

# ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS,  
EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 30/06/2021

AÑO XXII

NÚMERO: 00-398

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmed.cu

ISSN 1684-1832

**INFORMACIÓN A LOS LECTORES:** En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.
<b>RESOLUCIÓN No. 92/2021:</b> Aprueba y pone en vigor la Regulación E 98-21 Protocolo para el Control de Calidad a Equipos de Mamografía	2
<b>REGULACIÓN E 98-21 PROTOCOLO PARA EL CONTROL DE CALIDAD A EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA</b>	3
1. Generalidades .....	3
2. Términos y definiciones.....	3
3. Pruebas de control de calidad para equipos de mamografía convencional.....	7
3.1. Inspección visual de la sala de mamografía.....	7
3.2. Inspección visual y comprobación de movimientos mecánicos de la unidad mamográfica .....	7
3.3. Parámetros geométricos.....	7
3.3.1. Exactitud del indicador distancia foco-película. ..	7
3.3.2. Sistema de colimación.....	9
3.4. Sistema de compresión .....	12
3.4.1. Exactitud de la fuerza de compresión.....	12
3.4.2. Exactitud del espesor medido.....	12
3.5. Calidad del haz .....	13
3.5.1. Exactitud de la tensión.....	13
3.5.2. Repetibilidad de la tensión.....	14
3.6. Capa hemirreductora.....	15
3.7. Tiempo de exposición.....	16
3.7.1. Exactitud del tiempo de exposición.....	16
3.7.2. Repetibilidad del tiempo de exposición.....	17
3.8. Rendimiento .....	17
3.8.1. Valor del rendimiento.....	17
3.8.2. Repetibilidad del rendimiento.....	18
3.8.3. Linealidad del rendimiento.....	19
3.9. Control automático de exposición .....	19
3.9.1. Ajuste y repetibilidad del CAE.....	19
3.9.2. Compensación para diferentes espesores y tensiones.....	21
3.9.3. Incrementos de la densidad óptica por pasos del selector de densidades.....	21
3.10. Calidad de imagen .....	22
3.11. Dosimetría .....	23
3.11.1. <i>Kerma</i> en aire incidente.....	23
3.11.2. Dosis glandular.....	24
4. Procedimiento para el control de calidad a equipos de mamografía digital basados en sistemas de radiografía computada.....	25
4.1. Detector .....	26

4.1.1. Inspección visual, limpieza e identificación de los chasis y fósforos fotoestimulables. ....	26
4.1.2. Evaluación de artefactos sobre la imagen (basada en inspección visual). ....	26
4.1.3. Tiempo de lectura.....	28
4.1.4. Borrado de los fósforos fotoestimulables.....	28
4.1.5. Efectividad del borrado de la placa de imagen....	29
4.1.6. Velo del fósforo fotoestimulable cuando es almacenado en la sala de rayos X. ....	29
4.1.7. Barrido Láser.....	30
4.1.8. Consistencia en la sensibilidad entre placas de imagen.....	30
4.1.9. Evaluación de artefactos de campo completo. ....	31
4.1.10. Línea base del detector. Sistemas logarítmicos sin probabilidad de hacer <i>ROIs</i> .....	34
4.1.11. Respuesta del detector.....	35
4.1.12. Uniformidad.....	35
4.1.13. Pérdida de la imagen en la pared del tórax.....	37
4.2. Rejilla.....	38
4.3. Calidad de imagen.....	38
4.3.1. Linealidad espacial y distorsión geométrica. ....	38
4.3.2. Señal residual.....	39
4.3.3. Evaluación de la calidad de la imagen mediante el empleo de maniqués.....	40
4.4. Control automático de exposición.....	41
4.4.1. Repetibilidad del CAE.....	41
4.4.2. Comportamiento con el espesor.....	43
4.4.3. Control de densidades y/o selección de dosis. ....	44
4.5. Dosimetría.....	45
4.5.1. <i>Kerma</i> en aire incidente.....	45
4.5.2. Dosis glandular.....	46
5. Procedimiento de control de calidad a equipos de mamografía digital directa o de panel plano .....	47
5.1. Detector.....	47
5.1.1. Línea base del detector. Sistemas lineales con capacidad de hacer <i>ROI</i> .....	47
5.1.2. Respuesta del detector.....	47
5.2. Colimación.....	48
6. Bibliografía .....	49
Anexo I. Lista de chequeo para la inspección visual de la sala de mamografía.....	51
Anexo II. Lista de chequeo para la inspección visual y movimientos mecánicos del equipo de mamografía.....	52
Anexo III. Estructura del maniquí ACR y sistema de puntuación para el análisis de la calidad de imagen .....	54
Anexo IV. Lista de chequeo para la evaluación visual del estado físico, limpieza e identificación de los chasis y fósforos fotoestimulables .....	57

**REPÚBLICA DE CUBA**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**  
**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE**  
**MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**CECMED**

**OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA**  
**DIRECTORA**

**RESOLUCIÓN No. 92/2021**

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, en lo adelante MINSAP, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el MINSAP, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED y dispuso en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1, establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana así como su implementación, revisión y actualización sistemática en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

**POR CUANTO:** Por Resolución No. 184 de fecha 22 de septiembre del 2008, se aprobó por el MINSAP, el *Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos*, el cual establece en su capítulo VIII Equipos Médicos Radiológicos para Diagnóstico y Terapia, artículo 88, que los equipos médicos radiológicos, por sus características especiales, serán objeto de un control regulador pre-mercado y post-mercado por parte del CECMED.

