



UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA

Estructuración de protocolo nacional de control de calidad para mamografía CR y estimación de dosis glandular media, para su aplicación en un departamento del país

Napoleón Alberto Ortiz Guevara

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Ciencias, Departamento de Física
Bogotá D., Colombia
2019

Estructuración de protocolo nacional de control de calidad para mamografía CR y estimación de dosis glandular media, para su aplicación en un departamento del país

Napoleón Alberto Ortiz Guevara

Trabajo Final de Maestría presentado como requisito parcial para optar al título de:
Magíster en Física Médica

Directora:

PhD. y PD MARIA CRISTINA PLAZAS
Profesor Asociado Departamento de Física
Universidad Nacional de Colombia

Codirector

M.Sc. Harley Alejo Martínez
Instituto Nacional de Cancerología

Línea de Investigación: Radiología
Grupo de Investigación: Física Médica

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Ciencias, Departamento de Física
Bogotá D. C, Colombia
2019

Dedicatoria:

A mis padres, mi esposa Yolanda y...mi nena EvaMaria...por su paciencia, con quienes tengo pendiente compartir algunos ratos, en recompensa por los momentos que tuve que sustraerles, al invertirlos en este interesante trabajo.

Agradecimientos:

A los profesores María Cristina y Harley Alejo, por su paciencia y generosidad, al compartir su conocimiento para la construcción de este documento y sobretodo, para la construcción del camino para el control de calidad en mamografía en el país.

A todas las personas que colaboraron desde las Secretarías Seccionales de Salud y desde las IPS para la realización de la prueba piloto.

Tabla de contenido

INDICE DE FIGURAS	9
INDICE DE TABLAS	11
RESUMEN	12
1. INTRODUCCIÓN	13
1.1. Antecedentes.....	13
1.2. Justificación para la implementación de un CC específico para mamografía CR	14
1.3. Importancia del control de calidad de la mamografía	15
1.4. La mamografía en Colombia	17
1.4.1. La mamografía en la normativa nacional.....	17
1.4.2. Situación de la capacidad instalada para mamografías en el país.....	18
2. OBJETIVOS, METODOLOGÍA, ESTRUCTURA Y MATERIAL UTILIZADO.....	20
2.1. Objetivo general	20
2.1.1 Objetivos Específicos	20
2.2. Metodología	20
2.3. Estructura del documento.	22
2.4. Materiales utilizados durante el piloto.	23
3. MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE	26
3.1. El sistema para mamografía CR.....	26
3.1.1 Control de calidad al sistema de mamografía CR.....	27
3.2. Conceptualización de los componentes del sistema para mamografía CR y las principales pruebas para Control de calidad.....	28
3.2.1. Fuente de rayos x y su haz de radiación	28
3.2.2. Calidad del Haz.....	30
3.2.2.1. Exactitud y reproducibilidad de la tensión.	30
3.2.2.2 Filtración. Capa hemirreductora (CHR).	31
3.2.3. Sistema de compresión	33
3.2.4. Formación de la imagen radiológica para su lectura.....	35

3.2.4.1. Formación y visualización de la imagen en la radiografía CR	36
3.2.4.2. Control de calidad del detector	41
3.2.4.2.1 Artefactos de los detectores.....	43
3.2.5. Calidad de Imagen	44
3.2.6. Control automático de exposición (CAE)	46
3.2.6.1. Técnicas para adquisición de imagen (modos de exposición), que se posibilitan cuando se cuenta con el CAE en un mamógrafo:.....	47
3.2.6.2. Principios básicos de un método para probar el rendimiento del CAE de cualquier sistema digital.	48
3.2.6.3. Relación diferencia de señal/ruido (SDNR: por sus siglas en inglés, Signal Difference to Noise Ratio)	49
3.3. Dosimetría y rendimiento del equipo.	50
3.3.1 Rendimiento del equipo.....	52
3.3.2 Tasa de dosis.	53
3.4. Visualización de la mamografía CR	53
4. DESCRIPCIÓN PROCEDIMENTAL DE LOS COMPONENTES DEL PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD PARA MAMÓGRAFOS CR	55
4.1 Pruebas de radiometría	55
4.1.1 Nombre de la prueba: <i>Levantamiento radiométrico</i>	55
4.1.2 Nombre de la prueba: <i>Radiación de fuga</i>	58
4.2. Nombre de la prueba: Inspección general del equipo	59
4.3 Nombre de la prueba: Exactitud y Repetibilidad de la tensión.....	61
4.3.1. Nombre de la prueba: Filtración. Capa hemirreductora	64
4.4. Pruebas a los parámetros Geométricos.....	65
4.4.1 Nombre de la prueba: Coincidencia campo de radiación - detector	65
4.5. Pruebas de control de calidad al sistema de compresión	69
4.5.1 Nombre de la prueba: Fuerza de compresión	69
4.5.2 Nombre de la prueba. Exactitud del espesor determinado por el sistema de compresión ...	71
4.6. Pruebas para control de calidad al detector CR.....	72
4.6.1 Nombre de la prueba: Función de respuesta del detector CR.....	72
4.6.2. Nombre de la prueba: Identificación de artefactos en el/los detectores/es CR	76
4.7. Pruebas para calidad de imagen mamografica	78

4.7.1 Nombre de la prueba: Evaluación de calidad de imagen (maniquí).....	78
4.8. Pruebas para el control de calidad para el CAE.....	83
4.8.1 Nombre de la prueba: Evaluación del Control Automático de Exposición (CAE), línea de base del SDNR	83
4.9. Pruebas para dosimetría y rendimiento del equipo.....	90
4.9.1. Nombre de la prueba: Estimación del Kerma en el aire en la superficie de entrada del maniquí patrón y calculo de la dosis glandular media.	90
4.9.2. Nombre de la prueba: <i>Rendimiento del mamógrafo</i>	92
4.10 Sistema de visualización para mamografías CR	95
5. RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE LOS COMPONENTES DEL PROTOCOLO EN LA PRUEBA PILOTO.	96
5.1 Datos generales	96
5.2 Datos específicos para cada prueba.	98
5.2.1. Resultado de la radiometría.....	98
5.2.2. Inspección general del equipo	99
5.2.3. Resultado de la prueba Exactitud y repetibilidad de la tensión	99
5.2.3.1 Resultado de la prueba: Filtración. Capa hemirreductora	100
5.2.4. Resultado de la Coincidencia campo de radiación con el área útil del detector CR.....	102
5.2.5 Resultado de la prueba Fuerza de compresión.....	103
5.2.5.1 Resultado de la prueba de Exactitud del espesor determinado por el sistema	104
5.2.6 Resultado de la prueba función de respuesta del detector CR.....	105
5.2.6.1 Resultado de la prueba análisis de artefactos en detectores CR	107
5.2.7. Evaluación de calidad de imagen, con maniquí de la ACR	108
5.2.8. Evaluación de control automatico de exposición (CAE).....	109
5.2.9 Resultado de las pruebas para dosimetría y rendimiento del equipo.	109
5.2.11. Resultado de la prueba piloto por hospitales	111
6. ESTRUCTURACIÓN DEL PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD.....	112
6.1 Garantía de calidad y características generales de la propuesta de protocolo.....	112
6.2 Estructura de protocolo de control de calidad para mamografía CR.....	115
6.3. Formatos para aplicación del protocolo en terreno.	117
6.4. Formato del Informe final de Protocolo de Control de Calidad para Mamografo CR	125

6.5. Flujograma del procedimiento de aplicación del protocolo de control de calidad para un mamógrafo CR.....	126
7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	127
7.1. Conclusiones.....	127
7.1.1. Conclusiones generales.....	127
7.1.2. Conclusiones específicas par las pruebas del protocolo	130
7.2 Recomendaciones	133
7.2.1. Recomendaciones generales	133
7.2.2. Otras recomendaciones.	137
8. GLOSARIO	138
9. REFERENCIAS.....	149

Índice de figuras

Figura 1 a: Conformación de la mama y su simulación a través de un maniquí para las pruebas del protocolo	16
Figura 2. Casete (chasis) CR de diferentes marcas	23
Figura 3. Sistema Ray Safe X2	23
Figura 4. Balanza pesa personas.....	24
Figura 5. Objeto de prueba (Maniquí/simulador físico) para acreditación de Mamografía ACR.....	24
Figura 6. Icono de acceso al ImageJ.....	25
Figura 7. Bloques rectangulares uniformes de PMMA.....	25
Figura 8. Mamógrafo CR	26
Figura 9. Componentes de la cadena de formación de imagen de los mamógrafos CR	27
Figura 10 Tubo de Rayos x para mamógrafo	29
Figura 11. Filtración añadida.....	31
Figura 12. Kv versus CHR en mamografía	32
Figura 13. Estructura general de un Mamógrafo.....	34
Figura 14. Estructura de un panel plano de selenio amorfo	36
Figura 15. Partes de un detector CR para mamografía	37
Figura 16. Pasos en la formación y lectura de imagen digital CR	38
Figura 17. Estructura de bandas y niveles de energéticos del detector CR	38
Figura 18. Esquema del barrido del haz láser y lectura de la luz emitida	39
Figura 19 Equipo lector CR.....	40
Figura 20. Sistema de imagen que convierte la información de haz e rayos X en imagen visible	41
Figura 21. Estado de los detectores CR del piloto en relación con los artefactos.....	45
Figura 22. Monitores para mamografía digital	53
Figura 23. Ubicación de los objetos radiopacos en el casete para la realización de la prueba.....	66
Figura 24. Tablero para manejo del aplicativo “ImageJ”	67
Figura 25. Tablero de dialogo para calibración en el aplicativo ImageJ.....	68
Figura 26. Tablero para presentación de resultado de mediciones en el aplicativo ImageJ	68
Figura 27. Imágenes visualizadas con en el aplicativo ImageJ, para la prueba de coincidencia campo de radiación con área del detector.	68
Figura 28. Presentación de la prueba de fuerza de compresión	70
Figura 29. Posicionamiento de PMMA para exactitud del espesor.....	71
Figura 30. Datos de salida para la función respuesta de un sistema CR [19]	75
Figura 31. Datos salida para la función respuesta de un sistema CR	75
Figura 32. Material utilizado en la prueba.....	76
Figure 33. Tablero del aplicativo ImageJ para análisis de artefactos en detector CR.....	77
Figura 34. Estado de los detectores CR del piloto en relación con los artefactos.....	80
Figura 35. Puntuacion de fibras	80

Figura 36. Puntuación para grupos de micro calcificaciones.....	81
Figura 37. Puntuacion para grupos de masas.....	81
Figura 38. Imagen para puntuación de los casetes CR del piloto de este trabajo.....	83
Figure 39. Bloque PMMA 45MM con cuadrado de Al	85
Figura 40. Secuencia para la apertura de la imagen.....	87
Figura 41. Secuencia para medición del SDNR de las imágenes crudas.....	87
Figura 42. Secuencia para medición del SDNR de las imágenes crudas.....	88
Figura 43. Secuencia para medición del SDNR de las imágenes crudas.....	88
Figura 44. Ubicacion del sensor del dosímetro para medición de Kerma en el aire	91
Figura 45. Porcentaje de mamógrafos CR incluidos en la prueba piloto en relación con la dotación nacional.	96
Figura 46. Marcas de los mamógrafos incluidos en la prueba piloto	97
Figura 47: Distribución de marcas para los lectores y detectores CR para mamógrafos de los equipos revisados.....	97
Figura 48. Porcentaje de mediciones fuera y dentro del límite de las radiometrías realizadas en el piloto.	98
Figura 49. Resultado de la aplicación de Exactitud y repetibilidad de la tensión.....	100
Figura 50. Conformacion de las combinaciones Ánodo/ filtro en los equipos de la prueba piloto	101
Figura 51. Valor de la Capa hemirreductora de la combinación ánodo/filtro (Mo/Mo).	101
Figura 52: Formato para diligenciar información de la coincidencia campo de radiación y el detector	102
Figura 53. Resultados de la aplicación de la prueba coincidencia del campo de radiación y detector CR.	103
Figura 54. Resultado de la prueba de fuerza de compresión para sistema automático	103
Figura 55. Resultado de la prueba de fuerza de compresión para sistema manual	104
Figura 56. Exactitud en Función del espesor de los mamógrafos evaluados en el piloto	105
Figura 57: Resultado de la graficación de los datos para un casete Carestream.	106
Figura 58. Comportamiento dela función respuesta de los detectores CR CARESTREAM.....	107
Figura 59. Allasgos en análisis de artefactos en detectores CR	107
Figura 60. Estado de los detectores CR del piloto en relación con los artefactos.....	108
Figura 61. Resultado de la puntuación de los casetes CR del piloto de este trabajo para evaluación de calidad de imagen con el maniquí de la ACR.....	108
Figure 62. Resultado de la evaluación del CAE, valor del SDNR	109
Figure 64. Comportamiento de la Dosis Glandular Promedio	109
Figura 65. Comportamiento de la tasa de dosis de los equipos del piloto.....	110
Figure 66. Comportamiento del Rendimiento de los equipos del piloto, con una tolerancia >30	110
Figura 67. Equipos evaluados en su totalidad	111
Figure 68: Ejemplo de plano arquitectonico de apoyo para ramiometria de un servicio de mamografía.	119

Índice de tablas

Tabla 1. Descripción de los detalles del Maniquí de la ACR	25
Tabla 2: Producto de los factores de conversión g x c para el cálculo de la dosis glandular promedio DG (Tabla XIII).....	50
Tabla 3: Producto de los factores de conversión s; para un ánodo de tungsteno filtrado por 0.5 mm de aluminio.....	51
Tabla 4. Factores "s" para combinaciones ánodo-filtro seleccionados	51
Tabla 5. Factores de ocupación.	57
Tabla 6. Recolección, procesamiento y presentación de datos para la prueba de radiometría.	58
Tabla 7. Tablero para diligencia y presentar los resultados de Exactitud.	63
Tabla 8. Para diligencia y presentar los resultados de Repetibilidad de la tensión.....	64
Tabla 9. Para diligencia y presentar los resultados de Filtración. Capa hemirreductora	65
Tabla 10. Tablero de la prueba de fuerza de compresión.	71
Tabla 11. Tablero para exactitud del espesor y fuerza determinada por el sistema de compresión. ...	72
Tabla 12. Índices de exposición versus mAs, para cada fabricante	73
Tabla 13. Índices de exposición versus mAs, para cada fabricante	74
Tabla 14: Tabla con ejemplo de recolección de datos para función de respuesta del detector CR.	74
Tabla 16. Formato para recolección de comentarios sobre cada imagen analizada en relación con Artefactos	78
Tabla 17. Recolección y diligenciamiento de la información de calidad de imagen con maniquí ACR ..	83
Tabla 18. Espesor del separador requerido para ajustar sobre las láminas de PMMA para simular una mama de espesor equivalente.	84
Tabla 19. Menú de prueba que se utilizará para los controles de calidad y salida asociada para cada fabricante de RC	86
Tabla 20. Menú de prueba utilizado para los controles de calidad y salida asociada para cada fabricante de RC.	87
Tabla 21: Valores aceptables (A) y deseables (D) para el SDNR usado en la evaluación del CAE: objeto de contraste de 0.2 mm de aluminio. (Tabla VIII)	90
Tabla 22. Para recolectar y puntuar la información de Kerma en el aire y Dosis Glandular promedio. 92	
Tabla 23. Diligenciamiento y presentación de los resultados de Valoración del Rendimiento del mamógrafo, tasa de dosis.	95
Tabla 24. Diligenciamiento y presentación de los resultados de Valoración del Rendimiento.	95
Tabla 25. Índices de exposición versus mAs, para cada fabricante.	105
Tabla 26. Resumen de los componentes del protocolo para control de calidad a mamógrafos CR ...	116

Resumen

Ante la actualización de los requerimientos de licenciamiento para los equipos radiológicos en Colombia, en virtud a la promulgación de la resolución 482 de 2018, el país se ve ante la apremiante necesidad de contar con un protocolo nacional para control de calidad en mamografía, que recoja las tendencias y experiencias globales, acoplándolas a la realidad nacional. Este trabajo final de maestría, se propone poner a disposición un protocolo para mamografía computarizada (CR por sus siglas en inglés: Computed radiography; en adelante mamografía CR), por ser esta la familia de equipos más abundante en el inventario nacional. A pesar de que la mencionada modalidad es considerada como mamografía digital, un importante número de estos equipos fueron y seguirán siendo productos de una “transformación” de equipos analógicos ya en servicio, que han sido convertidos en CR, mediante la adición del módulo que permite la formación de la imagen digital, con todas las implicaciones que esto trae; razón por la cual amerita que se estructure un protocolo específico para la aludida modalidad.

Con base en los protocolos existentes tanto para mamografía análoga, en lo pertinente, como para la digital, se realiza una propuesta inicial de protocolo, la cual se aplica, mediante un piloto, a 16 equipos de 14 instituciones hospitalarias, ubicadas 6 de ellas en un departamento andino y las restantes 8 en un departamento del área caribe, no ofreciéndose la identidad de los mismos, con el fin de proteger la privacidad de la información de las Instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS).

Una vez procesada y analizada la información producto del piloto, la cual se encuentra en CD adjunto en los Anexos 1 y 2 en archivos Excel, se estructura la versión final del protocolo, incluyendo la estimación de dosis glandular media, así como la de herramientas para la adquisición, procesamiento y análisis de la información que se adquiere en la aplicación del protocolo, de tal manera que se asegure y facilite, la obtención de los resultados y conclusiones del mismo.

Palabras clave: Protocolo de control de calidad para mamografía CR; mamografía CR.

Capítulo 1

1. Introducción

1.1. Antecedentes

Entre los tipos del cáncer en el mundo, el de mama es la neoplasia maligna más frecuente en mujeres, con un estimado de 2.068.849 nuevos casos diagnosticados en 2018 (11.6% del total), ocupando el primer lugar junto con el cáncer de pulmón entre todos los tipos de cáncer; implicando un estimado de 626.679 decesos (6.6% del total) durante el mismo año, según Globocan 2018 (World Health Organization, 2018).

En Colombia el cáncer de mama tuvo un número de nuevos casos en 2018 de 13.380, en las mujeres de todas las edades, representando el 28.8% del total (World Health Organization, 2018).

En atención a lo anterior, se requiere que el sector salud del país establezca estrategias que permitan la detección temprana del cáncer de mama, tales como:

1. Realizar la mamografía cada dos años, a las mujeres entre los 50 y 69 años de edad, o antes según criterio médico.
2. Práctica del examen clínico de la mama cada año a toda mujer a partir de los 40 años como parte del examen físico.
3. Realizar el autoexamen de mama todos los meses como práctica de auto-cuidado de la mujer (Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia, 2014).

La Mamografía es un procedimiento radiográfico (imagen radiográfica) optimizado para el examen de la mama. Es un medio muy eficaz para detectar el cáncer de mama en estadio temprano; con la utilización de una muestra de pacientes asintomáticos en mujeres en grupos de edad seleccionados. También es fundamental su uso para investigar síntomas en pacientes (mamografía diagnóstica), para localización de regiones sospechosas y en la guía de biopsias. Un examen típico de mamografía consiste en una o dos imágenes de cada mama: cráneo-caudal y medio lateral oblicua y en los últimos tiempos con la opción de tomo síntesis.

“El control de calidad para mamografía, concebido como el conjunto de acciones planificadas para conseguir imágenes con información diagnóstica adecuada y con el menor costo posible y la mínima radiación al paciente” (Martínez, y otros, 2013), tiene en los protocolos de control de calidad una herramienta fundamental; por lo que se hace necesario contar con la versión nacional de este componente de la calidad, para su implementación en la familia de los mamógrafos CR.

1.2. Justificación para la implementación de un CC específico para mamografía CR

Además de la coyuntura en la normativa nacional, que reclama la adopción de un protocolo de control mamográfico; así como en atención a que el mayor porcentaje de la capacidad instalada de mamógrafos del país usa la tecnología CR, se hace necesario establecer los pormenores que se deben tener en cuenta, al momento de plantear un protocolo de control de calidad para esta modalidad específica de mamografía, entre los cuales los más relevantes son:

- Que los mamógrafos CR no son totalmente digitales: A pesar de estar clasificados en la mamografía digital, usan detectores analógicos (*placas de imagen, PI*) y la imagen digital se obtiene después de la exposición, digitalizando la señal estimulada desde la PI mediante escaneo láser.
- En los mamógrafos CR no se usa solo un detector, puesto que se utilizan varios casetes, cada uno con una PI, que reproducen el mismo flujo de trabajo que el usado en la mamografía convencional. Se debe tener cuidado al limitar el número de PI asociadas a un mismo escáner de CR, por lo que debería asegurarse una prueba periódica de cada PI individual, en términos de eficiencia y ausencia de defectos / artefactos. Los casetes con PI tienen un uso limitado, puesto que deben reemplazarse en caso de que su sensibilidad sea demasiado baja, o necesite una dosis demasiado alta para proporcionar un nivel de señal dado, o en el caso de artefactos relevantes.
- Los mamógrafos CR no son sistemas integrados: de hecho, contrariamente a los DR, las PI se exponen mediante una unidad de rayos X convencional (en muchos casos la misma que fue usada con las combinaciones de pantalla/ película, para mamografía analógica), por lo tanto, el control de exposición automático (CAE) es el disponible en dicha unidad. Esto significa que, en ausencia de acciones adecuadas, la probabilidad de tener las "condiciones de exposición óptimas" para lograr la calidad de imagen objetivo es muy baja (EFOMP Mammo Working Group Protocol, 2015)

Hay que tener en cuenta que según el censo de mamógrafos (Ministerio de Salud y Protección Social; Instituto Nacional de Cancerología E.S.E., 2014), la posibilidad de que se estén realizando mamografías con sistema de imagen CR y equipos productores de haz de rayos X utilizados inicialmente para mamografía analógica es alta, inclusive con periodos de uso de más de 10 años, con los desafíos que esto plantea para la realización de un control de calidad a esos mamógrafos.

- Existen riesgos de uso incorrecto de mamógrafos CR: las posibles condiciones de exposición no óptimas no se detectan fácilmente a simple vista, debido a las múltiples herramientas implementadas por los fabricantes de los sistemas de CR para mejorar la "calidad aparente de la imagen", la información clínica en cada seno es desconocida a priori.
- Los resultados derivados de la experiencia de detección, muestran que los sistemas CR necesitan más dosis de radiación que los DR, para lograr resultados clínicos comparables, lo que es consistente con las diferencias físicas entre las dos tecnologías.
- Los expertos en Física Médica, así como los Radiólogos deben tener cuidado en la conformación y el control de calidad de los sistemas de mamografía CR; pues para una configuración idónea del control de

exposición automática (CAE), se debe verificar con periodicidad, la continuidad en la calidad de la imagen a lo largo del tiempo, lo que implica un trabajo cuidadoso para la estructuración de los protocolos de control de calidad para esta familia de mamógrafos.

(EFOMP Mammo Working Group Protocol, 2015).

En relación con la modalidad de mamografía digital DR, en general las firmas incluyen en los aplicativos que se utilizan en cada equipo, propuestas para control de calidad. Lo que deja a la familia de los mamógrafos CR, que como se ha mencionado es producto de una adaptación de analógico a la digital, en la mayoría de los casos no muy articulada, con la necesidad de contar con un protocolo de calidad que permita cubrir sus especificidades.

El problema:

Aunque “el 73,68% de las IPS del país reportan contar con un protocolo de pruebas de control de calidad” (Ministerio de Salud y Protección Social; Instituto Nacional de Cancerología E.S.E., 2014) y a pesar de que internacional e inclusive nacionalmente existen propuestas de protocolos para control de calidad para mamografía digital, Colombia no cuenta con un protocolo de control de calidad específico para mamografía CR, siendo esta la modalidad de mamógrafos más abundante en la capacidad instalada nacional, lo que implica que el país no cuenta con un instrumento que le permita dimensionar la calidad y seguridad de un porcentaje específico de su red nacional de mamógrafos, afectando significativamente la capacidad y calidad de diagnóstico de cáncer, en especial el diagnóstico temprano, que es una modalidad de detección utilizada a nivel internacional y nacional por los Ministerios de Salud, para el manejo del cáncer.

1.3. Importancia del control de calidad de la mamografía

De conformidad con la definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el aseguramiento de la **calidad en radiología** es un “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” (Ministerio de Salud y Protección Social; Instituto Nacional de Cancerología E.S.E., 2014).

En el marco del aseguramiento de la calidad, el objetivo de un programa de control de calidad (CC) en radiología, es certificar el acierto del diagnóstico. Como quiera que la formación de imágenes radiológicas emplea radiaciones ionizantes, este objetivo se alcanza empleando la dosis de radiación mínima requerida por cada paciente, para la obtención de una imagen que permita su diagnóstico. La cadena entera de formación de la imagen debe ser evaluada desde el tubo de rayos X, hasta el dispositivo que genera la imagen y la interpretación del radiólogo. Por lo tanto, además de la dosis, otro parámetro fundamental en la radiología es la calidad de la imagen (Organización Panamericana de la Salud; Organización Mundial de la Salud, 1997).

Dentro de la radiología, la mamografía es una técnica de especial complejidad en atención a la constitución de la mama, la cual está conformada por tres tipos de tejidos: adiposo, fibro-conectivo y glandular (figura 1a); los cuales se distribuyen en la estructura de la mama sin tener un patrón fijo, variando de una paciente a otra; todo esto hace que sea difícil visualizar los detalles de interés diagnóstico, como masas y micro calcificaciones; en atención a que las propiedades de atenuación a los rayos X de los mencionados detalles, son similares a la de los tejidos adyacentes. Esta dificultad se aumenta cuando se pretende realizar un diagnóstico precoz, caso en el que la masa y tamaño de los detalles es menor (ARCAL; IAEA, 2006). Con el fin de proteger de la radiación a las pacientes, para las acciones del protocolo CC, relacionadas con calidad de imagen, se utiliza un objeto de prueba o maniquí con características que simulan la estructura de la mama, para ser utilizado durante las pruebas (figura 1b).

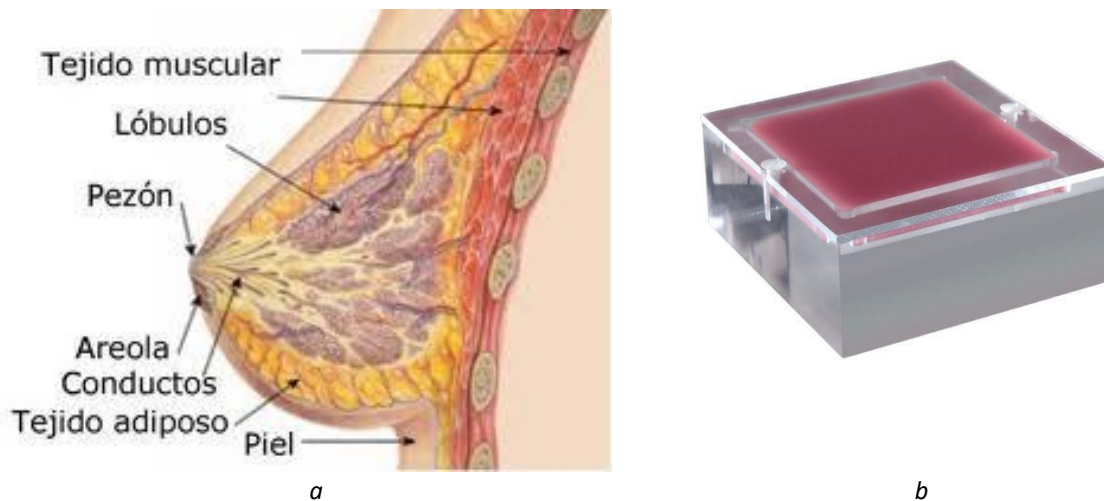


Figura 1 a: Conformación de la mama y su simulación a través de un maniquí para las pruebas del protocolo
 b: Maniquí para reemplazar la paciente durante las pruebas del protocolo de control de calidad

Fuente: a: (google, 2019); b: <http://floridainstrumentacion.es/floridawp/productos-florida-instrumentacion/mamografia/mamografia-leeds-test-objects/>

En armonía con lo expuesto hasta aquí, se hace necesario establecer un control de calidad (CC) para mamógrafos definido como “*el conjunto de pruebas específicas requeridas para asegurar el funcionamiento eficaz y seguro del equipo de mamografía*” (Organización Panamericana de la Salud; Organización Mundial de la Salud, 1997); lo que se puede materializar a través de un protocolo de control de calidad, que comprenda todos los elementos que pueda afectar a la formación de la imagen, por ende, su calidad, así como la dosis de radiación (ARCAL; IAEA, 2006).

1.4. La mamografía en Colombia

1.4.1. La mamografía en la normativa nacional

La significancia epidemiológica, le confiere al cáncer de mama además un “peso” económico para el sistema de salud nacional, permitiéndole tener un lugar significativo en las políticas de estado y la normativa nacional del sector, que en nuestro país se manifiesta:

- ✓ A través de la inclusión de su diagnóstico en el plan de aseguramiento en salud, pues de conformidad con lo establecido en las Resoluciones 6408 de 2016 y 1132 de 2017, la mamografía está clasificada, codificada y está cubierta en el plan de beneficios tanto del régimen contributivo como del régimen subsidiado de los seguros de salud en Colombia, con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC).
- ✓ Incluyendo también el tratamiento y rehabilitación de cáncer de mama en las rutas de atención en salud, incluyéndolo en la Resolución 3202 de 2016 “Manual metodológico para la elaboración e implementación de las Rutas Integrales de Atención en Salud (RIAS)”, desarrolladas por el Ministerio de Salud y Protección Social; mediante las cuales se incorporan acciones sectoriales e intersectoriales; intervenciones individuales y colectivas, con el propósito de identificar e intervenir oportunamente factores de riesgo, ya sea para evitar la aparición de una o varias condiciones específicas en salud o para realizar el diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación, en este caso del mencionado tipo de cáncer.
- ✓ Promulgando que las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) que realizan mamografías, deben cumplir con los requisitos de habilitación establecidos en la Resolución 2003 de 2014, donde se plasman entre otros, los requerimientos obligatorios en infraestructura, dotación, recursos humanos, etc.; considerando la “habilitación” como un requisito que hace parte del *sistema obligatorio de calidad en salud*.
- ✓ Estableciendo en el Decreto 4725 de 2005, en el que se clasifican los equipos que utilizan radiación ionizante como equipos de riesgo IIb (dados los riesgos implícitos de los equipos que utilizan radiaciones ionizantes), que durante la vida útil de los equipos biomédicos se deberá realizar control de calidad.
- ✓ Instaurando que el mamógrafo, por ser equipamiento que utiliza radiaciones ionizantes, requiere de un licenciamiento, previo a la habilitación que se realiza a todos los servicios de salud; los requerimientos para este licenciamiento fueron recientemente actualizados mediante la Resolución 482 de 2018, en la que se afinaron los requerimientos para el proceso de licenciamiento
- ✓ Incluyendo en esos requerimientos la realización del *control de calidad a través de un protocolo de control de calidad*.

1.4.2. Situación de la capacidad instalada para mamografías en el país

De conformidad con lo establecida en el “Censo nacional de mamografía 2014”, la capacidad instalada para la realización de mamografías en Colombia era en el momento del censo de 258 equipos, de los cuales el 36,14% tenían más de 10 años, 45.61% reportaron menos de 10 años de fabricación y un 18,24% no registra información en relación con su tiempo de fabricación. Un 40% de la capacidad instalada era mamografía computarizada, un 38,24% analógica y un 18,94% de tecnología digital directa (Ministerio de Salud y Protección Social; Instituto Nacional de Cancerología E.S.E., 2014). Lo anterior implica que el grueso del equipamiento está constituido por mamógrafos CR (más del 40%), con la tendencia global a incrementarse este porcentaje, por la “conversión” de equipos analógicos en CR. Además, debe remarcarse que están conformados por más de un 36% de equipos que tiene más de 10 años de antigüedad.

Como resultado de un estudio piloto realizado conjuntamente por el Ministerio de Salud y protección social con el Instituto Nacional de Cancerología (INC), durante los años 2010 y 2012, aplicado en 6 ciudades del país y a 39 IPS, para 29 mamógrafos analógicos y 17 digitales, en los cual se aplicó el protocolo “Control de calidad para los servicios de mamografía analógica” propuesto por el INC, se pudo evidenciar que:

- ✓ Solo un centro de mamografía cuenta con un programa de aseguramiento de la calidad.
- ✓ Cerca del 30% de las IPS presentó problemas relacionados con la integridad de los equipos, en el momento de la evaluación, puesto que se necesitaba una reparación técnica inmediata; puntualmente en temas como el sistema de compresión, donde el 45% de las unidades analógicas y el 40% de las unidades digitales presentaban no conformidades, haciéndose necesaria una recalibración de los sistemas.
- ✓ En relación con el control automático de exposición, el 95% de los mamógrafos analógicos presento no conformidades, por lo que se requería la toma de acciones correctivas inmediatas.
- ✓ En la evaluación de calidad de imagen se utilizó el maniquí de acreditación del Colegio Americano de Radiación (ACR), y el medico radiólogo del servicio realizo el puntaje en la imagen resultante, y solamente un mamógrafo analógico obtuvo conformidad para esta prueba y el 25% de los mamógrafos digitales, por lo que resulta evidente que este es un parámetro crítico en la evaluación de calidad.
- ✓ Para el parámetro de dosis glandular promedio (DGP) se detectó que 2 de los mamógrafos (de los 39 evaluados) presentaron no conformidades, al mostrar un valor superior a 3 mGy en condiciones de referencia.
- ✓ En relación con los negatoscopios, todos (100%) los centros de mamografía analógica presentan serias deficiencias: nivel de luminancia menor al establecido o medidas de uniformidad que superan a las toleradas. Aquí se recomendó a los centros visitados tomar acciones correctivas

que incluían la sustitución de los negatoscopios (Ministerio de Salud y Protección Social; Instituto Nacional de Cancerología E.S.E., 2014).

El estudio piloto concluye que “existen serias deficiencias en muchos de los elementos que intervienen en el proceso de la formación de la imagen y en la dosis de radiación” y “recomienda implementar programas de aseguramiento de la calidad en forma prioritaria”.

A todo lo anterior se le debe agregar el hecho de que en la actualidad, el sistema de licenciamiento para equipos de radiología no cuenta con un protocolo de control de calidad “oficial”, el cual es establecido desde la resolución 482 de 2018, que en su reciente emisión afinó los requerimientos para los procesos de licenciamiento y las especificidades de las aplicaciones de los rayos X, *pero que dejó pendiente la adopción de protocolos de control de calidad para radiología*, que buscan ser satisfechos para el capítulo de mamografía con este trabajo.

Capítulo 2

2. Objetivos, metodología, estructura y material utilizado.

2.1. Objetivo general

Estructurar un protocolo nacional de control de calidad para mamógrafos CR y aplicar esta metodología en la estimación de dosis glandular media en un departamento del país.

2.1.1 Objetivos Específicos

- Diseñar un instrumento que permita la aplicación en la práctica del protocolo nacional de control de calidad para mamógrafos de tecnología CR.
- Diseñar un instrumento que permita la estimación de la dosis glandular media.
- Aplicar los instrumentos de control de calidad y estimación de la dosis glandular media en un departamento del país, como parte de la validación de la propuesta.

2.2. Metodología

Con el fin de estructurar el protocolo nacional de mamografía para la familia de equipos más numerosa del país, mamografía computarizada (CR), se realizó una revisión de los protocolos nacionales y globales que contienen los componentes de esta opción para la realización de mamografías; pues como se ha mencionado, la mayoría de los equipos son producto de una adaptación de mamógrafos analógicos, mediante el remplazo de los casetes de pantalla/película radiográfica, por casetes CR, con el desafío que esto implica. La estructuración de la versión inicial del protocolo, buscó armonizar las pruebas sugeridas en los documentos consultados, para conseguir un documento ajustado a la realidad nacional. Las pruebas incluidas al protocolo se eligieron en función a su relevancia, rigurosidad, prioridad, así como con la idea de proporcionar instrucciones claras sobre cada prueba, minimizando la posibilidad de una interpretación errada en su ejecución. Esa primera versión se aplicó en una prueba piloto, buscando una validación de la misma mediante su desafío en terreno. Una vez

terminada esta prueba, se procesó y analizó la información y con base en ese resultado, se efectuaron las mejoras para obtener la versión final del protocolo.

Para la realización de la prueba piloto se tuvo en cuenta que, en atención a la promulgación de la resolución 482 de 2018, algunas secretarías seccionales de salud del país, están sensibilizadas con el tema de control de calidad para los mamógrafos; lo que permitió convocar a una de estas instancias del área andina y otra de la región caribe, de las cuales se omiten los nombres con el fin de proteger la información de las IPS de su jurisdicción, en atención a que la prueba piloto no se propuso como una actividad de auditoría; aunque se compartirán los resultados con las instituciones, con el fin de afinar las situaciones no deseadas que se detecten.

La muestra de los equipos que hacen parte de la prueba piloto, es de 16 equipos ubicados en 14 instituciones de salud, lo que representa el 14% de los mamógrafos CR del país; los cuales están alojados en el 5.4% de las instituciones que prestan servicios de mamografía en Colombia.

El plan para el desarrollo de trabajo de campo fue el siguiente:

1. Estructuración de un borrador inicial de protocolo de control de calidad para mamógrafos CR, con base en los existentes a nivel nacional y global; materializado a través de unos formularios para su aplicación en terreno.
2. Contacto con los encargados del otorgamiento y seguimiento a las licencias para servicios de mamografía en las respectivas seccionales de salud.
3. Identificación de los 14 servicios que cuentan con los 16 mamógrafos CR.
4. Programación de las visitas para la realización del protocolo de control de calidad.
5. Desplazamiento, realización de la visita, implementación del protocolo de control de calidad en todas y cada una de las IPS.
6. Registro de los parámetros técnicos y del equipo para cada estudio realizado.
7. Recopilación de la información de terreno, procesamiento y análisis de la misma.
8. Estructuración del protocolo, mediante compaginación de la estructura teórica previamente investigada y los resultados de la prueba piloto.
9. Se diseñaron hojas de cálculo en EXCEL, para facilitar el tratamiento de la información y homogenizar los procedimientos entre los equipos de la prueba piloto. Estos archivos se presentan en el CD anexo.
10. Se estructura el documento final.

2.3. Estructura del documento.

El presente trabajo final de maestría está compuesto por nueve capítulos, iniciando con una introducción, que incluye antecedentes, justificación, importancia del control de calidad y la mamografía en Colombia.

En el capítulo 2 del documento se enumeran los objetivos, la metodología, la estructura del documento, así como el material utilizado durante el piloto.

A lo largo del capítulo 3, se establece el marco teórico y el estado del arte.

El capítulo 4, permite la descripción procedimental de los componentes de los protocolos de control de calidad para mamógrafos CR.

En el capítulo 5, se relacionan los resultados de la aplicación de cada prueba en el piloto ejecutado en dos departamentos geográficos del país, uno andino y otro caribe, cuyos nombres no se mencionan, para salvaguardar la privacidad de las instituciones que facilitaron la ejecución del piloto; estableciéndose los resultados de las pruebas descritas en el punto anterior, y en muchos de los casos, diseñando herramientas que facilitan la recopilación, procesamiento y análisis de la información; los cuales se apoyaron en la realización de hojas de cálculo en Excel, las cuales se anexan al trabajo en un CD, como parte importante de los resultados del piloto.

Finalmente, en el punto 6, con la experiencia recopilada en terreno, se estructura el protocolo propuesto a lo largo del punto anterior, desarrollando herramientas a utilizar a lo largo de la recolección, procesamiento, análisis de la información y emisión de resultados del protocolo; en el capítulo 7 se formulan las conclusiones y recomendaciones de rigor. El capítulo 8 cuenta con un Glosario con definiciones de los principales términos de mamografía CR. En el capítulo 9 se enumeran las referencias utilizadas a lo largo del documento.

Con total modestia y pleno optimismo, se espera que esta propuesta se pueda convertir en una referencia metodológica y conceptual, para la construcción de otros protocolos nacionales para el resto de equipos en radiología, en atención a que fue construida con base en las tendencias actual de los grupos de trabajo en el tema a nivel global, y se procuró su validación con una aplicación previa en terreno, nutriéndose de la realidad nacional.

2.4. Materiales utilizados durante el piloto.

Los principales materiales utilizados durante la realización del piloto de este trabajo y que deben ser tenidos en cuenta por parte de quienes vayan a realizar un protocolo de control de calidad para mamografía CR, son:

- **Casete (chasis) CR**, que es realmente el detector, de los mamógrafos de cada institución visitada, en razón a lo cual fueron de diferentes marcas y modelos.



