebas de control de calidad de mamografía, por ejemplo, el fantoma de acreditación de la ACR.

1. **Objetivo:** Establecer los niveles de referencia en la evaluación de la calidad de la imagen; Asegurar que la calidad de la imagen se mantiene dentro de los niveles recomendados.
2. **Frecuencia:** Al inicio, anualmente y después de que se presenten cambios en el sistema.

7.11.1.2 Instrumentación

1. Fantoma de mama que contenga estructuras que simulen objetos encontrados en la mama (por ejemplo, fibras, masas y microcalcificaciones).
2. Lupa (magnificación de 4x o 5x).
3. TABLA DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LA IMAGEN (Hoja 17 en el Anexo II).

7.11.1.3 Metodología

1. Coloque el fantoma sobre el soporte de la mama, de forma que se encuentre alineado con el borde de la pared del tórax y centrado lateralmente.
2. Baje la paleta de compresión para aplicar una fuerza de compresión si-

milar a las usadas clínicamente (por ejemplo, 80 N), la misma debe ser usada durante toda la prueba y cada vez que se repita la misma.

3. Si el sensor del CAE está separado, confirme que está correctamente localizado bajo el fantoma.
4. Seleccione los factores técnicos que son usados en la práctica clínica para una mama que tenga las características equivalentes a las del fantoma. Normalmente esto es alcanzado usando el modo automático de exposición. En caso contrario, seleccione el ánodo y filtro apropiado, kV, rejilla, posición del control de densidad y modo de operación (automático o semiautomático).
5. Haga una exposición.
6. En la TABLA DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LA IMAGEN (Hoja 17 en el Anexo II) registre los factores de exposición, los indicadores de exposición para sistemas CR y la técnica usada.
7. Procese la imagen con la técnica que usaría clínicamente.
8. Compare esta imagen con la imagen de referencia obtenida sobre este sistema. Determine si existen artefactos que podrían ser confundidos algunos detalles del fantoma. Con la lupa, examine cuidadosamente la imagen para detectar áreas no uniformes, suciedad o polvo, líneas, manchas del procesamiento o algún otro tipo de artefacto.
9. Si lo desea, evalúe la imagen de acuerdo al método de evaluación propor-

cionado por el fabricante (ver prueba de calidad de la imagen en el Manual de control de Calidad de los servicios de Mamografía Analógica [9], propuesto por INC, para el fantoma de acreditación de la ACR). Anote los resultados en la hoja de colección de datos.

7.11.1.4 Interpretación de resultados

Tolerancias:

1. No debe haber una degradación significativa de la imagen o cambios en los factores de exposición, o en los indicadores de exposición en los sistemas CR, con respecto a la imagen de

referencia.

2. La evaluación de la calidad de la imagen del fantoma en mamografía digital debe producir resultados tan buenos, o mejores, que los esperados en mamografía convencional de alta calidad.

7.11.1.5 Recomendaciones y acciones correctivas

Si la calidad de la imagen va disminuyendo, es necesario incluir en la investigación otros factores tales como kV, CAE, visualizador, algoritmos de procesamiento, etc., para determinar la fuente de los cambios.

Anexo I

Hojas de registro de pruebas de responsabilidad del tecnólogo

Hoja 1 - Lista de verificación de control de calidad (CC) en mamografía digital (MD): pruebas diarias y semanales.

Hoja 2 - Lista de verificación de control de calidad (CC) en mamografía digital (Md): mensual, trimestral y semestral.

Hoja 3 - Niveles operativos de referencia (Nor) - Prueba de sensitometría de la impresora láser.

Hoja 4 - Tabla de CC de la impresora láser - Prueba de sensitometría.

Hoja 5 - Control de calidad del monitor de la sala de lectura.

Hoja 6 - Registro de datos de control de calidad semanal de la imagen del objeto de prueba.

Hoja 7 - Control de calidad semanal de la imagen del objeto de prueba.

Hoja 8 - Evaluación de calidad de la imagen con el fantoma de mama.

Hoja 9 - Verificación de seguridad y funcionalidad de la sala de adquisición de imágenes y del equipo.

Hoja 10 - Artefactos en la imagen de campo completo.

Hoja 11 - Artefactos en la impresora láser.

Hoja 12 - Evaluación de la calidad de la imagen impresa.

Hoja 13A - Tabla de registro de repeticiones de mamografías digitales.

Hoja 13B - Tabla trimestral de análisis de repetición de mamografías digitales.

Hoja 14 - Tabla de coincidencia en la sensibilidad de las placas CR y artefactos sobre la placa.