**POR CUANTO:** El 17 de marzo del año 1997, la Directora del CCEEM aprobó la Guía GT-08 *Guía Técnica para el Control de Calidad de Equipos de Mamografía*, con el objetivo de que los especialistas en la materia del Sistema Nacional de Salud, conozcan en la práctica los procedimientos técnicos para la realización del control de calidad a estos equipos.

**POR CUANTO:** Teniendo en cuenta lo dispuesto en el POR CUANTO anterior, se hace necesario actualizar la metodología que establece los requisitos reguladores específicos para llevar a cabo el control de calidad a los equipos de mamografía que prestan servicios a pacientes, en correspondencia con el desarrollo tecnológico alcanzado en el ámbito nacional e internacional, así como a la madurez

alcanzada por el CECMED en su condición de Autoridad Nacional Reguladora.

**POR TANTO:** En el ejercicio de todas las funciones y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

**RESUELVO**

**PRIMERO:** Aprobar y poner en vigor la Regulación E 98-21 *Protocolo para el Control de Calidad a Equipos de Mamografía*, que se adjunta a la presente resolución como Anexo Único y forma parte integrante de la misma.

**SEGUNDO:** Derogar la Guía Técnica GT-08 *Guía Técnica para el Control de Calidad de Equipos de Mamografía*, aprobada por la Directora del CCEEM el 17 de marzo del año 1997.

**TERCERO:** Lo establecido en la presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su firma.

**NOTIFÍQUESE**, mediante correo electrónico, al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED.

**DESE CUENTA**, al Viceministerio de Asistencia Médica y al Director de Ciencia y Tecnología del MINSAP.

**COMUNÍQUESE** al Viceministerio de Asistencia Médica y al Director de Ciencia y Tecnología del MINSAP, al Grupo Nacional de Imagenología, a la Sociedad de Imagenología, a todas las instituciones pertenecientes o no al Sistema Nacional de Salud, que presten servicios a pacientes y que posean instalados equipos de mamografía dedicados al diagnóstico, a la Agencia de Energía Nuclear y Tecnologías de Avanzada, a la Dirección de Seguridad Nuclear de la Oficina de Regulación y Seguridad Ambiental del Ministerio de Ciencias, Tecnologías y Medio Ambiente, al Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones, a las estructuras del CECMED y a cuantas personas naturales y/o jurídicas proceda.

**PUBLÍQUESE** en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

**ARCHÍVESE** el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en La Habana, a los 15 días del mes de junio del año 2021.

“Año 63 de la Revolución”.

**M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva**  
**Directora**

**Anexo Único****REGULACIÓN E 98-21 PROTOCOLO PARA EL CONTROL DE CALIDAD A EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA****1. Generalidades**

El cáncer de mama es el más común entre las mujeres a nivel mundial, representando la principal causa de muerte para este sector de la población.

Para su detección temprana se emplean diversos métodos, que van desde el autoexamen hasta el empleo de diferentes técnicas de diagnóstico por imagen, donde la mamografía constituye el examen de preferencia, basado en la utilización de los rayos X.

Los estudios de la glándula mamaria requieren de equipos de rayos X, denominados mamógrafos, que permitan obtener imágenes con excelente contraste y resolución espacial para revelar patologías muy pequeñas, tales como microcalcificaciones, y otras cuyas densidades son muy similares al tejido mamario como las masas y estructuras fibrosas espiculadas.

Para el logro de este propósito, se hace necesario, cada vez más, que los servicios de mamografía, tengan implementado un Programa de Garantía de Calidad con procedimientos o modos de actuación, que aseguren el cumplimiento de los criterios de calidad y seguridad.

Nuestro país dispone de la Guía Técnica CCEEM GT-08 *Guía Técnica para el control de Calidad de equipos de Mamografía*, publicada en 1987, dirigida básicamente a la realización de medidas específicas sobre los sistemas analógicos o convencionales, en virtud de asegurar el cumplimiento satisfactorio de las recomendaciones establecidas ya sea en el ámbito nacional como internacional. A pesar de representar una herramienta útil para el control de la tecnología instalada dentro del Sistema Nacional de Salud cubano, requiere ser actualizada teniendo en cuenta la existencia de equipos cada vez más novedosos, la diversidad de configuraciones presentes, el empleo de técnicas de detección digital, así como el hecho de contar con nuevas aplicaciones y prestaciones.

La presente disposición reguladora ha sido elaborada teniendo en cuenta estos aspectos, a partir de una revisión minuciosa de diferentes publicaciones internacionales, disponiendo a su vez de una descripción detallada de los procedimientos a seguir para llevar a cabo las medidas de forma coherente.