Figura 2. Casete (chasis) CR de diferentes marcas

Fuente: Tomada de www.google.com

- **Sistema RaySafe X2,**



Figura 3. Sistema Ray Safe X2

Fuente: (RaySafe, 2014)

El equipo de la figura 3, está conformado por:

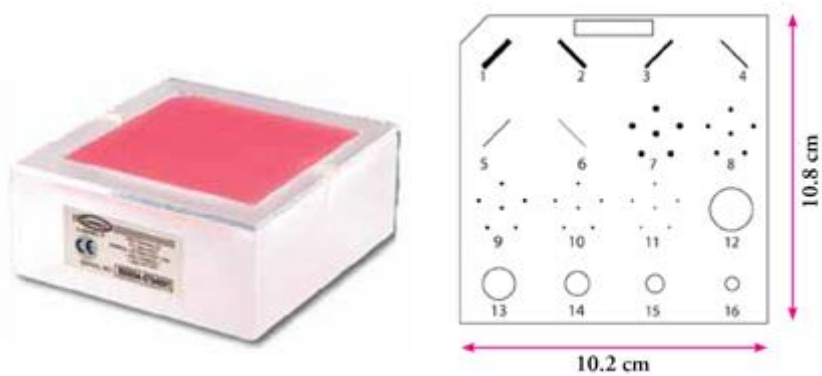
- ✓ **Sensor MAM:** para todo tipo de mediciones mamográficas.
- ✓ **mAs:** un medidor de corriente de tubo integrado.
- ✓ **Light:** para mediciones de iluminancia e luminancia en monitores y negatoscopios.
- ✓ **X2 View:** software de ordenador para uso con los instrumentos. Este aplicativo permite visualizar las mediciones y las formas de onda en una pantalla más grande (monitor de computador), guardar las mediciones, transferir los datos a Excel u otros software, así como la obtención de software para la unidad base (RaySafe, 2014).

- **Balanza analógica**, marca HOPEX, referencia BR2016-10A. Figura 11. Límite de tolerancia: 0-65kg (0-144lb) = +/- 1.2 dig.; >65 kg (144lb) = +/- 2.0 dig. (HOPEX)



Figura 4. Balanza pesa personas
Fuente: (HOPEX)

- **Maniquí del Colegio Americano de Radiología (ACR)**, herramienta de evaluación control de calidad, propuesta por la mencionada institución para la acreditación de mamógrafos. La utilización del mismo se describe en los apartes donde se requiere.



a: Imagen del Maniquí b: Detalles del Maniquí

Figura 5. Objeto de prueba (Maniquí/simulador físico) para acreditación de Mamografía ACR

Fuente: (EFOMP Mammo Working Group Protocol, 2015)

Tabla 1. Descripción de los detalles del Maniquí de la ACR

Grupos de masas					
1	$\varnothing= 1.56\text{mm}$	7	$\varnothing= 0.54\text{mm}$	12	$\varnothing=2.00\text{ mm}$
2	$\varnothing=1.12\text{ mm}$	8	$\varnothing= 0.40\text{mm}$	13	$\varnothing= 1.00\text{mm}$
3	$\varnothing= 0.89\text{ mm}$	9	$\varnothing= 0.30\text{ mm}$	14	$\varnothing= 0.75\text{mm}$
4	$\varnothing= 0.75\text{mm}$	10	$\varnothing=0.24\text{ mm}$	15	$\varnothing=0.50\text{ mm}$
5	$\varnothing=0.54\text{ mm}$	11	$\varnothing= 0.16\text{mm}$	16	$\varnothing= 0.25\text{mm}$
6	$\varnothing=0.40\text{ mm}$				

Fuente: (EFOMP Mammo Working Group Protocol, 2015)

- **“ImageJ”**: Software libre para analizar las imágenes de prueba.



Figura 6. Icono de acceso al ImageJ

Fuente: pantalla de computador

- **Bloques rectangulares uniformes de PMMA** que cubren toda el área del detector; de diferentes espesores: 5,10,20, 45mm



Figura 7. Bloques rectangulares uniformes de PMMA

Fuente: (FRANK SHIELDS, 2019)

Capítulo 3

3. Marco teórico y estado del arte

3.1. El sistema para mamografía CR

Los componentes requeridos para la realización de una mamografía CR son:

- ✓ Una torre, donde esta la fuente de rayos x, así como el subsistema para ubicación y compresión de la mama; en la parte inferior se posiciona el casete donde está alojado el detector CR, para la adquisición de la imagen mamográfica (figura 8a).
- ✓ El puesto de control y “disparo” figura 8a, desde donde el técnico radiólogo realiza el examen de una manera segura, al estar protegido por un vidrio plomado y una barrera protectora de los rayos x producidos por el equipo.



a



b

a: Área y dotación para adquisición de imagen;

b: Dotación para obtención, procesamiento e interpretación de la mamografía

Figura 8. Mamógrafo CR

Fuente. a: (IMAGING TECHNOLOGY NEWS, 2019)

b: (http://www.agencianova.com.ar/nota.asp?n=2018_6_4&id=63108&id_tiponota=10; 2019)

- ✓ El equipo lector de CR, figura 8b; que es la parte del sistema que realiza la lectura, posprocesamiento, almacenamiento y transmisión de la imagen y borrado de la misma.
- ✓ Finalmente, el monitor o en su defecto una impresora y un negatoscopio para la visualización e interpretación de la imagen radiológica, figura 8b.

➤ *Prueba propuesta para el protocolo de control de calidad: Inspección general del equipo*

3.1.1 Control de calidad al sistema de mamografía CR

Como se mencionó anteriormente, un protocolo de control de calidad para mamografía debe permitir la medición de la calidad de imagen, para lo cual se debe evaluar la cadena de formación de la imagen en mamografía CR, que se puede considerar como conformada por tres bloques: Adquisición, escaneo y visualización, ver figura 9.

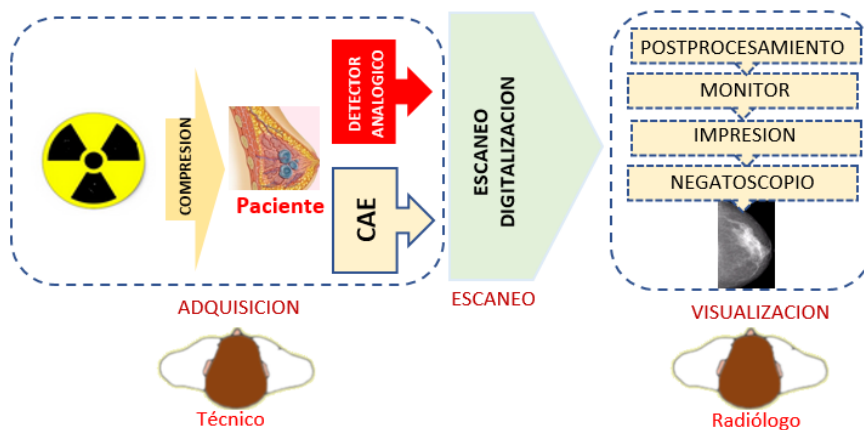


Figura 9. Componentes de la cadena de formación de imagen de los mamógrafos CR
Fuente: Idea tomada de: (EFOMP Mammo Working Group Protocol, 2015)

- En el bloque de *adquisición (equipo de mamografía y detector CR)* se pueden mencionar: La fuente de rayos x, el sistema de compresión, el control automático de exposición (CAE) y el detector CR.
 - ✓ *La fuente de rayos x y su haz de radiación:* en la cual se enumeraría el tubo de rayos x y demás elementos que permiten adaptar el haz de rayos x para la adquisición de una imagen de calidad de diagnóstico y con el mínimo de dosis. Para esta componente se contemplan la realización de pruebas como las de “rendimiento”, “calidad de haz”, “parámetros geométricos” y “dosimetría”.
 - ✓ *Sistema de compresión:* que requiere de pruebas como “fuerza de compresión” y “exactitud del espesor determinado por el sistema de compresión”.

- ✓ *CAE, control automático de exposición*: al cual se le realiza la prueba de “evaluación del CAE”
 - ✓ *Detector*: para el cual existen pruebas como “*función de respuesta del detector*” e “*identificación de artefactos en el /los detectores (es)*”. Este detector es una placa de imagen (IP), un tipo especial de pantalla cuyo material sensible es capaz de atrapar la imagen latente, hasta que una fuente externa de energía interviene para “sacarla”. Posteriormente la señal residual se cancela (borrado) y la placa de imagen se reutiliza para otras exposiciones.
- El bloque de *Escaneo (lector CR)*: está conformado por la fuente de energía que convierte la imagen latente en señal analógica y la digitaliza; la fuente de energía es proporcionada por un rayo láser incluido en un escáner junto con un detector de luz y una etapa de digitalización.
 - Bloque de *visualización*, conformado por lo referente al pos procesamiento, el monitor para visualización de la imagen, así como la impresora y el negatoscopio para los servicios que realizan el diagnóstico sobre películas radiográficas; para los cuales se realizan pruebas como: “calidad de imagen”.

3.2. Conceptualización de los componentes del sistema para mamografía CR y las principales pruebas para Control de calidad.

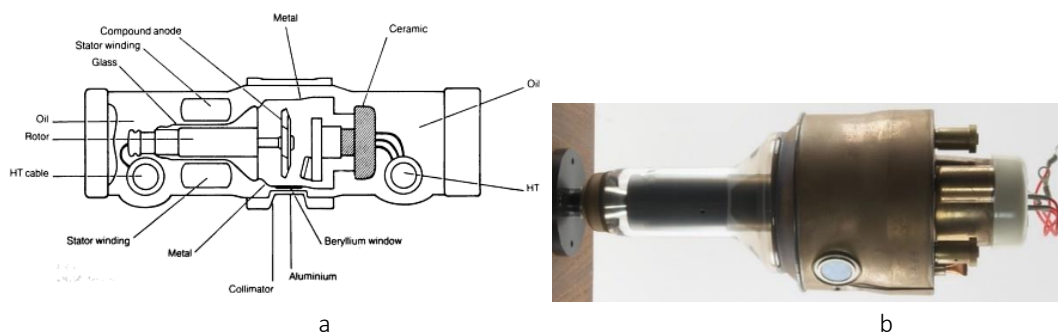
A continuación, se desarrolla de forma individual la parte conceptual de los componentes del sistema, así como de las pruebas consideradas en la literatura especializada en el tema, como las pertinentes para la mamografía CR.

3.2.1. Fuente de rayos x y su haz de radiación

En la mamografía radiológica se utilizan rayos X de baja energía; ya que la exposición a la radiación está restringida al volumen de la mama. La “producción” de rayos X se realiza conceptualmente de forma similar a la utilizada para el resto de la radiología; es decir se lleva a cabo en el tubo de rayos X, que es un tubo de vidrio al vacío, en cuyo interior existe un cátodo conformado por un filamento alimentado por voltajes de entre 6 a 12 voltios y un tamaño aproximado de 3 cm; el cual al calentarse da la opción de contar con una nube de electrones a su alrededor; lo que permite “un punto focal fino de 0.1 mm, uno grueso de 0.3 mm o menor;

con una capacidad calórica de ánodo de 88.000 HU” (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, 2004). El ánodo del tubo es rotatorio y tiene “rango de Kv de 23 o menos a 34 o más, con incrementos de 1Kv o menor” (Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, 2004) pero el rango de voltaje que más se utiliza para la realización de las mamografías esta entre 23 a 28 kV. El mencionado tubo de rayos x está inmerso en un cilindro plomado que cuenta con una ventana que permite conformar un haz de rayos X útil; el cilindro absorbe la radiación que no sale por esa ventana; a pesar de lo cual, a su alrededor existirá una “radiación de fuga”, de baja cantidad y energía, que no alcanzo a ser detenida por la coraza plomada del tubo; esta deberá ser menor a 1 mGy/h, de kerma en el aire, a 1m del foco, con el mamógrafo operando a la máxima potencia (Brosed, 2016).; rangos que deberán ser verificados durante el protocolo de control de calidad, a través de la revisión de la radiación de fuga. De igual manera, se deberá establece que las áreas adyacentes al sitio donde se encuentra el mamógrafo, cuenten con un blindaje que cumpla con los requerimientos de radiometría establecidos en la norma.

Entre el tubo y el cilindro plomado, se realiza un llenado con aceite con características de aislante eléctrico, para que no se produzca un arco eléctrico con la diferencia de potencial que se aplica entre cátodo y ánodo del tubo. El aceite además cuenta con características de aislante térmico; puesto que se estima que de 100 electrones que son acelerados desde el cátodo al golpear con el ánodo solamente el 1% se convertirá en rayos X, el resto se disipa en forma de calor; razón por la cual la utilización del aceite es complementaria al giro de ánodo rotatorio, como estrategia de disipación de calor para el sistema de producción de rayos X.



a: Partes de un tubo de rayos x para mamografía; b: Fotografía de un tubo de rayos x para mamografía

Figura 10 Tubo de Rayos x para mamógrafo

Fuente: (Lamps & Tubes, 2019)

- **Pruebas propuestas para el protocolo de control de calidad: Levantamiento radiométrico; Radiación de fuga.**

3.2.2. Calidad del Haz.

A la salida de la ventana del cilindro de plomo (coraza del tubo de rayos x), que permite la *creación* del haz de radiación, que será utilizado para la conformación de la imagen radiológica, ese haz es filtrado, en primera instancia por la ***filtración inherente*** conformada por el vidrio del tubo de rayos x, como por el aceite dieléctrico antes mencionado. En segunda instancia se lleva a cabo una filtración materializada por una capa que según el caso puede estar constituida por materiales, como el Mo, Rh, W y Al; denominada "***filtración añadida***", que se desempeña como filtro para que el haz de radiación que va hacia la mama, tenga un nivel de energía que conforme una imagen radiológica con la mejor calidad, como puede apreciarse en la figura 11.

En radiología se entiende por calidad del haz de radiación (calidad espectral) la capacidad que muestra la radiación para penetrar en los materiales, (en nuestro caso la mama a diagnosticar); capacidad que depende de la energía y filtración del haz en mención.

Para grafía en general y mamografía en especial, se establece como pruebas para la calidad del haz de radiación: La exactitud y reproducibilidad de la tensión; así como la capa hemirreductora (Filtración) (SEFM;SEPR; SERAM, 2011).

3.2.2.1. Exactitud y reproducibilidad de la tensión.

En la elaboración de un protocolo de exploración que se pueda exportar de un mamógrafo a otro, basado en valores reales de los parámetros de exposición (kV, mA y tiempo), es fundamental la exactitud de los mismos. Para el caso de los receptores digitales, como lo son los CR que nos ocupan, los kV tienen mayor importancia en la calidad de imagen; la cual tendrá una desviación mejor al $\pm 10\%$ y se requiere que sea verificada en el rango de tensión empleada en mamografía, que es entre 23 y 35 kV. Esta medición se realiza mediante la utilización de instrumentos no invasivos como los Kilo voltímetro o multímetros, en caso de que incluyan medidas de otras magnitudes, como los utilizados en el piloto de este trabajo. Dado que en mamografía se utiliza un espectro de haces de radiación específico, implica que se utilice un multímetro especialmente calibrado o diseñado, en su defecto que se utilice un detector específico para mamografía. Se debe tener en cuenta que la lectura de la tensión puede verse afectada por las formas de onda del kilo voltaje, la respuesta en frecuencia del detector que se esté utilizando, la distancia al foco de este último, así como su método de calibración. Como quiera que la medición debe ser realizada a todas las combinaciones de ánodo filtro con que cuente el mamógrafo, es necesario asegurarse que en el kilo voltímetro están incluidas las calibraciones para las combinaciones ánodo filtro a medir (Mo/Mo, Rh/Mo, etc.). (SEFM;SEPR; SERAM, 2011).

También hay que estar atentos a la calibración del detector en caso de que las lecturas necesiten alguna corrección al medir con y sin pala de compresión.

De no tenerse en cuenta los detalles mencionados sobre las de calibración del kilo voltímetro, se pueden ver afectadas las mediciones realizadas, con errores que pueden llegar a superar el valor de las tolerancias.

- *Prueba propuesta para el protocolo de control de calidad: **Exactitud y Repetibilidad de la tensión.***

3.2.2.2 Filtración. Capa hemirreductora (CHR).

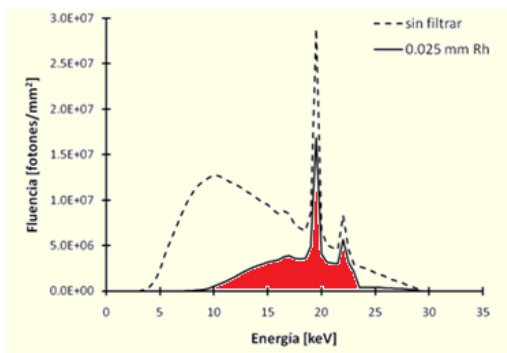


Figura 11. Filtración añadida

Fuente: (irpabuenosaires, 2019)

Se da esta denominación al espesor del filtro de aluminio que se necesita para reducir a la mitad el kerma en aire medido en un punto del haz de radiación y se expresa en mm de aluminio. Por supuesto la CHR depende del Kilo voltaje que se aplique al tubo de rayos x, así como de la filtración aplicada al haz de radiación producido por el mismo, por lo tanto, es necesario establecer a que tensión ha sido medida la CHR (Brosed, 2016).

Condiciones para la medición de la CHR

En la medición del CHR se debe cumplir que:

- ✓ Se requiere utilizar un filtro de aluminio de alta pureza, es decir de más de 99,5% de Al.
- ✓ El detector para la medición debe alejarse del filtro para evitar la radiación dispersa, lo que se denomina “condiciones de haz fino”.
- ✓ Se requiere que la respuesta en energía del detector sea lo más independiente posible, lo que lo hace “equivalente al aire” (Brosed, 2016).

Propósitos para la medición del CHR

Dependiendo del propósito de la medida, la CHR se medirá:

- ✓ **Sin el dispositivo compresor** de mama, para la *evaluación de la filtración del equipo*, como parte de las verificaciones a las especificaciones que debe aportar el fabricante en las pruebas iniciales, así como su posterior seguimiento.

A continuación, se ejemplificas intervalos correspondientes a 28 kV, sin compresor y con las combinaciones ánodo/filtro, también se presenta un gráfico del mismo tema los cuales fueron utilizados para analizar las pruebas realizadas en el piloto:

- Mo/Mo, W/Mo y Rh/Rh entre 0,3 y 0,4 mm de aluminio.
- Mo/Rh, aproximadamente 0,4 mm de aluminio.
- W/Pd W/Rh entre 0,4 y 0,51 mm de aluminio.

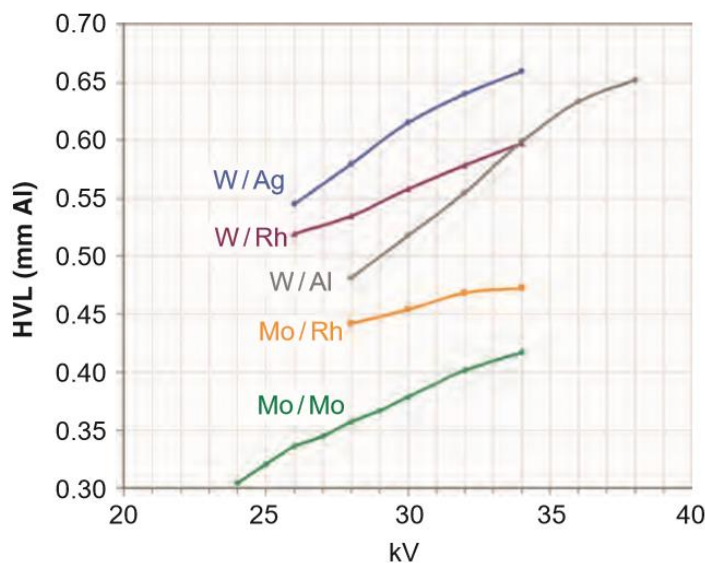


Figura 12. Kv versus CHR en mamografía
Fuente: (Bushberg & Seibert, 2011)

- ✓ **Con el dispositivo compresor** de mama, para la *evaluación de la dosis glandular media*; este propósito es de mucha importancia en mamografía, puesto que una pequeña variación en la filtración del haz, implica una variación importante del kerma en el aire en la superficie de entrada a la mama y por tanto en la dosis glandular media; y por supuesto para establecer los valores de referencia con los cuales se realizarán las comparaciones en las pruebas de constancia para este parámetro.

En este caso los valores de la capa hemirreductora se incrementarán (entre 0,03 y 0,06 mm de aluminio) en función de las características del haz de radiación y de la atenuación del compresor (SEFM;SEPR; SERAM, 2011).

Las medidas de la CHR deben hacerse para todas las combinaciones ánodo-filtro y para las distintas tensiones utilizadas en la práctica clínica para obtener imágenes de mamas de distintas características (espesor).

Implicaciones para la variación en la CHR

Debido al uso del tubo de rayos x y su consecuente desgaste, los sucesivos impactos del haz de electrones en el ánodo, provocan la evaporación de metal de que este hecho este último, ese material evaporado termina depositando en la ventana de salida de radiación del tubo, alterando la filtración añadida inicial, así como la CHR.

Otra causa para variaciones en los valores del CHR, puede constituirlos desajustes en la tensión

- *Pruebas propuestas para el protocolo de control de calidad: **Filtración. Capa hemirreductora; Coincidencia campo de radiación - detector***

3.2.3. Sistema de compresión

Una vez se cuenta con un haz de radiación con características para la formación de la imagen, se requiere la compresión de la mama, con el fin de disminuir la dosis requerida para la obtención de una buena imagen radiológica y evitar la superposición de estructuras al interior de la mama, ver figura 13

La compresión es un método específico de la mamografía, no utilizado en las demás prácticas radiológicas. Aunque desde 1945 Leborgne utiliza la compresión de la glándula mamaria, inicialmente con un cono localizador adherido a la salida del tubo de rayos x, posteriormente se aplicó una almohadilla, la aplicación metódica de la compresión se inicia a comienzo de los años 70s ; realizándose en nuestros días mediante la utilización de una pieza de pasta, que ha permitido reducir la dosis de radiación de la primera campaña de screening por Strax y Shpiron en 1967, del orden de 5-7 rads por proyección, a 0.1 rads o inferiores en nuestro días (Salvador, 1996).

El sistema de compresión es esencial en los mamógrafos pues:

- Al someter la mama a compresión se reduce su volumen, lo que implica una reducción significativa de la radiación dispersa, así como una mejora en el contraste de la imagen.
- Reduce la superposición de estructuras en la mama, facilitando la detección de posibles patologías.
- Mejora la definición de la imagen, al disminuir la distancia focal de la estructura mamaria /detector (resolución geométrica).
- La compresión provoca que la mama tenga un menor espesor, implicando que el haz de radiación que llega al receptor, se endurece menos, lo que conlleva a una energía efectiva y un mayor contraste, así como un menor kilovoltage para el disparo.

- La disminución del espesor de la mama con la compresión, también implica reducción en el tiempo de exposición, disminuyendo la dosis necesaria para una imagen de calidad para diagnóstico.
- De igual manera la compresión disminuye ostensiblemente la posibilidad de movimiento de la paciente, lo que produciría borrosidad en la imagen (Brosed, 2016).

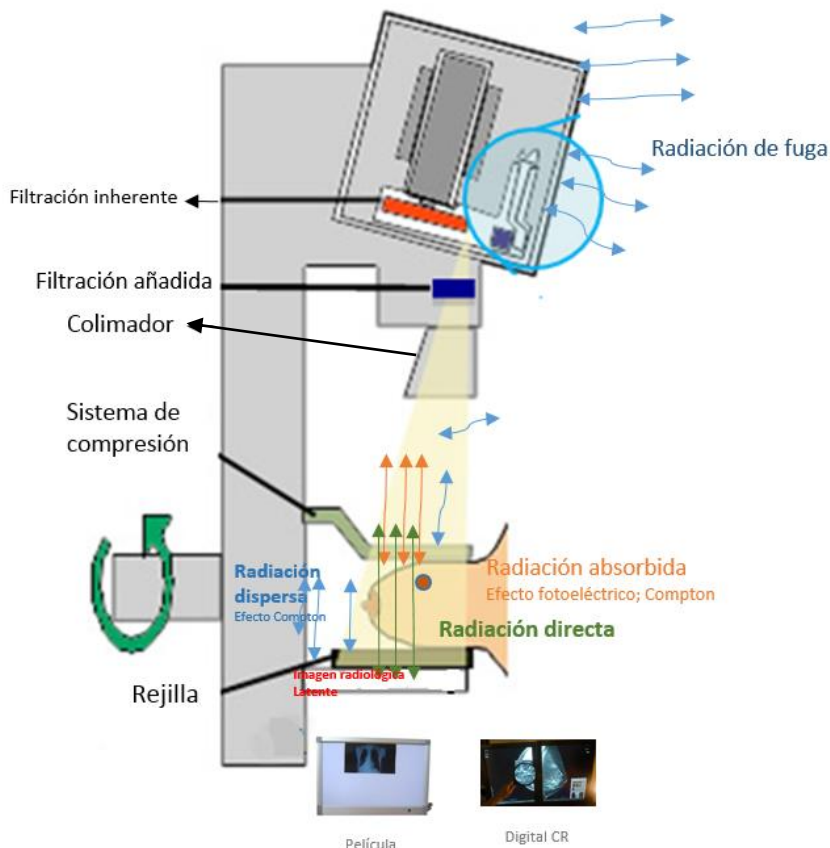


Figura 13. Estructura general de un Mamógrafo

Fuente: Adaptada de (irpabuenosaires, 2019)

Como se aprecia en las figuras 13, el tubo de Rayos X, el compresor y el receptor de imagen están alineados. En la mayoría de equipos la compresión se puede manejar desde un pedal (sistema motorizado, denominado automático) y desde una perilla, visualizándose las mediciones de la compresión a que es sometida la mama, en una pantalla.

Relación exposición/espesor: En algunos mamógrafos los parámetros de exposición seleccionados en forma automática dependen del espesor de la mama, determinado por el dispositivo de compresión; por esta razón se hace necesario que esta prueba se realice semanalmente; pues las fallas en la compresión pueden ser de forma repentina, originando

factores de exposición que impliquen calidad de imagen y valores de dosis inadecuados. Adicionalmente, cuando el desajuste implica errores de más de 1 o 2 cm por debajo del valor real, puede afectar el funcionamiento del CAE para espesores inferiores o iguales a 3 cm.

Relación espesor/ altura del compresor: Para la mayoría de los equipos de mamografía la altura del compresor determina el espesor de la mama. Teniendo en cuenta que la mama presenta un menor espesor en la zona del pezón, puede suceder que el compresor bascule y proporcione un valor del espesor de la mama menor que el determinado cuando son utilizados bloques de PMMA; por esta razón algunos fabricantes de mamógrafos utilizan bloques del mencionado material en forma triangular, lo que hace altamente conveniente su uso cuando se cuenta con esa opción por parte del fabricante. (SEFM;SEPR; SERAM, 2011).

Fuerza de compresión. En un mamógrafo se requiere que el sistema de compresión de la mama sea firme pero tolerable.

Cuando se comprime un espesor constante de gomaespuma, las cuatro esquinas deberían quedar a la misma altura desde el tablero. Normalmente existe una deformación y ocurre que no todas las esquinas quedan a la misma altura. Se acepta una diferencia de hasta 15 mm. Las diferencias en la dirección perpendicular al borde del tórax, bastante frecuentes, son más tolerables que en la dirección paralela (Brosed, 2016).

3.2.4. Formación de la imagen radiológica para su lectura

Con la exposición de la mama al haz de radiación directa (que atraviesa la mama), se pueden obtener imágenes de la glándula, por medio de los diferentes niveles de atenuación de las estructuras al interior de la mama (Ministerio de Salud y Protección Social; Instituto Nacional de Cancerología E.S.E., 2014); cuya interpretación por parte del radiólogo permite la detección temprana, diagnóstico y seguimiento del cáncer. Actualmente la formación de la imagen radiológica se puede realizar ya sea en forma Analógica o Digital.

En el sistema analógico o convencional, la imagen se obtiene empleando detectores de pantalla/película que registran los fotones que atraviesan la mama.

El sistema digital se implementa en los equipos mediante dos modalidades: DR y CR.

En la mamografía digital directa (DR, digital directa) la combinación pantalla película de la modalidad analógica, es reemplazada por una matriz de detectores que procesan una señal electrónica en cada punto del plano de detección. La intensidad de cada señal se encuentra relacionada a la transmisión de los Rayos X a través de la mama para ser digitalizada y almacenada en una memoria de computador (Ministerio de Salud y Protección Social; Instituto

Nacional de Cancerología E.S.E., 2014), ver figura 14.

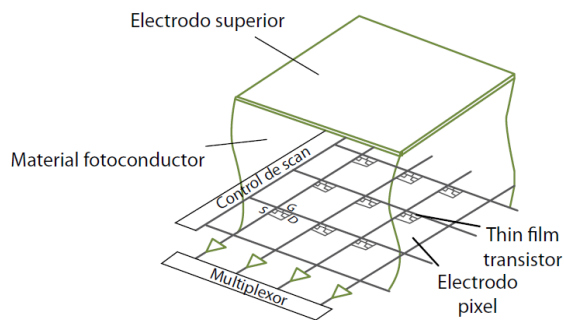


Figura 14. Estructura de un panel plano de selenio amorfo

Fuente: (Brosed, 2016)

3.2.4.1. Formación y visualización de la imagen en la radiografía CR

En atención a que el presente trabajo versa sobre mamografía CR, describiremos con más detalle esta modalidad de imagen radiológica.

En mamografía CR la información de la imagen inicialmente se almacena en forma latente, para que posteriormente sea leída por un equipo de digitalización mediante foto estimulación láser, transformando la imagen latente en una señal analógica que a continuación es digitalizada. Los fotones que han interactuado con la mama (radiación directa) inciden sobre el sistema de detección de estado sólido, posicionado en un casete físicamente parecido al utilizado para la película del sistema analógico, para que posteriormente se convierta la información en señales eléctricas y consecuentemente en la digitalización de la imagen (Ministerio de Salud y Protección Social; Instituto Nacional de Cancerología E.S.E., 2014).

Partes de un detector CR

La presentación del detector para CR es la de un chasis, muy parecido al utilizado para radiología analógica. Consta de una cubierta (figura 15a), el detector propiamente dicho (figura 15 b), y un elemento para la ubicación y fijación del detector (figura 15c).

El detector (pantalla) consta de una parte activa, un soporte rígido o flexible y algunos fabricantes añaden otras capas con el fin de optimización mecánica, eléctrica y óptica.

La capa activa es de un material con luminiscencia foto estimulada o fosforescencia foto estimulada, que absorbe la energía procedente de haz de rayos x producido en el tubo del mamógrafo después de atravesar la mama a diagnosticar, remitiendo parte de esa energía en forma de luz, después de que ha sido estimulado por otra luz de diferente longitud de onda (haz láser); este fenómeno fue descubierto desde el siglo XIX por Becquerel. A pesar de que existen muchos materiales con esta característica, solo unos pocos cuentan con las requeridas en los sistemas de radiografía computarizada, siendo algunas de ellas:

- ✓ Que el pico de luz estimulante se produzca a una longitud de onda de las producidas por un láser común (zona roja del espectro electromagnético).
- ✓ Que el pico de emisión estimulada se produzca a una longitud de onda que sea fácilmente absorbida por los tubos fotomultiplicadores comunes (zona azul del espectro electromagnético).
- ✓ Una capacidad para tener la imagen latente durante varias horas sin pérdida significativa de la señal.

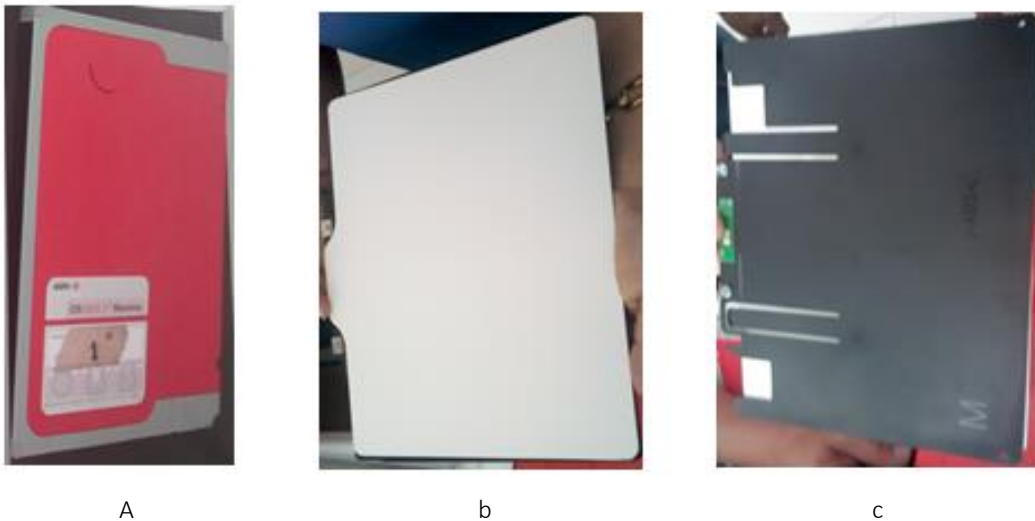


Figura 15.Partes de un detector CR para mamografía
Fuente: Fotos prueba piloto

Los materiales más utilizados actualmente, en la capa activa, son los fluoruros de bario dopados con europio ($BaFX: Eu^{2+}$ con $X= Cl, Br, I$ o combinación de ellos), el cual se encuentra en forma de granos de un tamaño entre 3 y $10\mu m$, estos son mezclados con un polímero aglomerante (nitrocelulosa, poliéster o poliuretano).

Los grosores de la capa activa están comprendidos entre 200 y $400\ \mu m$, buscando optimizar la resolución de la imagen (SEFM Sociedad Española de Física Medica, 2013).

Para *el soporte* se utiliza aluminio, cristal o polietilen-tereftalato(PET), con el propósito de proporcionar un soporte suficientemente rígido como para ser manipulado, por el usuario y por el sistema de lectura. Este soporte también puede optimizar el detector desde el punto de vista óptico (SEFM Sociedad Española de Física Medica, 2013).

Descripción de la obtención de la imagen mamográfica CR en el detector

Los pasos necesarios para la formación de la imagen digital CR en la mamografía, se pueden apreciar en la Figura 6 y se obtiene en dos pasos, adquisición y lectura; contando además con un paso posterior para el borrado, que permite el reusó del detector.

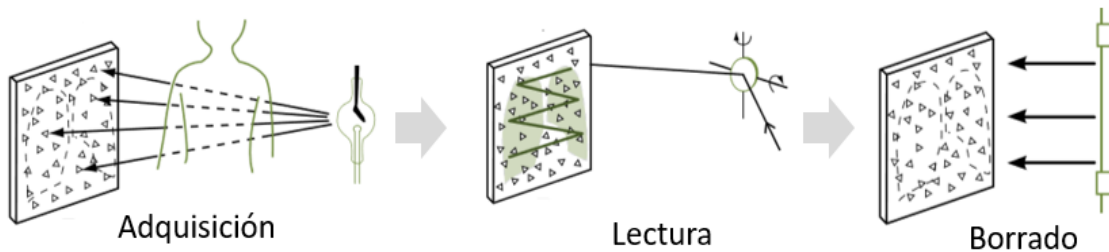


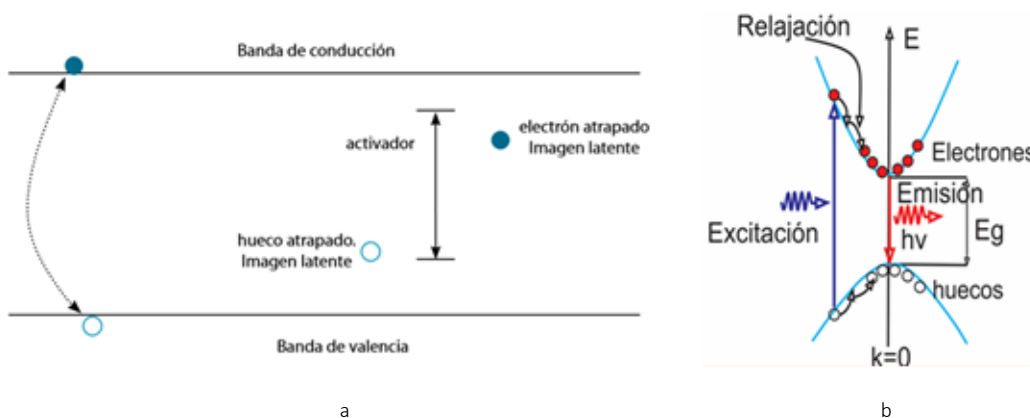
Figura 16. Pasos en la formación y lectura de imagen digital CR

Fuente: (Brosed, 2016)

Adquisición: Una vez que el haz de radiación atraviesa la mama e irradia el detector, el fosforo de este último almacena parte de la energía de los rayos X incidentes, en forma de “imagen latente”.

Los pasos de la formación de la imagen del detector se pueden resumir:

- ✓ Antes de la irradiación del detector se cuenta con un par electrón-hueco, desplazándose por el cristal con una mutua atracción, el electrón en la banda de conducción y el hueco en la banda de valencia (ver Figura 17).
- ✓ Después de la irradiación se tiene la imagen latente, el electrón queda atrapado en los iones positivos de los átomos de haluro.



a: Estructura de banda y niveles energéticos creados en la banda prohibida por el haluro X y el elemento activador;
b: Generación de fotoluminiscencia

Figura 17. Estructura de bandas y niveles de energéticos del detector CR

Fuente: a: (SEFM Sociedad Española de Física Medica, 2013)

b: (Gordillo Guzman, 2018)

Lectura: La recuperación de la imagen latente se logra:

- ✓ Haciendo pasar un láser muy fino (infrarrojo) que se encarga de estimular los electrones atrapados en la trampa meta estable. Las dimensiones del haz de láser, así como del barrido, determina el tamaño en pixeles de la imagen leída, 50 micras para mamografía. Entre más fino es el haz de láser, se permite la recolección de luz de zonas más pequeñas del detector de fosforo, lo que implica una matriz con más puntos, mayor resolución y reducción en la relación señal/ruido.
- ✓ El láser realiza un barrido, punto a punto o línea a línea, por toda la superficie del detector. El deflector del haz mueve a lo largo de la línea de scan el pincel laser para estimular secuencialmente cada punto situado en esta dirección. Para alcanzar un valor de alrededor del 90% de descarga de información, la energía de excitación requerida es aproximadamente 2 Jm^{-2} de tal modo que, si consideramos un tamaño de $24 \times 30 \text{ cm}^2$ y un láser de 30 mW , el tiempo total sería de alrededor de 5 segundos. (SEFM Sociedad Española de Física Medica, 2013).

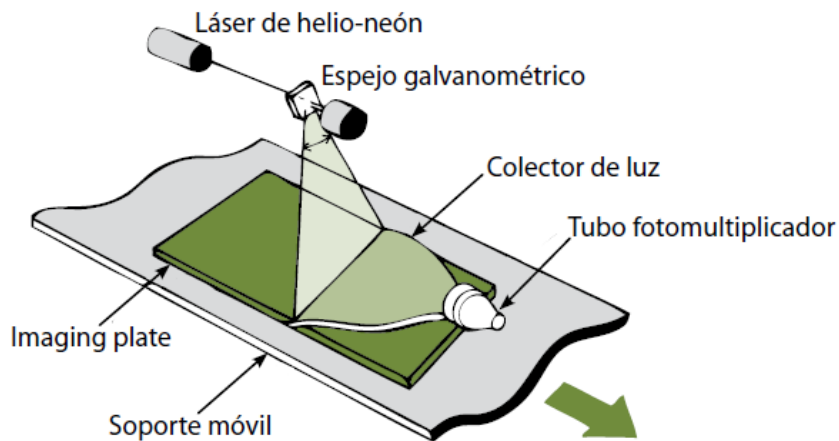


Figura 18. Esquema del barrido del haz láser y lectura de la luz emitida

Fuente: (Brosed, 2016)

- ✓ La estimulación permite que los electrones atrapados emitan la energía almacenada en forma de luz, pero esta vez es una luz azul o ultravioleta.
- ✓ La luz emitida por cada punto o línea, como liberación de la energía almacenada por los electrones, se recoge en una fila de foto detectores focalizados, los cuales se encargan de convertirla en una señal eléctrica, para que posteriormente sea amplificada y digitalizada, (ver Figura 18). Los transductores empleados en la actualidad son los tubos fotomultiplicadores, incorporados por muchos de los sistemas comerciales, y los dispositivos acoplados por carga. Los fotomultiplicadores cuentan con alta señal de ganancia y una eficacia cuántica de conversión de alrededor del 25%, así como bajo ruido interno como corriente oscura. Además, el rango dinámico de estos dispositivos se acopla bien con el rango de señales de un fosforo fotoestimulable. También cuentan con características que le permiten fungir como filtros, dada su menor sensibilidad a los láseres con frecuencia de zona rojo del espectro (0.1%), frente al 25% con frecuencia de zona azul. A pesar de lo anterior, los dispositivos acoplados por

carga cuentan con ventajas como: costos más bajos, menor tamaño y una eficiencia de conversión de luz en carga eléctrica alrededor de dos veces mayor. A pesar de lo anterior, el rango dinámico de estos dispositivos es menor que el de los tubos fotomultiplicadores, implicando una electrónica más depurada. Por otro lado la sensibilidad espectral es más amplia y por tanto su discriminación de luz roja prácticamente no existe, lo que implica un mayor esfuerzo en el diseño del filtro óptico, (SEFM Sociedad Española de Física Medica, 2013).