Hoja 1

Lista de verificación de Control de Calidad (CC) en Mamografía Digital (MD): pruebas diarias y semanales

[illegible]

Hoja 2

Lista de verificación de Control de Calidad (CC) en Mamografía Digital (MD): mensual, trimestral y semestral

[illegible]

Hoja 3

Niveles operativos de referencia (NOR)

Prueba de sensitometría de la impresora láser

NOR establecidos en (dd/mm/aaaa):							
	Paso	Datos					Promedio
D _{max}							
DD1							
Densidad media (DM)							
DD2							
Diferencia de densidad (DD=DD2-DD1)							
Fondo + velo							

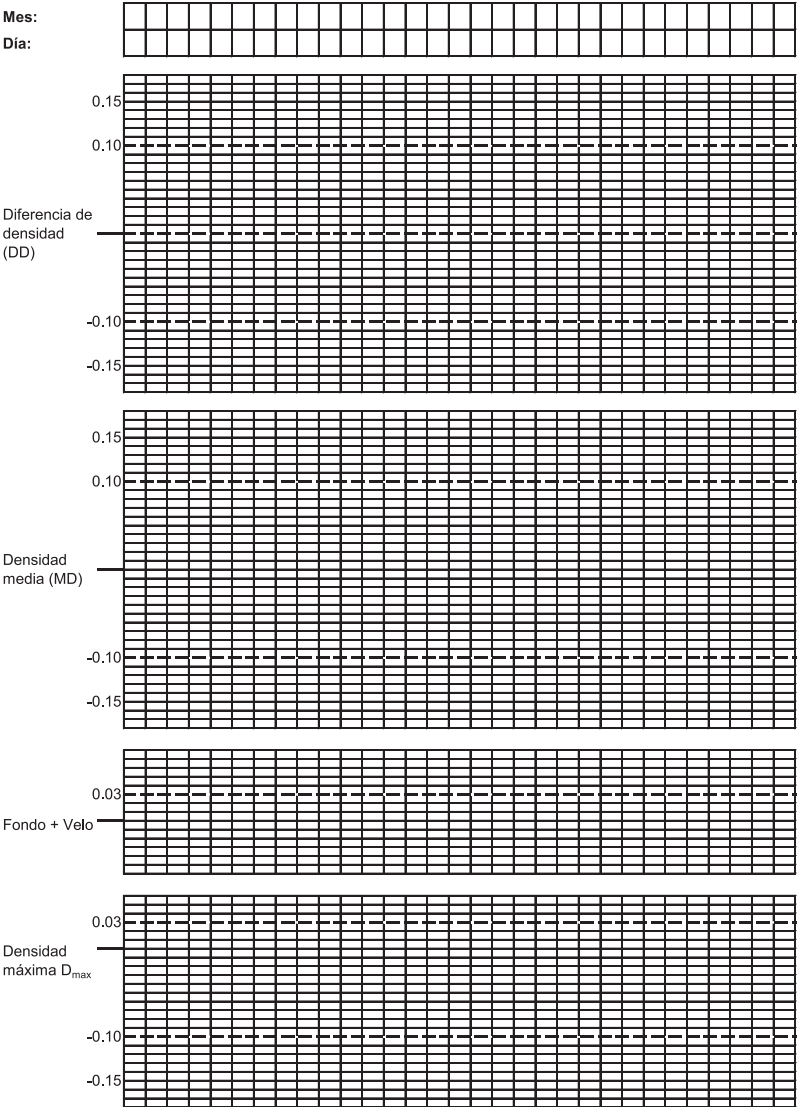
	NOR
Diferencia de densidad (DD)	
Densidad Media (DM)	
Fondo + velo	
Dmax	

Comentarios:

--

Hoja 4

Tabla de CC de la impresora láser - Prueba de sensitometría



Hoja 5

Control de calidad del monitor de la sala de lectura

Instalación:											Sala:				
Condiciones iniciales, marque: S = Conforme; N = No conforme;															
Año															
Mes															
Día															
Monitor	Izq.	Der.	Izq.	Der.	Izq.	Der.	Izq.	Der.	Izq.	Der.	Izq.	Der.	Izq.	Der.	
Calidad general de la imagen (S/N)															
Manchas															
Artefactos															
Distorsiones															
Distorsión geométrica (S/N)															
Líneas rectas															
Patrón en escala de grises															
Cajas cuadradas															
Luminancia (S/N)															
Tonalidad de gris diferente															
0-5% Visible															
95-100% Visible															
Número de letras visibles (Al menos 12 o "QUALITY CONT")															
Oscuro															
Gris medio															
Claro															
Imágenes clínicas (S/N)															
Área del fondo (donde no hay mama) es negra															
Las áreas del fondo en los dos monitores coinciden															
La imagen del tejido denso de la mama en los dos monitores coincide															
El contraste en los dos monitores coincide															
Conformidad de la evaluación general (S/N):															
Acciones correctivas:															
Fecha:	Acción:														