Tiene como objetivo actualizar la metodología a seguir para la realización de las pruebas de control de calidad a llevar a cabo sobre los equipos de mamografía.

Su alcance comprende a todos los equipos de mamografía instalados en instituciones pertenecientes o no al Sistema Nacional de Salud. Estas pruebas con las metodologías descritas, serán llevadas a cabo como parte del Programa de Garantía de Calidad del propio centro hospitalario, de la evaluación externa desarrollada tanto por el Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones a través del Servicio Nacional de Control de Calidad como de grupos de expertos cualificados y certificados por el CECMED, así como de las Auditorías de Calidad y Visitas Técnicas efectuadas por el CECMED con vistas al otorgamiento del Dictamen de Aceptación de Uso Clínico.

**2. Términos y definiciones**

- 2.1 **Ancho de ventana:** Escala de grises seleccionada y que se muestra en la imagen en un monitor del equipo o en otro formato gráfico. Para mayores anchos de ventana se obtendrán escalas de grises más largas. Una anchura de ventana reducida produce alto contraste.
- 2.2 **Ánodo:** Componente del tubo de rayos X, cargado positivamente, donde se producen los fotones de rayos X.
- 2.3 **Artefacto:** Cualquier estructura o patrón visible en la imagen radiográfica y que no constituye parte del objeto visualizado. Puede ser debido a fallas del sistema, movimientos del paciente o efectos físicos, suciedad, electricidad estática, daños en elementos de detección, entre otros.
- 2.4 **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.
- 2.5 **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.
- 2.6 **Campo de radiación:** Sección plana del haz de radiación perpendicular al eje del mismo. Se puede definir a cualquier distancia del foco del haz.
- 2.7 **Campo luminoso:** Sección plana del haz de luz perpendicular al eje del mismo. Se utiliza para delimitar el haz de radiación.