- ✓ El convertidor analógico/digital permite que se cuantifique en niveles de grises la señal analógica, con rangos de 0 a 4095 para un sistema de 12 bits.

Borrado: Como quiera que el detector es reutilizable, una vez recuperada la imagen realizada a una mama, se requiere alistar el detector para la recepción de la próxima imagen, lo que se consigue mediante una fuerte iluminación del detector, provocando que todos los electrones vayan a su estado de reposo y por ende un “borrado” de la imagen latente, permitiendo que el detector quede a disposición para la recepción otra mamografía (Brosed, 2016).

Almacenamiento de la imagen mamográfica CR

La imagen digital generada desde el lector CR se almacena temporalmente en un disco duro local. Una vez adquirida, la imagen radiográfica digital se somete al procesamiento de imágenes por parte del lector CR. Por lo general, la imagen se envía a un PACS para que la interprete un radiólogo. La placa de imágenes en sí es un dispositivo completamente analógico, pero se lee mediante técnicas electrónicas analógicas y digitales, como se muestra en la Figura 19; en la cual se puede apreciar el equipo lector.



a



b

a: Exterior del equipo; b: Interior del equipo.

Figura 19 Equipo lector CR.

Fuente: a: (mittalsdiagnostic, 2019) ; b: (ebay, 2019)

En la figura 19 se puede apreciar un ejemplo real, de lo esquematizado en la figura 18:

En la figura 19a, se visualiza el exterior de un lector de CR, que consta de un monitor desde donde el operador del mamógrafo aprecia la imagen obtenida y un teclado que permite maniobrar la lectura, posprocesamiento, transmisión y borrado del detector CR. También cuenta con la respectiva ranura por donde se introduce el casete CR.

En la figura 19b, se aprecia un ejemplo del interior de uno de los modelos de lector de CR, permitiendo apreciar por donde transita el detector para realizar la lectura de la imagen latente contenida en el detector CR., desarrollándose el proceso antes mencionado.

3.2.4.2. Control de calidad del detector

Eficiencia de detección cuántica (DQE: Acrónimo de Effective Quantum Efficiency)

Esta es una magnitud global, aplicable a cualquier tipo de detector; que permite la medición del comportamiento del receptor de imagen de rayos X, mediante su comparación con un detector ideal, en el supuesto que este último absorbe el 100% de la radiación que le llega, sin añadir ruido en el proceso de detección y conversión de la señal.

Se consideró el *concepto de Ruido*, como la fluctuación del valor esperado de un proceso estocástico; se estima que en los sistemas digitales el ruido está conformado por ruido cuántico y ruido instrumental. En atención al número limitado de fotones que se emplean en la formación de la imagen, la absorción de rayos X en el receptor presenta una variación aleatoria que da origen al ruido cuántico. La detección ineficaz de los rayos X constituye la principal causa de ruido en el detector digital; la eficiencia en la captura del detector se puede mejorar mediante el aumento del grosor de la capa de captura y/o su número atómico.

El ruido instrumental se introduce en las diferentes fases de formación en el detector.

También existe un ruido electrónico, debido a fluctuaciones en la señal electrónica y/o en el proceso de lectura (SEFM Sociedad Española de Física Medica, 2013).

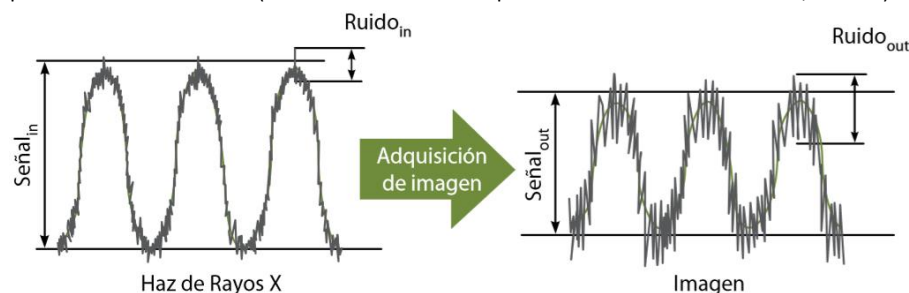


Figura 20. Sistema de imagen que convierte la información de haz e rayos X en imagen visible

Fuente: (Brosed, 2016)

La *eficiencia de detección cuántica* se define como:

$$DQE = \left[\frac{SNR_{out}}{SNR_{in}} \right]^2 \quad (1)$$

SNR_{in} : Relación señal-ruido del haz de rayos X que entra en el detector

SNR_{out} : Relación señal-ruido del haz de rayos X que sale en el detector
(SEFM;SEPR; SERAM, 2011) p301

Donde *SNR* es el acrónimo de *Signal-to-Noise Ratio*: relación señal-ruido que es la razón entre el nivel de la señal y el nivel del ruido, ver figura 20.

Por lo tanto, la **DQE** permite medir la eficiencia de un sistema que convierte la señal de rayos X, recibida después de atravesar la mama a diagnosticar, en una señal útil; permitiéndonos contar con una magnitud para medición de calidad de imagen, a través de la combinación de efectos del ruido del detector, relación señal –ruido, contraste y respuesta en frecuencia espacial; a pesar de esto la DQE no se toma como tal en protocolos de control de calidad para equipos de mamografía, debido a que:

- ✓ No muchos fabricantes de detectores CR la proporcionan como un parámetro de calidad; por lo que un usuario que realice su medición no contara con valores o curvas de referencia.
- ✓ Aunque el DQE es una variable del proceso de formación de imagen, la calidad de la imagen final depende de muchos otros factores, razón por la cual sistemas de mamografía con diferencias ostensibles entre los valores de DQE son clínicamente aceptados.
- ✓ La medición del DQE no es fácil y su aplicación en un control de calidad puede resultar engorroso, sobre todo para los no expertos. (EFOMP Mammo Working Group Protocol, 2015)

Características de un comportamiento esperado de un detector

Como quiera que el control de calidad del detector de CR de un mamógrafo, tiene como objeto comparara su comportamiento real con un comportamiento esperado, podemos establecer como características de un comportamiento esperado para un detector:

- ✓ Que la función de respuesta del detector se pueda representar con una curva, que relacione la señal de salida, que típicamente es el valor medio del pixel medido en una región de la imagen, con la señal de entrada, considerada como la dosis de radiación.
- ✓ Casi siempre la función de respuesta de un detector CR es una función de raíz logarítmica o función cuadrada de la dosis.

- ✓ El ruido de la imagen digital está dominado por el ruido cuántico; en atención a lo cual es importante que el sistema de imagen para mamografía digital este configurado para funcionar enmarcado en un rango de dosis donde el ruido cuántico, que está bajo el control del usuario debido a la selección de la técnica de factores (kV, mAs, ánodo/filtro) es el principal componente del ruido.
- ✓ Para el sistema de imagen mamográfica se espera la misma señal media de cualquier área del detector, dada la misma señal de entrada, es decir invariante por desplazamiento.
- ✓ Como a la mamografía CR utiliza varios detectores de imagen (casetes), se espera que todos los detectores tengan la misma respuesta en sensibilidad.

(SEFM Sociedad Española de Física Medica, 2013).

- *Pruebas propuestas para el protocolo de control de calidad: **Función de respuesta del detector CR***

3.2.4.2.1 Artefactos de los detectores

Se pueden considerar los artefactos en imágenes mamográficas digitales, como “características” no producidas por la mama; que pueden estar constituidas por líneas, rayas o puntos; las cuales en algunas ocasiones se tiene claridad que no hacen parte del seno, pero en otros casos podrían tener un gran parecido con las características clínicas patológicas, como micro calcificaciones o pequeñas masas; estas últimas resultan muy peligrosos pues pueden llevar a un diagnostico mamográfico de falsos positivos e inclusive a biopsias innecesarias (EFOMP Mammo Working Group Protocol, 2015).

Las causas de estos artefactos son diversas, desde elementos defectuosos no corregidos, o rayas debidas al manejo del casete CR, o polvo en el detector. No hay un procedimiento seguro que nos permita distinguir entre artefactos potencialmente peligrosos y los inofensivos; de todas maneras, deben detectarse y eliminarse lo más pronto posible. En atención a la manipulación desgastante a que están sometidos los casetes CR, hacen necesario que el control de calidad incluya una rutina que permita detectar estos artefactos, la cual puede consistir en una revisión visual diaria, pero las acciones correctivas que se tomen, van a depender del peligro que puedan inducir una mala interpretaciones asociadas con el artefacto detectado (EFOMP Mammo Working Group Protocol, 2015).

- *Pruebas propuestas para el protocolo de control de calidad: **Identificación de artefactos en el/los detectores/es CR***

3.2.5. Calidad de Imagen

Si bien, desde el punto de vista de la fotográfica la calidad de imagen se considera como la capacidad que tiene la imagen para representar el objeto original, **en radiografía** es *“la medida de la adecuación de la imagen a los requisitos necesarios para un correcto diagnóstico”*. Entre más fácil es extraer la información diagnóstica que requirió la prescripción de la exploración radiográfica, es mejor la calidad de imagen. Es por esto que, en los procesos de optimización de la imagen, se debe sustituir el criterio de “calidad fotográfica”, por el de *“suficiencia diagnóstica”*. El rango dinámico de los detectores digitales, hace que el límite en radiología digital sea marcado por la tolerancia de radiólogo al ruido en la imagen. Cuando se reduce la dosis, la calidad de imagen disminuye puesto que el ruido cuántico aumenta y cuando la dosis se incrementa, la “fidelidad” es mayor, siempre y cuando no se sature el detector; a pesar de esto esa mayor calidad no significa necesariamente un incremento en la información diagnóstica. Por lo tanto, la calidad de imagen digital esta correlacionada con la dosis (SEFM;SEPR; SERAM, 2011).

Caracterización de un sistema de radiología digital.

Este tipo de caracterización se desarrolla a través de cuatro perspectivas:

- ✓ ***Medidas de parámetros físicos y/o funciones:*** son métodos que no están sometidos a la respuesta subjetiva de diferentes observadores, lo que los convierte en objetivos, sin embargo, por eso mismo no evalúa la calidad percibida (SEFM Sociedad Española de Física Medica, 2013).
 - Parámetros físicos definidos en el glosario, tales como:
 - ***Contraste de la imagen***
 - ***Resolución espacial.***
 - ***Ruido.***
 - Funciones que describen el comportamiento de los mencionados parámetros para distintas frecuencias espaciales (entendidas como la *“Inversa del periodo de un fenómeno espacial repetitivo. Tiene dimensiones de inversa de longitud.”*) (SEFM Sociedad Española de Física Medica, 2013).
 - ***Función de Transferencia de Modulación***
 - ***Espectro de potencia de ruido***
 - ***Relación señal- ruido***
 - ***Fluencia equivalente en Ruido***

- ✓ **Eficiencia cuántica del Imágenes de objetos de prueba como maniqués geométricos** que contienen varios patrones de resolución, así como objetos de bajo contraste; que permiten deducir algunos aspectos del mamógrafo, mediante condiciones controladas tanto a la entrada (patrón de radiación) como a la salida mediante un análisis de la imagen resultante, ver figura:

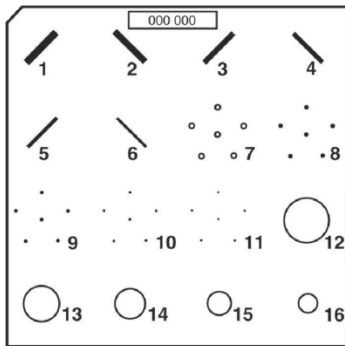


Figura 21. Estado de los detectores CR del piloto en relación con los artefactos
Fuente: (interphysix, 2019)

- ✓ **Imágenes de maniqués antropomórficos y/o muestras de pacientes:** que presentan la gran ventaja de su similitud con los de las prácticas clínicas; los maniqués geométricos actuales no satisfacen los requisitos básicos para ser antropomórficos. Cuando se realizan muestras de pacientes requiere de utilización de muestras grandes, con un alto consumo de tiempo, más la impasividad de su implementación en controles de rutina.
- ✓ **Evaluación por observadores humanos de imágenes médicas,** que conforman el diagnóstico mediante su introducción en el proceso. Para lo cual se han implementado métodos psicofísicos que incluyen la percepción del radiólogo, tales como las curvas características operativas del receptor y métodos de elección forzada con alternativas múltiples (SEFM Sociedad Española de Física Medica, 2013).

En este trabajo se incluye la segunda opción, mediante la utilización de Imágenes de maniqués geométricos.

Los objetivos de la evaluación de calidad de imagen mamográfica utilizando objetos de prueba y fantasmas son:

- Verificar que la calidad de imagen del mamógrafo está a un nivel mínimo de aceptabilidad.
- Definir una línea de base, para establecer un intervalo de control, que se utiliza como referencia, a partir del cual se realizan pruebas de reproducibilidad periódicamente.

- Supervisar la coherencia de la respuesta del sistema a lo largo del tiempo, mediante la evaluación de la variable respecto a su línea de base.
- **Pruebas propuestas para el protocolo de control de calidad: Evaluación de calidad de imagen (maniquí)**

3.2.6. Control automático de exposición (CAE)

El control de automático de exposición (CAE), es un dispositivo diseñado para seleccionar todos los parámetros que controlan la dosis del detector, es decir la combinación de ánodo/filtro, kVp y mAs, de acuerdo con la absorción efectiva de cada seno individual. El CAE, o phototimer, ubicado por debajo del casete CR, puede estar constituido por un sensor de radiación, un amplificador de señal y un comparador de voltaje. El sensor puede ser una cámara de ionización o un conjunto de diodos semiconductores, encargados de registrar el flujo de fotones residuales, del haz de radiación que atravesó la mama, la rejilla anti difusora y el receptor de imagen CR. Al liberarse los electrones del sensor, cargaran un condensador que en el momento que iguale su voltaje al voltaje de referencia del comparador, cortara el disparo en el primario del transformador que alimenta el tubo de rayos X.

Una de las principales propiedades de la mama que afecta la absorción de rayos X, es su espesor comprimido. Como se ha mencionado anteriormente, en el mamógrafo la mama objeto de estudio, se comprime para reducir su grosor, lo que permite que aumente la calidad de imagen, se reduzca la dosis y la radiación dispersa.

El objeto del CAE es mantener la calidad de imagen lo suficientemente adaptada, para fines de diagnóstico, manteniendo el nivel de ruido de la imagen sin cambio y a la vez que se proporcione un nivel de dosis adecuado.

En la mamografía digital para determinadas características del detector, como la función de respuesta y la resolución espacial, la calidad de la imagen se degrada por la presencia del ruido; por lo tanto, *para la preservación de la calidad de imagen, el CAE deberá ajustar la dosis del detector, para mantener el ruido de la imagen sin cambios.*

Como quiera que, en la mamografía digital, la adquisición de la imagen y la visualización de la misma son procesos separados, eso implica que se tiene a disposición tanto imágenes procesadas, como no procesadas. Generalmente los protocolos para establecer el comportamiento del CAE, se realizan con imágenes no procesadas de objetos de prueba (maniquís simuladores de paciente); lo que permite su independencia del impacto, que podrían

tener con los algoritmos del procesamiento para la calidad de imagen final (EFOMP Mammo Working Group Protocol, 2015).

3.2.6.1. Técnicas para adquisición de imagen (modos de exposición), que se posibilitan cuando se cuenta con el CAE en un mamógrafo:

- ✓ **Técnica de tres puntos (modo manual):** Cuando el operador del mamógrafo selecciona la combinación ánodo/filtro, los kV y los mAs; esta modalidad no requiere de fuerza de compresión y se puede usar en algunos procedimientos de prueba.
- ✓ **Técnica de dos puntos (modo semiautomático):** El operador selecciona la combinación ánodo/filtro, los kV y los mAs; el equipo determina “automáticamente” el mA que se utilizará y ajusta el tiempo (utilizando el CAE, que registra una señal por su exposímetro al alcanzar un umbral predeterminado) permitiéndole cumplir con el requisito solicitado de mAs. Este modo se utiliza en algunos mamógrafos analógicos que se utilizan con CR y en algunos DR. En algunas ocasiones para su operación este modo requiere una fuerza de compresión mínima de 3 a 5 N.
- ✓ **Técnica de un punto:** El operador selecciona los kV, el resto de parámetros se realiza con ayuda del CAE (Brosed, 2016).
- ✓ **Técnica de cero puntos (modo automático):** Cuando se pueden realizar exposiciones sin necesidad de la selección de ningún parámetro, es decir todos los factores técnicos (combinación ánodo/filtro, Kv y mAs) se seleccionan automáticamente. Esto es posible debido a que después de una breve exposición previa, utilizada para determinar el pico de absorción de la mama:
 - Algunos mamógrafos utilizan una combinación reajustada de ánodo/filtro y valores de kV (28kV y unos pocos mAs) en función del grosor de la mama a examinar, medida por el brazo de compresión, ajustando el valor del mA en función del pico de absorción.
 - Otros mamógrafos se valen de la absorción efectiva de la mama a examinar determinada por la pre exposición para el ajuste de todos los parámetros de exposición. En algunos modelos este modo de exposición requiere de una fuerza de compresión mínima (3 a 5 N) para su habilitación.
 - El modo automático es el modo de CAE utilizado en la mayoría de mamógrafos CR. (EFOMP Mammo Working Group Protocol, 2015) (Brosed, 2016).

3.2.6.2. Principios básicos de un método para probar el rendimiento del CAE de cualquier sistema digital.

A continuación, se mencionan los principios básicos a tener en cuenta para realizar una prueba del rendimiento del CAE de un mamógrafo CR:

- El CAE del mamógrafo *debe suministrar la dosis de radiación necesaria para lograr una calidad de imagen dada por un objeto de prueba* (maniquí, objeto de prueba) *definido*. El nivel de calidad de imagen y el parámetro utilizado para representarlo se definen arbitrariamente y dependen del maniquí y del método de medición.
- El CAE debe ajustar la dosis de radiación, de conformidad con la absorción del objeto, con el fin de preservar la calidad de la imagen tanto como sea posible.
- El CAE debe ser repetible, es decir que se puede seleccionar los mismos factores de técnica para múltiples exposiciones del mismo maniquí y producir la misma calidad de imagen.
- Independientemente del maniquí y del método utilizado para la evaluación de la calidad de imagen, el rendimiento del CAE se prueba con la ayuda de:
 - ✓ Un maniquí hecho con placas de metacrilato de polimetilmetacrilato (PMMA), con 45mm de espesor total, con el que se simula mamas de diferentes propiedades de absorción.
 - ✓ Un detalle de aluminio (Al), con un área de 15*15 mm², espesor de 0.2 mm con el cual se produce una diferencia de señal en las imágenes.
- El parámetro físico para evaluar la capacidad de repetición y la compensación del CAE, es la ***relación diferencia de señal/ ruido*** (SDNR).
- El parámetro de dosis para la evaluación del CAE es la dosis glandular media; en este sentido se espera que, con la mamografía digital, se entreguen dosis de radiación más bajas o iguales que las establecidas para mamografía analógica.
(EFOMP Mammo Working Group Protocol, 2015)

A continuación, se realiza el desarrollo conceptual de los dos parámetros para la evaluación del CAE, con el enunciado de las pruebas necesarias para su evaluación.

3.2.6.3. Relación diferencia de señal/ruido (SDNR: por sus siglas en inglés, Signal Difference to Noise Ratio)

El SDNR se relaciona con la capacidad humana de detectar objetos con un contraste dado en un fondo ruidoso (Ministerio de salud y protección social instituto nacional de cancerología, 2011), según lo establecido por Albert Rose quien “descubrió que los humanos podían distinguir objetos pequeños en imágenes ruidosas con una precisión cercana al 100% **si el brillo del objeto difería del fondo en al menos 5 veces la desviación estándar de ruido**” (wikipedia, 2019) ; esta relación señal-ruido se conoce como el criterio Rose , que se convierte en la base de cualquier espectro de contraste y métodos relacionados para evaluación de calidad de imágenes médicas (EFOMP Mammo Working Group Protocol, 2015).

La medición del SDNR es técnicamente realizable y se utiliza para establecer el rendimiento del CAE; desafortunadamente no es posible su utilización como un índice absoluto de calidad de imagen radiológica; esto se debe a que existen discrepancias significativas en el SDNR producido por los diferentes fabricantes de mamógrafos, justificadas entre otras por las diferencias en las fuentes de RX, en la tecnología de detección, en la electrónica utilizada para la lectura y en algunos casos por la utilización de cierto tipo de pre procesamiento; esto hace necesaria la utilización de otros parámetros de calidad de imagen (tales como la dosis glandular promedio) para que se logre realizar una comparación entre sistemas de mamografía.

El SDNR se obtiene de la diferencia entre valor medio de pixeles de fondo, que en este caso es el PMMA, representando la señal (MPV_{PMMA}) y detalle de aluminio(MPV_{Al}), dividido por la desviación estándar de fondo, que es el PMMA (SD_{PMMA}), donde esta incrustado el detalle, representando el ruido:

$$SDNR = \frac{MPV_{bkg} - MPV_{Al}}{SD_{bkg}} \quad (2)$$

MPV_{bkg} : Valor medio de pixeles de fondo, que en este caso es el PMMA, representando la señal (MPV_{PMMA})

MPV_{Al} : Valor medio del detalle de aluminio(MPV_{Al})

SD_{PMMA} : Desviación estándar de fondo, que es el PMMA (SD_{PMMA}), donde esta incrustado el detalle

(EFOMP Mammo Working Group Protocol, 2015)p41

Para el caso de la mamografía y puntualmente lo desarrollado en el piloto de este trabajo, el dimensionamiento del SDNR para la estructuración del protocolo de mamografía CR, se realizará con la medición en las imágenes obtenidas en los mamógrafos, medición implementada con el aplicativo “ImageJ”, como se describirá en el aparte 4.8 de este documento. Los valores obtenidos serán comparados con los rangos de tolerancia establecidos en tabla20; en la cual se fijan los valores aceptables y deseables para el SDNR, según el grosor del objeto de prueba, dependiendo del fabricante del lector CR.

- Pruebas propuestas para el protocolo de control de calidad: *Evaluación del Control Automático de Exposición (CAE), línea de base del SDNR.*

3.3. Dosimetría y rendimiento del equipo.

La medición de la dosis absorbida es fundamental en el control de calidad radiológico, para el caso de la mamografía se establece *la dosis glandular promedio (D_G)*, que es fundamentalmente la dosis absorbida por el tejido glandular de la mama, considerado como el más sensible al cáncer inducido por la radiación, excluyendo la piel, de una mama comprimida uniformemente, con una composición de un 50% de tejido adiposo y un 50% de tejido glandular, el cual se modela con un maniquí. El D_G se calcula a partir del Kerma en el aire incidente a la entrada, (sin retro dispersión) aplicando factores de conversión que tienen en cuenta la dependencia de la absorción del objeto en su espesor y composición, así como las características, ya mencionadas, del haz de rayos X utilizado.

$$D_G = K_{i,t} g_t C_t S \quad (3)$$

$K_{i,t}$: 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 : Factor de *conversión de kerma en aire a dosis glandular promedio para una mama* que tiene una composición 50% fibroglandular y 50% composición de grasa con un espesor de t mm

C_t : Factor de conversión que *se asigna a la glandularidad de una mama estándar* con espesor t mm

S : Factor que da una corrección que *depende de la combinación ánodo-filtro.*

(Ministerio de salud y protección social instituto nacional de cancerología, 2011) pag113

El D_G se puede calcular para mamas simuladas con PMMA (Polimetilmetacrilato), que es la opción que se desarrolla en este trabajo, o para pacientes reales y se proporcionan diferentes valores para los factores g y c .

Tabla 2: Producto de los factores de conversión $g \times c$ para el cálculo de la dosis glandular promedio D_G (Tabla XIII)

Espesor de PMMA (mm)	Espesor de Mama equivalente (mm)	Proporción fibroglandular de mama equivalente (%)	Producto de los factores $g_t \times c_t$						
			EHR (mAs)						
			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	0.268	0.322	0.351
45	53	29	0.172	0.196	0.218	0.242	0.242	0.297	0.321
50	60	20	0.157	0.179	0.198	0.221	0.221	0.269	0.296
60	75	9	0.133	0.151	0.168	0.187	0.187	0.230	0.253
70	90	4	0.112	0.127	0.142	0.157	0.157	0.194	0.215
80	103	3	0.097	0.110	0.124	0.136	0.136	0.169	0.188

Fuente: (Ministerio de salud y protección social instituto nacional de cancerología, 2011)

Existen tablas, ver tabla 2, que permiten obtener el valor de la multiplicación de $g \times c$, dependiendo del grueso de la capa hemirreductora de Al, ofreciendo siete valores diferentes de esa capa, para la escogencia del valor de la multiplicación; en caso de que el grosor de la capa este entre dos valores de los ofrecidos por la tabla, se deberá encontrar la interpolación para encontrar el valor de la multiplicación, que una vez hallado se remplazara en la fórmula de D_G .

“s” es un factor de corrección para diferencia en el espectro de rayos X. Para el caso de nuestro protocolo, este en este ítem se tomas los valores de estos factores de los cuadros tomados de las tablas 3 o 4.

Tabla 3: Producto de los factores de conversión **s**; para un ánodo de tungsteno filtrado por 0.5 mm de aluminio.

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

Fuente: (Ministerio de salud y Pproteccion Social; Instituto Nacional de Cancerologia, 2013)(Tabla XV)

Tabla 4. Factores "s" para combinaciones ánodo-filtro seleccionados

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

Fuente: (Ministerio de salud y protección social instituto nacional de cancerología, 2011)(TablaXIV)

La tabla 3 presenta valores de “s” para un ánodo de tungsteno filtrado por 0.5 mm de aluminio dependiendo del espesor del bloque de PMMA con que se esté realizando la medición.

La tabla 4 presenta valores para “s” para combinaciones de ánodo-filtro seleccionado, dependiendo del espesor del filtro.

El valor extraído de una de las tablas, cumpliendo los requerimientos de la respectiva tabla, se puede aplicar a la fórmula de D_G .

- *Pruebas propuestas para el protocolo de control de calidad: Estimación del Kerma en el aire en la superficie de entrada del maniquí patrón. Dosis glandular promedio.*

3.3.1 Rendimiento del equipo

Para grafía en general, se considera el rendimiento del equipo “*Valor del kerma en el aire (sin retrodispersión) por unidad de carga del tubo (se suele expresar en $\mu\text{Gy/mAs}$) a una distancia del foco y para unos factores radiográficos que deben ser especificados*” (SEFM;SEPR; SERAM, 2011) y será función de la tensión que alimenta al tubo de rayos x y de la filtración de este último.

Se podría establecer el estado de un tubo de rayos x, teniendo un indicador del ajuste de la corriente del mismo, lo que se puede lograr con la ayuda del rendimiento, el tiempo de exposición y la calidad del haz.

Cuando un mamógrafo tiene bajo rendimiento, va a implicar que requiere tiempos de exposición más largos, lo que trae consigo el consiguiente compromiso de la calidad de imagen por degradación (movimiento del paciente), y aumento en la dosis.

Una de las causas de la disminución del rendimiento es la metalización del tubo de rayos x, que se produce debido a que el haz de electrones al chocar contra el ánodo, evapora el tungsteno que lo conforma, recubriendo el interior de la ventana del tubo, produciendo un aumento de la filtración del mismo, que conlleva a la disminución de su rendimiento.

La importancia de la medición del rendimiento se refleja en:

- ✓ *La estimación de las dosis que reciben los pacientes en condiciones reales de trabajo de mamógrafo, pues la misma se pueden estimar con los valores obtenidos en la medición de los rendimientos del mamógrafo a diferentes tensiones.*
- ✓ *La medición del rendimiento resulta útil también en la estimación de las diferencias entre los diversos mamógrafos.*
- ✓ *Dado que en los mamógrafos CR sus CAE escogen las distintas calidades de haz de radiación en función del espesor y atenuación de la mama; se hace necesaria la determinación de los rendimientos de la calidad de haz que son seleccionados automáticamente para los diferentes espesores de PMMA, lo que se realiza en la prueba del protocolo dedicada a la verificación de la compresión del CAE.*

3.3.2 Tasa de dosis.

Se calcula dividiendo la dosis por el tiempo de disparo y se referencia a la distancia foco-película. Ese valor debe ser mayor que 7,5mG/s a la distancia foco –detector.

- *Pruebas propuestas para el protocolo de control de calidad: Rendimiento del mamógrafo y tasa de dosis.*

3.4. Visualización de la mamografía CR

En esta modalidad de la mamografía, los procesos de adquisición de imagen y el de visualización de la misma, están separados físicamente; lo que se puede considerar como una ventaja, puesto que las imágenes adquiridas se pueden procesar adicionalmente, además el modo de visualización se puede optimizar y ajustar según las preferencias individuales del radiólogo usuario del sistema. A pesar de lo anterior, la mencionada separación también implica que no es suficiente evaluar el rendimiento del sistema de adquisición, así como hacer esfuerzos para optimizar la calidad de imagen adquirida, además se debe tener en cuenta el sistema de visualización.

Los mamogramas CR pueden ser “leídos” por los radiólogos ya sea en monitores con especificaciones técnicas apropiadas o imprimir las imágenes y visualizarlas en negatoscopios. La literatura especializada considera los monitores como el “producto natural” de las imágenes digitales, pero la realidad nacional reduce esta opción a un escaso porcentaje de utilización, principalmente por sus costos.



Figura 22. Monitores para mamografía digital

Fuente: El hospital, 2019 <http://www.elhospital.com/temas/Pantalla-para-radiologia-y-mamografia-de-5MP-en-escala-de-grises-Nio-5MP-LED+114794>

Las mamografías estándar se realizan con dos vistas por mama (cráneo-caudal y oblicuo medio-lateral), requiriendo la utilización de pantallas por parejas; lo que permite la evaluación del examen actual, así como la comparación con las mamografías anteriores.

La distancia recomendada para la observación de la pantalla normalmente es de 30 cm. En mamografía el tamaño ideal para el tamaño de la pantalla suele ser 53 cm (diagonal) con un área activa de 33x42 cm² y una resolución espacial de aproximadamente 200x2500 pixeles (5MP), (SEFM Sociedad Española de Física Medica, 2013).

Capítulo 4

4. Descripción procedimental de los componentes del protocolo de control de calidad para mamógrafos CR

En esta sección se desarrollan las pruebas propuestas en el capítulo anterior, por considerarlas las más importantes para su desarrollo en los equipos de mamografía CR con el fin de comprobar si existen anomalías o cambios que puedan resultar en una degradación de la calidad de imagen o en un incremento en la dosis impartida, durante la realización de la mamografía (Brosed, 2016). Cada prueba se inicia con el objetivo de la misma, sus referencias y la frecuencia y tolerancias recomendadas, cuando se requiere; posteriormente se enumera el material a utilizar, lo que resulta como producto de lo encontrado en la preparación del piloto desarrollado para este trabajo; seguidamente se enuncia el procedimiento para la prueba, incluyendo tanto las metodologías para las mediciones, como las herramientas para la recolección de información, su procesamiento e interpretación de tal manera que permita cotejarlo con las tolerancias, así como recomendaciones pertinentes, según los resultados.

4.1 Pruebas de radiometría

4.1.1 Nombre de la prueba: *Levantamiento radiométrico*

Objetivo: Evaluación de los niveles de exposición ocupacional y del público

Referencias:

▲ Protocolo de control de calidad en radiodiagnóstico, ARCAL XLIX-TP-004; ARCAL/IAEA: 2001

Frecuencia de realización de la prueba: Inicial, Cada cuatro años y después de modificaciones o eventos que puedan afectar la protección radiológica del servicio de mamografía.

Tolerancia:

Área controlada: 5mSv/año o 0.10mSv/semana.

Área pública: 0.5mSv/año o 0.01 Sv/semana

Material a utilizar:

- ✓ Instrumento de medición para radiación ambiental.
- ✓ Simulador de mama comprimida 4.5 cm
- ✓ Cinta métrica

Procedimiento para la prueba:

1. Realización del documento con la demarcación del servicio de mamografía.

Elaboración de un plano con la sala del mamógrafo y sus áreas adyacentes, demarcando en él:

- a. La ubicación del tubo de rayos X, la consola de comando con su protección, las puertas y ventanas de la sala del mamógrafo, así como detalles que se consideren de relevancia para la correcta radiometría del servicio.
- b. Con letras mayúsculas los puntos de interés, dentro y en la vecindad de la sala *del mamógrafo, en los cuales se realizan mediciones radiométricas, debido a la* posible exposición a radiaciones por parte de trabajadores laboralmente expuestos, así como personas del público.

2. Procedimiento para mediciones

- a. Colocar el objeto de prueba sobre el soporte de mama del mamógrafo.
- b. Ubicar las tres posiciones del tubo de rayo X, en las cuales se realizan las proyecciones mamográficas (cráneo caudal, oblicua lateral derecha y oblicua lateral izquierda).
- c. Activar el sistema de compresión para la fijación del objeto de prueba y llevar el sistema tubo/porta-mama a las angulaciones donde se realizan las tres proyecciones mamográficas
- d. En la posición de cada una de las tres angulaciones, realizar las mediciones de los puntos establecidos previamente, realizando para cada una de ellas por lo menos dos mediciones, teniendo en cuenta las indicaciones del equipo de medida utilizado.
- e. Consignar en el instrumento respectivo, el mayor valor medido para cada una de las tres proyecciones.

3. Definición de parámetros de cálculo:

- a. **Factor de uso (U):** igual a 1, puesto que se considera que solo existe radiación dispersa.
- b. **Factores de ocupación (T):** se definen a partir de la estimación de ocupación del área respectiva por parte de las personas, durante un periodo de uso de la instalación. Con fin orientativo se presenta la tabla 1, con valores que pueden ser adoptados, en ausencia de valores con mayor evidencia.

Tabla 5. Factores de ocupación.

Ocupación	Local	T
Integral	Consultorio, recepción	1
Parcial	Sala de espera, vestieros, circulación interna.	¼
Eventual	Circulación externa, baños, escaleras.	1/16
Raro	Jardines cercanos, sala de máquinas.	1/32

Fuente: (ARCAL/IAEA, 2000)

- c. **Carga de trabajo (W):** se debe determinar para las condiciones máximas de la prestación de servicio. Se puede aplicar la siguiente fórmula:

$$W = \frac{N_R I_t}{60} \quad (4)$$

N_R (Número de radiografía por semana);

I_t (Corriente promedio en mA);

t (tiempo de disparo promedio por radiografía)

(ARCAL/IAEA, 2000)

Para las nuevas instalaciones, se puede considerar por lo menos 5 años de vida útil.

Área controlada: 5mSv/año o 0.10mSv/semana.

Área Libre: 0.5mSv/año o 0.01 Sv/semana

4. Procedimiento de cálculo.

- Seleccionar la mayor lectura para cada punto.
- En caso de que sea necesario, multiplicar por el factor de calibración del equipo utilizado para la medición.
- Transformar este valor a mSv/ (mA min).
- Multiplicar el resultado por W (mA min/semana) x U x T.

Tabla 6. Recolección, procesamiento y presentación de datos para la prueba de radiometría.

	N _R	mAs	w	U	T	μSv/h	μSv/m	Dosis semana μSv/sema	Dosis semana mSv/semana	Limite	C/N
A											
B											
C											
E											
F											

Fuente: Propia

4.1.2 Nombre de la prueba: **Radiación de fuga.**

Objetivo: Evaluación de la radiación de fuga de la corteza del tubo de rayos X, dado que el cuello y los ojos de la paciente están posicionados cerca del tubo durante la mamografía cráneo-caudal, se hace necesaria la medición a 50mm del tubo en la dirección de la pared torácica.

Referencias:

- ▲ Protocolo de control de calidad en radiodiagnóstico, ARCAL XLIX-TP-004; ARCAL/IAEA: 2001

Frecuencia de realización de la prueba: Inicial, después de cambio de tubo o reparación que afecte la coraza del tubo.

Tolerancia:

<1mGy/h a 1m del foco

Material a utilizar:

- ✓ Chasis CR
- ✓ Placa de plomo
- ✓ Medidor de radiación

Procedimiento para la prueba:

- Se cierra completamente el colimador. Dependiendo del tipo y estado del colimador, se bloquea la salida del mismo con una placa de plomo;
- Rodear la coraza del tubo con los chasis CR que permitan cubrir el entorno del mismo, identificando la posición de cada uno;
- Se selecciona el máximo kVp y un valor de corriente y tiempo razonable (cuidando no dañar el tubo); registrándolos en el formato de recolección de datos.
- Se realiza una exposición;

- e. Se pasa el casete por el lector de CR;
- f. Se visualiza la imagen en el monitor y se detectan los puntos con mayor ennegrecimiento que manifiesten presencia de radiación de fuga;
- g. Se coloca el detector del dosímetro a 1 metro de distancia del foco en la dirección de cada punto en que se haya detectado ennegrecimiento. Se deberá tomar las medidas de protección pertinentes;
- h. Se realiza una exposición;
- i. Se registran las lecturas obtenidas en cada punto.

Cálculos

Transformar las lecturas obtenidas a mGy/h;

- ✓ Corregir las lecturas para la corriente máxima que puede soportar el tubo durante 1 hora, según los requisitos de ensayos de fuga, aplicando la siguiente fórmula:

$$L_R = \frac{I_f}{I_e} L_o \quad (5)$$

L_R: Tasa de radiación de fuga

I_f: Valor de corriente máxima del tubo especificada por el fabricante (si se mantuviese durante una hora de forma continua),

I_e: Corriente empleada en las mediciones

L_o: Lectura convertida para mGy/h.

(ARCAL/IAEA, 2000)

4.2. Nombre de la prueba: Inspección general del equipo

Objetivo: Asegurarse que todos los subsistemas (mecánicos, eléctricos, electrónicos y de software) funcionen correctamente.

Referencias:

- ▲ Quality Assurance Programme for Digital Mammography; IAEA HUMAN HEALTH SERIES N°17

Frecuencia de realización de la prueba: Inicial, es deseable que se realice semestralmente y esencial por lo menos anualmente.

Material a utilizar:

Termómetro: preferiblemente de área, instalado en la sala del mamógrafo.

Procedimiento para la prueba

1. Medir la temperatura en la sala del mamógrafo.
2. Verificar que el mamógrafo sea estable mecánicamente en condiciones normales de operación: los elementos de compresión y dispositivos de soporte mecánico para el tubo de rayos X y el conjunto de soporte de la mama estén funcionando correctamente.
3. Inspeccionar visualmente la unidad en busca de piezas sueltas, grietas en las paletas de compresión, limpieza Bucky e integridad general.
4. Verificar que todas las mangueras y cables estén libres de roturas, rizados y nudos. Las mangueras y los cables no deben ubicarse debajo de equipos pesados.
5. Verificar que todas las partes móviles se muevan suavemente, sin fricción indebida; que los amortiguadores o los topes limitan adecuadamente el rango de movimiento disponible; y que ninguna obstrucción obstaculiza el rango completo de movimiento dentro de estos límites.
6. Establecer y probar cada seguro y retén independientemente, para garantizar que se evite el movimiento mecánico cuando se activa el retén o los seguros correspondientes.
7. Verificar los indicadores de angulación, compresión, densidad, etc.; para establecer su correcto funcionamiento.
8. Verificar que el casete de CR se deslice suavemente en el sistema de soporte, manteniéndose seguro en cualquier orientación en que se dispone el equipo para adquisición de imagen.
9. Verificar que es posible anular la función de descompresión automática para que se pueda mantener la compresión (para procedimientos tales como la localización de agujas) y que su estado se muestre continuamente (si está disponible la auto descompresión).
10. Verificar que la compresión se pueda liberar manualmente en caso de una falla de alimentación eléctrica (apagón) o un fallo de liberación automática. Esta verificación se puede hacer por referencia a los datos de prueba de tipo para el mismo modelo. (En las pruebas de tipo, la fuente de alimentación del equipo se apagaría con un maniquí bajo compresión y el control de compresión manual se usaría para liberar la compresión).
11. Verificar que, en el funcionamiento normal, el paciente y el operador no estén expuestos a bordes afilados o ásperos u otros peligros, incluidos los peligros eléctricos.
12. Verificar que todos los interruptores del panel y de pedal, luces indicadoras y medidores estén funcionando correctamente.