Hoja 6

Registro de datos de control de calidad semanal de la imagen del objeto de prueba

Instalación:		Sala:	
Fabricante:		Modelo:	
# Serial del fantoma:			

Fantoma de referencia		mAs de referencia	
Modo de exposición (CAE/manual)		mAs promedio	
Ánodo/Filtro		Límite superior +10%	
kV		Límite inferior - 10%	
Espesor (mm)			
Fuerza de compresión (N)			

MPV de referencia

MPV en disco (A)	
Límite superior = MPV * 1.1	
Límite inferior = MPV * 0.9	

SDNR de referencia

SDNR = (B-A)/C donde A = MPV del disco B = MPV del fondo C = desviación estándar	Valor SDNR promedio	
	Límite superior = SDNR promedio * 1.1	
	Límite inferior = SDNR promedio * 0.9	

Año										
Mes										
Día										
Artefactos electrónicos (S/N)	A									
	B									
	C									
	SDNR									
	Imagen									
Artefactos electrónicos (S/N)	Imagen electrónica									
	Imagen impresa									
Fecha:	Comentarios:									

Hoja 7

Control de calidad semanal de la imagen del objeto de prueba

Año		Mes		Día													
Valor mAs																	
mAs de ref.																	
MPV (A) o Índice de Exposición																	
MPV o IE de ref.																	
SDNR ((A-B/C)																	
SDNR de ref.																	

Hoja 8

Evaluación de la calidad de la imagen con el fantoma de mama

Fantoma usado:			
Tamaño del cassette CR (si aplica):			
ID del cassette CR (si aplica):			
	Imagen previa	Imagen actual	Cambio
Fecha			
Modo de operation (manual, semiautomático, automático)			
Blanco/filtro			
kVp escogido			
Posición del detector CAE:			
Control de densidad (si aplica)			
mAs			
Índice de Exposición IE(CR)			
Número de fibras vistas			
Número de fibras como artefactos			
Puntuación para fibras (diferencia)			
No de grupos de micro-calc. vistas.			
No de micro-calc. Como artefactos			
Puntuación para micro (diferencia)			
Número de masas vistas			
Número de masas como artefactos			
Puntuación masas (diferencia)			
Tolerancia			
Fibras: ≥ 4; micro-calcificaciones: ≥ 3; masas: ≥ 3			
Conforme(S/N)?			
Cambio en fibras, micro-calcificaciones, masas ≤ 0.5			
Conforme(S/N)?			

Comentarios:

--

Hoja 9

Verificación de seguridad y funcionalidad de la sala de
adquisición de imágenes y del equipo

Instalación:													Sala:		
Fabricante:													Modelo:		
Año:															

	Marque: (✓) = Conforme; x = No conforme; Inicial cuando complete todas las pruebas											
Año:												
Mes	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Día												
Inicial												
Temperatura de la sala												
No hay partes perdidas												
Limpieza												
No hay grietas en la paleta de compresión												
Se libera la compresión automáticamente												
La compresión se libera ante una falla eléctrica												
Integridad de la unidad												
Cables y conexiones sin obstrucciones												
Indicador de angulación												
Seguros de emergencia												
Campo de iluminación												
Suavidad en el movimiento de las piezas												
Exactitud del indicador de espesor ($\pm 0.5\text{cm}$)												
Integridad del protector facial												
Interruptores / luces / indicadores												
Tablas de factores técnicos												
Hora y fecha correcta sobre las imágenes												
ID de la instalación sobre las imágenes												
Barrera de protección del operador												
Solución de limpieza												

Hoja 10

Instalación:		Sala / Unidad:	
Fabricante:		Modelo:	
		Año:	
Fuerza de compresión (N):		Modo CAE/Manual:	
IE:		Ancho de ventana :	
		Nivel de ventana:	

[illegible][illegible]

Hoja 11

Artefactos en la impresora láser

Instalación:		Impresora:	
Año:		Fabricante:	
		Modelo:	

Marque: (✓) = Conforme; x = No conforme; NA = No aplica; Inicial cuando complete todas las pruebas

Mes	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Día												
Inicial												
DO uniforme												
No hay rayones												
No hay manchas												
Ningún otro artefacto												

Fecha:	Comentarios

Hoja 12

Evaluación de la calidad de la imagen impresa

Instalación:		Impresora:	
Patrón impreso desde:		Fabricante:	
Año:		Modelo:	

Marque: (✓) = Conforme; x = No conforme; NA = no aplica; Inicial cuando complete la prueba

Año												
Trimestre	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Fecha												
Inicial												
Cuadrado 0-5%												
Cuadrado 95-100%												
Líneas horizontales												
Líneas verticales												
Parches grises												
Líneas rectas												
Libre de artefactos												
La longitud de la regla horizontal es 5.0 ± 0.3 cm												
La longitud de la regla vertical es 5.0 ± 0.3 cm												

Fecha:	Comentarios

Hoja 13A

Tabla de registro de repeticiones de mamografías digitales

Introduzca las exposiciones repetidas que requieran que la paciente tenga una dosis adicional a la exploración normal.