- 
- 2.8 **Capa hemirreductora (CHR o HVL por sus siglas en inglés):** Parámetro que caracteriza la calidad del haz de rayos X. Es el espesor necesario de un material para reducir la intensidad del haz de radiación a la mitad. Normalmente se expresa en mm de Al.
- 2.9 **Carga del tubo:** Producto de la intensidad de la corriente que circula entre el cátodo y el ánodo de un tubo de rayos X (mA), por el tiempo de exposición, expresado en segundos. La dosis de radiación es directamente proporcional a este producto (mAs).
- 2.10 **Cátodo:** Componente del tubo de rayos X, cargado negativamente, donde se encuentra el (o los) filamentos que al ser calentados suficientemente desprenden electrones que son dirigidos hacia el ánodo.
- 2.11 **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 estándar (DE) 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.
- 2.12 **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.
- 2.13 **Compresión de la mama:** La aplicación de presión a la mama durante la mamografía, para inmovilizar la misma.
- 2.14 **Compensación del control automático de exposición:** Propiedad del control automático de exposición, que nos permite obtener imágenes 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.
- 2.15 **Condiciones clínicas:** Parámetros de la técnica radiográfica y condiciones geométricas a utilizar para obtener información del funcionamiento del sistema en las condiciones de uso habituales en cada centro.
- 2.16 **Constancia:** Estabilidad en el valor de un parámetro durante un plazo de tiempo grande, mientras no se produzcan cambios sustanciales en el equipo o no se modifiquen voluntariamente las condiciones impuestas. El valor de un parámetro podrá considerarse constante cuando su desviación con respecto al valor de referencia sea inferior a la reproducibilidad de dicho valor de referencia. Se conoce también como reproducibilidad a largo plazo.
- 2.17 **Contraste de la imagen:** Es la cualidad de una imagen que permite distinguir un objeto frente a su entorno, por ejemplo, las diferencias de valores medios de píxel entre dos elementos adyacentes de una imagen radiográfica.
- 2.18 **Control automático de exposición (CAE):** Dispositivo del equipo de rayos X mediante el cual se controla la carga del tubo, la que se corta automáticamente cuando se alcanza el valor de exposición para el que está previamente ajustado. La finalidad última es obtener imágenes con el mismo valor medio de píxel independientemente de las características de atenuación del paciente o de la zona de estudio.
- 2.19 **Densidad óptica:** Se define como el logaritmo de la relación existente entre la intensidad de la luz incidente en la película radiográfica y la intensidad de la luz transmitida por ella.
- 2.20 **Detector de radiación:** Un instrumento que indica la presencia y cantidad de radiación.
- 2.21 **Distancia foco-detector (DFD):** Distancia medida a lo largo del eje del haz de radiación desde su foco hasta el plano del detector.
- 2.22 **Distancia foco-superficie (DFS):** Distancia medida a lo largo del eje del haz de radiación desde su foco hasta la superficie del paciente o del maniquí.
- 2.23 **Dosimetría al paciente:** Medida o conjunto de medidas destinadas a obtener información sobre la dosis recibida por el paciente durante la exposición a las radiaciones ionizantes.
- 2.24 **Dosis al paciente:** Término genérico dado a distintas magnitudes dosimétricas aplicadas a un paciente o a un grupo de pacientes.
- 2.25 **Dosis glandular media (DGM):** Término de referencia para la estimación de la dosis de radiación en una mamografía con rayos X. Es la dosis promedio absorbida 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.
- 2.26 **Exactitud:** Grado de concordancia entre el resultado de una medición y el valor convencionalmente verdadero de lo que se mide. Se trata de un concepto cualitativo. Se puede expresar en términos absolutos,  $X_{\text{medido}} - X_{\text{indicado}}$  o relativos en %.
- 2.27 **Función de respuesta:** Relación entre la exposición que llega al detector y la señal que este proporciona.
- 2.28 **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 1,30 a 1,40 para radiología convencional, de 1,05 a 1,10 en mamografía y 1,10 en radiología dental.
- 2.29 **Función de Modulación de Transferencia (MTF por sus siglas en inglés):** Describe la respuesta en frecuencias espaciales de dicho sistema, es decir es una medida de la reducción del contraste asociado al objeto en el proceso de formación de la imagen. La *MTF* indica dicha reducción sobre todo el espectro de frecuencias espaciales. Formalmente se puede calcular a partir de la transformada de Fourier de la imagen de un punto, de una línea o de un borde.
- 2.30 **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.
- 2.31 **Imagen estándar o de referencia:** En mamografía, imagen del maniquí estándar, o del maniquí de calidad de imagen, obtenida en las condiciones de referencia.
- 2.32 **Instrumentación:** En el ámbito de este protocolo, se entiende como el conjunto de equipos e instrumentos 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.
- 2.33 **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.
- 2.34 **Kerma en aire en la superficie de entrada (K<sub>e</sub>):** *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.
- 2.35 **Kerma en aire incidente (K<sub>i</sub>):** *Kerma* en aire, sin incluir la contribución de la retrodispersión, medido en la superficie de entrada del objeto irradiado y en el eje del haz de radiación.
- 2.36 **Magnificación:** Medida de la ampliación de la imagen. Se calcula como el cociente entre las dimensiones de la imagen y las del objeto. Es igual al cociente entre la distancia foco imagen y la distancia foco objeto.
- 2.37 **Mama promedio:** Mama de espesor medio, aproximadamente 50 mm, con una composición del 50 % de tejido adiposo y 50 % de tejido glandular.
- 2.38 **Mamografía:** Examen radiológico de la mama.
- 2.39 **Maniquí de calidad de la imagen:** Entidad diseñada 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.
- 2.40 **Maniquí estándar:** Es de polimetacrilato de metilo (PMMA) con un espesor 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.
- 2.41 **Negatoscopio:** Dispositivo que genera un campo uniforme de luz para visualizar la película radiográfica.
- 2.42 **Nivel de ventana:** Es el valor medio o central, de la ventana usada para visualizar una imagen reconstruida en el monitor del equipo o en otro formato gráfico.
- 2.43 **Panel plano (flat panel del inglés):** 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.
- 2.44 **Patrón de Estrella:** Objeto de prueba diseñado para evaluar el tamaño del punto focal del tubo de rayos X.
- 2.45 **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. Su valor determina su presentación en el sistema de registro o visualización.
- 2.46 **Potencial (Tensión del tubo o kilovoltaje):** La diferencia de potencial aplicada a través del ánodo y cátodo del tubo de rayos X durante una exposición radiográfica.
- 2.47 **Prioridad:** Parámetro que define el nivel de importancia de la prueba a realizar. Son identificadas dos categorías:
- Deseada: cuando su ejecución es recomendable pero no obligatoria.
- Esencial: cuando representa un requisito básico o fundamental para evaluar el funcionamiento del equipo y/o la seguridad del paciente o personal.
- 2.48 **Programa de Garantía de Calidad:** Definido según la Organización Mundial de la Salud, en lo adelante OMS, como un esfuerzo organizado por el personal que opera la instalación para asegurar que la imagen diagnóstica producida tenga

suficiente calidad, a la vez que proporcione consistentemente la información diagnóstica requerida, con el mínimo posible de exposición al paciente y al menor costo posible.