13. Verificar que las tablas de técnicas de exposición actual y precisa se publiquen y confirmen consultando al radiólogo.

14. El equipo deberá conservar en funcionamiento la totalidad de las opciones con que la marca y modelo cuente; no debe tener opciones fuera de servicio.

15. En cualquier imagen del paciente seleccionado al azar, verifique que:

- Las imágenes mostradas y / o impresas contengan el nombre y la dirección correctos de la institución;
- El número de la unidad (si hay más de una en el sitio);
- El nombre del paciente, el número de identificación del paciente;
- Las iniciales del radiólogo, factores de proyección, lateralidad y técnica, y que la hora de adquisición de la imagen y la fecha son correctas (tenga en cuenta que después de las actualizaciones del software, la zona horaria almacenada u otros datos pueden haber sido cambiados inadvertidamente y ser incorrectos). Esto puede lograrse mirando la información incluida con la imagen en la estación de trabajo de revisión, inspeccionando las películas impresas, si están disponibles, u observando el contenido del encabezado DICOM de una imagen con el software de análisis adecuado.
- Registre que los valores de la información mostrada están completos o anote los cambios necesarios en la tabla de evaluación del conjunto de la unidad.

4.3 Nombre de la prueba: Exactitud y Repetibilidad de la tensión.

Objetivo: Comprobar la exactitud y repetibilidad de la tensión aplicada al tubo de rayos X

Referencias:

- ▲ Control de Calidad en Mamografía. 2006. TECDOC-1517, ARCAL /IAEA.
- ▲ Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico. 2002.
- ▲ Control de calidad para los servicios de mamografía analógica.; Ministerio de salud y protección social instituto nacional de cancerología ese Bogotá. D.C. Colombia. 2011

Frecuencia de realización de la prueba: Inicial, Cambios.

Tolerancia: Exactitud: Desviación $\leq \pm 1\text{ kV}$;

Repetibilidad: Máxima desviación $\leq \pm 0.5\text{ kV}$

Material utilizado durante las pruebas en terreno:

- Kilo voltímetro específico para mamografía (*Intervalo: 20 - 35 kV; Exactitud: $\pm 1,0\text{ kV}$; Repetibilidad: 0,5 kV*) calibrado para los distintos tipos de ánodos (Mo, Rh, W) y filtros.

- Multímetro (Intervalo: 50 - 500 V).

Procedimiento para la prueba:

- ✓ Verificar si el voltaje de la línea de alimentación eléctrica del equipo es estable, tomar nota y hacer recomendaciones pertinentes si es necesario.
- ✓ Seleccionar por lo menos 5 valores de U (kV) entre los comúnmente utilizados en la práctica clínica (para el piloto se utilizó del 26 al 32).
- ✓ Anotar en la hoja de datos los valores escogidos y el tamaño de foco usado.
- ✓ Retirar el compresor de mama (para el piloto se colocó la paleta del compresor lo más alejada del detector del medidor)
- ✓ Posicionar el instrumento de medida sobre el soporte de la mama y centrarlo en el campo.
- ✓ Si es posible, ajustar el tamaño del campo a la especificación del instrumento de medida.
- ✓ En el modo manual (sin el CAE), realizar como mínimo 5 exposiciones para 28 kV [esta opción se utilizó en los últimos 8 equipos del piloto) (se puede usar un mAs en el rango de 30 a 40, o el valor recomendado por el fabricante del instrumento) y anotar los valores medidos y el más usado.
- ✓ Realizar una sola exposición para los otros valores de U (kV) escogidos y anotar los valores medidos en la hoja de datos. (ARCAL; IAEA, 2006).

NOTA: Consultar las especificaciones del kilo voltímetro ya que puede ocurrir que esté calibrado para medir con el compresor interpuesto en el haz. Si el instrumento está calibrado también para otras combinaciones blanco/filtro, repetir la prueba para estas combinaciones (ARCAL; IAEA, 2006)

Procedimiento de cálculo

Exactitud

Determinar para cada valor de U (kV) seleccionado, la desviación porcentual obtenida entre el valor nominal y el valor medido (para 28 kV, tomar el primer valor) de acuerdo con la expresión:

$$Desviación(\%) = \frac{U_{nominal} - U_{medido}}{U_{nominal}} \cdot 100 \quad (6)$$

U_{nom}: Valor nominal que indica el equipo

U_{medido}: Valor medido

Repetibilidad

Dentro de los valores medidos para el mismo valor de U (28 kV), calcular el valor promedio ($U_{promedio}$) y la desviación estándar (s) y con esos valor encontrar el coeficiente de variación (CV):

$$CV(\%) = \frac{s}{U_{promedio}} \cdot 100 \quad (7)$$

Estos cálculos es posible realizarlos con ayuda de Excel, como en efecto se manejaron los resultados del piloto, en el Anexo 1.

Interpretación de resultados y conclusiones Tolerancias

Exactitud: < 5% •

Repetibilidad: < 2%

Cuando se detecte al menos un valor fuera de la tolerancia, anotar como inaceptable en el cuadro de resumen.

Consignación y presentación de información y resultados:

En las tablas 3 y 4 se presenta un ejemplo para consignar y presentar los resultados de la prueba. Cuando se detecte al menos un valor fuera de la tolerancia, anotar como inaceptable en el cuadro de resumen.

Tabla 7. Tablero para diligencia y presentar los resultados de Exactitud.

$U_{nominal}$	U_{medido}	Desviación %	Exactitud	C/N
26			<5%	
26				
28				
28				
29				
29				
30				
30				
32				
32				

Fuente: Datos de la prueba piloto

Tabla 8. Para diligencia y presentar los resultados de Repetibilidad de la tensión.

		Valor promedio	Desviación estándar	Coefficiente de variación	Repetibilidad	C/N
39,7	kVp				<2%	
39,8	kVp					
39,8	kVp					
39,8	kVp					

Fuente: Datos de la prueba piloto

del tubo.

4.3.1. Nombre de la prueba: Filtración. Capa hemirreductora

Objetivo: Verificar si la filtración total del haz de rayos X está en el rango de tolerancia.

Referencias:

- ▲ Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico. 2002.
- ▲ Control de Calidad en Mamografía. 2006. TECDOC-1517, ARCAL /IAEA.
- ▲ Control de calidad para los servicios de mamografía analógica.; Ministerio de salud y protección social instituto nacional de cancerología ese Bogotá. D.C. Colombia. 2011

Frecuencia de realización de la prueba: Inicial, Cambios, Anual, Semestral para equipos con más de 7 años de fabricación.

Tolerancia:

Mo/Mo, W/Mo y Rh/Rh entre 0,3 y 0,4
 Mo/Rh 0,4 mm
 W/Pd W/Rh entre 0,4 y 0,51 mm

Material requerido: Hojas de aluminio de pureza > 99,5 % (ISO 2092) con espesores de 0,3, 0,4 y 0,5 mm respectivamente y una exactitud mejor que el 1%.

Dosímetro.

Procedimiento para la prueba:

- ✓ Colocar el detector de multímetro centrado en el punto de referencia, a 6 cm de la pared costal.
- ✓ Para el caso en que se mide la CHR con el dispositivo de compresión, éste estará lo más alejado posible del detector.
- ✓ Seleccionar en el tablero del mamógrafo 28 kV y 30 mAs.

- ✓ Realizar el primer disparo sin filtro añadido y se anota el valor registrado en el multímetro.
- ✓ A continuación, con la técnica del disparo anterior, se interpone un filtro de aluminio de 0,1 mm de Al, y se registra los valores.
- ✓ Se continua los disparos con la misma técnica, pero cambiando los filtros hasta 0,5 mm Al.

Si el protocolo se está realizando con un multímetro que no cuenta con un aplicativo que permita la obtención del valor de la CHR directamente, entonces las medidas obtenidas se ajustan a una recta los valores del logaritmo neperiano de las dosis obtenidas frente a los valores del espesor de Al interpuesto y se obtiene el valor de la capa hemirreductora según la ecuación (Brosed, 2016):

$$CHR = \frac{\ln 2}{m} \quad (8)$$

m la pendiente de esa recta

La CHR debe medirse para todas las combinaciones ánodo filtro que se utilicen en el equipo.

Existen instrumentos que cuentan con la opción que le permite la evaluación del valor de la CHR del haz, y de la filtración correspondiente, a la tensión fijada y en un solo disparo.

Tabla 9. Para diligencia y presentar los resultados de Filtración. Capa hemirreductora

Kv	CHR mmAl	Ánodo/Filtro	Tolerancia	C/N
28		Mo/Mo		

Fuente: Procesamiento de datos de la prueba piloto

Consignación y presentación de información y resultados:

En la tabla 19 se presenta un ejemplo para consignar y presentar los resultados de la prueba

4.4. Pruebas a los parámetros Geométricos

4.4.1 Nombre de la prueba: Coincidencia campo de radiación - detector

Como su nombre lo indica, con esta prueba se evalúa la coincidencia entre el haz luminoso, con el campo de radiación. De igual manera se evalúa la alineación entre el campo de radiación, el detector y los bordes de la bandeja de compresión. Esto debido a que para posibilitar que con una mamografía se detecten la totalidad de posibles patologías, la misma debe contener la mayor cantidad de tejido mamario. Para evitar radiación injustificada a la paciente, el haz de

radiación debe circunscribirse al área del detector exceptuando el lado correspondiente al tórax, en el posicionamiento para imágenes de proyección oblicuas; a pesar de este requerimiento teórico, en la implementación de los componentes del examen, debido a factores geométricos y de construcción, no se puede evitar una pérdida en la cobertura de tejido en la franja del borde del detector en la frontera con la pared del tórax, la cual se procurará que sea lo menor posible. (SEFM;SEPR; SERAM, 2011).

Material utilizado durante las pruebas en terreno:

a) Cinco objetos radiopacos, cuatro de un mismo tamaño y el otro más grande. En un principio se utilizaron cinco monedas; pero posteriormente se adoptaron cuatro “L” metálicas (de 37mm cada punta) y una “I” (de 49 mm), que facilitaron las mediciones posteriores; estos últimos recomendados para el protocolo.

b) Dos chasis CR para mamografía, tamaño 18x24 que es lo que se encuentra en la mayoría de los servicios de mamografía, y recomendados en la mayoría de la literatura consultada.

c) Aplicativo “ImageJ”

Procedimiento para la prueba:

a) Se ubica un chasis sobre el soporte de la mama, de forma tal que sobresalga del borde del receptor de imagen a nivel de la pared torácica aproximadamente 2 cm.

b) Ubicar el otro chasis en el portachasis.

c) Se enciende la luz de colimación y se colocan las “L” en las esquinas del rectángulo del campo luminoso, como se aprecia en la figura 10, de tal manera que con cada “L” se alcanzan a censar los dos lados de cada ángulo del campo luminoso.

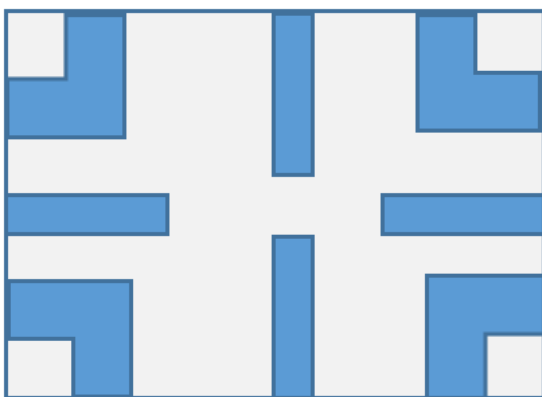


Figura 23.Ubicación de los objetos radiopacos en el casete para la realización de la prueba
Fuente: Propia

d) Se coloca el compresor aproximadamente a 6 cm por encima del soporte, con la “l”, tangente a la pared torácica.

e) Se efectúa una exposición en modo manual

f) Se lleva el casete CR al procesador para obtener la imagen, que deberá ser almacenada con el nombre de la prueba, en el caso de los servicios que manejan imágenes digitales para el diagnóstico, en su defecto revelarlas, donde utilizan este método para la “lectura” de placas. Durante la realización del “piloto” en los casos donde hay la posibilidad de almacenamiento de imágenes digitales, se adoptó esta opción pues es más segura tanto para el almacenamiento como para su medición.

Procedimiento para las mediciones:

- a) Previa instalación del aplicativo “*ImageJ*” y la apertura del mismo, como se puede apreciar en la Figura 19

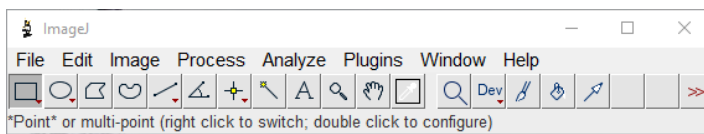


Figura 24. Tablero para manejo del aplicativo “ImageJ”

Fuente: Aplicativo

- b) Apertura del archivo donde están las imágenes almacenadas y la activación de las imágenes que contengan la prueba, mediante la secuencia en el aplicativo:

- ✓ ***Para calibrar el medidor del aplicativo:*** Analyze/Set scale; en la opción de “*Known distance*” se colocan los 37 mm que antes mencionamos es el tamaño de la “L” y se activa la opción desde el OK, teniendo en ese momento activado el aplicativo para la medición [figura 20]

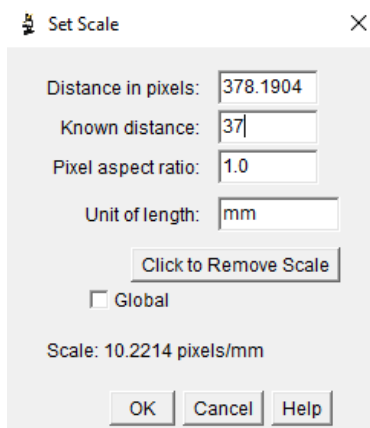
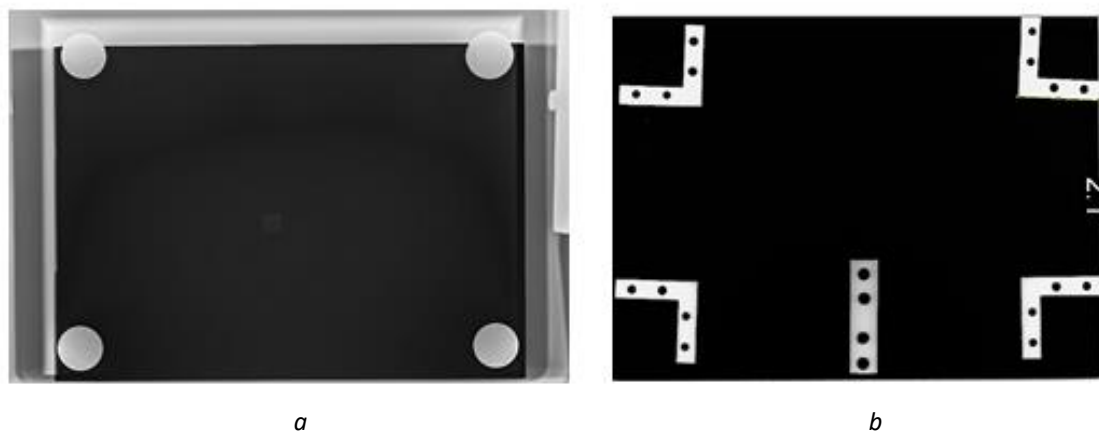


Figura 25. Tablero de dialogo para calibración en el aplicativo ImageJ
Fuente: Aplicativo Image J

- ✓ **Para medir:** Se escoge la opción Analyzer/Measure, previamente habiendo seleccionado la longitud a medir, nos presentara el cuadro de respuesta con la medición [Figura 26]. Se debe establecer la distancia entre la punta de la “L” ya sea que este por fuera del recuadro del detector (caso en el que será +), en su defecto por debajo del marco del detector (caso en el que será -) [Figura 27a]

	Label	Area	Mean	StdDev	Min	Max	Perim.	Angle	%Area	Length
1	2 1	3.628	974.122	75.817	685.857	1023	36.992	-1.364	0	36.992

Figura 26. Tablero para presentación de resultado de mediciones en el aplicativo ImageJ
Fuente: Aplicativo Image J



- a: Para el caso en que se utilizan monedas como elementos de referencia.
- b: Para el caso en que se utilizan ángulos metálicos como elemento de referencia.

Figura 27. Imágenes visualizadas con en el aplicativo ImageJ, para la prueba de coincidencia campo de radiación con área del detector.

Fuente: Datos prueba piloto

c) Para la interpretación de los resultados y conclusiones se consideraron las siguientes tolerancias:

- ✓ Alineación del campo de radiación con el borde del detector $< \pm 3$ mm en el lado correspondiente a la pared torácica o $< \pm 5$ mm en los lados restantes. Para consignar y resumir las mediciones se utiliza un rectángulo con las cifras y ubicaciones en Excel [Figura 15a]; en la cual se establece el lado de cercanía a la pared torácica donde se considera de mayor riesgo el desborde de la radiación, pues implica la radiación innecesaria (pues no se incorpora en la imagen a diagnosticar). Cuando se precede de una letra “N” en rojo implica que la medición está fuera de tolerancia.
- ✓ El haz de rayos X deberá cubrir toda el área activa del detector sin sobrepasar el soporte de la mama o tablero en ningún lado a excepción del correspondiente a la pared del tórax que podrá sobrepasar en una cantidad inferior o igual a 5 mm.

4.5. Pruebas de control de calidad al sistema de compresión

4.5.1 Nombre de la prueba: Fuerza de compresión

Objetivos:

- ✓ Verificar que el mamógrafo cuenta con una compresión adecuada tanto en modo manual como automática (motorizada).
- ✓ Verificar el indicador para la fuerza de compresión, cuando aplique.

Referencias:

- ▲ Control de Calidad en Mamografía. 2006. TECDOC-1517, ARCAL /IAEA.
- ▲ Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico. 2002.
- ▲ Control de calidad para los servicios de mamografía analógica.; Ministerio de salud y protección social instituto nacional de cancerología ese Bogotá. D.C. Colombia. 2011

Frecuencia de realización de la prueba: Inicial, Cambios, Anual, Semestral (para los equipos con más de 7 años de fabricación).

Tolerancia: Máxima fuerza de compresión; 150-200 N para sistemas de compresión motorizados; < 300 N para sistemas de compresión manuales.

El indicador de la fuerza de compresión debe de tener una desviación de ± 20 N.

Material utilizado durante las pruebas en terreno: Balanza analógica, toalla o un rectángulo de goma espuma que permita proteger el sistema de compresión.

Procedimiento para la prueba:

Modo automático.

- ✓ Colocar sobre el tablero donde se posiciona la mama para la mamografía una báscula, y encima un material compresible, como un rectángulo de gomaespuma.
- ✓ Activar el compresor para que opere y se detenga en forma automática.
- ✓ Leer los resultados y consignarlos en la tabla de información.
- ✓ Liberar el dispositivo de compresión.

Modo manual:

- ✓ Colocar sobre el tablero donde se posiciona la mama para la mamografía una báscula, y encima un material compresible, como un rectángulo de gomaespuma.
- ✓ Operar el compresor en forma manual, hasta que se detenga.
- ✓ Leer los resultados y consignarlos en la tabla de información.
- ✓ Liberar el dispositivo de compresión.



Figura 28. Presentación de la prueba de fuerza de compresión

Fuente: Foto prueba piloto

Consignación y presentación de información y resultados:

- ✓ En la tabla 10 se presenta un ejemplo de tabla para consignar y presentar los resultados de la prueba.

Tabla 10. Tablero de la prueba de fuerza de compresión.

Modalidad de compresión	Registro del Mamógrafo	Registro Medico (Balanza) Kg	Tolerancia	C/N
AUTOMÁTICA (MOTORIZADA)			150/200N	
MANUAL			<300N	

Fuente: Propia

4.5.2 Nombre de la prueba. Exactitud del espesor determinado por el sistema de compresión

Material utilizado durante las pruebas en terreno: Bloques de PMMA de 20,45 y 70 mm

Procedimiento para la prueba:

- ✓ Colocar sobre el tablero, donde se posiciona la mama, los bloques de PMMA,
- ✓ Aplicar la compresión máxima
- ✓ Registrar las mediciones del espesor y fuerza medios por el equipo.



Figura 29. Posicionamiento de PMMA para exactitud del espesor

Fuente Foto prueba piloto

Consignación y presentación de información y resultados:

En la tabla 11 se presenta un ejemplo para consignar y presentar los resultados de la prueba.

Tabla 11. Tablero para exactitud del espesor y fuerza determinada por el sistema de compresión.

Grosor del Bloque de PMMA	Espesor indicado	Tolerancia	C/N	Fuerza de compresión (N)	Tolerancia	C/N
20mm		5mm> (+/-)8mm				
45mm						
70mm						

Fuente: Propia

4.6. Pruebas para control de calidad al detector CR

4.6.1 Nombre de la prueba: Función de respuesta del detector CR

Objetivo: Comprobar se la función de respuesta del detector es constante con la tendencia esperada; este se calcula en la recepción del detector (prueba de aceptación), conservando los datos como referencia para su posterior comparación y comprobación en las pruebas periódicas que se realicen a este componente fundamental del equipo.

Material requerido: Bloque de metacrilato de polimetil (PMMA) 45MM

Referencias:

- ▲ IAEA Human health series, N°17; Quality Assurance Programme for digital Mammography 2011
- ▲ Control de calidad para los servicios de mamografía analógica.; Ministerio de salud y protección social instituto nacional de cancerología ese Bogotá. D.C. Colombia. 2011
- ▲ EFMP, Mammo Protocol; Mammo Working Group protocol. March 2015

Procedimiento

1. Geometría.

- ✓ Se Coloca el bloque de PMMA sobre el soporte para los senos del mamógrafo, alineándolo con el borde de la pared torácica y centrado lateralmente.
- ✓ Se ensamble en el equipo la paleta de compresión compatible con el tamaño del objeto de prueba, verificando que la abertura del colimador sea la adecuada.
- ✓ Se baja la paleta de compresión, aplicando una fuerza de compresión mínima de 3-5 N, en caso de que sea necesario para habilitar la paleta automática modo de exposición.

2. Modo de exposición

- ✓ Se debe asegurar de que la estación de trabajo de adquisición del mamógrafo esté configurada para guardar imágenes "PARA PROCESAR", inhabilitando cualquier algoritmo de pre procesamiento.
- ✓ De ser posible, se debe desactivar la "descompresión automática después de la exposición" desde la consola de la unidad de mamografía.
- ✓ Se registra un paciente nuevo en la estación de trabajo de adquisición del mamógrafo.
- ✓ Exponer y adquirir una imagen del objeto de prueba (PMMA). Recuerde realizar una "cancelación primaria" de la placa de imagen antes de volver a usarlo.
- ✓ Se cambia a modo de exposición manual desde la consola de la unidad de mamografía y configure la misma combinación de ánodo / filtro y valor de kVp como fue elegido previamente por el CAE.
- ✓ Se adquieren 8-10 imágenes, para cada una de ellas se aumenta el valor de mAs (por lo general, de 10 a 200 para sistemas de integración, de 0.5 a 15 para fotones sistemas de conteo).
- ✓ Recuerde utilizar el mismo casete CR para todas las pruebas.

3. Recolección de datos de exposición

Los datos de exposición se deben anotar durante la adquisición de la imagen, de lo contrario se pierden, a menos que se hayan desarrollado algún tipo de aplicaciones para comunicarse factores técnicos de la unidad de rayos X al lector de CR.

4. Sistemas CR: modo de lectura IP

1. Lea la placa de imágenes usando el mismo menú de prueba (o modo de lectura) como se indica en la Tabla 6 del capítulo AEC y se informa aquí.

Tabla 12. Índices de exposición versus mAs, para cada fabricante

Sistema CR	Menú de Prueba	Salida
Agfa	Sistema de diagnóstico/campo plano	Niveles de gris del pixel
Carestream	Prueba	Niveles de gris del pixel
Fuji	1. Ave 2 (preferido) 2. Lineal(fijar EDR , S=120,L=2)	1. Índice de exposición(S) 2. Niveles de gris del pixel
Konica-Minolta	Prueba	Índice de exposición (S)

Fuente: (EFOMP Mammo Working Group Protocol, 2015).

De conformidad con el fabricante del casete CR y consultando la tabla 13, se estructura el grafico de la función del detector. Dado que los mamógrafos revisados durante el piloto del presente trabajo en su gran mayoría son marca Carestream, se ofrece a continuación un ejemplo de uno de los resultados obtenidos en terreno.

Tabla 13. 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/V(mAs)
	log(mAs)	PVIllog
Carastream	log(mAs)	IE

Fuente: (Ministerio de salud y Pproteccion Social; Instituto Nacional de Cancerologia, 2013)

Como se puede apreciar en la tabla 13, el grafico para la función respuesta de la firma Carestream se diligencia con los datos en Y para log (mAs) y en el eje X con el índice de exposición (IE). Para tal efecto, la adquisición y procesamiento de los datos obtenidos en terreno se manejan con la tabla 14 en la cual se introducen y procesa la información necesaria para obtener el grafico de la función de salida de detector; de tal manera que en la primera columna se diligencian los datos de las corrientes utilizadas para la prueba, en la segunda columna con ayuda de Excel se diligencia con el valor respectivo de log(mAs) y finalmente en la tercera columna se diligencia con el valor respectivo del índice de exposición(IE) adquirido del equipo, con la imagen obtenida para la exposición. Con las columnas dos y tres de la tabla se inserta en Excel el grafico correspondiente a la salida del detector, ver ejemplo en Figura 30.

Tabla 14:Tabla con ejemplo de recolección de datos para función de respuesta del detector CR.

Fuente: Diseño para la prueba

mAs	Log(mAs)	12 IE Log(mAs)[CARESTREAM]
4	0,602059991	765
50	1,698970004	1718
100	2	1984
250	2,397940009	2351

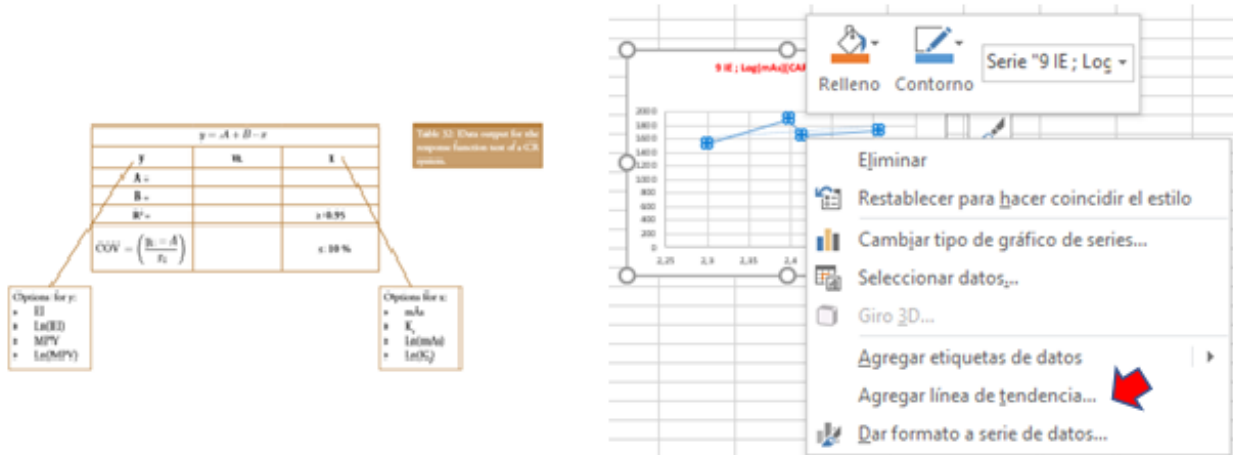


Figura 30. Datos de salida para la función respuesta de un sistema CR [19]
Fuente: (EFOMP Mammo Working Group Protocol, 2015); Pantalla programa Excel.

Determinación de R^2

Una vez se cuenta con el gráfico de la función de respuesta del sistema CR, “Excel” cuenta con la opción para establecer: la “Señal intersección”, la “Presentación ecuación en el gráfico”, así como la opción para “Presentar el valor R cuadrado en el gráfico”, como se puede apreciar en las figuras 31.

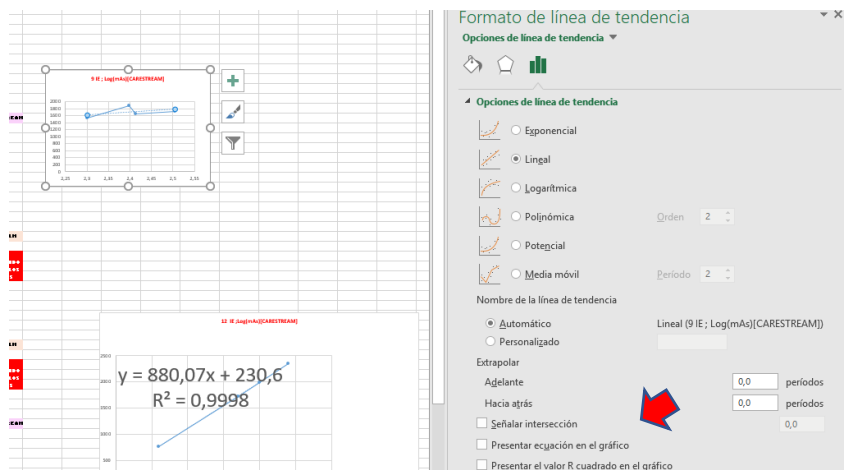


Figura 31. Datos salida para la función respuesta de un sistema CR
Fuente: Datos de la prueba pilote en Excel

Tolerancia

Para el caso de los detectores CR marca Carestream, como se puede apreciar en figura 31 la tolerancia se establece con R^2 (coeficiente de determinación) el cual oscila entre 0 y 1, cuando más cerca de 1 está el valor, mayor es el ajuste al modelo a la variable del detector; como se puede establecer de la mencionada tabla la **tolerancia para $R^2 \geq 0.95$** .

Es importante saber que el resultado del coeficiente de determinación oscila entre 0 y 1. Cuanto más cerca de 1 se sitúe su valor, mayor será el ajuste del modelo a la variable que estamos intentando explicar. De forma inversa, cuanto más cerca de cero, menos ajustado estará el modelo y, por tanto, menos fiable será. (Economipedia, 2019)

4.6.2. Nombre de la prueba: **Identificación de artefactos en el/los detectores/es CR**

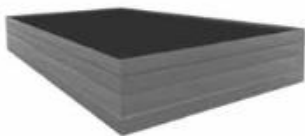
Objetivo

Identificar cualquier artefacto capaz de perturbar o comprometer el diagnóstico mamográfico.

Referencia: EFMP, Mammo Protocol; Mammo Working Group protocol. March 2015.

Material requerido

- ✓ Bloque rectangular uniforme de PMMA que cubre todo el campo de visión, con un grosor total entre 25 y 45 mm.
- ✓ Aplicativo informático para análisis de imágenes, el utilizado en otras pruebas “imageJ” pero se puede utilizar cualquier otro software equivalente.



a Bloque de PMMA



b Tablero del aplicativo ImageJ

Figura 32. Material utilizado en la prueba

Fuente: (EFOMP Mammo Working Group Protocol, 2015)

Procedimiento

1. Geometría

- ✓ Se coloca el bloque de PMMA uniforme sobre el soporte de la mama en el mamógrafo, teniendo cuidado de cubrir completamente el detector.
- ✓ Se monta la paleta de compresión compatible con el tamaño del objeto de prueba.

2. Modo de exposición

- ✓ En la estación de trabajo del mamógrafo se registra un paciente nuevo; asegurándose que la estación este configurada para guardar imágenes “para procesar” inactivando cualquier algoritmo para pre procesamiento de la imagen.

- ✓ Se adquiere una imagen en modo de exposición automático.
- ✓ La búsqueda de artefactos debe realizarse para cada casete CR utilizado con el mamógrafo.

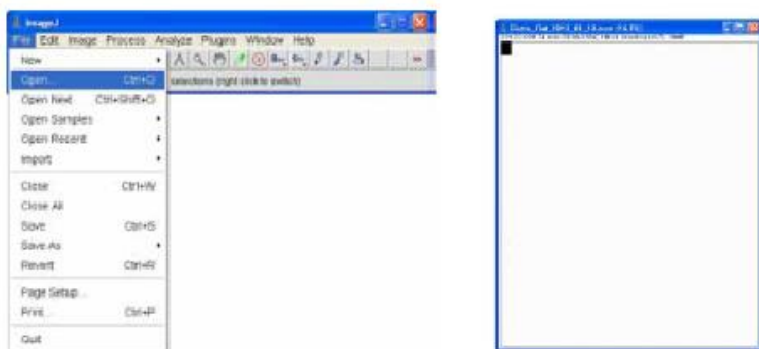


Figure 33. Tablero del aplicativo ImageJ para análisis de artefactos en detector CR.
Fuente: Datos del piloto

4. Revisión de los artefactos

- ✓ Utilizando el aplicativo, opción “Open”, se despliega la imagen obtenida de la exposición del bloque de PMMA, ver figura 33, para cada uno del casete CR analizado, en la cual se observará la existencia o no de artefactos, consignando en la Tabla 16 los datos según las siguientes convenciones, utilizadas para la recolección de información del piloto realizado para este trabajo:

- Línea 1

- Columna 1: título del cuadro y el código de la imagen en el trabajo, conformado así: primer número, correspondiente al número de la institución; segundo número correspondiente al número de la prueba y último número correspondiente a código del casete CR; cada número separados por un punto.
- Columna 2: Estableces Si/No existen Artefactos.
- Columna 3: Marca del Caseta CR.

- Línea 2

- Columna 1: Cantidad de artefactos,
- Columna 2: Se numera 1 y 2, si son más de 3 solamente se escribe (>3)

- Columna 3: Comentarios.
- Líneas de la 3 a la 11
 - Columna 1: Se describen los artefactos en orden del 3 al 11 así: Área defectuosa; Franja defectuosa; Calcificación de tipo clúster; Masa; Otras: Localización; Visible en; Fantasma; Causa del fantasma.
 - Columna 2: Marca con una “X” si aplica cualquiera de los conceptos antes enumerados.
 - Columna 3: Comentarios para todos y cada uno de los casos.

Tabla 15. Formato para recolección de comentarios sobre cada imagen analizada en relación con Artefactos

1.ARTEFACTOS 16.6A.3418	SI	CARESTREAM
2.Cantidad	>3	
3.Área defectuosa		
4.Franja defectuosa		
5.Calcificación de tipo clúster		
6.Masa		
7.Otras :	X	LÍNEAS ARRIBA ABAJO
8.Localización		MARGEN SUPERIOR DERECHA
9.Visible en		
10.Fantasma		IMAGEN RECTANGULAR
11.Causa del fantasma		POSIBLE MARCADOR DEL CASETE

Fuente: (EFOMP Mammo Working Group Protocol, 2015)

4.7. Pruebas para calidad de imagen mamográfica

4.7.1 Nombre de la prueba: Evaluación de calidad de imagen (maniquí)

Objetivo

Asegurar que la calidad de la imagen se mantiene dentro de los niveles recomendados.

Referencias:

- ▲ Control de Calidad en Mamografía. 2006. TECDOC-1517, ARCAL /IAEA.
- ▲ Control de calidad para los servicios de mamografía analógica.; Ministerio de salud y protección social instituto nacional de cancerología ese Bogotá. D.C. Colombia. 2011

▲ EFMP, Mammo Protocol; Mammo Working Group protocol. March 2015

Tolerancias

La tolerancia, valores mínimos, por componentes del maniquí ACR son:

- Fibras ≥ 4
- Micro calcificaciones ≥ 3
- Masas ≥ 3

Material requerido

Maniquí de acreditación del ACR el cual equivale a una mama de 42 mm bajo compresión y composición promedio (50% grasa/50% tejido glandular);

Contiene:

6 fibras con diámetros de 1,56, 1,12, 0,89, 0,75, 0,54 y 0,40 mm;

5 grupos de micro calcificaciones con diámetros de 0,54, 0,40, 0,32, 0,24 y 0,16 mm

5 masas con diámetros de 2,00, 1,00, 0,75, 0,5 y 0,25 mm

Aplicativo ImageJ para la visualización y puntuación.

Procedimiento

1. Geometría

- ✓ Se coloca el maniquí de acreditación de mamografía de la ACR sobre el soporte de la mama en el mamógrafo, teniendo cuidado de cubrir completamente el detector.
- ✓ Se monta la paleta de compresión compatible con el tamaño del objeto de prueba.

2. Modo de exposición

- ✓ En la estación de trabajo del mamógrafo se registra un paciente nuevo; asegurándose que la estación este configurada para guardar imágenes “para procesar” inactivando cualquier algoritmo para pre procesamiento de la imagen.
- ✓ Se adquiere una imagen en modo de exposición automático.

3. Puntuación de las imágenes tomadas al maniquí de acreditación de la ACR

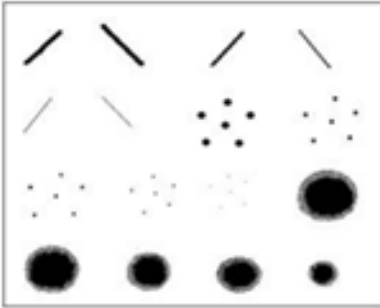


Figura 34. Estado de los detectores CR del piloto en relación con los artefactos.
Fuente: (ARCAL/IAEA, 2006).

Maniquí completo, sin artefactos la puntuación es plena: 6 Fibras; 5 grupos de partículas y 5 Masas (fig34) (ARCAL/IAEA, 2006).

Puntuación para las fibras:

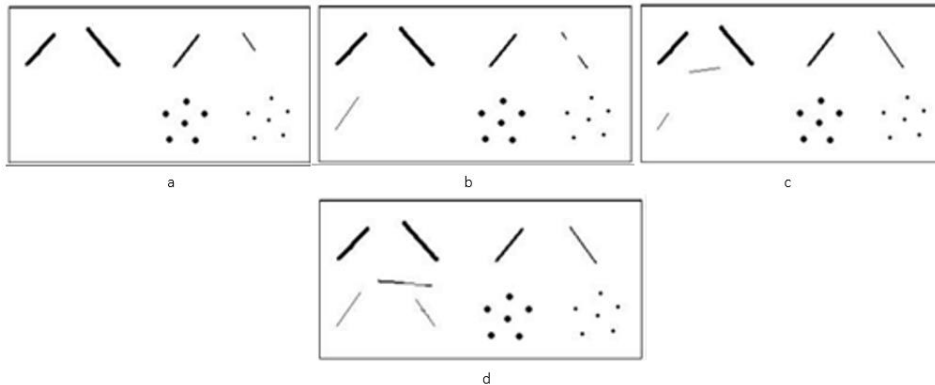


Figura 35. Puntuación de fibras
Fuente: (ARCAL/IAEA, 2006)

- Si se puede ver al menos la mitad de la cuarta fibra la puntuación = **3.5** (figura35a)
- No se puede ver la cuarta fibra completa, esta discontinua la puntuación es = **3.5** (figura35b)
- El artefacto que aparece entre la fibra 1 y 2 se sustrae del total: $4.5 - 0.5 = 4.0$ (figura35c)
- En la parte superior de la sexta fibra hay un artefacto, el cual se resta al valor total es: $6.0 - 1.0 = 5.0$ (figura35d)
- Cuando se pueden visualizar correctamente los seis grupos de fibras la puntuación es plena = **6**

Puntuación para las micro calcificaciones:

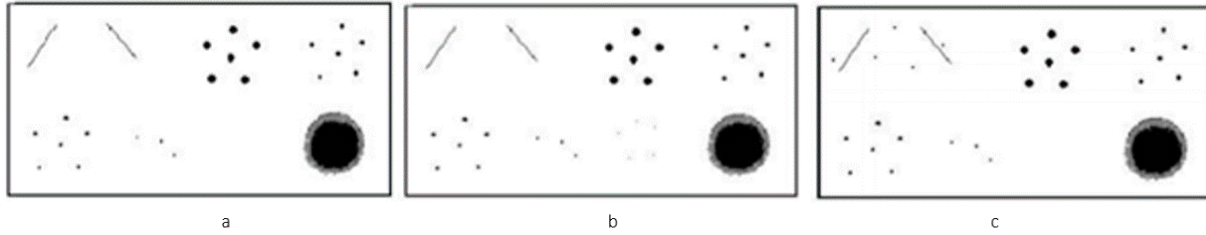


Figura 36. Puntuación para grupos de micro calcificaciones

Fuente: (ARCAL/IAEA, 2006).