Instalación:		Sala/Unidad:	
Fabricante:		Modelo:	
Desde (fecha):		Hasta (fecha):	

				Repetición realizada por:	
Estudio #	Causas	Frecuencia	Fecha	Físico/Radiólogo	Tecnólogo

- Causas:**
- 1 Posicionamiento
 - 2 Movimiento de la paciente
 - 3 Imagen subexpuesta o sobreexpuesta
 - 4 Artefactos
 - 5 Fallas en el equipo de rayos X
 - 6 Fallas en el software
 - 7 Imagen blanca
 - 8 Imagen no visualizada
 - 9 Otra

Hoja 13B

Tabla trimestral de análisis de repetición de mamografías digitales

Instalación:		Sala/Unidad:	
Fabricante:		Modelo:	
Desde(fecha):		Hasta(fecha):	

Total de exposiciones:

Categoría	Causa	Número de exposiciones	Porcentaje de repeticiones
1	Posicionamiento		
2	Movimiento de la paciente		
3	Imagen sub o sobreexpuesta		
4	Artefactos		
5	Falla en el equipo de rayos X		
6	Fallas en el software		
7	Imagen blanca		
8	Imagen no visualizada		
9	Otra		

	Total #	Tasa de repetición (%)
Exposiciones repetidas (Suma 1 a 9)		

Acciones correctivas

Hoja 14

Tabla de coincidencia en la sensibilidad de las placas CR y artefactos sobre la placa

Instalación:		Sala:	
Fabricante (rayos X):		Modelo:	
Control de densidad:		Posición CAE:	
Ánodo:		Filtro:	
kVp:		Fantom:	
Fabricante (placa) :		Tipo (placa):	
Mes:		Año:	

[illegible]

*Aseg=Aseguradores en buen estado

**** Desv(%)=Porcentaje de desviación**

Desviación en el índice de exposición entre placas de diferentes tamaños (%) =	
--	--

Tolerancias aceptables en la desviación respecto al promedio para placas del mismo tamaño:

mAs	Fuji, Philips & Konica (S#)	Kodak (EI)	Agfa (SAL / EI)
≤ 5%	≤ 5%	≤ 20 unidades	≤ 2.5% / ≤ 5%

Tolerancias aceptables en la desviación entre los promedios de placas de diferente tamaño:

mAs	Fuji, Philips & Konica (S#)	Kodak (EI)	Agfa (SAL)
≤ 20%	≤ 20%	≤ 80 unidades	≤ 10% / ≤ 20%

Anexo II

Hojas de registro de pruebas de responsabilidad del físico médico

Hoja 1 - Tabla de evaluación de la unidad mamográfica

Hoja 2 - Tabla de evaluación del sistema de compresión y del control automático de exposición (CAE)

Hoja 3 - Tabla de factores técnicos de referencia

Hoja 4 - Tabla de valores de referencia del rendimiento del detector

Hoja 5 - Tabla de rendimiento del detector

Hoja 6 - Tabla de linealidad espacial y distorsión geométrica

Hoja 7 - Tabla de evaluación de artefactos residuales

Hoja 8 - Tabla función MTF - Resolución espacial

Hoja 9 - Tabla de calidad del haz (EHR)

Hoja 10 - Tabla kerma y dosis

Hoja 11 - Tabla de evaluación del sistema de colimación

Hoja 12 - Tabla de control de calidad del monitor de adquisición

Hoja 13 - Tabla de revisión de la calidad de la imagen visualizada

Hoja 14 - Tabla de respuesta de luminancia del monitor

Hoja 15 - Evaluación de las condiciones de iluminación de la sala y luminancia de los negatoscopios

Hoja 16 - Tabla de evaluación de la impresora láser

Hoja 17 - Tabla de evaluación de la calidad de la imagen

Hoja 1

Tabla de evaluación de la unidad mamográfica

Instalación:		Sala:	
Fabricante:		Modelo:	