- 2.49 **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.
- 2.50 **Punto focal:** Zona sobre la superficie del ánodo donde incide el haz de electrones proveniente del cátodo y se origina el haz útil de rayos X.
- 2.51 **Radiación de fuga:** Toda la radiación, excepto la que forma parte del haz útil, que atraviesa la coraza del tubo.
- 2.52 **Radiación dispersa:** Radiación de igual o menor energía que la radiación incidente que se origina al interactuar esta con un medio y que puede ser emitida en cualquier dirección.
- 2.53 **Radiografía computada:** Tipo de procedimiento dentro del entorno de la radiología digital, empleado para la obtención de imágenes radiográficas mediante la utilización de placas de fósforo fotoestimulable.
- 2.54 **Región de interés (ROI por sus siglas en inglés):** Zona que puede seleccionarse en una imagen utilizando las herramientas del visor empleado, que presenta un interés especial por alguna causa concreta y sobre las cuáles se pueden hacer diversos cálculos, tales como la media de los valores de los píxeles contenidos en ella, la desviación estándar de esos valores, el área, el número de píxeles contenidos.
- 2.55 **Rejilla:** Dispositivo que se sitúa sobre el receptor de la imagen para reducir selectivamente la radiación dispersa que lo alcanza. Está formado por láminas delgadas de material de alto Z separadas por un material que es relativamente transparente al haz de rayos X.
- 2.56 **Relación señal-ruido (RSR o SNR por sus siglas en inglés):** 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.
- 2.57 **Rendimiento:** Valor del *kerma* en aire incidente sin retrodispersión, por unidad de carga del tubo, a una distancia del foco y para unos factores radiográficos que deben ser especificados. Suele expresarse  $\mu\text{Gy/mAs}$ .
- 2.58 **Repetibilidad de los resultados de las medidas:** Grado de concordancia entre resultados de sucesivas mediciones, deben ser efectuadas con aplicación 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.
- 2.59 **Reproducibilidad de los resultados de las mediciones:** Grado de concordancia entre los resultados de las mediciones del mismo parámetro, llevadas a cabo 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.
- 2.60 **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.
- 2.61 **Ruido de fondo:** Señal obtenida en un sistema digital cuando no es sometido a ningún tipo de irradiación, salvo la de fondo.
- 2.62 **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.
- 2.63 **Uniformidad:** Constancia de los valores de un parámetro cuando se realizan varias medidas ( $\geq 5$ ) 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,  $X_i$  y el valor medio,  $X_{\text{medio}}$ . Puede ser expresada en términos relativos, en %, mediante:

$$\frac{|X_i - X_{\text{media}}|_{\text{max}}}{X_{\text{media}}} * 100$$

- 2.64 **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.

2.65 **Valor medio de Píxel (VMP):** Para una *ROI* seleccionada es la media aritmética de los valores de los píxeles encerrados en dicha *ROI*.

### 3. Pruebas de control de calidad para equipos de mamografía convencional

#### 3.1. Inspección visual de la sala de mamografía

**Objetivo:** Comprobar las condiciones de seguridad física y radiológica que garanticen el uso seguro del equipo de mamografía.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [No se precisan]

**Instrumentación:** No se requiere.

**Frecuencia:** Diaria.

**Personal:** Técnico o Licenciado en Imagenología.

**Metodología:** Evaluar el entorno y/o ambiente de trabajo donde se encuentra instalado el equipo, confirmando la presencia de requisitos de seguridad física y radiológica establecidos para este tipo de locales, por ejemplo: ubicación del equipo, dimensiones de la sala, delimitación de áreas y accesos, blindajes y sistema de protección del operador.

En el Anexo I se presentan los aspectos a verificar para este tipo de salas.

**Tolerancias:** No aplican.

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Comunicar al jefe del servicio y al responsable de protección radiológica de la entidad para la toma de medidas que permitan su solución inmediata.

#### 3.2. Inspección visual y comprobación de movimientos mecánicos de la unidad mamográfica

**Objetivo:** Constatar el estado físico de todos los componentes y accesorios de la unidad radiográfica.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [1; 3; 4; 5; 7; 9; 12]

**Instrumentación:** Nivel de burbuja y cinta métrica.

**Frecuencia:** Inicial (durante la aceptación del equipo)/Anual.

**Personal:** Técnico o Licenciado en Imagenología.

**Metodología:**

- a) Inspeccionar el estado físico de todos los componentes y accesorios del equipo. Prestar atención a los elementos que pueden suponer un peligro para los operadores o los pacientes.
- b) Evaluar su estabilidad, tanto en posición libre como inmóvil. Comprobar, que los movimientos mecánicos, frenos, dispositivos asociados e indicadores del panel de control operan adecuadamente.

El Anexo II resume los principales aspectos a evaluar.

**Tolerancias:** Todos los movimientos, controles e indicadores del equipo deben funcionar correctamente.

**Recomendaciones y acciones correctivas:**

- comunicar al servicio técnico ante cualquier falla relacionada con los movimientos o escalas de controles;
- suspender el empleo del equipo ante problemas de funcionamiento del generador o la compresión. Una vez llevada a cabo la reparación, proceder a su comprobación;
- comunicar al personal de electromedicina para la reparación inmediata si alguno de los aspectos involucrados con la seguridad eléctrica de la unidad presenta problemas de descargas eléctricas, si el sistema de refrigeración no funciona adecuadamente o si el cableado de alta tensión está averiado.

#### 3.3. Parámetros geométricos

##### 3.3.1. Exactitud del indicador distancia foco-película.

**Objetivo:** Verificar la distancia foco-película indicada por el equipo y su coincidencia con las especificaciones ofrecidas por el fabricante.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [5; 11; 12; 13; 14; 17]

**Instrumentación:** Cinta métrica, lámina de plomo con abertura de diámetro conocido, chasis cargado con película radiográfica, soporte y/o cinta adhesiva.

**Frecuencia:** Inicial/Posterior a cambios.

**Personal:** Técnico o Licenciado en Imagenología.

**Metodología:**

**Al conocer la indicación del punto focal.**

- a) Medir con ayuda de una cinta métrica, la distancia entre el foco del equipo, indicado en la carcasa de este, y la película radiográfica (DFP) situada en el receptor de imagen, Figura 1.