- Cuando solo se ven tres puntos en el cuarto grupo de micro calcificaciones la puntuación es = **3.5** (figura36a)
- Cuando se ven los cinco puntos del quinto grupo, pero solamente se ven tres puntos del cuarto grupo de micro calcificaciones la puntuación es = **3.5** (figura36b)
- Cuando se visualizan tres y medio grupos de micro calcificaciones, pero además hay artefactos de partículas entre las dos últimas fibras, esto implica que hay que restar $3.5 - 0.5 = 3.0$ (figura 36c)
- Cuando se pueden visualizar correctamente los cinco grupos de micro calcificaciones la puntuación es plena = **5**

Puntuación para las masas:

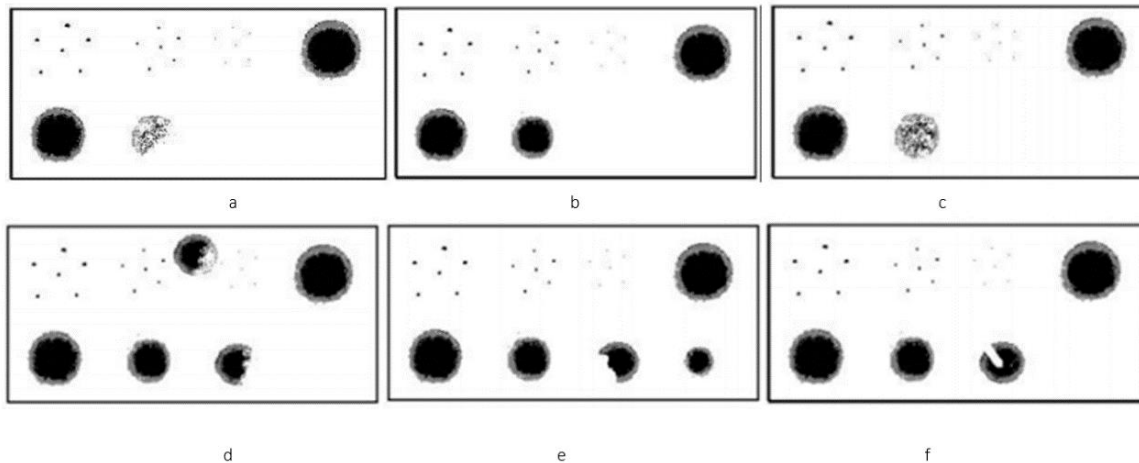


Figura 37. Puntuacion para grupos de masas

Fuente: (ARCAL/IAEA, 2006)

- Cuando la tercera masa no se visualiza completamente y tiene poco contraste = **2.5** (Figura 37a)
- Cuando solo se ven tres masas, la puntuación es = **3.0** (figura 37b)

- Cuando se ven tres masas, aunque la tercera tiene menos contraste su forma es circular y se alcanza a visualizar completamente = **3.0** (figura 37c)
- Cuando se visualizan tres y medio masas, pero hay un artefacto de masa entre los grupos de micro calcificaciones 4 y 5, por lo tanto, se debe sustraer medio punto = $3.5 - 0.5 = 3.0$ (figura 37d).
- Se debe visualizar más de $\frac{3}{4}$ del perímetro de la masa, para contabilizarla como punto total =3.5 (Figura 37e)
- Cuando la cuarta masa tenga un artefacto, pero siga siendo circulara, se contabiliza como punto completo =**4.0** (Figura 37 f)
- Cuando se pueden visualizar correctamente los cinco grupos de masas la puntuación es plena = 5
-

Tolerancias

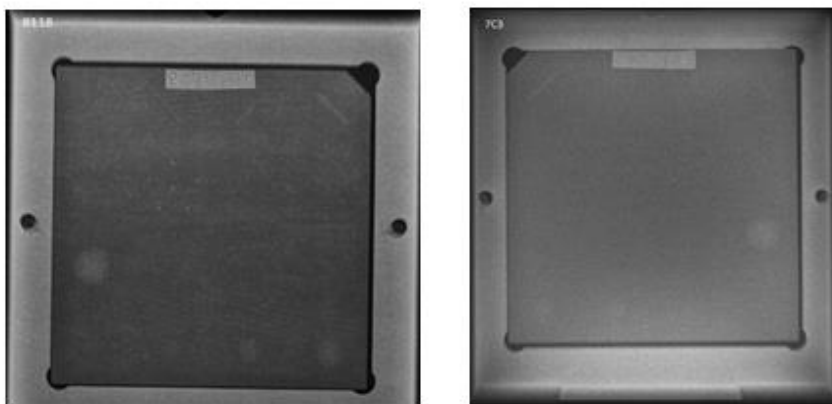
La tolerancia, valores mínimos, por componentes del maniquí ACR son:

Fibras ≥ 4
Micro calcificaciones ≥ 3
Masas ≥ 3

Recolección y puntuación de la información:

Los Datos de la totalidad de la información de terreno procesada, están adjuntos en CD en el archivo con nombre DATOSTERREN, pestaña “CALI IMAG ARTFAC”

En la figura 38 se puede apreciar un ejemplo de las imágenes obtenidas para su puntuación. La información se diligencia en la tabla 17 en la cual se destinó una línea para cada uno de los tres conceptos a puntuar: Fibras, micro calcificaciones y masas, en la primera columna. En la segunda columna se consigna la puntuación de conformidad con lo estipulado previamente. En la tercera columna se consignan los valores de tolerancia y en la cuarta columna se establece si lo puntuado **Cumple** o **No cumple**; para que finalmente en la quinta columna se establezca si el casete está en el margen de tolerancia o bajo el mismo. Las restantes dos columnas permiten consignar los artefactos observados y finalmente en la octava columna se reserva para consignar las observaciones finales.



a

b

a: Imagen para puntuación sobre tolerancia; b Imagen por debajo de la tolerancia

Figura 38. Imagen para puntuación de los casetes CR del piloto de este trabajo.

Fuente: Datos de la prueba piloto

Tabla 16. Recolección y diligenciamiento de la información de calidad de imagen con maniquí ACR

Digital	Identificación de la imagen	Tolerancia	C/N	Total C/N	Artefacto fantasma	Artefactos imagen	Otras observaciones
# FIBRAS		≥ 4					Imagen del maniquí por el reverso
# Micro calcificaciones		≥ 3			Puntos blancos	Puntos blancos	
# Masas		≥ 3					

Fuente: Datos de la prueba piloto

4.8. Pruebas para el control de calidad para el CAE

4.8.1 Nombre de la prueba: Evaluación del Control Automático de Exposición (CAE), línea de base del SDNR

Objetivo: Establecer la línea base para el SDNR

Referencias:

- ▲ Control de Calidad en Mamografía. 2006. TECDOC-1517, ARCAL /IAEA.
- ▲ Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico. 2011.
- ▲ SEFM; Fundamentos de Física medica Volumen 2,
- ▲ EFMP, Mammo Protocol; Mammo Working Group protocol. March 2015.
- ▲ Control de calidad para los servicios de mamografía analógica.; Ministerio de salud y protección social instituto nacional de cancerología ese Bogotá. D.C. Colombia. 2011

Frecuencia de realización de la prueba: Inicial, Cambios, Anual.

Tolerancia:

Material requerido:

- ✓ Tres Bloques de polimetil metacrilato PMMA, uno de 20 mm y dos de 25mm utilizándolo como objeto de prueba (maniquí), Figura 7.
- ✓ Objeto de contraste, Puede ser una depresión en la lámina de PMMA, con un diámetro de 25mm y 1mm de espesor (la depresión debe tener un fondo plano y liso), en su defecto se puede utilizar un cuadrado de aluminio (Al) con un espesor de 0.2, y 10mm de lado, esta última opción fue utilizada durante la realización del piloto para este trabajo. Figura 39
- ✓ Separadores apropiados (por ejemplo, radio lúcido rígido en forma de U en poli estireno expandido, de espesor dado en la Tabla18, 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).

Tabla 17. 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 PMMA(mm)	Espesor del separador (mm)
Delgada	21	20	0
Estándar	53	45	8
Gruesa	90	70	20

Fuente: (Ministerio de salud y protección social instituto nacional de cancerología, 2011).

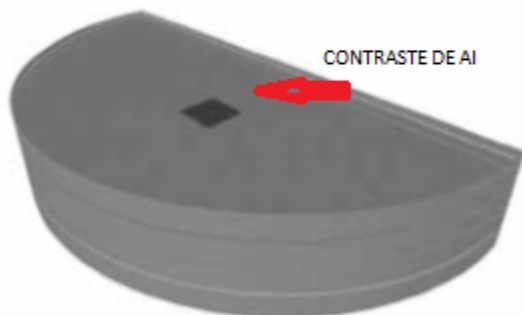


Figure 39. Bloque PMMA 45MM con cuadrado de Al
Fuente: (IAEA, 2011)

- ✓ Software “libre” para análisis de imagen (ImageJ)
- ✓ Tabla de factores técnicos de referencia.

Procedimiento para la prueba:

- ✓ Se coloca el objeto de prueba (fantasma) sobre el soporte de la mama centrando y alineando con el borde de la pared torácica del casete CR
- ✓ Se ubica el detalle de aluminio en la parte superior del objeto de prueba, a 40 mm desde la pared torácica, sobre la línea central del detector de imagen.
- ✓ Se baja la paleta de compresión y se aplica una fuerza de compresión usada en aplicaciones clínicas (por ejemplo, 80 Newton).
- ✓ Se registra la fuerza de compresión usada y el espesor indicado, y parámetros técnicos resumidos (ánodo/filtro, kV, mAs) en la “Tabla de recolección de datos”, tabla 13.
- ✓ Cuando CAE está conformado por un sensor separado, 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.
- ✓ Modo de exposición:
 - Se debe cerciorar que la estación de trabajo de adquisición del mamógrafo esté configurada para guardar imágenes "PARA PROCESAR" y cualquier algoritmo de pre procesamiento posible esté desactivado. No olvide habilitarlo después de que se hayan completado las pruebas de CC.
 - Si es posible, desactive la "descompresión automática después de la exposición" desde la consola de la unidad de mamografía. De lo contrario, tenga cuidado de mantener la fuerza de compresión sin cambios para las cinco exposiciones y verifique el valor de espesor que se muestra antes de cada adquisición.
 - Se registra un paciente nuevo en la estación de trabajo de adquisición.

- Se seleccione el modo de exposición automática bajo prueba desde la consola de la unidad de mamografía.
- Se verifica que el sensor del CAE esté colocado debajo del detalle de aluminio y que el casete de prueba esté en Vicky.
- Se expone el maniquí en modo de exposición automática y adquiera tres imágenes, para 20mm, para 45mm y para 70mm respectivamente.
- Para todas las pruebas se debe utilizar la misma placa de imágenes. Escanee la placa de imagen usando el menú de prueba indicado en la Tabla 19. (EFOMP Mammo Working Group Protocol, 2015).

Tabla 18. Menú de prueba que se utilizará para los controles de calidad y salida asociada para cada fabricante de RC

Sistema CR	Menú de Prueba	Salida
Agfa	Sistema de diagnóstico/campo plano	Niveles de gris del pixel
Carestream	Prueba	Niveles de gris del pixel
Fuji	1. Ave 2 (preferido) 2. Lineal(fijar EDR , S=120,L=2)	1. Índice de exposición(S) 2. Niveles de gris del pixel
Konica-Minolta	Prueba	Índice de exposición (S)

Fuente: (EFOMP Mammo Working Group Protocol, 2015)

Recolección de datos de exposición

Los datos de exposición se deben anotar durante la adquisición de la imagen, de lo contrario se pierden, a menos que se hayan desarrollado algún tipo de aplicaciones para comunicar los factores técnicos de la unidad de rayos X al lector de CR.

A continuación, se supone que las mediciones de control de calidad en las imágenes se realizan en una computadora independiente. Esto se puede hacer típicamente almacenando imágenes no procesadas en el PACS y recuperándolas de otra PC. Sin embargo, dependiendo de cada sistema de mamografía específico, se pueden realizar algunos tipos de mediciones directamente desde la estación de trabajo de adquisición. Las imágenes de los equipos evaluados durante el piloto del presente trabajo, se trabajaron con el aplicativo “ImageJ”, en atención a lo cual la descripción se realizará conforme la utilización del mismo, consignando la información en los formatos presentados a continuación.

Tabla 19. Menú de prueba utilizado para los controles de calidad y salida asociada para cada fabricante de RC.

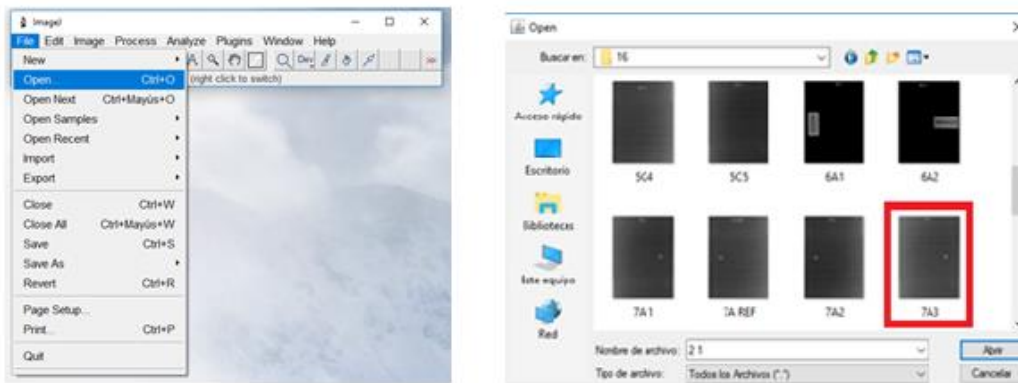
# Equipo	PMMA	A/F	MPV _{AI}	MPV _{PMMA}	SD _{PMMA}	SDNR	*A	*D	S/N	Observaciones
CARESTREAM/KODAK	20	M0/M0					9,5	13,9		
	45	M0/M0					8,5	12,5		
	70	M0/M0					7,5	10,9		

* VALORES DE LA TABLA VIII: ACEPTABLE, DESEABLE

Fuente: Datos del piloto, diseño propio

Obtención de datos de la exposición

Con la utilización del tablero del aplicativo "ImageJ", se accede la imagen a analizar, mediante la secuencia: File/Open/Archivo/imagen, como se aprecia en la figura 40



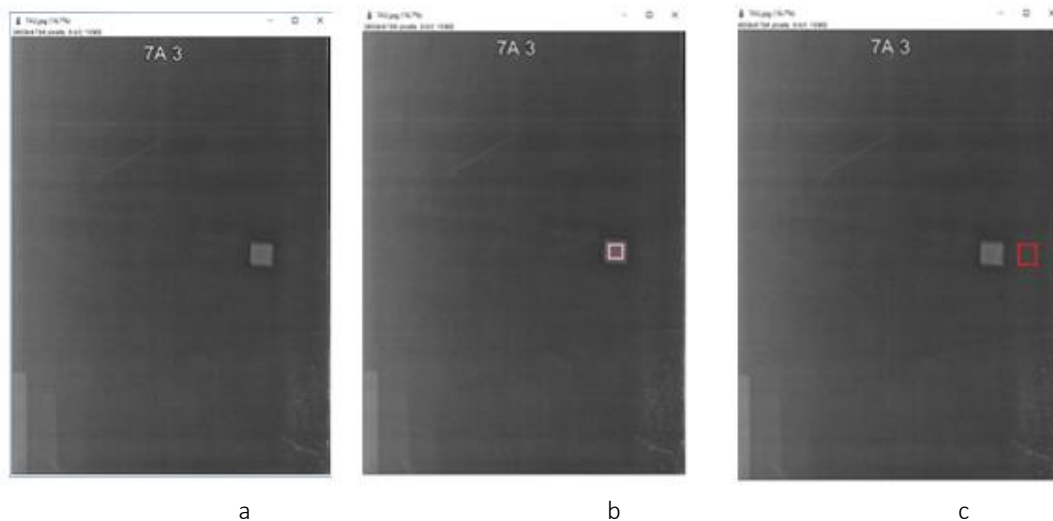
a: Tablero de ImageJ;

b: Ubicación de la imagen

Figura 40. Secuencia para la apertura de la imagen

Fuente: Datos del piloto

2. En atención a que la imagen abordada es "PARA PROCESAR", se presenta con el rango dinámico completo, Figura 41



a

b

c

Figura 41. Secuencia para medición del SDNR de las imágenes crudas

Fuente: Datos del piloto

Medición del SDNR

1. Dibujar una región de interés (ROI) dentro de la imagen del fantasma (figura42.b) y ajustar el ancho y nivel de la ventana (WW / WL) desde el menú "Imagen / Ajustar / Brillo / Contraste ..." presionar el botón "Auto" para visualizar los detalles de aluminio. Medición SDNR5(figura 42a)

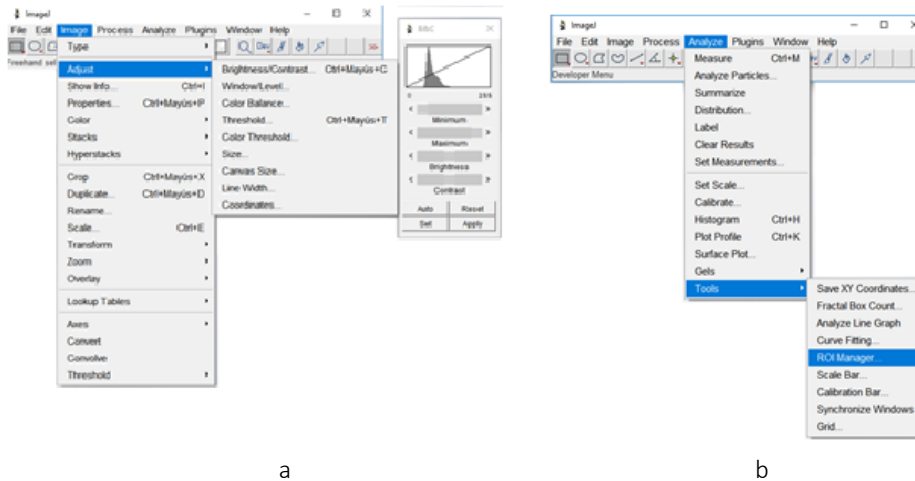


Figura 42. Secuencia para medición del SDNR de las imágenes crudas

Fuente: Datos del piloto

2. Haga clic en "Analizar / Herramientas / Administrador de ROI ..." para abrir la ventana Administrador de ROI. Esta herramienta permite registrar el tamaño y la posición de uno o más ROI, de modo que los mismos ROI puedan usarse con imágenes diferentes, lo que mejora la consistencia de las mediciones.

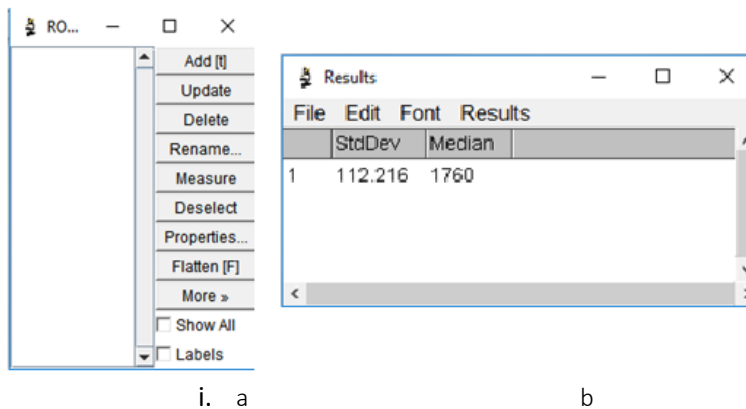


Figura 43. Secuencia para medición del SDNR de las imágenes crudas

Fuente: Datos del piloto.

3. Seleccionar la herramienta ROI rectangular y mantener presionada la tecla Shift **para dibujar un ROI más pequeño que el detalle de aluminio y póngalo en el centro del detalle.**
4. Presionar el botón "Agregar" del menú Administrador de ROI para registrar las propiedades de ROI.
5. Hacer clic en el ROI y presionar el botón "Cambiar nombre" del menú Administrador de ROI para darle un nombre propio (opcional)
6. **Para obtener el valor medio de píxeles en el ROI, presionar el botón "Medir" del menú Administrador de ROI** o usar el comando CTRL + M (equivalente a "Analizar / Medir" del menú de la Imagen J. Aparecerá una ventana con las medidas del valor medio y la desviación estándar (figura 43b). Si el valor medio y / o la desviación estándar no aparecen en la ventana Resultado, marque esos datos en la ventana de configuración abierta por el comando "Analizar / Establecer medición...".
7. **7. Dibujar un ROI cuadrado más grande que el detalle de aluminio y circunscribe el detalle con él.**
8. **Defina una "banda cuadrada" alrededor del detalle de aluminio usando el menú "Editar selección Hacer banda (Make band) ...".**
9. Agregue el nuevo retorno de la inversión al Administrador de ROI y, finalmente, cambie el nombre correctamente.
10. **Medir el valor medio de píxeles y la desviación estándar de los píxeles que pertenecen a la banda usando una de las dos opciones utilizadas para el ROI en el detalle.**
11. Repetir las mismas mediciones para todas las imágenes en el dataset de reproducibilidad de CAE. es suficiente abrir las imágenes una por una y seleccionar los dos ROI en el ROI manager para realizar todas las medidas con el mismo tamaño y la posición del ROI.
12. Inserte los valores obtenidos para el valor medio de píxeles de Al y PMMA y la desviación estándar de PMMA en la tabla 20.
13. Con los valores registrados en el punto anterior y su aplicación en la fórmula de definición del SDNR encontrar su valor.
14. De conformidad con los valores aceptables (A) y deseables (D) de la tabla 21, establecer si el CAE del equipo al que se le aplica el protocolo este o no en rango.

Tabla 20: Valores aceptables (A) y deseables (D) para el SDNR usado en la evaluación del CAE: objeto de contraste de 0.2 mm de aluminio. (Tabla VIII)

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 (MM5.0)	10.2	15.0	8.9	13.0	8.0	11.7
Fuji CR	9.8	14.2	8.8	12.8	7.7	11.7
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	1.0
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

Fuente: (Ministerio de salud y Pproteccion Social; Instituto Nacional de Cancerologia, 2013)

4.9. Pruebas para dosimetría y rendimiento del equipo.

4.9.1. Nombre de la prueba: Estimación del Kerma en el aire en la superficie de entrada del maniquí patrón y cálculo de la dosis glandular media.

Objetivo. Estimar Kerma en el aire en la superficie de entrada del maniquí patrón, como parte del proceso para la estimación de la dosis glandular media.

Referencias:

- ▲ European Commission. European Protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening 2b, Digital mammography.
- ▲ SEFM, SEPR, SERAM; Protocolo Español de control de calidad en radiodiagnóstico, revisión 2011;
- ▲ IAEA HUMAN HEALTH SERIES N°17; Quality Assurance Programme for Digital Mammography.
- ▲ ARCAL /IAEA; Control de Calidad en Mamografía. 2006. TECDOC-1517.
- ▲ EFMP, Mammo Protocol; Mammo Working Group protocol. March 2015.
- ▲ IAEA; Technical reports series N°457.
- ▲ SEFM; Fundamentos de Física medica Volumen 2,

- ▲ ARCAL/IAEA Protocolo de control de calidad en radiología. ARCALXLIX
- ▲ Ministerio de salud y protección social instituto nacional de cancerología ESE; Control de calidad para los servicios de mamografía analógica.; Bogotá. D.C. Colombia. 2011

Tolerancias

Para un bloque de PMMA de 45mm < **2.5 mGy**

Material requerido

- ✓ Dosímetro
- ✓ Laminas PMMA

Frecuencia: Inicial, tras cambios, anual, semestral para equipos que tengan más de siete años de fabricación.

Procedimiento

- ✓ Proteger el detector de imagen, casete CR, con una placa de metal (o con un chaleco plomado); en su defecto, si el protocolo de trabajo del mamógrafo permite realizar disparos sin necesidad de casete, no habrá necesidad de colocarlo y por lo tanto se obviará su protección.
- ✓ Ubicar un sistema de suspensión, ver figura 44 b, que permita posicionar el sensor del medidor a la altura correspondiente a la de un bloque de PMMA de 45cm.



a



b

Figura 44.Ubicación del sensor del dosímetro para medición de Kerma en el aire

Fuente: Fotos tomadas durante la prueba piloto

- ✓ Medir 64 cm de distancia entre el foco de rayos x (generalmente indicado con una cruz o una mancha en la carcasa del tubo de rayos x) y el medidor de dosis, la parte sensible del sensor del medidor generalmente se indica con una cruz u otra marca.
- ✓ Mantener la abertura del colimador compatible con el tamaño del casete CR que esté utilizando para la prueba, generalmente 18 x 24 cm² o 24x30 cm²
- ✓ Verificar que la paleta de compresión está habilitada en el mamógrafo, pero manteniéndola lo mas lejos posible de la superficie del medidor de dosis, esto con el fin de excluir la dispersión directa causada por la paleta.
- ✓ Utilizando los mismos parámetros establecidos en la prueba de CAE para el maniquí de 45 mm y en la modalidad de exposición manual, se realiza una exposición para realizar la medición del Kerma en el aire y su correspondiente capa hemirreductora, consignándose el valor en la tabla de información.
- ✓ No se requiere guardar imágenes de esta prueba.

Consignación, cálculo y presentación de información y resultados:

La tabla 22 representa una propuesta para consignar, calcular y presentar la información requerida para la prueba. Una vez se cuenta con los valores de kerma en el aire y capa hemirreductora, se buscan los valores de “g” x “c” y “s” en las tablas respectivas, con estos valores encontrar D_G aplicándolos en la formula antes mencionada.

Tabla 21. Para recolectar y puntuar la información de Kerma en el aire y Dosis Glandular promedio.

PMMA	Ánodo/Filtro	mAs; CAE	Kv;CAE	Kv; Dosímetro	k _{aire}	HVL	g*c TABLAXIII	S TABLAXIV	D G	Limite aceptable (mGy) TABLA XVI	Limite deseable (mGy) TABLA VI	C/N
45mm	Mo/Mo									2,5	2	C

Fuente: Datos de la prueba piloto

4.9.2. Nombre de la prueba: Rendimiento del mamógrafo

Objetivo: Evaluar la Repetibilidad del kerma en el aire para un mAs dado, la linealidad de los mAs y el valor del rendimiento (mGy/mAs)

Referencias:

- ▲ European Commission. European Protocolo for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening 2b, Digital mammography.
- ▲ SEFM, SEPR, SERAM; Protocolo Español de control de calidad en radiodiagnóstico, revisión 2011;

- ▲ IAEA HUMAN HEALTH SERIES N°17; Quality Assurance Programme for Digital Mammography.
- ▲ ARCAL /IAEA; Control de Calidad en Mamografía. 2006. TECDOC-1517.
- ▲ EFMP, Mammo Protocol; Mammo Working Group protocol. March 2015.
- ▲ IAEA; Technical reports series N°457.
- ▲ SEFM; Fundamentos de Física medica Volumen 2,
- ▲ ARCAL/IAEA Protocolo de control de calidad en radiología. ARCALXLIX
- ▲ Ministerio de salud y protección social instituto nacional de cancerología ESE; Control de calidad para los servicios de mamografía analógica.; Bogotá. D.C. Colombia. 2011.

Frecuencia de realización de la prueba: Inicial, Cambios, Anual, Semestral para equipos con más de 7 años de fabricación.

Tolerancia:

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

Material requerido: Detector de radiación y electrómetro.

Procedimiento para la prueba:

- ✓ Se coloca el detector a una distancia de 4,5 cm (como mínimo) por encima del soporte de la mama (en las pruebas del piloto se utilizó la altura del maniquí de mama como referencia para colocar la altura del detector), centrada lateralmente y a 4 cm de la pared torácica permitiendo que el área sensible del detector quede completamente dentro del campo de radiación.
- ✓ Se mide y anota la distancia foco-detector.
- ✓ Se seleccionan: el modo manual, la combinación Mo/Mo y una tensión de 28 kVp.
- ✓ Se escogen tres valores de mAs entre los comúnmente utilizados en la práctica clínica para la tensión de 28 kVp.
- ✓ Con el primer valor de mAs elegido se realizan 5 exposiciones y se registran las lecturas en la hoja de datos.
- ✓ Se repite el punto anterior para el resto de valores de mAs.
- ✓ Si existen otras combinaciones ánodo/filtro, se mide el rendimiento para esas combinaciones, seleccionando la tensión más habitual en la práctica clínica. En este caso, hay que tener en cuenta el equipo de medición está calibrado para esas calidades del haz.

Procedimiento de cálculo

❖ *Pruebas iniciales:*

Para mamógrafos con combinación ánodo/filtro **Mo/Mo**, se comprobará en la línea que une el foco con el punto de referencia para una tensión de tubo de R X de **28 kV**, sin compresión de mama y sin retro dispersión a 1 m del foco:

- Que el rendimiento del tubo medido **> 30 µGy/mAs**.
- Que la tasa de dosis deberá ser a la distancia foco-detector de imagen: **> 7,5 mGy/s**.

❖ *Repetibilidad del kerma (mGy)*

- Para cada valor de mAs, calcular el valor promedio de las cinco lecturas de kerma, la desviación estándar (sK) y el coeficiente de variación (CV):

$$CV (\%) = 100 * (sK / K_{promedio}) \quad (4)$$

K el valor de kerma

El valor obtenido se anota en la hoja de datos.

❖ *Coeficiente de linealidad (L) del rendimiento (Y) (mGy/mAs)*

- Se calcula el valor promedio de las lecturas obtenidas para cada valor de mAs seleccionado.
- Se calculan los rendimientos, dividiendo cada valor promedio obtenido por el mAs correspondiente.
- Se toman dos valores consecutivos de rendimiento (Y_i y Y_{i-1}) y se calcula la linealidad (L) en %:

$$L (\%) = 100 (|Y_i - Y_{i-1}| / Y_i + Y_{i-1}) \quad (5)$$

L es la linealidad

- Los valores obtenidos se anotan en la hoja de datos.

❖ *Rendimiento*

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

- Se realiza la corrección del resultado del rendimiento para una distancia de 1,0 m del foco. • Se registra este valor en $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ a 1 m.

- Se anota en la Tabla de datos el valor obtenido.

Tabla 22. Diligenciamiento y presentación de los resultados de Valoración del Rendimiento del mamógrafo, tasa de dosis.

Mo/Mo	1	mAs	Kaire (mGy)	μGy	Tasa de Dosis	Tolerancia mGy/s	C/N
45mm	35kv(CAE)					>7,5	
CAE	35kv/25,5mAs						
	Medido 40kv						

Fuente: Procesamiento de datos de la prueba piloto

Tabla 23. Diligenciamiento y presentación de los resultados de Valoración del Rendimiento.

HVI (mm Al)	Rendimiento	Corrección a 1m	Tolerancia $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$	C/N
			>30	

Fuente: Procesamiento de datos de la prueba piloto

Consignación y presentación de información y resultados:

En las tablas 6 y 7 se presenta un ejemplo para consignar y presentar los resultados de la prueba

Interpretación de resultados y conclusiones

Se revisa que los datos obtenidos están dentro de los rangos de tolerancias

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

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

4.10 Sistema de visualización para mamografías CR

Se preparó una prueba para su realización en monitores durante la ejecución de la prueba piloto, pero debido al escaso número de este encontrado en terreno, y al resultado insatisfactorio de los pocos encontrados, se omite su relación en este documento. Se encuentra pertinente y por lo tanto se recomienda, la prueba de “Condiciones de visualización de las imágenes” establecida en el TECDOC-1517 de la IAEA/ARCAL, en el documento “Control de calidad en Mamografía” (analógica), con la cual se está cubriendo este importante componente de la cadena de imagen.

Capítulo 5

5. Resultados de la aplicación de los componentes del protocolo en la prueba Piloto.

5.1 Datos generales

En el censo realizado en 2014, se identificaron 285 mamógrafos, de los cuales 3 dados de baja y 15 fuera de servicio, en el momento del censo. De ese total de 273 equipos instalados, 114 se identificaron como con tecnología CR, por lo tanto, los 16 equipos estudiados en el piloto, representan el 14% de los mamógrafos CR del país (Ministerio de Salud y Protección Social; Instituto Nacional de Cancerología E.S.E., 2014).



Figura 45. Porcentaje de mamógrafos CR incluidos en la prueba piloto en relación con la dotación nacional.

Fuente: Datos de la prueba piloto

Según el mencionado censo nacional, se cuentan con 259 servicios de mamografía (Ministerio de Salud y Protección Social; Instituto Nacional de Cancerología E.S.E., 2014), lo que implica que las 14 instituciones que participaron en el piloto, corresponden al 5.4% del total de esas instituciones del país.

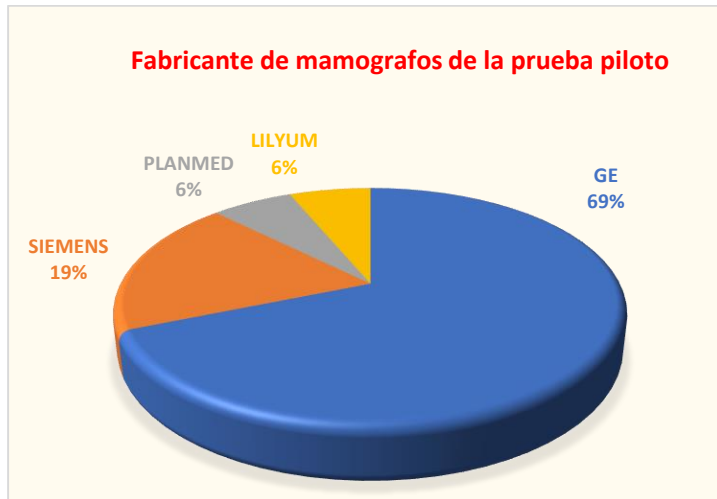


Figura 46. Marcas de los mamógrafos incluidos en la prueba piloto
Fuente: Datos de la prueba piloto

Se estableció que para los equipos que participaron en el piloto, la marca General Electric es la predominante, con un 69%, seguida por Siemens, con un 19%, ver figura 46.

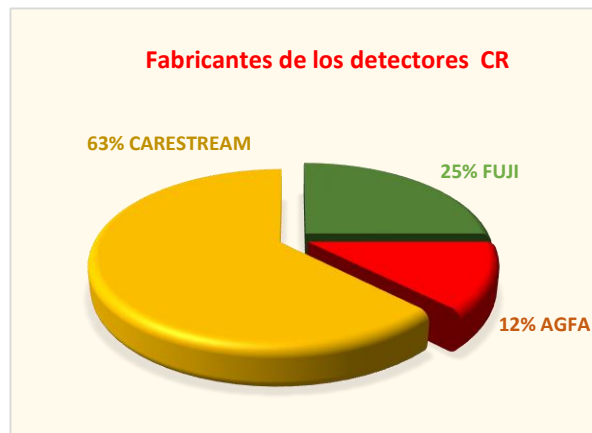
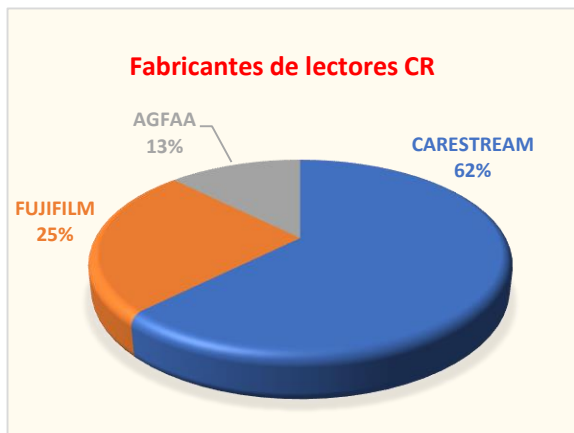


Figura 47: Distribución de marcas para los lectores y detectores CR para mamógrafos de los equipos revisados
Fuente: Datos de la prueba piloto

En relación con las marcas de los lectores CR, la marca numéricamente más significativa es Carestream, con un 62%, seguida de Fujifilm con un 25%, ver figura 47.

5.2 Datos específicos para cada prueba.

Los Datos de la totalidad de la información de terreno procesada, están adjuntos en archivo Excel de CD, Anexos 1, donde cada prueba cuenta con una pestaña.

5.2.1. Resultado de la radiometría.

La prueba se realizó en los 16 equipos de las 14 instituciones visitadas, lo que implicó la realización de mediciones a 56 puntos, de los cuales 3 estuvieron fuera de los límites establecidos, en 2 instituciones; por lo tanto, el 94,64 % de las mediciones están dentro de los límites establecidos. Dos de las mediciones fuera de límite se presentaron en la institución N1, siendo de 0.3 mSv/semana, frente a un límite de 0.01mSv/ semana. La tercera medición fuera de límite se presenta en el equipo N10, para el punto A, correspondiente al lugar de disparo del equipo, presenta 2.73 mSv/semana, cuando el límite es 0.10mSv/semana, presentando un importante desfase frente al límite. Estos casos son notificados a los puntos de contacto con los cuales se coordinó el piloto, con el fin de que se rehagan las mediciones, y en caso de que las mismas se ratifiquen se tomen las medidas necesarias para subsanar la situación.



Figura 48. Porcentaje de mediciones fuera y dentro del límite de las radiométrías realizadas en el piloto.
Fuente: Datos de la prueba piloto.

5.2.2. Inspección general del equipo

En la preparación para la aplicación de la prueba piloto se encuentra útil estructurar un procedimiento para la inspección general de los mamógrafos, el cual se desagregó en una tabla en forma de lista de chequeo, la cual finaliza con un espacio para observaciones, así como un ítem donde se establece si el mamógrafo pasa o no la inspección, como lo propone el IAEA-TECDOC-1517.

La prueba se aplica en el 50% de los equipos, fundamentalmente por dificultades para facilitar su implementación dado el diseño de la lista de chequeo, lo que se busca resolverse en el aparte del trabajo dedicado a la estructuración del protocolo.

De los 8 equipos en que se aplica la prueba, solamente en uno no se reportan novedades; en 4 de los equipos no se encontraron las tablas de factores; en igual número de equipos se registró problemas con el sistema de compresión.

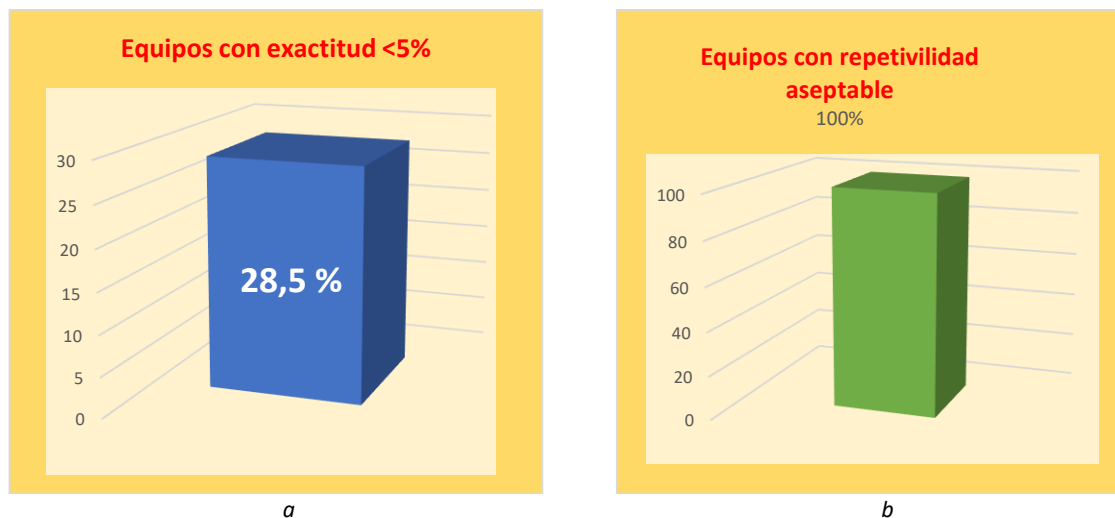
Durante el desarrollo de la prueba piloto, se encuentra valioso el apoyo a las evidencias sobre el protocolo, realizando un archivo fotográfico y de videos, de las fallas y temas peculiares encontrados.