	Parámetros	Conforme (S/N/NA)
1	La unidad mamográfica es mecánicamente estable.	
2	Todas las partes móviles se desplazan y rotan suavemente, sin obstrucciones.	
3	Todos los seguros y paradas de emergencia funcionan adecuadamente.	
4	Indicadores de angulación funcionan correctamente.	
5	El ensamble del receptor de imagen está libre de vibraciones durante la exposición.	
6	El casete CR se desliza suavemente en el receptor y es detenido de forma segura en alguna orientación.	
7	La descompresión automática puede ser anulada para mantener la compresión.	
8	La compresión puede ser manual o automáticamente liberada en caso de una falla.	
9	La escala de compresión de la mama es exacta y reproducible.	
10	Ni la paciente ni el operador están expuestos a superficies ásperas, bordes agudos u otros peligros que incluyen peligros eléctricos.	
11	El blindaje de radiación para el operador es adecuado.	
12	Tablas de factores técnicos, para una operación manual, actualizadas y publicadas.	
13	El panel de interruptores, indicadores de luces y medidores trabajan adecuadamente.	
14	Fuerza de compresión automática menor a 200 Newtons.	
15	Fuerza de compresión manual menor a 300 Newtons.	
16	Las imágenes contienen la identificación de la institución, de la paciente, la hora y fecha de la adquisición de la imagen, factores técnicos, etc.	
17	El encabezado DICOM contiene la identificación de la institución, de la paciente, la hora y fecha de la adquisición de la imagen, factores técnicos, etc.	

Evaluación de la unidad aceptable (S/N)

Comentarios:

Hoja 2

Tabla de evaluación del sistema de compresión y del control automático de exposición (CAE)

Fecha:

	Automática (N)	Manual (N)		Espesor indicado	Fuerza de compresión (N)	Conforme (Si/No)
Fuerza de compresión máxima			20 mm			
Fuerza de compresión visualizada			45 mm			
Conforme(Si/No)			70 mm			

Modo CAE										
	Espesor indicado (80 N)	mAs	kVp	Ánodo	Filtro	A MPV	B MPV	C SD	SDNR	S#,EI,SAL
20 mm PMMA										
45 mm PMMA										
70 mm PMMA										

Modo CAE										
	Espesor indicado (80 N)	mAs	kVp	Ánodo	Filtro	A MPV	B MPV	C SD	SDNR	S#,EI,SAL
20 mm PMMA										
45 mm PMMA										
70 mm PMMA										

Modo CAE										
	Espesor indicado (80 N)	mAs	kVp	Ánodo	Filtro	A MPV	B MPV	C SD	SDNR	S#,EI,SAL
20 mm PMMA										
45 mm PMMA										
70 mm PMMA										

	Ajuste Densidad/Dosis	mAs	kVp	Ánodo	Filtro	% cambio en mAs
45 mm PMMA						
45 mm PMMA						
45 mm PMMA						
45 mm PMMA						
45 mm PMMA						

Hoja 3

Tabla de factores técnicos de referencia

Instalación:	
Fabricante:	
Sala / Unidad:	
Modelo:	

SDNR de referencia

Fuerza de compresión (N) :	
Indicador de espesor (mm):	

Fecha	Ánodo	kVp	Filtro	mAs(CAE)	A	B	C	SDNR

Prueba técnica mensual de detección de artefactos

Ánodo	kVp	Filtro	mAs	Ancho de ventana	Nivel de ventana

Comentarios:

Hoja 4

Tabla de valores de referencia del rendimiento del detector

Instalación:

Sala/Unidad:

Fabricante:

Modelo:

kVp:

mAs_{CAE}:

Ánodo:

Filtro:

Bo:

	mAs (ánodo)	mAs (Actual)	MPV (Objecto Contraste)		MPV (Fondo)		SD (Fondo)		Kerma Calculado		SDNR		S/SAL/EI
mAs1			A1		B1		C1		K1		SDNR1		
mAs2			A2		B2		C2		K2		SDNR2		
mAsref			Aref		Bref		Cref		Kref		SDNRref		
mAs4			A4		B4		C4		K4		SDNR4		

Varianza	1/mAs

	(B-B ₀)/mAs	Dif. Prom.	Conforme (S/N)
mAs1			
mAs2			
mAsref			
mAs4			
Prom.			