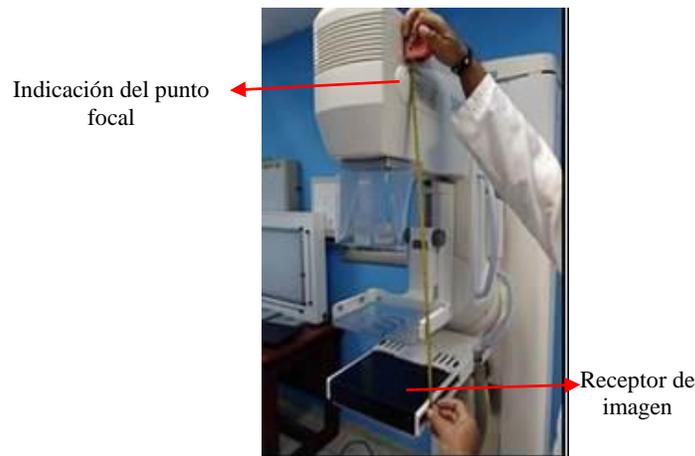


Figura 1. Medida de la distancia foco-película

- b) Determinar la exactitud, a través de la desviación porcentual entre el valor medido y el indicado por el fabricante, mediante la expresión:

$$E(\%) = \left( \frac{DFP_{medido} - DFP_{indicado}}{DFP_{indicado}} \right) * 100 \quad (1)$$

donde:

E (%): exactitud expresada en porcentaje.

DFP<sub>medido</sub>: valor de la distancia foco-película medida con ayuda de la cinta métrica.

DFP<sub>indicado</sub>: valor de la distancia foco-película indicada por el fabricante del equipo.

**Si se desconoce la indicación del punto focal.**

- a) Situar a la salida del colimador, con ayuda del soporte o cinta adhesiva, la lámina de plomo con orificio de dimensión conocida.
- b) Colocar un chasis cargado en el receptor de imagen.
- c) Medir la distancia que existe entre la lámina de plomo y el receptor de imagen, Figura 2.

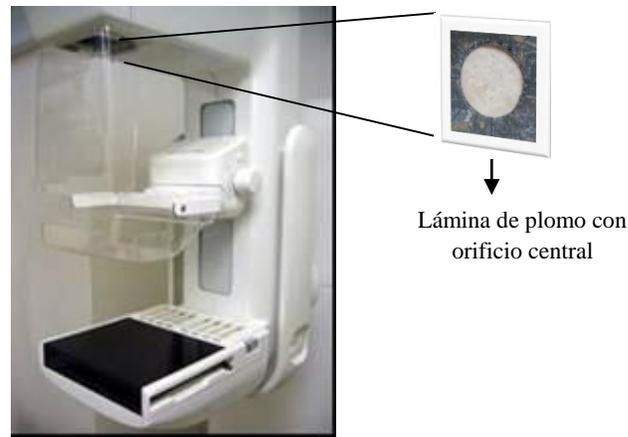


Figura 2. Geometría empleada para la determinación de la DFP, cuando se desconoce la posición del punto focal

- d) Realizar una exposición.
- e) Procesar la película según recomendaciones del fabricante.
- f) Evaluar sobre la imagen obtenida, las dimensiones del orificio de la lámina de plomo.
- g) Calcular la DFP real, a través de la ecuación:

$$DFP_{real} = \left( \frac{D_1 * d_{lámina-película}}{D_2 - D_1} \right) + d_{lámina-película} \quad (2)$$

donde:

$DFP_{real}$ : distancia foco-película a determinar.

$D_1$ : diámetro real del orificio de la lámina de plomo.

$d_{lámina-película}$ : distancia medida entre la lámina de plomo colocada a la salida del colimador y el receptor de imagen, es decir, la película radiográfica.

$D_2$ : diámetro de la imagen del orificio de la lámina de plomo, medido sobre la película radiográfica.

- h) Hallar la exactitud, según la ecuación 1.

**Tolerancias:**

Distancia foco-película (cm)	Exactitud (%)
> 60	< 2

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Contactar al personal de electromedicina al detectar no conformidades en el indicador.

### 3.3.2. Sistema de colimación.

**Objetivo:** Comprobar la correcta alineación entre el:

- campo de luz y el campo de radiación;
- campo de radiación y el receptor de imagen;
- la bandeja de compresión con el borde del soporte de la mama.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [1; 3; 4; 5; 9; 11; 12; 13; 14; 15; 17]

**Instrumentación:** Cinco marcadores radiopacos, regla graduada y dos chasis cargados, uno cuyo formato sea 18 cm x 24 cm y otro de 24 cm x 30 cm.

**Frecuencia:** Inicial/Anual/Posterior a cambios.

**Personal:** Técnico o Licenciado en Imagenología.

**Metodología:**

**Coincidencia entre el campo de luz y el campo de radiación.**

- a) Ubicar el chasis de formato 18 cm x 24 cm cargado con una película radiográfica en el *Bucky*.
- b) Colocar en el interior del chasis de mayor dimensión, formato 24 cm x 30 cm, una película radiográfica con la emulsión orientada hacia el lado opuesto de la pantalla intensificadora, con el objetivo de evitar una sobreexposición de la misma.