Se estableció que previamente a la realización de esta prueba, es importante contar con los datos del equipo; los cuales, para la realización del piloto, se recogieron en un formato, que para su diligenciamiento, evidencian la escasa información con la que se cuenta en las IPS, así como su deficiente trazabilidad, esto a pesar que existe normativa nacional que establece que se debe contar con un hoja de vida, tal como el decreto 4725 de 2005 y la resolución 2003 de 2014; por lo tanto el tema se abordara en el aparte del trabajo para la propuesta del protocolo.

5.2.3. Resultado de la prueba Exactitud y repetibilidad de la tensión

Esta prueba se realizó en 14 de los 16 equipos del piloto. En los dos faltantes el multímetro no respondió a las mediciones.

Exactitud: En el 50% de los equipos evaluados, se pudo establecer un 53.5% de desviaciones dentro de los márgenes aceptables establecidos en el TECDOC 1517, (exactitud <5%)sin embargo, de conformada con la recomendación del mismo documento, según la cual “*Cuando se detecte al menos un valor fuera de la tolerancia, anotar como inaceptable en el cuadro de resumen*” (ARCAL; IAEA, 2006), 4 de los 14 equipos (28.5%) pueden ser considerados como con una desviación dentro de los márgenes de aceptación.



a: Resultado de la prueba de exactitud de tensión de los mamógrafos CR de la prueba piloto

b: Resultado de la prueba de repetibilidad de la tensión de los mamógrafos CR de la prueba piloto.

Figura 49. Resultado de la aplicación de Exactitud y repetibilidad de la tensión

Fuente: Datos del piloto

Repetibilidad: La prueba de la exactitud y repetibilidad de la tensión se realizó sobre 14 de los 16 equipos, sobre los cuales esta variable fue aceptable en el 100%.

Dificultades encontradas: Se encontró que en un alto porcentaje los técnicos operadores de los equipos no tienen claridad sobre la opción y pertinencia del uso de las combinaciones ánodo/filtro. Se requiere que en el protocolo se acentúe la forma de identificar que combinaciones y en qué casos se están usando, con el fin de establecer puntualmente la situación del equipo y la pertinencia de su utilización en cada caso. Aunque en menor cantidad, se encuentra que no se hace uso ni discernimiento de las opciones del equipo o su estado para la elección de Kv, mAs.

Es pertinente tener en cuenta que los equipos mamográficos utilizados con los CRs pueden ser antiguos, lo que hace necesario seguir el procedimiento para equipos analógicos detallado aquí, por tanto, **se considera esta prueba necesaria para incluir en el protocolo.**

5.2.3.1 Resultado de la prueba: Filtración. Capa hemirreductora

El multímetro utilizado en el piloto para este trabajo permite la evaluación del valor de la CHR del haz, y de la filtración correspondiente, a la tensión fijada, en un solo disparo.

La prueba se aplicó a 14 de los 16 equipos, los restantes 2 equipos registraron el valor del CHR, pero sin establecer el valor del Kv, razón por la cual no fueron tenidos en cuenta. De los 14 equipos, a 12 se encontró que su CHR está en rango de tolerancia, de conformidad con las tolerancias establecidas anteriormente (Mo/Mo, W/Mo y Rh/Rh entre 0,3 y 0,4 mm de aluminio), utilizándose tanto los rangos como el grafico establecido.



Figura 50. Conformacion de las combinaciones Ánodo/ filtro en los equipos de la prueba piloto
Fuente: Datos del piloto

Como se puede apreciar en los gráficos de la Figura 50, la mayoría de los equipos que hicieron parte del piloto (81.25%) tienen la combinación ánodo filtro Mo/Mo, y en la totalidad el CHR se encuentra en rango de tolerancia (Figura 51). Para los equipos con combinación W/Rh (12%) también se encontró que están en rango de tolerancia. Al único equipo que cuenta con la combinación W/Al se le realizó la constatación con ayuda del gráfico de la figura 12, encontrándose que para el valor de la tensión a la cual se realizó el disparo, no aparece en el gráfico, por lo que se estimó fuera de rango.

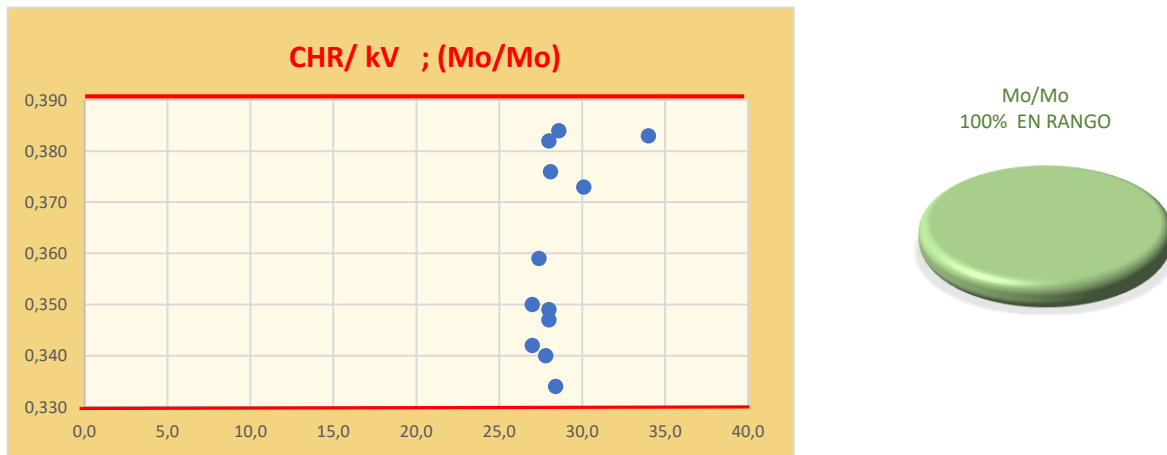


Figura 51. Valor de la Capa hemirreductora de la combinación ánodo/filtro (Mo/Mo).
Fuente: Datos del piloto

Este ítem presenta gran importancia para su realización en la prueba de aceptación, su seguimiento en las pruebas de estado y constancia permite el seguimiento al posible deterioro del tubo. Razón por la cual se hace necesaria su inclusión en el protocolo de calidad.

Dificultades encontradas: En algunos equipos cuyo modelo cuenta con la opción de utilizar varias combinaciones, las mismas no están activadas. En los pocos equipos que tienen activadas las opciones, el personal que opera el equipo no cuenta con destreza ni operativa ni conceptual para su utilización.

5.2.4. Resultado de la Coincidencia campo de radiación con el área útil del detector CR

Con el fin de facilitar la recolección de datos, procesamiento y análisis de resultados, se diseñó el formato de la figura 52, en el cual se precisan las mediciones, permitiendo evidenciar las que están fuera de rango.

	PARED TORAXICA <+/-3mm		
	N-3,46	N -4,26	
N +6,4			C+0,1
N+6,13			C-3,69
			C+4,5
	LADOS RESTANTES <+/-5mm		

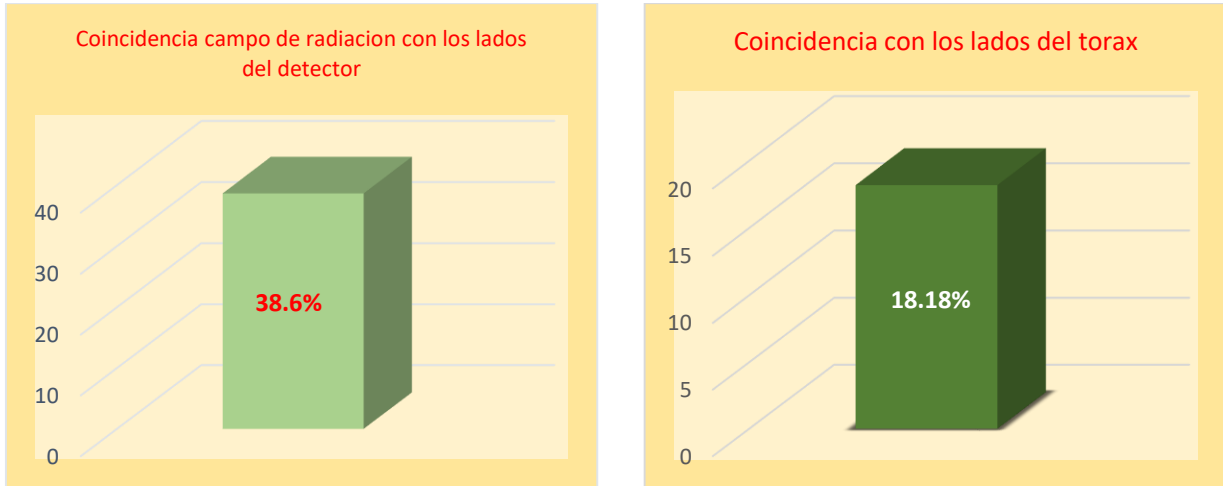
Figura 52: Formato para diligenciar información de la coincidencia campo de radiación y el detector

Fuente: Diseño y datos de la prueba piloto

La prueba se pudo realizar en 11 equipos, lo que implica un censo sobre 88 lados (4 esquinas con 2 lados por cada una), estableciéndose que:

- Se registró un ***bajo porcentaje de lados en rango*** para los bordes de la pared torácica 18%, [figura 53b], lo que permite inferir un alto porcentaje de irradiación innecesaria para las pacientes diagnosticadas con estos equipos.
- Solamente un 39% de los lados de los equipos en que se aplicó la prueba se registran en el rango de tolerancia estipulado, lo que implica la conveniencia del requerimiento para el ajuste de la ***Coincidencia campo de radiación – detector, y por supuesto la pertinencia de la prueba para la estructuración del protocolo.***

-Se remarca la observación que para los mamógrafos que son utilizados como unidades móviles, la prueba deberá realizarse con una mayor frecuencia, en atención a que los continuos movimientos de los desplazamientos de la unidad pueden producir desajustes en el subsistema al que se aplica la prueba.



a

b

a: Coincidencia campo de radiación con los lados del detector diferentes al lado del tórax

b: Coincidencia del campo de radiación con el lado ubicado en detector CR en dirección al tórax de la paciente.

Figura 53. Resultados de la aplicación de la prueba coincidencia del campo de radiación y detector CR.

Fuente: Diseño y datos de la prueba piloto.

5.2.5 Resultado de la prueba Fuerza de compresión

La prueba se pudo aplicar en su plenitud a 12 de los 16 equipos. Uno de los equipos tenía averiado en su totalidad el sistema de compresión. A tres de los equipos no les funciona la modalidad manual de compresión.

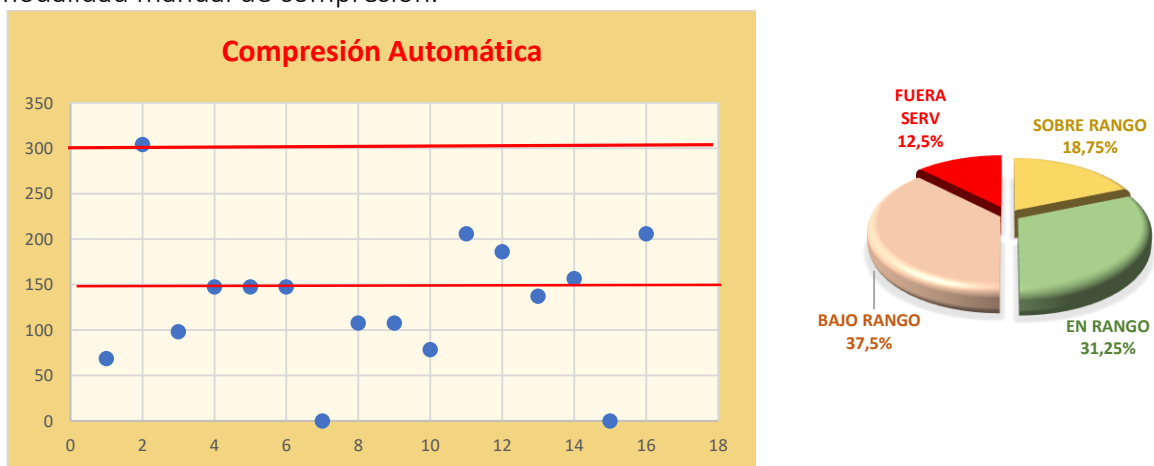


Figura 54. Resultado de la prueba de fuerza de compresión para sistema automático

Fuente: Datos de la prueba piloto

De los de los 16 equipos, el 31.25% tienen el *sistema automático de compresión de mama* en el rango de compresión esperado, entre 150 y 200 N; 18.75% están sobre el margen; 37.5% bajo el margen y 12.2% fuera de servicio.

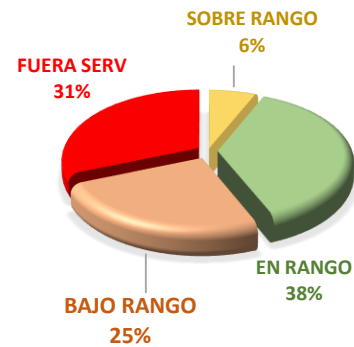
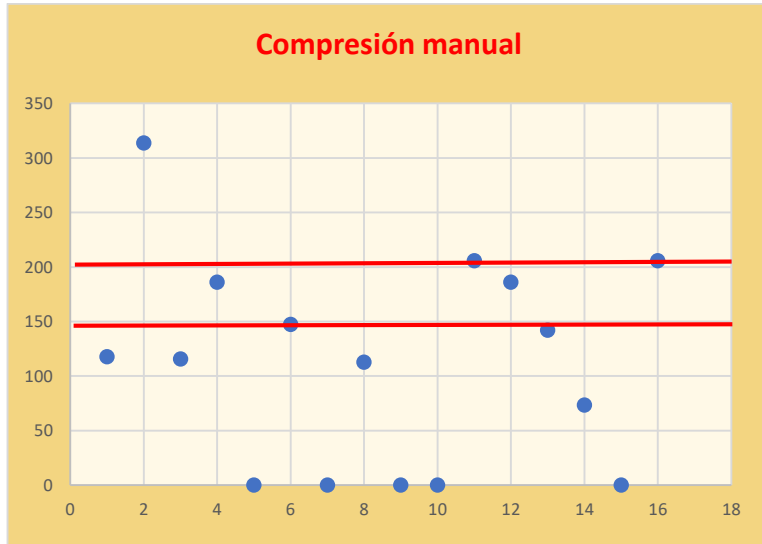


Figura 55. Resultado de la prueba de fuerza de compresión para sistema manual
Fuente: Datos de la prueba piloto

De los 16 equipos, 31% tienen el *sistema manual* de compresión averiado, 38% están en el rango entre 150 y 200 N y 6% entre 200 y 300N.

Este cumplimiento precario de la tolerancia para la fuerza de compresión del sistema, reclama la pertinencia del seguimiento de esta variable en el protocolo de calidad.

5.2.5.1 Resultado de la prueba de Exactitud del espesor determinado por el sistema

La prueba se pudo aplicar en 13 de los 16 equipos, debido a que los 3 restantes tenían fuera de servicio este subsistema (18.7%). En la totalidad de los equipos en los que se aplicó, las mediciones estuvieron en los márgenes de tolerancia, 81.3% del total, ver figura 56.

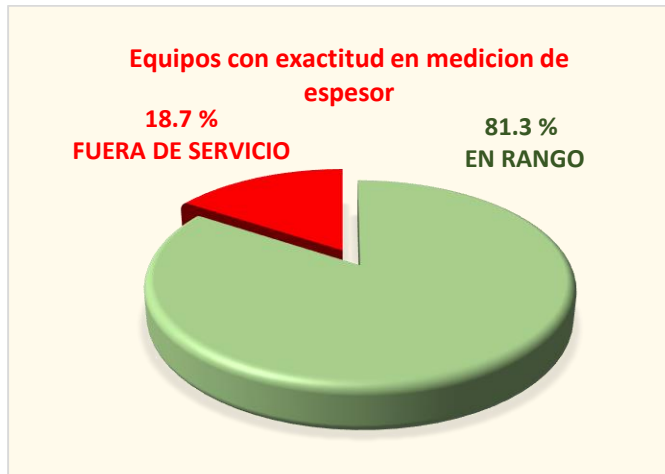


Figura 56.Exactitud en Función del espesor de los mamógrafos evaluados en el piloto

Fuente: Datos de la prueba piloto

Debido a que, para la mayoría de los equipos de mamografía, la altura del compresor determina el espesor de la mama y en algunos modelos los parámetros de exposición seleccionados en forma automática dependen del espesor de la mama, la inclusión de esta prueba en el protocolo se hace necesaria.

5.2.6 Resultado de la prueba función de respuesta del detector CR

La prueba se aplicó a 15 detectores, de tres marcas diferentes: 9 Carestream;4 Fujifilm y 2 Agfa.

De los 9 detectores con casete Carestream, para todos se logró adquirir los datos y procesarlos, según los cuales 2 tienen funciones de salida del detector con un rango de tolerancia aceptable ($R^2 \geq 0.95$); a manera de ejemplo de estos detectores, se presenta la tabla 25a que corresponde a los datos del equipo número 12 y la figura 57a que es el grafico de la función del mismo equipo, así como el valor de R^2 .

Tabla 24. Índices de exposición versus mAs, para cada fabricante.

mAs	Log(mAs)	12 IE ; Log(mAs)[CARESTREAM]	mAs	Log(mAs)	9 IE ; Log(mAs)[CARESTREAM]
4	0,602059991	765	200	2,301029996	1540
50	1,698970004	1718	250	2,397940009	1894
100	2	1984	259	2,413299764	1640
250	2,397940009	2351	320	2,505149978	1724

a

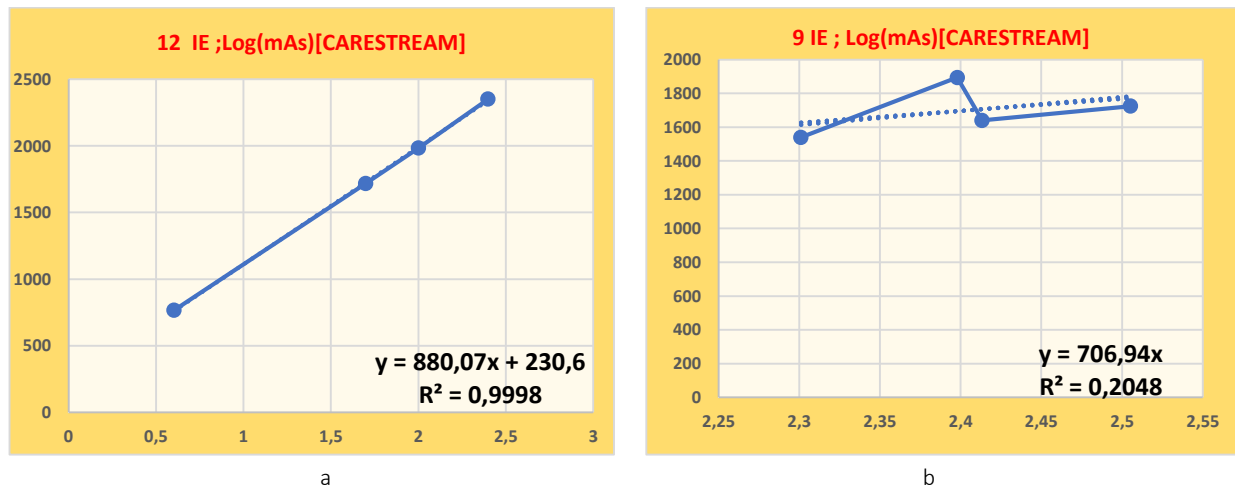
b

Fuente: Datos de la prueba piloto

El R^2 de los restantes 7 detectores con casete Carestream presentan valores inferiores a 0.95, por lo tanto, están bajo tolerancia; a manera de ejemplo se presenta la tabla 23b y la Figura 57b en la cual se puede visualizar los datos y el grafico de la función y el cálculo de R^2 .

De los 4 equipos con casete CR Fujifilm, a 2 no se logró tomar datos de S# y a los otros dos no se logró procesar los valores obtenidos.

De los 2 equipos con casete CR Agfa, a uno se le tomaron los datos de “SAL”, resultando un gráfico para una buena respuesta del detector. Al equipo restante no fue posible tomarle los datos.



a: Grafica de la función de detector con R^2 con valor en rango de tolerancia;

b: Grafico de la función de detector con R^2 fuera de tolerancia.

Figura 57: Resultado de la graficación de los datos para un casete Carestream.

Fuente: Datos de la prueba piloto

En resumen, ver figura 58, de los 16 detectores de iguales equipos evaluados, de 3 marcas diferente, el 18.75% de los detectores presentan funciones de salida cuyo R^2 con un *valor dentro de rango* de tolerancia, 43.75% presentan R^2 con *valor fuera de rango* de tolerancia (figura 56) y por lo tanto requiere ser revisados para establecer porque los detectores presentan esos valores y buscar la solución de ser posible. Al restante 37.5% detectores a los cuales no se les pudo tomar o procesar los datos, se requiere adquirir la información e instrucción por parte de los fabricantes, con el fin de posibilitar la realización de la ejecución de esta prueba, que se considera de inclusión necesaria en el protocolo de calidad por la información valiosa que presenta para este.

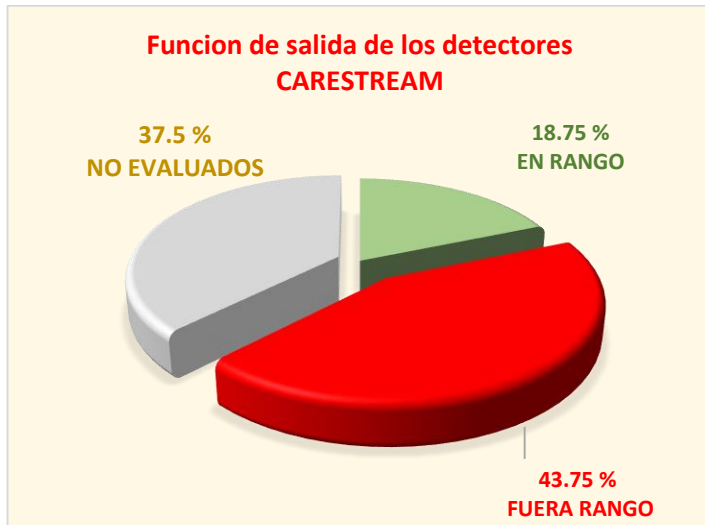
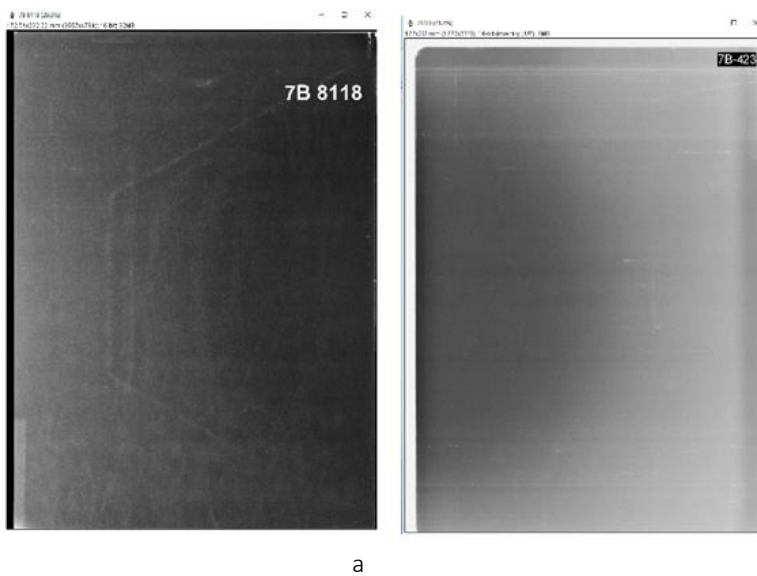


Figura 58. Comportamiento de la función respuesta de los detectores CR CARESTREAM
Fuente: Datos de la prueba piloto

5.2.6.1 Resultado de la prueba análisis de artefactos en detectores CR

Se analizaron 23 imágenes, correspondientes a 23 casetes CR de 9 instituciones; de las cuales 3 IPS Andinas y 6 Caribes.



a Fantasma con contorno paleta de compresión; b Detector con franja fantasma y rayones

Figura 59. Allasgos en análisis de artefactos en detectores CR

Fuente: Datos del piloto

A manera ilustrativa se presentan algunos hallazgos:

Figura 59a: El detector presenta un Fantasma con una figura trapezoidal, interpretada como el contorno de la paleta de compresión. También presenta un rectángulo claro en la esquina

inferior izquierda, se asume como parte del marcador de casete, aunque se esperaría que el marcado de esta tecnología apareciera en el manejo de información DICOM.

Figura 59b: El detector presenta una franja más clara, y rayones en el detector.

Del análisis realizado, solamente 6 de los 23 casetes se consideran en buen estado (26.1%); 6 en estado Grave (26.1%); 11 en regular estado (48%), ver figura 60. *No se detecta una rutina en las IPS para la revisión de este importante componente para la obtención de imagen CR.*

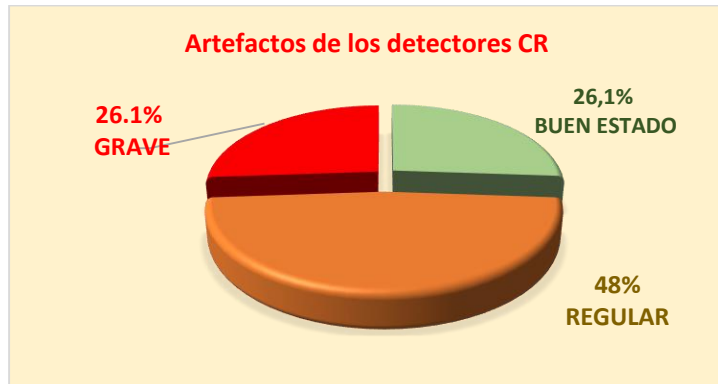


Figura 60. Estado de los detectores CR del piloto en relación con los artefactos.

Fuente: Datos del piloto

Se considera que la prueba de “Identificación de artefactos en los detectores CR” es pertinente para su inclusión en el protocolo de control de calidad.

5.2.7. Evaluación de calidad de imagen, con maniquí de la ACR



Figura 61. Resultado de la puntuación de los casetes CR del piloto de este trabajo para evaluación de calidad de imagen con el maniquí de la ACR.

Fuente: Datos del piloto

Se evaluaron 29 casetes CR, de 12 instituciones, de los cuales 15 se puntuaron *bajo el rango de tolerancia* (51.7%) y 14 (48%) casetes fueron puntuados en el *rango de tolerancia* (figura 61);

considerándose un porcentaje significativo fuera de tolerancia, mostrando la necesidad de revisión de más de la mitad de los detectores evaluados. *Se considera prueba necesaria para ser incluida en el protocolo.*

5.2.8. Evaluación de control automático de exposición (CAE).

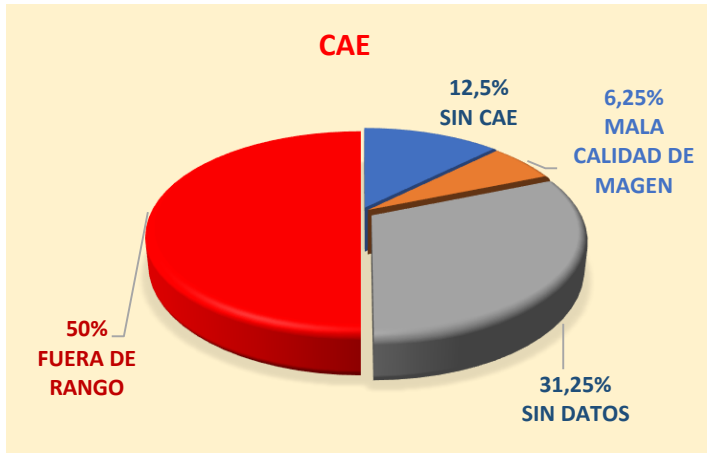


Figure 62. Resultado de la evaluación del CAE, valor del SDNR
Fuente: Datos del piloto

Para la valoración del CAE, se evaluaron 16 equipos, de los cuales al 50% se le pudo calcular el SDNR, sin embargo, su valor está fuera de rango, el 12.5% de los mamógrafos evaluados no cuentan con CAE. Del 31.25% no se pudo obtener los datos para su evaluación, porque no se pudo rescatar la imagen no procesada o por insuficiente información de las características técnicas necesarias para el cálculo. Del 6.25% la calidad de la imagen no permitió las mediciones necesarias para el cálculo del SDNR; ver figura 62.

5.2.9 Resultado de las pruebas para dosimetría y rendimiento del equipo.

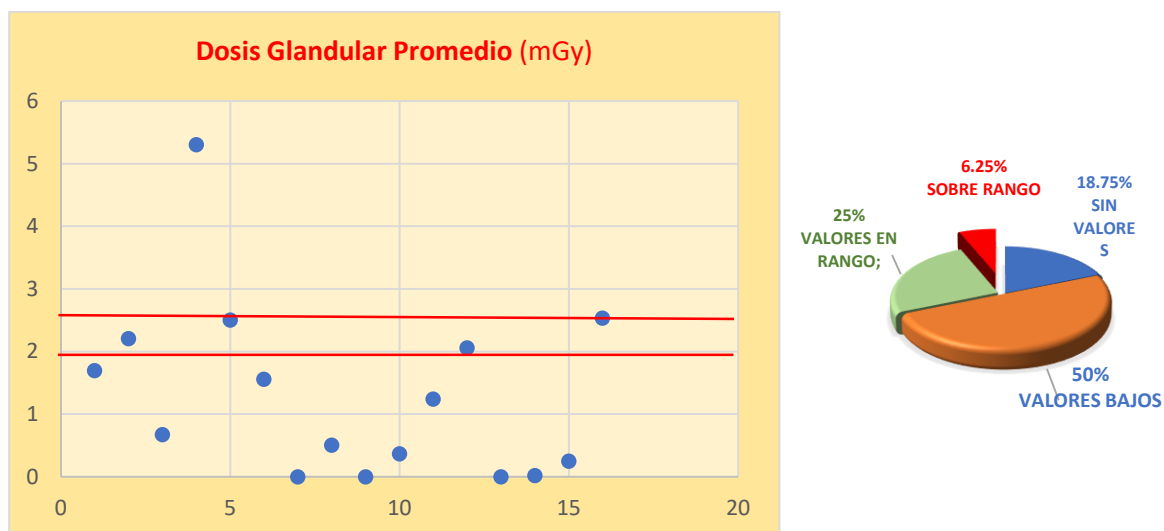


Figure 63. Comportamiento de la Dosis Glandular Promedio
Fuente: Datos del piloto

El comportamiento de la Dosis Glandular Promedio de los mamógrafos CR del piloto, para un maniquí de 45mm, con tolerancia máximo aceptable <2.5 mGy y máximo deseable de <2.0 mGy, mostro un 25% de los mamógrafos en rango, un 50% con valores de un rango bajo, un 6.25% con valores sobre rango y un 18.75% de mamógrafos de los cuales no pudo obtener valores para el cálculo de la dosis glandular.

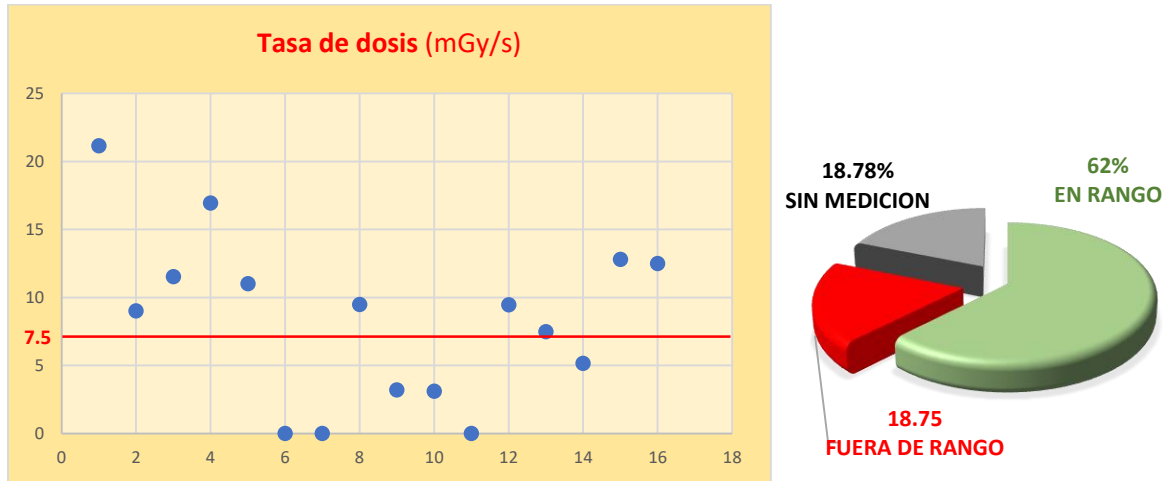


Figura 64. Comportamiento de la tasa de dosis de los equipos del piloto.
Fuente: Datos del piloto

La evaluación de la Tasa de dosis: Como se puede observar en la figura 65, el 62% de los mamógrafos cuentan con una *tasa de dosis* >7.5, el 18.78% no cuentan con mediciones en la combinación Mo/Mo por lo que no es posible tomarles el rendimiento y los 18.78% equipos tiene valores por debajo del nivel establecido.

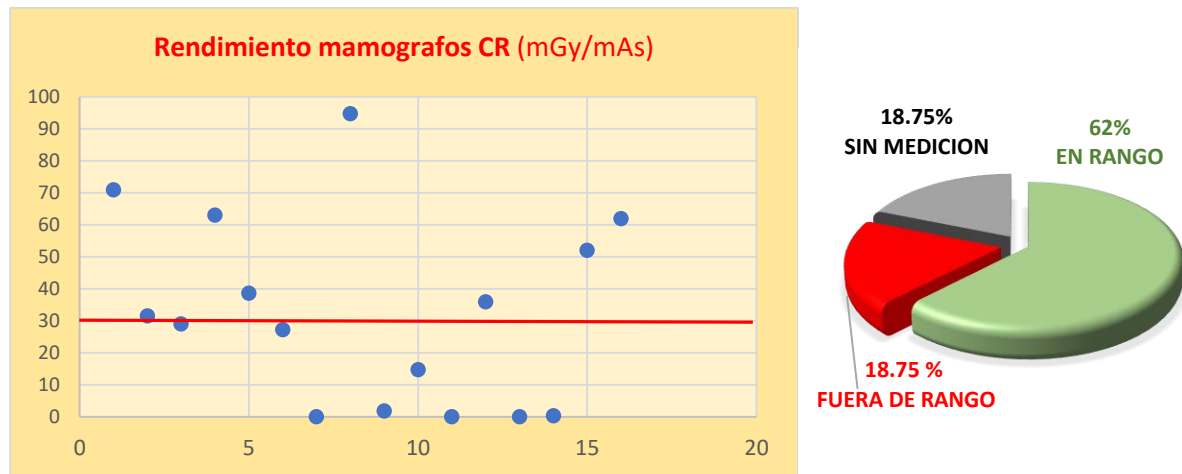


Figure 65. Comportamiento del Rendimiento de los equipos del piloto, con una tolerancia >30
Fuente: Datos del piloto

Rendimiento: En la figura 66 se puede observar que el 62% de los equipos cuentan con un *rendimiento* >30, el 18.75% no cuentan con mediciones en la combinación Mo/Mo por lo tanto no es posible dimensionarles el rendimiento y el 18.75% tienen valores por debajo del nivel establecido.

5.2.11. Resultado de la prueba piloto por hospitales

En el Anexo 2, que está en el CD adjunto al trabajo y que consiste de un archivo en Excel, se detallan los resultados obtenidos para cada IPS incluida en la prueba piloto. Como se puede apreciar en los mismos, *ningún equipo logro completar positivamente la totalidad de las pruebas, lo que se puede interpretar como:*

- ✓ La visualización de la propuesta de protocolo como la herramienta que permite la iniciación de la inducción de los servicios de mamografía en el control de calidad.
- ✓ La urgencia nacional de iniciar la aplicación de un protocolo de control de calidad para mamografía.

Como quiera que en el 25% de los equipos incluidos en la prueba (4), no se logró recuperar ni las imágenes digitales ni las placas; en situaciones como esta se requerirá realizar nuevamente la totalidad del protocolo, por ser este un componente fundamental del control de calidad; sin embargo, para efectos de la prueba piloto, se aprovechó la realización de los componentes del protocolo que la situación permitió, además evidenciando las falencias reales con los respectivos casos.



Figura 66. Equipos evaluados en su totalidad

Fuente: Resultados de la prueba piloto

Capítulo 6

6. Estructuración del protocolo de control de calidad

Este capítulo se inicia con un aparte para la estructura conceptual de la propuesta de protocolo de control de calidad abordada desde la teoría de la Garantía de calidad; seguido de la propuesta de estructura de protocolo de control de calidad para mamografía CR, resumida en una tabla. Esa estructura se apoya en una secuencia de formatos para la aplicación en terreno del protocolo. El capítulo continúa con un cuadro resumen, donde se pueden recoger los resultados de todas y cada una de las pruebas realizadas, *“Formato del Informe final de Protocolo de Control de Calidad para Mamógrafo CR”*; posibilitando la mirada integral del protocolo que permite establecer si el equipo es o no apto para su uso seguro y pertinente en la realización de mamografías CR. El cierre del capítulo se realiza con el *“Flujograma del procedimiento de aplicación del protocolo de control de calidad para un mamógrafo CR.”*

6.1 Garantía de calidad y características generales de la propuesta de protocolo.

La Organización Mundial de la Salud (OMS 1982) definió la Garantía de Calidad en Radiodiagnóstico como: *“...un esfuerzo organizado del personal de una instalación, para asegurar que las imágenes diagnósticas producidas tienen una calidad suficientemente alta para que, de forma regular, produzcan información diagnóstica adecuada con el coste más bajo posible y con la menor dosis de radiación al paciente”*.

La Garantía de Calidad tiene dos componentes: *gestión de la calidad*, la cual es el aspecto de la gestión total que determina e implementa el sistema de calidad, y el *control de calidad*, que son todas aquellas técnicas operacionales y actividades que se utilizan para cumplir los requisitos de calidad. (XUNTA DE GALICIA; CONSELLERIA DE SANIDADE E SERVIZOS SOCIAIS, 2000).

De conformidad con lo establecido en la resolución 482 de 2018 de la República de Colombia:

- ✓ El **control de calidad** *“es el control periódico de los diferentes parámetros de funcionamiento de los equipos generadores de radiación ionizante, de los sistemas de simulación; de adquisición de imágenes; de cálculo de dosis; de medida de radiación y de las unidades de tratamiento para comprobar que su desempeño durante la puesta en servicio se mantiene*

dentro de ciertos límites de tolerancia, en relación con los valores definidos como línea de base”.

- ✓ **Protocolo de control de calidad:** *“Es el documento técnico mediante el cual se establecen las pruebas de control de calidad para las aplicaciones de equipos generadores de radiación ionizante.”*

En un programa de garantía de calidad para mamografía CR se distinguen tres tipos de pruebas para los equipos: de aceptación, de estado y de constancia.

- La gestión de la calidad se inicia con la adquisición del mamógrafo, en las especificaciones que debe cumplir este equipo biomédico; las cuales estarán plasmadas en el documento de compra, junto con los requisitos técnicos generales. Durante la instalación del mamógrafo este debe ser sometido a una **prueba de aceptación**, en la cual se verifica que el vendedor del equipo está entregándolo con todas las características solicitadas y que ha realizado las pruebas necesarias para demostrar que se cumplen los requisitos pactados (especificaciones de compra, características ofertadas, así como los requerimientos normativos vigentes a nivel nacional e internacionales) lo que deberá constar en un certificado elaborado por el suministrador y aceptado por el representante cualificado del comprador.
- Con las **pruebas de estado**, realizadas bajo la supervisión de un especialista en radio física hospitalaria, se asegura que el equipo está preparado para el uso clínico y permiten establecer los valores de referencia, frente a los que se compararán los resultados de las pruebas y controles posteriores, permitiendo comprobar periódicamente la estabilidad del mamógrafo a lo largo de su vida útil, en su defecto hasta que se establezca un nuevo estado de referencia, con el cual se realizaran las pruebas de constancia.
- Las **pruebas de constancia** se inician partiendo de los valores de referencia de los parámetros establecidos en las pruebas de aceptación y de estado, son controles periódicos que se realizan bien de forma regular o con posterioridad a las actuaciones de mantenimiento o reparaciones, con las cuales se pretende la vigilancia de los parámetros más significativos del funcionamiento del mamógrafo, para asegurar su estabilidad en el tiempo.