Hoja 5

Tabla de rendimiento del detector

Sistema CR		Valor de desplazamiento de Pixel (Bo)	
Parámetro de exposición			
Tolerancia			

Fecha	Ánodo	Filtro	kV

mAs	A	B	%Dif	C	%Dif	C ²	kerma	SDNR	%Dif	Parámetro de exposición	%Dif	(B-B ₀)/mAs	% Dif valor medio
mAs1													
mAs2													
mAsref													
mAs4													

Hoja 6

Tabla de linealidad espacial y distorsion geométrica

kV:		Ánodo:	
mAs or mA:		Filtro:	
Rejilla(S/N):		Parámetro de exposición:	
Modo CAE/Manual:			

Tamaño del detector	
Ancho nominal de la imagen (cm)	
Altura nominal de la imagen (cm)	
Tamaño del receptor de imagen (calculado)	
Resolución uniforme sobre el área de la imagen (S/N)	
Patrón no distorsionado(S/N)	

Número de columnas en la imagen	
Número de filas en la imagen	
Píxeles horizontales entre intersecciones en la imagen	
Píxeles verticales entre intersecciones en la imagen	
Ancho efectivo de la imagen	
Altura efectiva de la imagen	
Ancho y altura de la imagen están dentro del 10% (S/N)	

Conforme (S/N):	
-----------------	--

Comentarios

--

Hoja 7

Tabla de evaluación de artefactos residuales

Ánodo	
Filtro	
kV	
mAs	
Tamaño del receptor de imagen	
A - ROI 1	
B - ROI 2	
C - Desviación estándar ROI 2	
SDNR	
Ancho de ventana	
Nivel de ventana	
Artefactos residuales	
Conforme(S/N):	

Comentarios

Hoja 8

Tabla función MTF - Resolución espacial

Ánodo	
Filtro	
Tamaño del foco	
Modo CAE/Manual	
Factor de magnificación	
kV	
mAs	

Valores de referencia - función MTF

Frecuencia espacial		MTF		
MTF		Frecuencia	Dirección x	Dirección y
50%		2.5		
20%		5.0		
		7.5		

Determinación de la función MTF

Frecuencia espacial		MTF		
MTF		Frecuencia	Dirección x	Dirección y
50%		2.5		
20%		5.0		
		7.5		

Valores arriba de los niveles de referencia (S/N):

Valores dentro del 10% de los límites aceptables (S/N):

Valores de referencia - Límite resolución espacial

Paralela a la pared del tórax	
Perpendicular a la pared del tórax	

Valores de referencia - Límite resolución espacial

Límite de resolución	
Paralela a la pared del tórax	
Perpendicular a la pared del tórax	

Valores arriba de los niveles de referencia (S/N):

Valores dentro del 10% de los límites aceptables (S/N):

Hoja 9

Tabla de calidad del haz (EHR)

Sistema de dosimetría usado:
Tamaño del receptor de imagen:

kilovoltmetro usado:
Factor de corrección:
Presión:

	mm Al	M (mR)
kV	0	
mAs	0.325	
C	0.35	
mR/mAs	0.375	
	0	

Ánodo: Filtro:
EHR mínimo:
EHR máximo:
EHR:

	mm Al	M (mR)
kV	0	
mAs	0.375	
C	0.425	
mR/mAs	0.45	
	0	

Ánodo: Filtro:
EHR mínimo:
EHR máximo:
EHR:

	mm Al	M (mR)
kV	0	
mAs	0.425	
C	0.45	
mR/mAs	0.475	
	0	

Ánodo: Filtro:
EHR mínimo:
EHR máximo:
EHR:

	mm Al	M (mR)
kV	0	
mAs	0.425	
C	0.45	
mR/mAs	0.475	
	0	

Ánodo: Filtro:
EHR mínimo:
EHR máximo:
EHR:

Hoja 10

Tabla Kerma y dosis

Sistema de dosimetría usado:		
Temperatura(°C)		Temperatura de ref. (°C):
Presión (kPa)		Presión de ref. (°C) (kPa):
Factor de corrección T/P (k_{TP})		
Distancia d_r (mm)		

Modo			
Espesor PMMA (mm)	20	45	70
kV			
mAs_{CAE}			
Ánodo			
Filtro			
mAs_{M1}			
Exposición medida ($M1$, en mR)			
Kerma estimado (M_{CAE})			
Factor de calibración (N_{mammo})			
Kerma aire incidente (K_i)			
HVL medido (mm Al)			
$g_r * c_i$			
s (factor ánodo-filtro)			
Dosis glandular promedio D_G			
Valor de D_G aceptable (S/N)			