- c) Situar este chasis sobre el soporte de la mama de forma tal que desborde los ejes del receptor de imagen a nivel de la pared torácica aproximadamente en 2 cm, Figura 3.

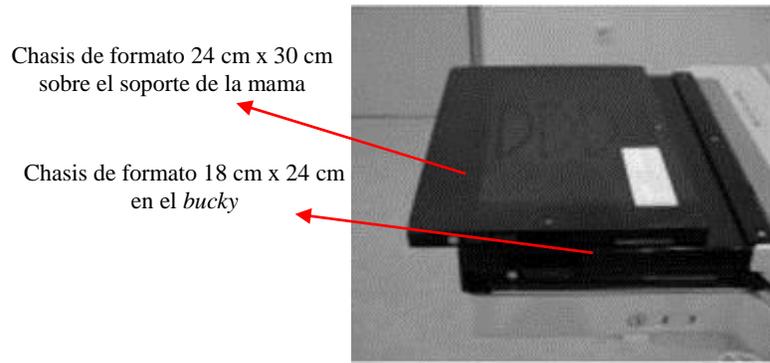


Figura 3. Posicionamiento de los chasis para la determinación de la alineación

- d) Retirar el compresor para asegurar con ayuda de los marcadores radiopacos una correcta demarcación de los bordes del campo luminoso.
- e) Encender las luces de colimación.
- f) Colocar cuatro objetos radiopacos de forma tal que coincidan con los bordes del campo luminoso. De ser posible emplee un marcador diferente para el borde del campo de luz correspondiente a la pared torácica, desplazado hacia la derecha para evitar que bloquee el panel de detectores, Figura 4.

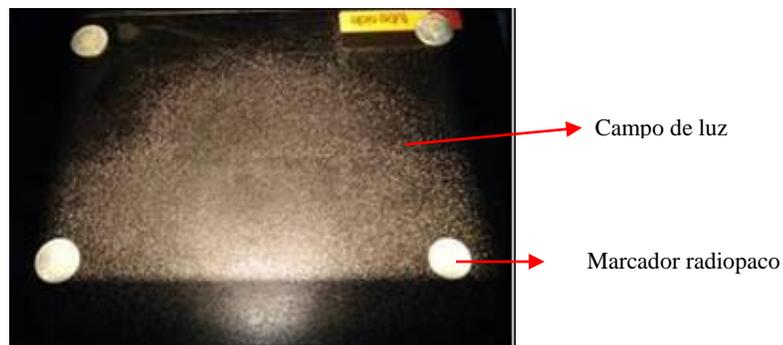


Figura 4. Emplazamiento de los marcadores radiopacos para delimitar campo de luz

- g) Posicionar un quinto marcador radiopaco en la superficie inferior del dispositivo de compresión, tangente al borde de la pared torácica, de manera tal que no interfiera con el sensor del Control Automático de Exposición, Figura 5.

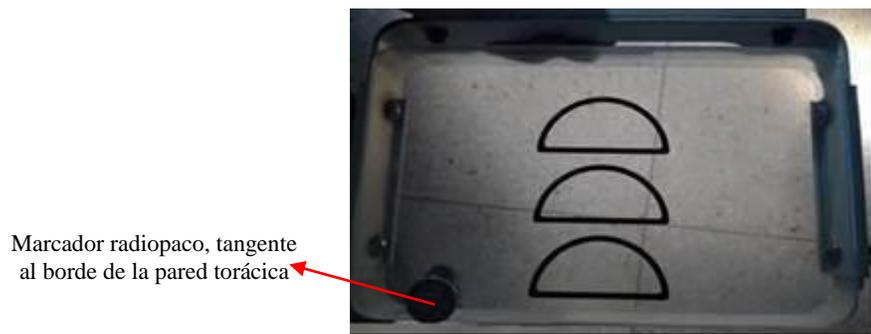


Figura 5. Marcador radiopaco ubicado en la parte inferior del compresor de la mama, tangente a la pared torácica

- h) Instalar el dispositivo de compresión y llevarlo hasta una altura aproximada de 6 cm por encima del soporte de la mama, Figura 6.

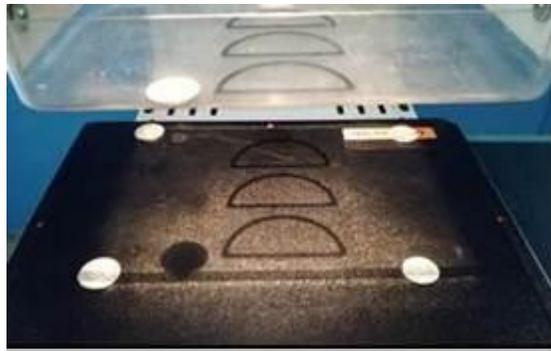


Figura 6. Disposición final para evaluar el sistema de colimación de la unidad radiográfica

- i) Efectuar una exposición en modo manual, seleccionando para ello factores técnicos habitualmente empleados en la clínica.
- j) Procesar las películas.
- k) Determinar la coincidencia del campo de luz con el campo de radiación midiendo sobre la película de mayor dimensión la desviación existente entre los bordes del campo de luz, delimitado por los marcadores radiopacos, y los bordes del campo de radiación, Figura 7.