(SEFM;SEPR; SERAM, 2011)

Sobre el protocolo propuesto.

Un protocolo de control de calidad para mamografía, debe recoger las pruebas de estado, así como la de constancia y serán las que se proponen en este trabajo. Las pruebas de aceptación están estructuradas básicamente por los fabricantes de los mamógrafos, así como lo establecido en los documentos de especificaciones que se elaboran para la compra del mamógrafo; por supuesto en caso necesario serán complementadas con los componentes del protocolo propuesto.

Las pruebas propuestas en este trabajo:

- Se seleccionaron en función de su relevancia y prioridad; procurando que el documento resulte lo más simple posible, conservando como objetivo fundamental el de establecer que el mamógrafo sobre el cual se apliquen, este produciendo imágenes de la mejor calidad diagnóstica posible, con una dosis de radiación tan baja como sea razonable conseguir.
- Son aplicables a cualquier tipo de sistema de mamografía CR, teniendo en cuenta la realidad nacional sobre la capacidad instalada de esta tecnología en salud.
- Permiten la detección y ofrecen los parámetros para evaluar la solución a los posibles desajustes que aparezcan en aquellos casos en los cuales se partió de un equipo analógico para, mediante la adición de un subsistema de casete y lector CR, llegar a un equipo que proporcione imágenes digitales.
- Son "compatibles" o al menos "no entran en contradicción" con otros protocolos existentes a nivel nacional e internacional.
- Son "tolerantes" con respecto a los parámetros y criterios de calidad de imagen; posibilitando la utilización de objetos de prueba que cuenten con suficiente ilustración para su uso en las pruebas.
- Proporcionan instrucciones claras sobre cada procedimiento en las pruebas, a fin de minimizar la posibilidad de una mala interpretación, en atención a lo cual a lo largo del capítulo 5 se ha realizado una descripción que pretende ser lo más clara posible, para cumplir con esta característica.
- Se estructura la información obtenida con el protocolo de control de calidad en un registro escrito, de tal forma que la claridad y trazabilidad de la misma permita una toma de decisiones pertinentes y oportunas, así como también ofrece facilidad de manejo a las diferentes instancias de auditoría.
- De conformidad con lo planteado en la metodología para el trabajo, se aplican los conceptos enumerados en los párrafos anteriores, en un piloto realizado a 16 mamógrafos CR, de 14 Instituciones prestadoras de Servicios de Salud, (denominación dada de conformidad con la normativa nacional a clínicas, hospitales etc.). Las instituciones estaban ubicadas en dos departamentos geográficos, uno andino y otro caribe. Ni los nombres de las IPS, ni los departamentos se relacionan en el trabajo, con el fin de proteger la privacidad en la información de las instituciones. El resultado de la aplicación de las pruebas se anexa en CD al trabajo escrito, en los Anexos 1 donde se describen los cálculos realizados para cada prueba y el Anexo 2, donde se establece el resultado de la aplicación del protocolo a todas y cada una de las IPS.

- Se ha nutrido de esta experiencia en terreno, para que la propuesta se acerque a nuestra realidad nacional.

Las frecuencias propuestas para la realización de las pruebas son “mínimas”, puesto que dependiendo de las posibilidades de la IPS donde se realice, pero principalmente de la antigüedad de los mamógrafos o condiciones de funcionamiento de los mismos, la frecuencia podrá o deberá ser aumentada.

Cuando como resultado del desarrollo de las pruebas del protocolo, se constaten desviaciones anormales respecto a la aplicación del protocolo, tales como resultados por encima de las tolerancias establecidas, será pertinente:

- ✓ Repetir las pruebas.
- ✓ Informar al responsable del programa de garantía de calidad; quien verificara en los reportes de los protocolos realizados al equipo, así como en la hoja de vida del mismo, la frecuencia e importancia de la anomalía.
- ✓ Para las desviaciones ocasionales, se incrementará la frecuencia de las pruebas de constancia y se vigilará la calidad diagnóstica de las imágenes, así como las dosis a paciente.
- ✓ Para las desviaciones en forma continuada o comportamiento inestable del equipo, se requerirá de la realización de una prueba de estado, lo que deberá realizarse conjuntamente con el encargado del mantenimiento del mamógrafo, para determinar la causa de la anormalidad.
- ✓ En caso de que la desviación persista, o si la misma es sustancial, el responsable del control de calidad, conjuntamente con la administración de la IPS, debe evaluar la necesidad de restringir el uso del equipo, en su defecto suspender el uso clínico del mamógrafo.

(SEFM;SEPR; SERAM, 2011).

6.2 Estructura de protocolo de control de calidad para mamografía CR

Como quiera que en el numeral 3 de este trabajo, se realizó la descripción conceptual y en el 4 el procedimental de los componentes de los protocolos de control de calidad para mamógrafos CR, a los cuales se le aplicaron los conceptos antes mencionados, permitiendo también conocer los resultados de su aplicación en la prueba piloto en el numeral 5; en el presente aparte se realizará, con ayuda de la tabla 26, la estructura secuencial de las pruebas.

Tabla 25. Resumen de los componentes del protocolo para control de calidad a mamógrafos CR

	Parámetros	Tolerancia	Frecuencia
4.1	Levantamiento radiométrico	Área controlada: 5mSv/año o 0.10mSv/semana. Área Libre: 0.5mSv/año o 0.01 Sv/semana	Inicial, cada 4 años, después de eventos que afecten la protección (temblores, inundaciones , incendios).
4.2	Inspección general del equipo	Ver protocolo	Inicial, Cambios, Anual (para los equipos con más de 7 años de fabricación).
4.3	Exactitud y repetibilidad de la tensión	Exactitud: Desviación $\leq \pm 1$ kV; Repetibilidad: Máxima desviación $\leq \pm 0.5$ kV	Inicial, Cambios, Anual (para los equipos con más de 7 años de fabricación).
4.3.1	Filtración. Capa hemirreductora	Mo/Mo, W/Mo y Rh/Rh: entre 0,3 y 0,4 Mo/Rh:0,4 mm W/Pd W/Rh: entre 0,4 y 0,51 mm	Inicial, Cambios, Anual, Semestral para equipos con más de 7 años de fabricación.
4.4.1	Coincidencia campo de radiación - detector	< +5mm pared torácica <3mm en los otros lados	Inicial, Cambios, Anual, Semestral (para los equipos con más de 7 años de fabricación).
4.5.1	Fuerza de compresión	Máxima fuerza de compresión; 150-200 N para sistemas de compresión motorizados; < 300N para sistemas de compresión manuales. El indicador de la fuerza de compresión debe de tener una desviación de ± 20 N.	Inicial, Cambios, Anual, Semestral (para los equipos con más de 7 años de fabricación).
4.5.2	Exactitud del espesor determinado por el sistema de compresión.	5mm > (+/-)8mm	Inicial, Cambios, Anual, Semestral (para los equipos con más de 7 años de fabricación).
4.6.1	Función de respuesta del detector CR.	$R^2 > 0.9$	Inicial, Cambios, Anual, Semestral (para los equipos con más de 7 años de fabricación).
4.6.2	Identificación de artefactos en el/los detectores/es CR	Imagen sin artefactos	Inicial, cambios y Semanal
4.7.1	Evaluación de calidad de imagen (maniquí)	Fibras ≥ 4 Microcalcificaciones ≥ 3 Masas ≥ 3	Inicial, cambios y Semestral
	Evaluación del Control Automático de Exposición		

4.8.1	(CAE), línea de base del SDNR.	Tomado como referencia para las pruebas siguientes	Inicial, Cambios, Anual
4.9.1	Estimación del Kerma en el aire en la superficie de entrada del maniquí patrón y cálculo de la dosis.	Para un bloque de PMMA de 45mm < 2.5 mSv	Inicial, tras cambios, anual, semestral para equipos que tengan más de siete años de fabricación.
4.9.2	Rendimiento del mamógrafo	Repetibilidad: < 10 %. Linealidad: < 10 %. Rendimiento > 30 µGy/mAs (a 1 m y 28 kV).	Inicial, Cambios, Anual, Semestral para equipos con más de 7 años de fabricación.

6.3. Formatos para aplicación del protocolo en terreno.

Este aparte del documento contiene los formatos para la recolección de la información en cada prueba, en la secuencia establecida para ellas; en los mismos se consignan los resultados, sirviendo como documento de respaldo técnico para las conclusiones en la aplicación del protocolo, permitiendo el resumen y la trazabilidad de la información, desagregados así:

- A. Georreferenciación de la institución y de datos de los componentes del sistema de Mamografía CR.
- B. Levantamiento Radiométrico (4.1).
- C. Inspección general del Mamógrafo (4.2).
- D.1 Exactitud de la tensión (4.3).
- D.2 Repetibilidad de la tensión (4.3).
- E. Filtración capa hemirreductora (4.3.1).
- F. Coincidencia campo Radiación/ detector (4.4.1).
- G.1 Fuerza de compresión (4.5.1).
- G.2 Exactitud del espesor y fuerza determinada (4.5.2)
- H.1 Función de respuesta del detector (4.6.1).
- H.2 Grafica de la función del detector CR (4.6.1).
- J. Identificación de Artefactos en el/los detectores (4.6.2).
- K. Evaluación de Calidad de imagen con maniquí (4.7.1).
- L. Evaluación del Control Automático de Exposición (CAE) (4.8.1).
- M. Estimación del Kerma en el aire y dosis glandular promedio (4.9.1).
- N. Rendimiento del mamógrafo (4.9.2).
- P. Tasa de dosis del mamógrafo

A. Georreferenciación de la institución y de datos de los componentes del sistema de Mamografía CR.

NOMBRE DE LA INSTITUCION:						DEPTO		CIUDAD		
FECHA						DIRECCION				
COD HABILITACION:						Radiólogo(s):				
LICENCIA:						NUEVA[] RENOVACION[] AUDITORIA []		Tecnólogo(s):		
Equipo de RX	MARCA:					MODELO:		SERIE:		
	FECHA DE FABRICACION					FECHA INSTALACION				
Tubo de RX	MARCA:					MODELO:		SERIE:		FOCO(S)
	FECHA DE FABRICACION					F. INSTALACION		FILTRO(S)		ANODO
Casete CR	MARCA:					MODELO:		SERIE:		TAMAÑO
	FECHA DE FABRICACION					F. INSTALACION				
	MARCA:					MODELO:		SERIE:		TAMAÑO
	FECHA DE FABRICACION					F. INSTALACION				
	MARCA:					MODELO:		SERIE:		TAMAÑO
	FECHA DE FABRICACION					F. INSTALACION				
	MARCA:					MODELO:		SERIE:		TAMAÑO
	FECHA DE FABRICACION					F. INSTALACION				
	MARCA:					MODELO:		SERIE:		TAMAÑO
	FECHA DE FABRICACION					F. INSTALACION				
	MARCA:					MODELO:		SERIE:		TAMAÑO
	FECHA DE FABRICACION					F. INSTALACION				
Monitores	MARCA:					MODELO:		SERIE:		TAMAÑO
	FECHA DE FABRICACION					F. INSTALACION				
	MARCA:					MODELO:		SERIE:		TAMAÑO
	FECHA DE FABRICACION					F. INSTALACION				
Impresora	MARCA:					MODELO:		SERIE:		
	FECHA DE FABRICACION					F. INSTALACION				
Negatoscopio	MARCA:					MODELO:		SERIE:		
	FECHA DE FABRICACION					F. INSTALACION				

B. Levantamiento Radiométrico. CONFORME SI/NO: _____											
	N _R	mAs	w	U	T	μSv/h	μSv/m	Dosis Semana μSv/sema	Dosis Semana mSv/sema	Limite	C/N
A											
B											
C											
D											
E											



Figure 67: Ejemplo de plano arquitectónico de apoyo para radiometría de un servicio de mamografía.
Fuente: Resultados de la prueba piloto

C. Inspección general del Mamógrafo (4.2).

CONFORME SI/NO: _____

	ITEM	C; N; NA
1	Medir la temperatura en la sala de adquisición de mamografías.	
2	Verificar que las tablas de técnicas de exposición actuales y precisas se publiquen y confirmen, consultando al radiólogo.	
3	Inspeccionar visualmente la unidad en busca de piezas sueltas, grietas en las paletas de compresión, limpieza Bucky e integridad general.	
4	Verificar que todos los interruptores del panel y de pedal, luces indicadoras y medidores estén funcionando correctamente.	
5	Verificar que todas las mangueras y cables estén libres de roturas, rizos y nudos. Las mangueras y los cables no deben ubicarse debajo de equipos pesados	
6	Establecer y probar cada seguro y retén independientemente, para garantizar que se evite el movimiento mecánico cuando se activa el retén o el seguros correspondiente.	
7	Verificar los indicadores de angulación, compresión, densidad, etc.; para establecer su correcto funcionamiento.	
8	<p>Verificar que el mamógrafo sea estable mecánicamente en condiciones normales de operación, estableciendo que todas las partes móviles se muevan suavemente, sin fricción indebida; que los amortiguadores o los topes limitan adecuadamente el rango de movimiento disponible; y que ninguna obstrucción obstaculiza el rango completo de movimiento dentro de estos límites en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El sistema para desplazamiento del tubo de rayos X y el detector CR alrededor del seno • El sistema arriba /abajo para desplazamiento del tubo de rayos X y el detector CR según la altura de la paciente. • El sistema de compresión de mama. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Verificar que es posible anular la función de descompresión automática para que se pueda mantener la compresión (para procedimientos tales como la localización de agujas) y que su estado se muestre continuamente (si está disponible la auto descompresión). ✓ Verificar que la compresión se pueda liberar manualmente en caso de una falla de alimentación eléctrica (apagón) o un fallo de liberación automática. Esta verificación se puede hacer por referencia a los datos de prueba de tipo para el mismo modelo. (En las pruebas de tipo, la fuente de alimentación del equipo se apagaría con un fantasma bajo compresión y el control de compresión manual se usaría para liberar la compresión). 	
9	Verificar que el casete de CR se deslice suavemente en el sistema de soporte, manteniéndose seguro en cualquier orientación que tomo el equipo para adquisición de imagen.	
10	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar que, en el funcionamiento normal, el paciente y el operador no estén expuestos a bordes afilados o ásperos u otros peligros, incluidos los peligros eléctricos. • La unidad cuenta con protector facial. 	
11	<p>En cualquier imagen del paciente seleccionado al azar, verifique que:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Las imágenes mostradas y / o impresas contengan el nombre y la dirección correctos de la institución, ✓ el número de la unidad (si hay más de una en el sitio), ✓ el nombre del paciente, ✓ el número de identificación del paciente, ✓ las iniciales del radiólogo ✓ factores de proyección, ✓ lateralidad y técnica, ✓ la hora de adquisición de la imagen ✓ la fecha correcta <p>Nota: Se debe tener en cuenta que después de las actualizaciones del software, la zona horaria almacenada u otros datos pueden haber sido cambiados inadvertidamente y ser incorrectos.</p> <p>Esto puede lograrse mirando la información incluida con la imagen en la estación de trabajo de revisión, inspeccionando las películas impresas, si están disponibles, u observando el contenido del encabezado DICOM de una imagen con el software de análisis adecuado. Registre que los valores de la información mostrada están completos o anote los cambios necesarios en la tabla de evaluación del conjunto de la unidad</p>	

D.1 Exactitud de la tensión (4.3). CONFORME SI/NO: _____				
U _{nominal}	U _{medido}	Desviación %	Exactitud	C/N
26			<5%	
28				
28				
29				
29				

D.2. Repetibilidad de la tensión (4.3). CONFORME SI/NO: _____						
		Valor promedio	Desviación estándar	Coefficiente de variación	Repetibilidad	C/N
39,7	kVp				<2%	
39,8	kVp					
39,8	kVp					
39,8	kVp					

E. Filtración capa hemirreductora (4.3.1). CONFORME SI/NO: _____				
Kv	CHR (mmAl)	Ánodo/Filtro	Tolerancia	C/N
28		Mo/Mo		

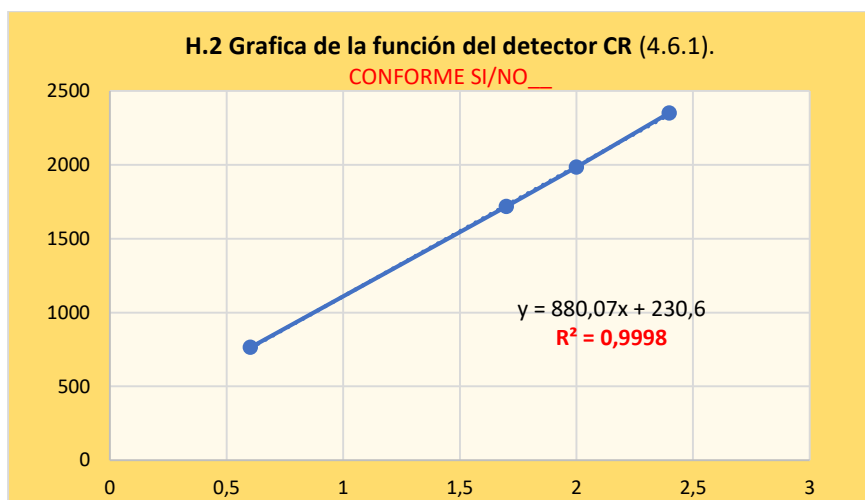
F. Coincidencia campo Radiación/ detector (4.4.1).
 CONFORME SI/NO: _____



G.1 Exactitud del espesor y fuerza determinada (4.6.1) CONFORME SI/NO: ____						
Grosor del bloque de PMMA	Espesor indicado	Tolerancia	C/N	Fuerza de compresión (N)	Tolerancia	C/N
20mm		5mm> (+/-)8mm				
45mm						
70mm						

G.2 Fuerza de compresión (4.6.1) CONFORME SI/NO: ____				
Modalidad de compresión	Registro del Mamógrafo	Registro medido (Balanza) Kg	Tolerancia	C/N
Automática (Motorizada)			150/200N	
Manual			<300N	

H.1 Función de respuesta del detector (4.6.1). CONFORME SI/NO: ____		
mAs	Log(mAs)	12 IE ;Log(mAs)[CARESTREAM]
4		
50		
100		
250		



J. Identificación de Artefactos en el/los detectores (4.6.2). CONFORME SI/NO ___		
1.ARTEFACTOS 16.6A.3418	SI	CARESTREAM
2.Cantidad	>3	
3.Área defectuosa		
4.Franja defectuosa		
5.Calcificación de tipo clúster		
6.Masa		
7.Otras :	X	
8.Localización		
9.Visible en		
10.Fantasma		
11.Causa del fantasma		

K. Evaluación de Calidad de imagen con maniquí (4.7.1). CONFORME SI/NO: ___							
Digital	Identificación de la imagen	Tolerancia	C/N	Total C/N	Artefactos del maniquí	Artefactos de la imagen	Otras observaciones
# Fibras		≥4					
# Microcalcificaciones		≥3					
# Masas		≥3					

L. Evaluación del Control Automático de Exposición (CAE) (4.8.1). Línea de base del L SDNR. CONFORME SI/NO: _____										
# EQUIPO	PMMA	A/F	MPV _{AI}	MPV _{PMMA}	SD _{PMMA}	SDNR	*A	*D	S/N	OBSERVACIONES
CARESTREAM/KODAK	20	M0/M0					9,5	13,9		
	45	M0/M0					8,5	12,5		
	70	M0/M0					7,5	10,9		

* VALORES DE LA TABLA VIII: ACEPTABLE, DESESABLE

M. Estimación del Kerma en el aire y dosis glandular promedio (4.9.1).										CONFORME SI/NO: _____		
PMMA	ANODO/FILTRO	mAs; CAE	Kv;CAE	Kv; DOSIMETRO	kaire	HVL	g*c TABLAXIII	S TABLAXIV	D G	LIMITA ACEPTABLE(mGy) TABLA XVI	LIMITA DESEABLE (mGy) TABLA VI	C/N
45mm	Mo/Mo									2,5	2	

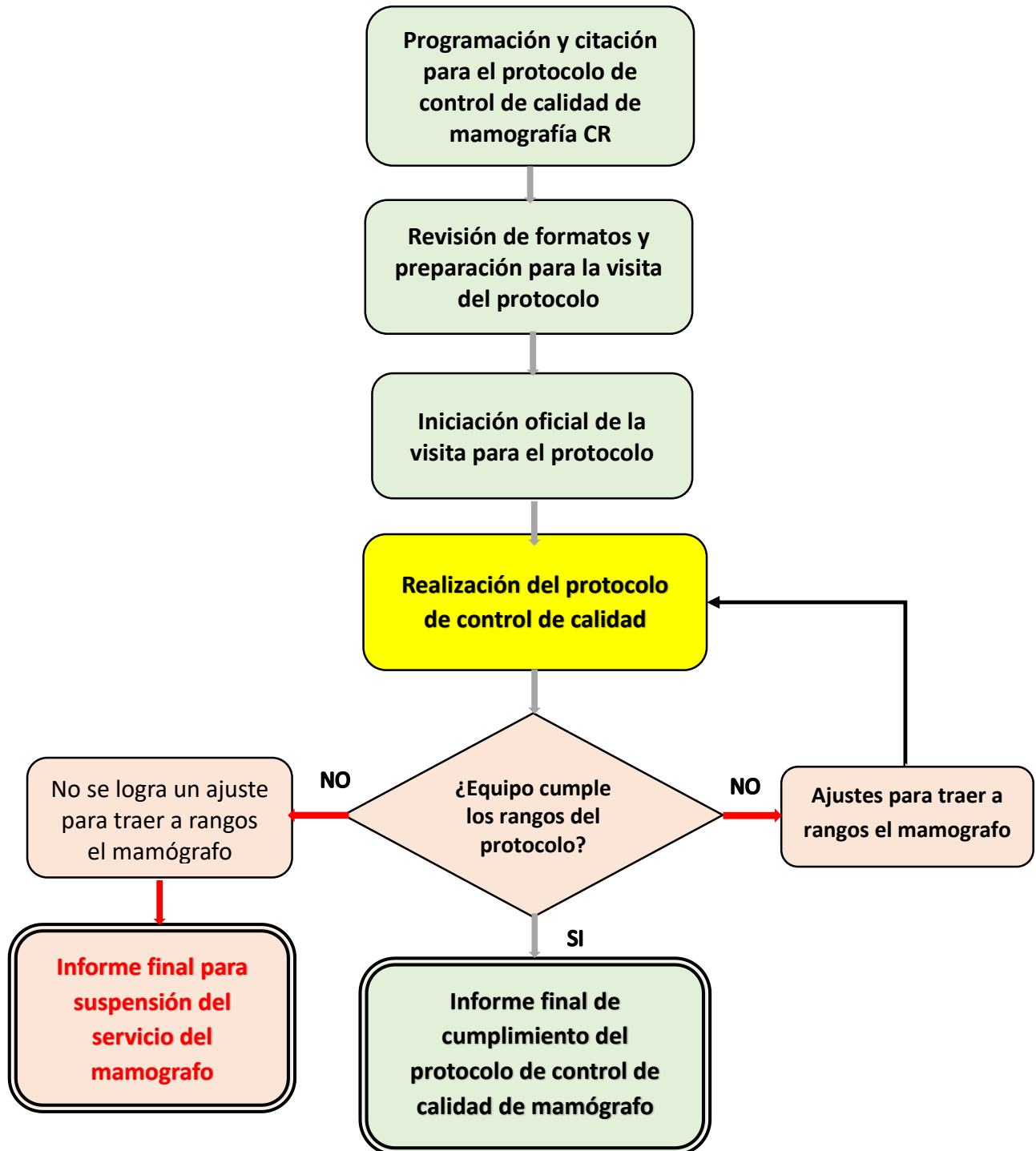
N. Rendimiento del mamógrafo (4.9.2).					CONFORME SI/NO: ____
HVI (mm Al)	Rendimiento	Corrección a 1m	Tolerancia (μ Gy/mAs)	C/N	
			>30		

P. Tasa de dosis del mamógrafo							CONFORME SI/NO: ____
Mo/Mo	1	mAs	K _{aire} (mGy)	μ Gy	Tasa de Dosis	Tolerancia (mGy/s)	C/N
45mm	35kv(CAE)					>7,5	
CAE	35kv/25,5mAs						
	Medido 40kv						

6.4. Formato del Informe final de Protocolo de Control de Calidad para Mamógrafo CR

Nombre de la institución: _____ Ciudad: _____ Dpto.: _____		
Marca del Mamógrafo: _____ Modelo: _____ Serie: _____		
Marca del tubo de Rx: _____ Modelo: _____ Serie: _____		
Marca del lector de CR: _____ Modelo: _____ Serie: _____		
Resumen de las pruebas de control de calidad de Mamografía CR; Fecha: _____		
Pruebas	C/N	Observaciones
A. Georreferenciación de la institución y de datos de los componentes del sistema de Mamografía CR.		
B. Levantamiento Radiométrico (4.1).		
C. Inspección general del Mamógrafo (4.2).		
D.1 Exactitud de la tensión (4.3).		
D.2 Repetibilidad de la tensión (4.3).		
E. Filtración capa hemirreductora (4.3.1).		
F. Coincidencia campo Radiación/ detector (4.4.1).		
G.1 Fuerza de compresión (4.5.1).		
G.2 Exactitud del espesor y fuerza determinada (4.5.2)		
H.1 Función de respuesta del detector (4.6.1).		
H.2 Grafica de la función del detector CR (4.6.1).		
J. Identificación de Artefactos en el/los detectores (4.6.2).		
K. Evaluación de Calidad de imagen con maniquí (4.7.1).		
L. Evaluación del Control Automático de Exposición (CAE) (4.8.1).		
M. Estimación del Kerma en el aire y dosis glandular promedio (4.9.1).		
N. Rendimiento del mamógrafo (4.9.2).		
P. Tasa de dosis del mamógrafo (4.9.2).		
EQUIPO CONFORME SI/NO: _____ RESPONSABLE DEL PROTOCOLO: _____		
LICENCIA: _____		

6.5. Flujograma del procedimiento de aplicación del protocolo de control de calidad para un mamógrafo CR.



Capítulo 7

7. Conclusiones y recomendaciones

7.1. Conclusiones

7.1.1. Conclusiones generales.

Se cumplió con el objetivo de estructurar un protocolo para mamografía CR, con el propósito de satisfacer el requerimiento de la resolución 482 de 2018, según el cual se debe contar con este instrumento indispensable para el control de calidad de una de las principales herramientas del diagnóstico temprano del cáncer de mama; que de igual manera representa la principal forma de seguimiento al tratamiento de esta enfermedad de gran peso epidemiológico en el país.

El tamaño de la muestra en la que se aplicó el piloto con la prueba del protocolo de control de calidad para mamografía CR, en relación con la capacidad instalada nacional censada, es del 14% del total de equipos, y un 5.4% de los servicios de mamografía.

Las marcas de fabricantes predominantes para los equipos generadores de Rx en la muestra son General Electric con un 69%, seguida por Siemens, con un 19%.

En relación con las marcas de los lectores CR, numéricamente la más significativa es Carestream, con un 62%, seguida de Fujifilm con un 25%.

La aplicación del protocolo en dos departamentos geográficos del país, uno andino y otro caribe, permitió en primera instancia su perfeccionamiento, así como su adaptación a la realidad nacional.

Este protocolo es específico para la modalidad de mamografía CR, necesario por la especificidad de la tecnología, así como por hacer parte de una modalidad de adaptación de una tecnología analógica (que en general cuenta con un tiempo de uso previo) a una mamografía computarizada, con todo lo que esto implica.

La capacidad instalada de mamografía CR (41.7% del total de mamógrafos), representa la opción más numerosa en la capacidad instalada del país, con tendencia a su aumento, lo que se convierte en un motivo más, para contar con un protocolo específico para su control de calidad.

El documento para aplicación del protocolo, en el cual se articularon las herramientas para la recolección y procesamiento de la información (sintetizado en los Anexos 1 y 2 del CD adjunto), permite no solo el mejor análisis de la misma, sino que además posibilita una opción de auditoría, tanto interna como externa, de los resultados y la situación de los mamógrafos a los que se aplica el protocolo; de tal manera, que esta evidencia permitirá tomar las acciones pertinentes en el tiempo oportuno.

Ninguno de los equipos que participaron en la prueba piloto logro completar positivamente la totalidad de las pruebas del protocolo, implicando:

- ✓ La visualización de la propuesta de protocolo como la herramienta que permite la iniciación de la inducción de los servicios de mamografía en el control de calidad.
- ✓ La urgencia nacional de iniciar la aplicación de un protocolo de control de calidad para mamografía.

Según lo establecido en la prueba piloto, en los servicios donde se aplicó la propuesta de protocolo de control de calidad se ha realizado una transformación (“migración”) de un mamógrafo analógico a un mamógrafo CR, pudiéndose concluir:

- ✓ Un déficit en la capacitación de los técnicos que opera los mamógrafos transformados a CR, lo que implica entre otras las dificultades para la recuperación de las imágenes sin procesar y en ocasiones inclusive procesadas, así como una subutilización de las opciones que ofrece los mamógrafos; pues en 4 de los equipos (25% de los equipos visitados) se imposibilitó la recuperación de las imágenes sin procesar, resultantes de la aplicación del protocolo.
- ✓ Una insuficiente articulación entre los representantes nacionales de los fabricantes que vendieron o venden el mamógrafo análogo y los que venden e instalan el sistema de CR.
- ✓ Una escasa información sobre las intervenciones y sobre el mamógrafo en sí, a pesar de que existe normativa que la requiere (Decreto 4725 de 2005); prácticamente en la totalidad de los servicios de mamografía en que se aplicó la prueba piloto, se adolece de información básica, tal como: el tiempo de uso; específicamente el de la fuente de radiación (el tubo de rayos x), así como del sistema CR.
- ✓ La imposibilidad de evidenciar la existencia de manuales de operación, ni del equipo de rayos x, ni del sistema de lectura de casetes CR, aunque existe normativa nacional que exige que los vendedores del equipamiento lo suministren.

- ✓ Que no se está aplicando algún protocolo de control de calidad a los equipos de la prueba piloto.
- ✓ Que el inventario de los equipos examinados en el piloto, presentan la tendencia nacional, en lo relacionado con la marca del fabricante de los equipos que es de 68.75% equipos GE, frente al 53.3% del nivel nacional (Ministerio de Salud y Protección Social; Instituto Nacional de Cancerología E.S.E., 2014). Los sistemas de lectura CR están provistos por CARESTREAM, 62.5 % de los equipos revisados en el piloto. Esta situación permite que las autoridades que autorizan y vigilan la comercialización de estas tecnologías, interactúen más fácilmente con los representantes de los fabricantes para el abordaje, a través de campañas nacionales, de algunas de las posibilidades de mejoras identificadas en este trabajo.
- ✓ Que se deberá tener presente que, para la fase inicial de aplicación del protocolo de control de calidad a los mamógrafos del país, muy seguramente, posterior a la aplicación del protocolo, se requerirá de una intervención técnica para la solución de las no conformidades encontradas, y una nueva aplicación de las pruebas con las que se detectaron si se solucionan las no conformidades, en su defecto se requerirá de posteriores intervenciones técnicas, hasta cuando estas sean resueltas.
- ✓ Que, debido a la antigüedad de algunos mamógrafos, en unos casos se tendrá que llegar a la suspensión definitiva de los equipos que no consigan satisfacer los rangos de seguridad establecidos en el protocolo, conllevando a la suspensión definitiva de la su licencia. Los auditores de las seccionales de salud del país, quienes son los responsables de las licencias para el funcionamiento de los mamógrafos, deberán estar pendientes de estas situaciones, con el fin de aplicar lo establecido en la norma para estos casos.

Otras conclusiones

La tendencia en el país a convertir los mamógrafos analógicos en mamógrafos CR debería posibilitar la mejora en implementación de esta modalidad Radiológica, sin embargo:

- ✓ En comparación con la mamografía analógica, la mamografía CR requiere de nuevos componentes tales como: detector CR (chasis o casete CR), lectores CR, computadoras, redes de trabajo y archivos digitales.
- ✓ La migración de mamografía analógica a CR implica cambios en la infraestructura y en el flujo de trabajo del servicio.
- ✓ En la mamografía CR, el hecho de que la paciente reciba una mayor dosis por imagen se refleja en una mejor calidad de imagen. Sin embargo, puede darse la tendencia

a utilizar dosis mayores a las necesarias, lo que debe evitarse y evidenciarse a través de las auditorías internas o externas sobre la dosis.

- ✓ También conlleva al riesgo de abuso de la radiación; puesto que pueden ocurrir sobreexposiciones sin que las mismas sean evidente en la calidad de la imagen, pues en esta modalidad de mamografía la sobreexposición no provoca un ennegrecimiento de la imagen, como sucede en la mamografía analógica.
- ✓ A pesar de que el post procesamiento de la imagen mamográfica es otra de las ventajas de la modalidad, si no es utilizado correctamente puede llevar a modificaciones de la imagen que deterioren su calidad para el diagnóstico.
- ✓ En los equipos observados en el piloto, no se pudo evidenciar la ventaja que da la mamografía CR, en cuanto a posibilidades electrónicas de transferencia y almacenamiento, puesto que en la mayoría de los equipos se escoge la opción de imprimir la imagen y observarla en negatoscopios, con deficientes opciones de implementación de lectura de la mamografía.
- ✓ Como quiera que el piloto se aplicó en todos los mamógrafos CR reportados para dos departamentos geográficos, uno andino y otro caribe; tanto el piloto en si, como el análisis de los datos realizados en el trabajo, se proponen como metodología inicial para lo que sería el trabajo de Auditoria externa a realizar desde las Seccionales de salud con la información adquirida para el licenciamiento de los mamógrafos CR.

7.1.2. Conclusiones específicas par las pruebas del protocolo

Según los resultados obtenido en este trabajo, al aplicar las pruebas enunciadas a continuación, las mismas se consideran críticas tanto en la rutina de su aplicación, como en la auditoria a su resultado, con el fin de establecer sus causas e implementar estrategias para prevenir su constante aparición y gestionar su impacto en el control de calidad de la mamografía CR:

- **Radiometría.** aunque los hallazgos fueron relativamente pocos, el 5.3% de los puntos medidos reportados como fuera de rango, por ser un componente de la gestión del riesgo, tanto para el personal operador de los equipos como para el público y en atención a la inexistencia de seguimiento a este ítem en el país, se requiere que los auditores de las seccionales de salud, presten especial atención a los resultados y realicen seguimiento a las soluciones de las no conformidades.
- **El resultado de la prueba Exactitud de la tensión:** mostro que solamente un 28.5% de los mamógrafos se consideran con una desviación dentro de los márgenes de aceptación, lo que la convierte en una prueba critica en la aplicación y seguimiento

del protocolo de calidad; requiriendo de una intervención técnica en los equipos para establecer la posibilidad de que los mismos entren en rango.

- **Filtración. Capa hemirreductora:** Aunque los equipos resultaron estar en rango, en la aplicación de la prueba se pudo evidenciar:
 - El desconocimiento por parte de los técnicos operadores de los equipos, en lo relacionado con el uso óptimo de las opciones de combinación ánodo/filtro.
 - El escaso funcionamiento de las diversas opciones de combinación ánodo/filtro, aunque el modelo de los equipos cuente con la opción.
 - Las dos conclusiones anteriores implican la necesidad de capacitación para los operadores de los equipos.
- **Coincidencia de haz de radiación con la superficie del detector CR:** se establece un área de radiación innecesaria en el tórax de las pacientes, puesto que más del 81% de las mediciones realizadas en esta parte del “chasis” (la parte que colinda con el tórax) están fuera de rango. Para el resto de lados del detector, el 61% se registraron como fuera de rango, estableciendo el riesgo de que partes de interés para el diagnóstico, no aparezcan en la imagen adquirida. Se considera una prueba crítica y que puede ser realizada por los técnicos de radiología, con una frecuencia mensual, para equipos que tengan más de 5 años de uso.
- **Sistemas de compresión tanto automático como manual:** en atención a su bajo porcentaje de elementos en rango de tolerancia (31.25 % para automático y 38% para manual), afecta directamente la calidad de la imagen mamográfica, por neutralizar la aplicación de la compresión sobre la mama. Se considera una prueba crítica y que puede ser realizada por los técnicos de radiología, con una frecuencia mensual, para equipos que tengan más de 5 años de uso.
- **Para la prueba función de respuesta del detector CR.** Se requiere que los fabricantes suministren la información técnica sobre los detectores que comercializan de tal manera que posibiliten la realización de esta prueba, específicamente sobre el cálculo de la respuesta del detector y su tolerancia. La ausencia de esa transparencia en la información técnica sobre el sistema CR, influyo en la imposibilidad de evaluar el 37.5 % de los detectores del piloto. Además, un 43.75% de detectores se diagnosticaron como fuera de rango y solamente un 18.75 % se relacionó como en rango, establecen la criticidad tanto de la prueba como del seguimiento a sus resultados. Se considera una prueba crítica y que puede ser realizada por los físicos médicos, con una frecuencia semestral, para equipos que tengan más de 5 años de uso.

- **La Identificación de artefactos en los detectores CR:** es otra de las pruebas críticas pues según sus resultados solamente el 26.1% de los chasis examinados se relacionaron como en buen estado, 26.1% en un estado de gran deterioro (grave) y el 48% en regular estado. Se considera una prueba crítica y que puede ser realizada por los técnicos en radiología, con una frecuencia mensual, para equipos que tengan más de 5 años de uso
- **La evaluación de calidad de imagen, con maniquí de la ACR:** se realizó a 29 casetes CR, de los cuales el 51.7 % se encontraron por debajo de la tolerancia y el restante 48.3 % sobre el rango de tolerancia. Se considera una prueba crítica y que puede ser realizada por los físicos médicos, con una frecuencia semestral, para equipos que tengan más de 5 años de uso.
- En relación con estas dos últimas pruebas sobre detectores CR, es pertinente mencionar que durante la realización de la prueba piloto no se pudo evidenciar que se cuente con algún tipo de rutina para que, actualmente, los técnicos operadores de los mamógrafos realicen pruebas que a pesar de su sencillez y del aporte fundamental para establecer el estado del detector (chasis) que se está usando para la mamografía, no se implementan.
- **La prueba del CAE:** En relación con el control automático de exposición, la totalidad de los mamógrafos presento no conformidades, por lo que se requería la toma de acciones correctivas inmediatas; lo que implica que las seccionales de salud respectivas requieran de las instituciones la aplicación del protocolo de calidad, con especial énfasis en esta prueba. Como quiera que la gran mayoría de los mamógrafos a los cuales participaron en el piloto, son equipos transformados de analógicos a CR, el control de exposición automático (CAE) es el disponible en dicha unidad inicialmente, antes de la "transformación"; lo que significa que, en ausencia de acciones adecuadas, la probabilidad de tener las "condiciones de exposición óptimas" para lograr la calidad de imagen objetivo es muy baja, como se aprecia en los resultados obtenidos
Se debe tener cuidado en la conformación y el control de calidad de los sistemas de mamografía CR; pues para una configuración idónea del control de exposición automática (CAE), se debe verificar con periodicidad, la continuidad en la calidad de la imagen a lo largo del tiempo, lo que implica un trabajo cuidadoso para la estructuración de los protocolos de control de calidad para esta familia de mamógrafos.
- **Resultado de las pruebas para dosimetría.** Sin duda alguna los resultados de esta prueba muestran la urgencia de la aplicación del protocolo de control de calidad, así como de las intervenciones sobre el mamógrafo posteriores a esa aplicación, con las cuales se espera traer a rango los equipos que lo permita y retirar del servicio a los que definitivamente no se logren ajustar.

- **Resultado de las pruebas para rendimiento del equipo.** Se considera una prueba crítica y que puede ser realizada por los físicos médicos, con una frecuencia anual, para equipos que tengan más de 5 años de uso.
- **Resultado de las pruebas de tasa de dosis:** El contar con referencias solamente para la combinación Mo/Mo representa una limitación importante.

7.2 Recomendaciones

7.2.1. Recomendaciones generales

Recomendaciones a las autoridades rectoras del tema de mamografía:

Se propone partir de las pruebas sugeridas en este protocolo, como base para la iniciativa de armonización con los fabricantes, los licenciados para la realización de control de calidad de mamógrafos y demás interesados a nivel nacional, en la construcción de la versión oficial del protocolo nacional.

Una vez que se cuente con el protocolo “oficial” para la realización de control de calidad a mamógrafos CR, es fundamental su difusión y entrenamiento en el mismo, tanto para las instancias que lo desarrollen en las IPS (auditores internos), así como las personas (naturales o jurídicas) licenciadas para realizarlo (auditores externos), como para las obligadas en su auditar a estos últimos.