Hoja 11

Tabla de evaluación del sistema de colimación

Colimador (cm x cm)				
Coincidencia campo de luz con el receptor de imagen				
Desviación del borde izquierdo - detector				
Desviación del borde derecho - detector				
Desviación del borde posterior - detector				
Desviación del borde pared torácica - detector				
Tejido perdido en la pared torácica				
Conforme (S/N)?				
Coincidencia campo de radiación con el receptor de imagen				
Área activa cubierta (S/N)				
Desviación* del lado izquierdo				
Desviación del lado derecho				
Desviación del lado posterior				
Desviación del lado de la pared del tórax				
Conforme (S/N)				
Alineación de la paleta de compresión (borde de la pared torácica) con el receptor de imagen				
El borde de la paleta de compresión es visible(S/N)				
Diferencia entre el borde de la paleta y el detector				
Conforme (S/N)				

* La desviación indica cuanto se extiende el campo de radiación más allá del receptor de imagen

Tolerancias

Cantidad máxima de tejido perdido	7 mm
Extensión máxima de la radiación respecto a la pared torácica	5 mm
Diferencia máxima del borde de la paleta de compresión con el detector	5 mm

Hoja 12

Tabla de control de calidad del monitor de visualización

Sala:

Calidad general de la imagen	
Ausencia de manchas (S/N)	
Ausencia de artefactos (S/N)	
Líneas y tonalidades continuas (S/N)	

Distorsión geométrica	
Líneas rectas (S/N)	
Patrón centrado (S/N)	
Cuadrados (S/N)	
Luminancia	
Niveles de grises diferentes (S/N)	
Cuadros de contraste visibles en las esquinas (S/N)	
0-5%	
95-100%	
# de letras visibles	
Oscuras	
Grises	
Blancas	

Conforme (S/N)	
----------------	--

Comentarios:

Hoja 13

Tabla de revisión de la calidad de la imagen visualizada

Use el patrón de prueba TG18-QC

Sala:

Similaridad de los monitores	
------------------------------	--

	Monitor	
	Izq.	Der.
Calidad general de la imagen		
Ausencia de manchas (S/N)		
Ausencia de artefactos (S/N)		
Líneas y tonalidades continuas (S/N)		

Distorsión geométrica		
Líneas rectas (S/N)		
Patrón centrado (S/N)		
Cuadrados (S/N)		
Luminancia		
Niveles de grises diferentes (S/N)		
Cuadros de contraste visibles en las esquinas (S/N)		
0-5%		
95-100%		
# de letras visibles		
Oscuras		
Grises		
Blancas		

Conforme (S/N)	
----------------	--

Evaluación de uniformidad

Use los patrones UNL20 y UNL 80

	Luminancia (nits)			
	Izq.		Der.	
Localización	UNL10	UNL80	UNL10	UNL80
Superior izquierda				
Superior derecha				
Centro				
Inferior izquierda				
Inferior derecha				
Ausencia de artefactos				
Conformidad (S/N)				

Hoja 14

Tabla de respuesta de luminancia del monitor

Use las imágenes TG18-LN12

ID sala:

Luminancia de fondo	
Monitor izq.	Monitor der.

nits

Min

Luminancia (en Nits)	
Izq.	Der.
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	

Max

Iluminancia de fondo Lux

Iluminancia ambiente $L_{amb} < 20$ lux

$\Delta L'$ max entre los dos monitores dentro del 10%

Razón de luminancia $L'_{max}/L'_{min} > 250$

Respuesta dentro del 10% del GSDF

Hoja 15

Evaluación de las condiciones de iluminación de la sala y
luminancia de los negatoscopios

Luminancia ambiente del negatoscopio		nits	
Luminancia del negatoscopio		nits	(min 3000 nits)
Uniformidad del negatoscopio (S/N)			
Limpieza del negatoscopio (S/N)			
Iluminancia sobre el negatoscopio		lux	(entre 20 y 40 lux)
Conforme (S/N)			

Comentarios:

Hoja 16

Tabla de evaluación de la impresora láser

Impresora:

1. Patrón de prueba TG18

Conforme (S/N)

Todos los pasos visibles (S/N)			
Cuadrado de 0-5 % visible (S/N)			
Cuadrado de 95-100 % visible (S/N)			
Cuadrado	% de la escala total	OD	Bajo contraste (S/N)
1	100.0%		
2	94.1%		
3	88.2%		
4	82.4%		
5	76.5%		
6	70.6%		
7	64.7%		
8	58.8%		
9	52.9%		
10	47.1%		
11	41.2%		
12	35.3%		
13	29.4%		
14	23.5%		
15	17.6%		
16	11.8%		
17	5.9%		
18	0.0%		
Luminancia del negatoscopio (nits)			
Luminancia de la sala (nits)			

2. Evaluación de artefactos (TG18 UNL-80)

Conforme (S/N)

Ancho de ventana	
Nivel de ventana	
OD	
Artefactos visibles (S/N)	
Otros	

Descripción de artefactos:

Hoja 17

Tabla de evaluación de la calidad de la imagen

	Imagen sin mejoras	Imagen procesada
Fecha		
Modo CAE/manual		
Ánodo/filtro		
kVp escogido		
mAs		
Ancho de ventana		
Nivel de ventana		
Número de fibras vistas		
Número de fibras-como artefactos		
Puntuación para fibras (diferencia)		
Número grupo micro-calc. Vistas		
Número micro-como artefactos		
Puntuación para micro-calcificaciones		
Número de masas vistas		
Número de artefactos de masas		
Puntuación para masas		
Tolerancia		
Fibras: ≥ 4 ; Micro-calcificaciones: ≥ 3 ; Masas: ≥ 3		
Conforme (S/N)		

Descripción de artefactos: _____

Bibliografía

- [1] Ferlay J., Shin Hr., Bray F., Forman D., Mathers C. and Parkin Dm. Globocan 2008 v1.2, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 10 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2010. Disponible desde: <http://globocan.iarc.fr>.
- [2] Piñeros M., Hernández G., Bray F. Increasing mortality rate of common malignancies in Colombia: an emerging problem. *Cancer* (2004) 101:2285-92.
- [3] Murillo R., Piñeros M., Hernández G. Atlas de mortalidad por cáncer en Colombia. Bogotá: Instituto Nacional de Cancerología-Instituto Geográfico Agustín Codazzi; 2004.
- [4] WARNER E., Breast Cancer Screening. *NEJM* (2011) 365:1025-1032.
- [5] Tabar L., *et al.*, Mammography service screening and mortality in breast cancer patients: 20 year follow up before and after introduction of screening, *Lancet* 361 (2003) 1405–1410.
- [6] República de Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Cancerología. Guía de Atención Integral (GAI) para la Detección Temprana, Tratamiento Integral, Seguimiento y Rehabilitación del Cáncer de Mama. Bogotá; Instituto Nacional de Cancerología, 2012.
- [7] Mahesh M., Aapm/Rsna physics tutorial for residents: digital mammography—an overview. *RadioGraphics* 2004; 24:1747-1760.
- [8] Organización Mundial de la Salud, Garantía de Calidad en Radiodiagnóstico. OMS y OPS (Organización Panamericana de la Salud), Publicación Científica N° 469, OMS, Ginebra, 1984.
- [9] Poveda C., Arciniegas M. Control de calidad para los servicios de mamografía analógica. Programa para la detección temprana de cáncer de mama. Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá D.C., 2011.

- [10] International Atomic Energy Agency, Quality Assurance Programme for Digital Mammography, Human Health Series No. 17, IAEA, Viena, 2011.
- [11] International Atomic Energy Agency, Control de calidad en mamografía; IAEA-TECDOC-1517, IAEA, Viena, 2006.
- [12] Ortega D., *et al.*, Mamografía digital: el desafío del presente. Revista Chilena de Radiología. 10: 35-37. 2004.
- [13] D'orsi C., Digital Mammography: principles, equipment, technique and clinical result. Breast Imaging: RSNA Categorical Course in Diagnostic Radiology. 77-82. 2005.
- [14] Kerlikowske K., *et al.*, Comparative effectiveness of digital versus film-screen mammography in community practice in the United States. A cohort study. Annals of Internal Medicine. 2011; 155: 493-502.
- [15] Lewin, J.M., Hendrick, R.E., D'orsi, C.J., Comparison of full-field digital mammography with screen-film mammography for cancer detection: Results of 4,945 paired examinations, Radiology 218 (2001) 873–880.
- [16] Bick U., Diekmann F., Digital Mammography, Springer, Germany, 2010.
- [17] International Commission On Radiation Units And Measurements, Mammography - Assessment of Image Quality, ICRU REPORT 82, Oxford, 2009.
- [18] Xthona, A., Designing the Perfect Reading Room for Digital Mammography, a White Paper, (2010). Disponible desde: <http://www.medimaging.jp/whitepaper/796.pdf>
- [19] Pollard, B.J., *et al.*, The influence of increased ambient lighting on mass detection in mammograms, Acad. Radiol. 16 (2009) 299–304.
- [20] European Commission, European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, 4th edn, Europe against Cancer, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg (2006).
- [21] Wagner, L.K., Archer, B.R., Cerra, F., On the measurement of half-value layer in film-screen mammography, Med. Phys. 17 (1990) 989–997.

**MinSalud**Ministerio de Salud
y Protección Social**Instituto Nacional
de Cancerología-ESE**
Colombia
Por el control del cáncer

Calle 1 N° 9-85 • Teléfonos 334 1111 - 593 0310 • Bogotá - Colombia
www.cancer.gov.co • Instituto Nacional de Cancerología