Se recomienda tanto *al Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, como al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)*, par que exorten a los representantes nacionales de los fabricantes de mamógrafos, subsistemas de lectura de CR, así como detectores CR y componentes conexos:

- ✓ Requiriéndoles la implementación nacional del programa de aseguramiento de la calidad en forma prioritaria con forme lo establece la norma.
- ✓ La iniciación de un proceso de re inducción a los poseedores y usuarios de los mamógrafos CR, en especial los que han “migrado” de un mamógrafo analógico convirtiéndolo en mamógrafo CR (radiólogos, físicos médicos y técnicos radiólogos), sobre el uso de los mismos, con énfasis en el manejo de imágenes mamográficas, en general en la gestión de calidad de imagen y las dosis al paciente. Se requiere un seguimiento especial en estas labores a las firmas que cuentan con mayor cantidad de equipos según las estadísticas arriba mencionadas. Este punto es fundamental, para la correcta aplicación de la normativa en lo relacionado con la implementación del protocolo de control de calidad y la mejora de la situación evidenciada en el piloto.

- ✓ Requerir de los fabricantes, el suministro de la información necesaria para la realización de las pruebas de control de calidad, como mínimo ponerla a disposición en las páginas web de las firmas, de conformidad con lo requerido por cada marca y modelo.
- ✓ La realización de acciones que permitan una articulación entre los representantes de los fabricantes que comercializan los mamógrafos y los que lo hacen con los sistemas CR, con el fin de conseguir una completa cohesión entre ambos sistemas. Debido a la identificación de las relativas pocas marcas de los principales fabricantes de tanto de equipos como de detectores CR, esta tarea se plantea realizable en corto tiempo.
- ✓ Requerir a los representantes de los fabricantes de los sistemas de mamografía CR que la información sin procesar obtenida en la mamografía CR quede a disposición del usuario. (ICRP 93)
- ✓ Insistir en la capacitación a los usuarios de los mamógrafos CR en las pruebas básicas para el seguimiento al estado de cada detector CR o placas de imagen (PI) individual, en términos de eficiencia y ausencia de defectos / artefactos; siendo este un componente fundamental del mamógrafo y dado el desgaste que sufren con el uso diario, se requiere establecer oportunamente el momento de su sustitución. Los casetes con PI tienen un uso limitado, puesto que deben reemplazarse en caso de que su sensibilidad sea demasiado baja, o necesite una dosis demasiado alta para proporcionar un nivel de señal dado, o en el caso de artefactos relevantes. (ICRP 93)

Se exhorta a las *autoridades en las seccionales de salud*, para que en las tareas de auditoria establecidas en la normativa nacional (Resoluciones 2003 de 2014 y 482 de 2018), así como en las restantes relacionadas con mamografía:

- ✓ Requerir la implementación en su jurisdicción de programas de aseguramiento de la calidad en forma prioritaria con forme lo establece la norma.
- ✓ Estructuren un grupo humano calificado, que permita el auditase pertinente a que está obligada esa instancia, según lo establecido en la norma.
- ✓ Requieran a los poseedores de los mamógrafos, los instrumentos administrativos que permitan contar con registros de los mismos, posibilitando una trazabilidad y manejo pertinente de su información; el presente escrito plantea unos modelos sencillos para la recolección de la mencionad información.
- ✓ Sistematicen la información obtenida a través de la documentación producida con la auditoria a los requerimientos para el licenciamiento de los equipos, de tal manera que la pueda utilizarla para el dimensionamiento de la red de mamógrafos de su jurisdicción, así como el estado de la misma; posibilitando la planeación para la

respuesta a la demanda de esta tecnología. La Organización Internacional de Energía Atómica (OIEA) ofrece, en forma gratuita, el aplicativo RAIS, que permite la implementación de esta sugerencia.

- ✓ Promuevan la implementación de la Tele mamografía, en atención a la facilidad de remisión de las imágenes, lo que permitirá la implementación de tamizaje en regiones con dificultades para contar con radiólogos especializados en el tema; por supuesto mediando previamente la aplicación de los protocolos de control de calidad y demás estrategias de control de calidad mamográfica.
- ✓ Requerir que se registre la actualización de la licencia respectiva, en los casos en que se realice una “transformación” de un mamógrafo análogo a mamógrafo CR, por supuesto previa aplicación del protocolo de control de calidad para mamógrafos CR, con resultados satisfactorios; lo anterior en atención a que no está establecido claramente en la actual normativa.
- ✓ Estableciendo que posterior al registro de la “transformación”, mencionada en el punto anterior, deberán promulgarse la realización de frecuentes auditorias de las dosis al paciente, tanto internas (realizadas por los funcionarios de la IPS) como externas, realizadas desde las Seccionales de Salud.
- ✓ En atención a que las mamografías CR son más sencillas de obtener y transmitir (en relación con las mamografías analógicas), se deberán reforzar los criterios de justificación para su requerimiento y realización.
- ✓ Requerir de los servicios de mamografía que ostentan licencia, que cuando se introduzca un sistema nuevo o se actualice un software de post procesamiento, se implemente en forma paralela un programa de optimización (para dosis de radiación) y otro de capacitación, (ICRP 93).

Recomendaciones a los encargados de los servicios de mamografía:

Se recomienda a los *encargados de los servicios de mamografía CR*, tener en cuenta que:

- ✓ Cuando se vaya a realizar un cambio de mamografía analógica (convencional) a CR, se debe tener en cuenta que:
 - Se debe contar con la documentación que permita identificar las características técnicas del equipo, su adquisición y su hoja de vida actualizada y disponible para las acciones de auditoria interna y externa a que se vea avocado.

- En comparación con la mamografía analógica, la mamografía CR requiere de nuevos componentes tales como: detector CR (chasis o casete CR), lectores CR, computadoras, redes de trabajo y archivos digitales.
- La migración de mamografía analógica a CR implica cambios en la infraestructura y en el flujo de trabajo del servicio.
- En atención a que las mamografías CR son más sencillas de obtener y transmitir (en relación con las mamografías analógicas), se deberán reforzar los criterios de justificación para su requerimiento y realización.
- La mamografía CR puede tener una sensibilidad distinta en función de la energía de rayos x a la del sistema analógico.
- Deben requerir a los representantes de los fabricantes de los sistemas de mamografía CR que la información sin procesar obtenida en la mamografía CR quede a disposición del usuario.
- Deben requerir de los representantes de los fabricantes de los mamógrafos CR, el suministro de herramientas para informar a radiólogos, técnicos radiólogos y físicos médicos sobre los parámetros de exposición y las dosis resultantes al paciente. Los parámetros de exposición y las dosis resultantes al paciente deberán estandarizarse, visualizarse y almacenarse. (ICRP 93)
- Es necesario que los radiólogos, físicos médicos y técnicos radiólogos involucrados en el uso de mamografía CR, reciban una capacitación básica de gestión de calidad de imagen y de dosis a la paciente en mamografía digital.
- Ser conscientes que los casetes con PI (detectores CR) tienen un uso limitado y que deben reemplazarse en caso de que su sensibilidad sea demasiado baja, o necesite una dosis demasiado alta para proporcionar un nivel de señal dado, o en el caso de artefactos relevantes. Los cálculos de funcionamiento deben de involucrar este tipo de adquisiciones.
- En el caso de que se pretendan realizar mamografías para tamizaje, deberán cerciorarse que su dotación cuente con los requerimientos necesarios.

7.2.2. Otras recomendaciones.

Se considera pertinente apoyar el desarrollo del protocolo de control de calidad y su evidencia, con un archivo fotográfico y de videos de las fallas y temas peculiares encontrados.

Para el caso de los mamógrafos CR que sean utilizados como unidades móviles, la prueba de coincidencia de campo de radiación con área del detector CR, deberá realizarse después de cada desplazamiento de la unidad, en atención a que los continuos movimientos de los traslados de la unidad pueden producir desajustes en el subsistema al que se aplica la prueba.

Es necesario que las pruebas mencionadas en este trabajo sean realizadas con la frecuencia establecida en la tabla de frecuencia, por los técnicos operadores de los equipos, previa capacitación y suministro del material requerido.

Con el fin de materializar el control de calidad en las IPS, se requiere de una red conformada con los actores (fabricantes, operadores, auditores, legisladores), de tal manera que la información en cuanto a metodología y resultado de la aplicación de la misma, permita realimentar la correcta aplicación del control de calidad, con el ajuste y actualización del conocimiento necesario para conseguir la mejor imagen medica con la menor dosis posible a un costo razonable.

8. Glosario

Artefactos. Irregularidades de densidad óptica o de valores de píxel de un área más o menos extensa en una imagen radiográfica, no relacionadas con las propiedades del objeto. Pueden estar producidas por dispositivos del equipo u objetos extraños que están dentro del haz de rayos X, suciedad en las cartulinas, electricidad estática, procesado de la imagen, almacenamiento o manipulación de las películas, etc.

Auditoría de un programa de garantía de calidad. Examen o revisión sistemáticos de los procedimientos de actuación previstos en el programa de garantía de calidad, que tiene por objeto verificar su cumplimiento. La auditoría debe conducir a modificación de los procedimientos documentados cuando sea apropiado y a la aplicación de nuevas normas cuando sea necesario, para mejorar el uso de los recursos, su seguimiento y el producto final.

Auditoría externa. Auditoría de un programa de garantía de calidad realizada por la Administración Sanitaria (Seccionales de salud) u otra entidad con competencias sobre el nivel de calidad de la unidad asistencial de radiodiagnóstico (licenciados por el Ministerio de Salud y protección social).

Auditoría interna. Auditoría de un programa de garantía de calidad realizada por el personal de la unidad asistencial de radiodiagnóstico (o por el grupo o entidad que esté colaborando en la aplicación del programa de Garantía de Calidad).

Banco de negatoscopios. Estructura indivisible formada por varios negatoscopios, cada uno con encendido independiente. A estos negatoscopios se les puede llamar cuerpos del banco de negatoscopios.

Bit. Acrónimo del inglés "Binary digit". Es la unidad elemental de información en el sistema de numeración binario.

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

"Bucky". Dispositivo que puede incluir el soporte del chasis, la rejilla, el mecanismo que mueve la rejilla y el sistema de control automático de exposición, en los equipos de rayos X.

Byte. Secuencia contigua de un número fijo de bits. Se representa por B. Tradicionalmente se identifica con una secuencia de 8 bits, pero en realidad no es así necesariamente.

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

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

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

Capa Hemirreductora, CHR. Parámetro que caracteriza la filtración del haz de rayos X. Es el espesor necesario de un material para reducir la tasa de kerma en aire a la mitad de su valor original. Normalmente se expresa en mm de Al. Las tolerancias establecidas para la filtración mínima de un haz de rayos X se expresan en términos de CHR.

Carga del tubo. Producto de la intensidad de la corriente que circula entre el cátodo y el ánodo de un tubo de rayos X, en mA, por el tiempo de exposición, expresado en s. La dosis de radiación es directamente proporcional a este producto (mAs).

Coefficiente de correlación (R). Coeficiente que, en el contexto del análisis de la regresión lineal, nos permite conocer el grado de asociación entre la variable respuesta y la recta de regresión estimada. Se define a partir de los n pares de observaciones, mediante:

$$R = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}}$$

verificándose que $-1 \leq R \leq 1$.

Coefficiente de determinación (R²). El coeficiente de determinación es el cuadrado del coeficiente de correlación. Cuando todos los puntos se encuentran sobre la recta de regresión estimada (es decir el ajuste es perfecto), R²=1. Coeficiente de linealidad. Es un indicador que mide la relación lineal entre dos magnitudes A y B. Para ello se mide el valor de A obtenido para n valores consecutivos de B (B1, B2, ..., Bn). El coeficiente de linealidad se establece, para cada par de valores consecutivos así obtenidos, mediante la expresión

$$\frac{|A_i - A_{i-1}|}{A_i + A_{i-1}}$$

donde A_i y A_{i-1} y son los valores medidos de A cuando se han elegido B_i y B_{i-1} como valores nominales de B respectivamente.

Coefficiente de variación. Estimador útil para comparar el grado de dispersión de dos distribuciones donde no queremos tener en cuenta ni la unidad ni el orden de la magnitud a evaluar. Se define como el cociente entre la

desviación típica (s) y el valor de la media aritmética (\bar{x}) expresado en porcentaje. Cuanto menor es el coeficiente

de variación más representativo es el conjunto de medidas.

$$CV = \frac{s}{\bar{x}} \times 100$$

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

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

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

Condiciones de referencia. Parámetros de la técnica radiográfica y condiciones geométricas a utilizar para obtener información del funcionamiento del sistema en condiciones definidas que permitan comparar los resultados obtenidos en los distintos controles. Estas condiciones no tienen que coincidir necesariamente con las habituales para obtener las imágenes clínicas en cada centro.

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

Contraste de la imagen en un monitor. Razón entre el brillo máximo y mínimo visualizada en el monitor. Generalmente es menor de 300 en condiciones habituales. Para la lectura de radiografías digitales no deberá ser menor de 100. Contraste del objeto. Diferencias inherentes en la atenuación de los rayos X entre el objeto que se visualiza y su entorno.

Control automático de brillo (CAB). En los equipos fluoroscópicos (fluorográficos) convencionales: dispositivo que actúa manteniendo constante la tasa de dosis a la entrada del tubo intensificador independientemente de las características de atenuación del paciente o de la zona en estudio mediante el control automático de la intensidad de la corriente del tubo de rayos X y/o la tensión. La finalidad última es mantener un brillo constante en el monitor de TV o una DO adecuada en las películas.

Control automático de exposición (CAE). Dispositivo del equipo de rayos X mediante el cual se controla la carga del tubo cortándose ésta automáticamente al alcanzarse el valor de exposición para el que está previamente ajustado. En ciertos equipos, el CAE puede también controlar automáticamente la tensión del tubo. La finalidad última es obtener imágenes con la misma densidad óptica media o con el mismo valor medio de píxel independientemente de las características de atenuación del paciente o de la zona de estudio.

Criterios de aceptabilidad. Premisas o normas que constituyen requerimientos mínimos para el funcionamiento de un equipo, y cuyo incumplimiento debe dar lugar a una intervención. Según el Real Decreto 1976/1999 (artº 14), un equipo en el que, tras detectarse anomalías importantes que puedan suponer una falta de seguridad radiológica, un deterioro de la calidad de imagen o valores de dosis por encima de los niveles de referencia, sea reparado y, tras su reparación, no cumpla los criterios de aceptabilidad que se definen en el anexo III del decreto, debe quedar fuera de uso.

Curva DICOM. Relación de aspecto entre los valores de píxel de una imagen y los niveles de gris mostrados en el dispositivo de visualización o registro, de acuerdo a la norma DICOM.

Definición. Capacidad de un sistema para representar bordes de un objeto, que viene determinada por la relación entre la resolución espacial del sistema y la frecuencia espacial del objeto. Del. Contracción del inglés "Detector element". Cada una de las unidades elementales que componen el detector en sistemas de paneles planos

Densidad óptica. Se define como:

$$DO = \log \left(\frac{I_0}{I} \right)$$

Donde I_0 es la intensidad de la luz incidente en la película; e I la intensidad de la luz transmitida por ella.

Desviación. Diferencia máxima entre el resultado de una medición (y_m) y el valor convencionalmente verdadero (y_r) de lo que se mide (o mensurando). Se puede expresar en términos absolutos ($y_m - y_r$) o relativos (en %) en la forma:

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

Detalle. Estructura de la imagen de pequeño tamaño.

DICOM. Acrónimo de la norma “Digital Imaging and Communications in Medicine”, cuyo objetivo es garantizar la interoperabilidad de los sistemas empleados para producir, mostrar, enviar, solicitar, almacenar, procesar, recuperar o imprimir imágenes médicas y documentos estructurados que se deriven de ellas, así como para gestionar los flujos de trabajo relacionados.

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

Dosis glandular estándar (DGS). Valor de la dosis glandular media para la mama patrón calculada a partir de las medidas realizadas con el maniquí patrón.

Dosis de referencia. Ver valor de referencia de dosis.

Dosis absorbida en aire en la superficie de entrada (DSE). Es el kerma en aire, incluyendo la contribución de la retrodispersión, medido en la superficie de entrada del objeto irradiado y en el eje del haz de radiación.

Ecuación de transferencia. La obtenida en un sistema digital como consecuencia de realizar un ajuste del kerma en aire incidente en el detector con respecto al valor medio de píxel sobre una ROI centrada en el propio detector.

Eficiencia de detección cuántica. Suele usarse para designarla el acrónimo de su expresión inglesa, DQE, y se refiere en relación a un sistema de imagen, a su capacidad para preservar a la salida la relación señal-ruido que hay a la entrada. Una DQE de valor la unidad se referiría a un detector ideal que, por definición, tuviese una eficiencia de absorción del 100% y no añadiese nada de ruido en el proceso de detección y conversión de la señal. La expresión comúnmente usada para la DQE es:

$$DQE = \left[\frac{SNR_{OUT}}{SNR_{IN}} \right]^2$$

donde SNR_{in} es la relación señal-ruido de la radiación incidente en el sistema de imagen y SNR_{out} es la relación señal-ruido de la señal de salida. Se calcula a partir de los valores de kerma y fluencia, las curvas de MTF y del **Espectro de Potencia de Ruido Normalizado NNPS**. Para su medida se puede seguir el procedimiento descrito en la norma CEI 62220-1: 2003. Para calcular la DQE de un sistema se suele tener en cuenta que:

$$(SNR)_{out}^2 = \frac{MTF^2}{W_{\Delta E/E}}$$

donde $W_{\Delta E/E}$ es el espectro de densidad de ruido normalizado, también conocido como espectro de Wiener, y MTF es la función de transferencia de modulación. Al ser una magnitud derivada, la DQE refleja las variaciones en la MTF y/o en el NNPS. En concreto, cualquier incertidumbre en la medida de la MTF se duplica en la DQE debido a que interviene al cuadrado en el cálculo de la DQE.

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

ESAK. Ver Kerma en aire en la superficie de entrada.

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

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

Espectro de potencia del ruido (NPS) o Espectro de Wiener. El espectro de Wiener o espectro de ruido describe la fluctuación del ruido en una imagen en función de la frecuencia espacial. Se obtiene calculando la transformada de Fourier de la función de autocorrelación de la señal. El espectro de potencia de ruido proporciona información sobre cómo es la distribución en frecuencias espaciales del ruido del detector. Es más habitual calcular el Espectro de Potencia de Ruido Normalizado, NNPS, dividiendo el NPS por el cuadrado del valor de kerma en aire. Para calcular este espectro de ruido hay que agrupar en celdas los píxeles, calcular su transformada de Fourier, variar la frecuencia de muestreo, etc. Todos estos cálculos servirían para definir las características de la detección de la imagen y del primer procesado.

Estado de referencia. Conjunto de valores de referencia de un equipo obtenido mediante una prueba de estado.

Exactitud. Grado de concordancia entre el resultado de una medición y el valor convencionalmente verdadero de lo que se mide, o mensurando. Se trata de un concepto cualitativo.

Exposición de referencia. En mamografía, exposición necesaria para obtener, en las condiciones de referencia, una imagen del maniquí patrón o del maniquí de calidad de imagen con la densidad óptica de referencia.

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

Factor de retrodispersión. Es la relación entre el valor del kerma en aire medido en la superficie de entrada de un material y el medido en idénticas condiciones en ausencia del material dispersor. Depende de la calidad del haz y del tamaño del campo de radiación. Sus valores típicos son de 1,3 a 1,4 para radiología convencional, de 1,05 a 1,1 en mamografía y 1,1 en radiología dental.

Flujo luminoso. Energía luminosa radiada por el foco por unidad de tiempo en todas direcciones y ponderada por la curva de sensibilidad relativa del ojo normal medio humano. Su unidad es el lumen (lm). La relación entre el lumen y el vatio es: $1 \text{ W} = 683 \text{ lm}$ (a 555 nm).

Fluorescencia. Propiedad que tienen algunas sustancias para la emisión de luz una vez que es estimulada con algún tipo de radiación. La emisión de luz en la fluorescencia es prácticamente instantánea.

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

Fosforescencia. Propiedad que poseen algunas sustancias para absorber energía de algún tipo de radiación para después emitirla en forma de luz. La principal diferencia con la fluorescencia es que el período que transcurre entre la absorción y la emisión es mucho mayor.

Función de respuesta. Relación entre la exposición que llega al detector y la señal que éste proporciona.

Gamma del monitor. Valor que caracteriza la relación entre el brillo y la escala de grises.

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

Haz útil. También denominado haz primario, es el haz de rayos X que atraviesa la ventana del tubo y cuyas dimensiones transversales se limitan con el colimador.

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

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

Iluminancia (luminancia). Véase brillo.

Imagen estándar o de referencia. En mamografía, imagen del maniquí patrón, o del maniquí de calidad de imagen, obtenida en las condiciones de referencia.

Imagen latente. Información almacenada temporalmente por un sistema de registro de imagen, que precisa de algún proceso físico (fósforos fotoestimulables) ó químico (película radiográfica) para transformarse en la imagen propiamente dicha.

Imagen previa. Imagen tomada con antelación a la imagen que se quiere adquirir.

Imagen residual. Imagen que se puede leer en un detector después de ser borrado.

Incidente en unidades asistenciales de radiodiagnóstico. Pérdida de control del equipo de rayos X, considerado como fuente de radiación, que puede ocasionar la irradiación involuntaria del paciente, de los profesionales o del público.

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

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

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

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

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

IPS: Instituciones prestadoras de servicios de salud

Justificación. Principio de protección radiológica por el cual una exposición médica de radiodiagnóstico debe producir un beneficio neto suficiente frente al detrimento individual que pueda causar.

Kerma. Acrónimo del inglés “Kinetic energy released per unit mass”. Suma de las energías cinéticas iniciales de todas las partículas ionizantes cargadas liberadas por las partículas ionizantes no cargadas, por unidad de masa. Kerma en aire en la superficie de entrada. Conocido también como ESAK, el acrónimo de su expresión inglesa. Es el kerma medido en aire libre (sin retrodispersión) en la intersección del eje del haz de radiación con el plano correspondiente a la superficie de entrada del objeto irradiado.

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

Luminancia. Es la intensidad aparente de la luz proveniente o reflejada por un objeto o punto determinado. Se mide en cd/m² (candelas por metro cuadrado). El equivalente psicológico es el brillo

Luminiscencia fotoestimulada. Proceso por el cual algunos materiales, tras una irradiación de alta frecuencia, tienen la propiedad de emitir luz en el rango de frecuencias del visible, después de ser estimulados por una radiación de menor frecuencia que la inicial, normalmente un láser.

Mama promedio. Mama de espesor medio (aproximadamente 50 mm de espesor) con una composición del 50 % de tejido adiposo y 50 % de tejido glandular.

Maniquí patrón de mamografía. Es de polimetacrilato de metilo (PMMA) con un espesor de 45 mm que equivale, aproximadamente, a una mama de 53 mm de espesor y 29% de tejido glandular de una mujer en el intervalo de edades comprendido entre 40 y 64 años, en cuanto a atenuación y dispersión de la radiación incidente (Dance 2000). La tolerancia para el espesor deberá estar dentro de ± 1 mm y su uniformidad dentro de $\pm 0,1$ mm. Es aconsejable que las otras dimensiones sean rectangulares con lados ≥ 50 mm x 100 mm o semicirculares con un radio ≥ 100 mm. El PMMA suele comercializarse con los nombres de metacrilato o plexiglás.

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

Modalidad. Vocablo con el que se denomina a los equipos soportados por la norma DICOM, en un determinado entorno de trabajo, es decir, que pueden utilizar los servicios gestionados de acuerdo a dicha norma. En particular, la “lista de trabajo” (“Worklist”) que permite a un equipo de imagen leer la “Lista de Pacientes citados”, con detalles sobre los mismos y los exámenes médicos solicitados, y el “Modality Performed Procedure Step”, servicio que permite a la modalidad mandar un informe sobre los exámenes médicos realizados incluyendo datos sobre las imágenes adquiridas, las dosis dispensadas, etc.

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

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

PACS. Acrónimo del inglés “Picture Archiving and Communication Systems”. Se refiere a la combinación de software y hardware destinado al almacenamiento a corto y largo plazo, recuperación, gestión, distribución y presentación de imágenes digitales.

Panel plano. Dispositivo que convierte los fotones de rayos X en carga eléctrica, y que se emplea en equipos de diagnóstico por la imagen. Su núcleo es un captador de yoduro de cesio en los de conversión indirecta o de selenio amorfo en los de conversión directa, y una matriz bidimensional consistente en un panel de fotodiodos de silicio

amorfo todo ello ensamblado sobre un sustrato de vidrio. La electrónica encargada de recoger y digitalizar la información se encuentra unida a conectores situados en los bordes del detector.

Píxel. Acrónimo del inglés “picture element”, es el elemento más pequeño de una imagen digital. Se caracteriza por su posición (nº de fila y de columna en la matriz de imagen) y por su profundidad (ver definición). Su valor determina su presentación en el sistema de registro o visualización, a través de la llamada LUT (“look up table”, véase la definición), y es producto de la energía de la radiación (caso de imagen digital en radiodiagnóstico) depositada en la porción correspondiente espacialmente del elemento sensible del detector, y de los algoritmos de reconstrucción y procesado de la imagen, que se emplean para facilitar el objetivo diagnóstico perseguido.

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

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

Pruebas de aceptación. Ensayos realizados para verificar que un equipamiento cumple las especificaciones del contrato de compra, las especificaciones de fabricación y las exigencias legales aplicables. Sus resultados deben estar claramente documentados, ya que servirán como referencia para posteriores controles de calidad.

Pruebas de constancia. Ensayos realizados para vigilar los parámetros más significativos del funcionamiento de los equipos. Permiten comprobar la constancia de los valores de referencia.

Pruebas de estado. Ensayos realizados generalmente midiendo parámetros técnicos, con el objetivo de establecer el “estado de referencia” de un equipo o componente en un momento dado. Las pruebas de estado deberán realizarse cuando algún componente sustancial del equipo se haya modificado o cuando, tras realizar una prueba de constancia, se observe un cambio importante en el funcionamiento del equipo.

Punto de referencia. Posición de medida. En mamografía debe estar a 60 mm del borde correspondiente a la pared del tórax, centrado lateralmente y situado a 45 mm sobre la superficie del tablero en un plano paralelo al mismo. Para las medidas de DO, el punto de referencia corresponde a un punto de la imagen del maniquí patrón situado a 60 mm del borde correspondiente a la pared del tórax y centrado lateralmente.

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

Radiación dispersa. Radiación de igual o menor energía que la radiación incidente que se origina al interaccionar ésta con un medio y que puede ser emitida en cualquier dirección

Radiografía computarizada. Es un proceso de obtención de imágenes radiográficas que emplea placas de fósforo fotoestimulable, y que permite la incorporación de aquellas obtenidas en equipos de rayos X sin detectores digitales integrados a un sistema de comunicación y archivo de imágenes médicas.

Región de interés (ROI). Zona que puede seleccionarse en una imagen utilizando las herramientas del interfaz de usuario, que presenta un interés especial por alguna causa concreta. En general, el visor de la modalidad aporta datos sobre los píxeles contenidos en la ROI, tales como el valor medio de los mismos, los valores máximo y mínimo, y la desviación típica. Es frecuente utilizar el acrónimo “ROI” (“region of interest”) de su forma inglesa.

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

Relación contraste-ruido (RCR). Se define como

$$RCR = \frac{VMP_{delROI}(señal) - VMP_{delROI}(fondo)}{\sqrt{\frac{DTP_{delROI}(señal)^2 + DTP_{delROI}(fondo)^2}{2}}}$$

donde VMP significa “Valor medio del píxel” y DTP es “Desviación típica del píxel”.

Relación señal-ruido (RSR). Como su nombre indica, la relación señal-ruido (SNR en inglés), es la relación entre la amplitud de una señal y el ruido de la misma. Dado que es deseable que los valores de señal sean altos en un sistema de imagen y el ruido sea lo más bajo posible, los valores de RSR deberán ser elevados.

Rendimiento. Valor del kerma en aire (sin retrodispersión) por unidad de carga del tubo (se suele expresar en $\mu\text{Gy/mAs}$) a una distancia del foco y para unos factores radiográficos que deben ser especificados. Rendimiento densitométrico. Véase escala de grises.

Repetibilidad (de los resultados de las medidas). Grado de concordancia entre resultados de sucesivas mediciones del mismo mensurando, mediciones efectuadas con aplicación de la totalidad de las mismas condiciones de medida. La repetibilidad puede expresarse cuantitativamente por medio de las características de dispersión de los resultados. Se puede estimar como el coeficiente de variación de los valores individuales medidos o como la máxima desviación, en valor absoluto, entre los valores individuales, y_i , y el valor medio, y_{medio} , es decir $|y_i - y_{medio}|_{\max}$. También se puede expresar en términos relativos (en %) en la forma:

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

Reproducibilidad (de los resultados de las mediciones). Grado de concordancia entre los resultados de las mediciones del mismo mensurando, mediciones efectuadas bajo diferentes condiciones de medida. Para que una expresión de la reproducibilidad sea válida, es necesario especificar las condiciones que han variado. La reproducibilidad puede expresarse cuantitativamente por medio de las características de la dispersión de los resultados. Se puede estimar como el coeficiente de variación de los valores individuales medidos o como la máxima desviación, en valor absoluto, entre los valores individuales, y_i , y el valor medio, y_{medio} , es decir $|y_i - y_{medio}|_{\max}$.

También se puede expresar en términos relativos (en %) en la forma:

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

Reproducibilidad a largo plazo. Véase constancia.

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

Resolución espacial de un monitor de TV. Capacidad de un monitor de TV para mostrar detalles finos. Depende principalmente del tamaño del haz de electrones dentro del tubo de rayos catódicos, del ajuste del foco, y del ancho de banda.

Retrodispersión. Radiación dispersada por un material con ángulos superiores a 90° con respecto a la dirección inicial.

RIS Acrónimo del inglés “Radiological Information System”, es la aplicación o conjunto de aplicaciones que gestiona la solicitud de un informe radiológico, coordinando la agenda de la modalidad, la lista de trabajo de la misma, los datos del paciente (HIS), la disponibilidad de imágenes listas para el informe y la realización, archivo y distribución del propio informe.

ROI Acrónimo del inglés “Region of interest”, hace referencia a las áreas de diferente geometría (elípticas o rectangulares frecuentemente) que pueden seleccionarse en una imagen gracias a las herramientas del visor empleado, propio del PACS o de la modalidad, y sobre las cuáles se pueden hacer diversos cálculos, tales como la media de los valores de los píxeles contenidos en ella, la desviación típica de esos valores, el área, el número de píxeles contenidos, etc.

Röntgen. Antigua unidad de la exposición, i.e., la carga total de iones liberada por unidad de masa en aire seco en condiciones normales de presión y temperatura.

Ruido. Fluctuación del valor esperado de un proceso estocástico

(SEFM Sociedad Española de Física Medica, 2013).

Ruido cuántico. Fluctuación mínima de la señal debida a la propia naturaleza de la señal.

Ruido de la señal de vídeo. Véase amplitud del ruido de la señal de vídeo.

Ruido oscuro. Señal obtenida en un sistema digital cuando no es sometido a ningún tipo de irradiación, salvo la de fondo.

Sensibilidad de contraste. Capacidad del sistema para mostrar diferencias mínimas de contraste en condiciones extremas de niveles de señal de la imagen (0-5 % y 95-100 %).

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

SEFM: Sociedad Española de Física Medica

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

SNR Acrónimo de “Signal Noise Ratio”. Véase “Relación señal-ruido”.

Tensión eficaz. También valor eficaz de la tensión. El valor eficaz de una tensión de alterna es aquel valor que aplicado sobre una resistencia tiene la misma eficacia térmica que una continua. Es decir, produce la misma disipación de calor (ergo la misma potencia) que una tensión continua de dicho valor. En una onda senoidal, este valor es $V_{m\acute{a}x} / 2$, en una onda triangular, el valor eficaz es $V_{m\acute{a}x} / 2$ y en una onda cuadrada es igual al $V_{m\acute{a}x}$.

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

Umbral de rechazo. Conjunto de límites para los parámetros de control de calidad de un equipo que permiten determinar cuándo un equipo está o no en condiciones de ser usado clínicamente.

Umbral de sensibilidad a bajo contraste. Valor del contraste del último objeto de bajo contraste que se visualiza cuando se utiliza un objeto de ensayo adecuado.

Unidad térmica (HU). Unidad de medida de la capacidad para almacenar calor del ánodo o la carcasa de un tubo de rayos X. Es propia de cada modelo de tubo. El fabricante debe acompañar cada tubo, entre otros, con las gráficas de calentamiento y enfriamiento del ánodo, que representan las HU frente al tiempo en ambos procesos.

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

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

Valor medio de píxel. Para una ROI seleccionada es la media aritmética de los valores de los píxeles encerrados en dicha ROI. Generalmente, el valor asignado a los píxeles parcialmente incluidos se determina mediante el empleo de algoritmos específicos (por ejemplo, mediante la división de los píxeles del contorno en subpíxeles).

Valor de referencia. Valor de un parámetro indicativo del funcionamiento de un componente o equipo. El valor de referencia se obtiene a partir del valor medio de un conjunto de medidas y debe ir acompañado de su reproducibilidad. Los valores de referencia para los parámetros de interés deben obtenerse durante las pruebas de aceptación o de estado, deberán respetar las tolerancias establecidas en cada caso y, a su vez, serán referencia para las sucesivas pruebas de constancia realizadas a lo largo de la vida útil del equipo.

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

Glosario tomado de (SEFM;SEPR; SERAM, 2011).

9. Referencias

- ARCAL/IAEA. (2000). *Protocolo de control de calidad en radiodiagnostico*. IAEA.
- ARCAL/IAEA. (2006). *Control de Calidad en Mamografía/TECDOC-1517*. VIENA, AUSTRIA, AUSTRIA: OIEA.
- ARCAL; IAEA. (2006). *IAEA-TECDOC-1517*. VIENA: OIEA.
- Brosed, A. (2016). *Fundamentos de Fisica Medica, Volumen 2*. Madrid: Servicios Editoriales.
- Bushberg, J. T., & Seibert, S. J. (2011). *The essential Physics of Medical Imaging*. Wolters Kluwer Health.
- Centro Nacional de Exelencia Tecnologica en Salud. (2004). Guia Tecnologica N°11. *Mastografo*. Mexico: CENETEC.
- ebay. (Enero de 2019). *ebay*. Obtenido de <https://www.ebay.com/itm/>
- Economipedia. (9 de Marzo de 2019). *Coeficiente de determinacion (R cuadrado)*. Obtenido de <https://economipedia.com/definiciones/r-cuadrado-coeficiente-determinacion.html>
- EFOMP Mammo Working Group Protocol. (2015). *EFOMP*. Obtenido de <https://www.efomp.org/index.php?r=fc&id=protocols>
- Engen, R. V., Young, K., Bosmans, H., & Thijssen, M. (2002). European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening. En *Digital mammography*. EUREF.
- FRANK SHIELDS. (2019). Mammography Phantom. *PIX mam: PIXMAN*. <http://www.frankshields.ae/mammography%20phantom.html>.
- google. (2019). *google*. Obtenido de PUERARIA MIRIFICA: https://www.google.com/search?biw=1069&bih=712&tbm=isch&sa=1&ei=WepeXPYGEeHU5gLAqY_wDQ&q=tejidos+mamarios&oq=tejidos+mamarios&gs_l=img.3...164291.167103..167916...0.0..0.167.1881.0j16....2..1.....1..gws-wiz-img.....35i39j0i67j0.0cGi-SoO71g#imgrc=jviKevZ1
- Gordillo Guzman, G. (2018). *Notas del curso propiedades opticas y electricas de semiconductores*. Bogota, Colombia: Universidad Unacional.
- HOPEX. (s.f.). MECHANICAL PERSONAL SCALE. *Balanza pesa personal mecanca; Referencia: BR2016-10A*. GERMANY: EMPAQUE DE LA BALANZA.

IAEA. (2007). *Dosimetry in Diagnostic Radiology: An International Code of Practice; Technical reports 457*. Vienna, Austria: IAEA.

IAEA. (2011). *Quality Assurance Programme for Digital Mammography*. IAEA.

IMAGING TECHNOLOGY NEWS. (9 de Marzo de 2019). *itnonline*. Obtenido de <https://www.itnonline.com/article/digital-mammography-gaining-foothold-outpatient-market>

interphysix. (10 de Marzo de 2019). *interphysix*. Obtenido de http://www.interphysix.com/index.php?id_product=1404&controller=product&id_lang=4

irpabuenosaires. (9 de Marzo de 2019). *irabuenosaires*. Obtenido de <http://www.irpabuenosaires2015.org/Archivos/archivos/Cursos/14%20ABR%20CR-4%20PROTECCION%20RADIOLOGICA%20EN%20MAMOGRAFIA%20-PARTE%20I/SKVARCA.pdf>

Lamps & Tubes. (9 de Marzo de 2019). *Lamps & Tubes*. Obtenido de <http://lamps-et-tubes.info/xr/xr061.php?l=e>

Martínez, H. A., Wiesner C., C., Arciniegas A., M. A., Poveda S., C. A., Nereida P., D., & Ardila H., I. T. (2013). La calidad de la mamografía en Colombia: análisis de un estudio piloto . *Anales de Radiología México* , 3:164-174 .

Ministerio de salud y Pproteccion Social; Instituto Nacional de Cancerologia. (2013). *Control de calidad para los servicios de mamografía digital*. Bogota/Colombia: INC.

Ministerio de salud y protección social instituto nacional de cancerología. (2011). *Control de calidad para los servicios de mamografía analógica*. Bogotá. D.C. Colombia: Instituto nacional de cancerología.

Ministerio de Salud y Proteccion Social, Colombia. (17 de 10 de 2014). *Ministerio de Salud y Proteccion Social [CO]*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/-Cancer-de-mama,-una-enfermedad-en-ascenso-en-Colombia.aspx>

Ministerio de Salud y Proteccion Social; Instituto Nacional de Cancerologia E.S.E. (2014). *Oferta de equipos de mamografía en Colombia*. Bogota: Grupo de Evaluacion y seguimiento a servicios oncológicos.

mittalsdiagnostic. (9 de marzo de 2019). *mittalsdiagnostic.com*. Obtenido de <http://mittalsdiagnostic.com/wp-content/uploads/2011/04/cr35x.png>

Organización Panamericana de la Salud; Organización Mundial de la Salud. (1997). *Organización, desarrollo, garantía de calidad y radioprotección en los servicios de radiología: imagenología y radioterapia*. Washington DC: Cari Borrás.

RADIOANATOMIA. (s.f.). *GOOGLE*. Obtenido de
https://www.google.com/search?tbm=isch&sa=1&ei=qkZkXLqGMY7I5gL81ZPYCg&q=fotodetector+mamografia+CR&oq=fotodetector+mamografia+CR&gs_l=img.3...8108.17160..18145...2.0..0.333.4957.0j20j6j2....2..1....1..gws-wiz-img.....35i39j0i67j0j0i10j0i5i30j0i30.4hwll8

RaySafe. (2014). Ray Safe X2. *Manual del Usuario*.

Salvador, M. (1996). La compresion en los metodos de imagen de la mama.

SEFM Sociedad Española de Fisica Medica. (2013). *Introduccion al Control de Calidad en Radiologia Digital*. Servicios Editoriales.

SEFM;SEPR; SERAM. (2011). *Protocolo Español de Control de Calidad en Radiologia*. Madrid: Senda Editorial S.A.

Sociedad Argentina de Radioproteccion. (2014). *Gestion de la dosis al paciente en radiologia digital; ICRP 93*. Buenos Aires ; Argentina: Sociedad Argentina de Radioproteccion.

wikipedia. (11 de Marzo de 2019). *Albert Rose*. Obtenido de
[https://translate.google.com/translate?hl=es-%20419&sl=en&u=https://en.wikipedia.org/wiki/Albert_Rose_\(physicist\)&prev=search](https://translate.google.com/translate?hl=es-%20419&sl=en&u=https://en.wikipedia.org/wiki/Albert_Rose_(physicist)&prev=search)

World Health Organization. (2018). *Globocan*. Obtenido de
<http://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/20-Breast-fact-sheet.pdf>

XUNTA DE GALICIA; CONSELLERIA DE SANIDADE E SERVIZOS SOCIAIS. (2000). *Control de calidad en mamografia, guia practica*. Galicia: Xunta de Galicia.

rs/20-Breast-fact-sheet.pdf