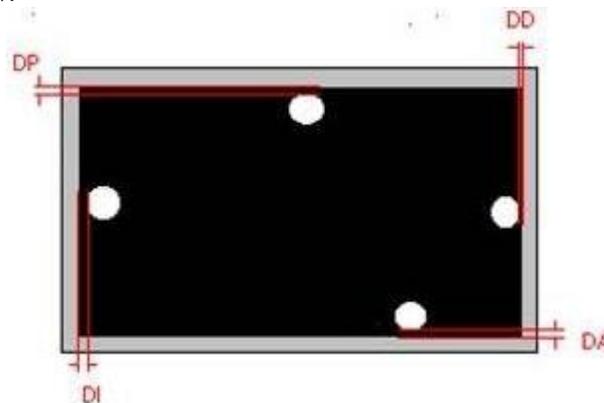


Figura 7. Imagen obtenida con ayuda de la película radiográfica de mayor dimensión. Los bordes exteriores de los marcadores definen el campo luminoso, mientras que la región oscura constituye el campo de radiación

- l) Registrar el resultado alcanzado.

**Coincidencia entre el campo de radiación y el receptor de imagen.**

- a) Superponer las dos películas sobre un negatoscopio, de forma tal que coincidan los bordes más externos de las imágenes de los objetos radiopacos.
- b) Medir la desviación entre los bordes de la película situada en el portachasis y el campo de radiación de la película expuesta sobre el soporte de la mama.
- c) Anotar el resultado hallado.

**Alineación de la bandeja de compresión con el borde del soporte de la mama.**

- a) Determinar la distancia entre el borde de las imágenes del objeto radiopaco que estaba en el compresor y el borde de la película que estaba en el portachasis.
- b) Apuntar el resultado en el formulario de toma de datos.

**Tolerancias:**

Coincidencia		
Campo de luz-Campo de radiación (mm)	Campo de radiación-Receptor de imagen	Borde del compresor-Soporte de la mama
5	≤ 2 % de la DFP	≤ 1 % de la DFP
	≤ 5 mm en el lado de la pared torácica	Imagen del borde del compresor fuera del área de la película

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Notificar al jefe del departamento y personal de electromedicina ante la detección de cualquier no conformidad.

### 3.4. Sistema de compresión

#### 3.4.1. Exactitud de la fuerza de compresión.

**Objetivos:** Chequear el adecuado funcionamiento del indicador de la fuerza de compresión.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [3; 4; 9; 11; 12; 14; 15; 17]

**Instrumentación:** Báscula del tipo analógico, no digital y toallas de baño, paños o bloques de goma espuma.

**Frecuencia:** Inicial/Semestral/Posterior a la reducción del nivel de compresión de la mama.

**Personal:** Técnico o Licenciado en Imagenología.

**Metodología:**

**Exactitud de la fuerza de compresión en modo automático.**

- Colocar una toalla de baño o paños sobre el soporte del *Bucky*.
- Situar la báscula sobre la toalla, de forma tal que su parte central quede directamente debajo de la bandeja de compresión.
- Posicionar otra toalla o bloque de espuma de goma sobre la báscula para proteger el dispositivo de compresión.
- Activar el compresor para que opere y se detenga de forma automática, Figura 8.



Figura 8. Disposición propuesta para la verificación de la fuerza de compresión

- Anotar en la hoja de toma de datos el valor de la fuerza de compresión dada por la báscula, así como por el equipo.
- Hallar la diferencia entre el valor medido y el indicado.
- Liberar el dispositivo de compresión.

**Exactitud de la fuerza de compresión en modo manual.**

- Llevar a cabo el procedimiento descrito entre los incisos del a al c del apartado anterior.
- Desplazar el compresor manualmente hasta que se detenga después de contactar con la báscula.
- Registrar el valor de la fuerza de compresión mostrada sobre la báscula, así como por el equipo.
- Hallar la diferencia entre estos dos valores.
- Liberar el compresor.

**Tolerancias:**

Fuerza de compresión (N)		
Modo automático	Modo manual	Desviación
110-200	$\leq 300$	$\leq \pm 20$

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Solicitar la presencia del personal de electromedicina al comprobarse el incumplimiento de las tolerancias establecidas.

#### 3.4.2. Exactitud del espesor medido.

**Objetivos:** Constatar la exactitud de indicador del espesor de la mama tanto para la compresión manual como automática.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [3; 12; 4; 9; 14; 11; 17; 15]

**Instrumentación:** Maniquí de polimetacrilato de metilo (PMMA) de espesor equivalente a 45 mm.

**Frecuencia:** Inicial/Semestral/Posterior a la reducción del nivel de compresión de la mama.

**Personal:** Técnico o Licenciado en Imagenología.

**Metodología:**

- Poner sobre el soporte de la mama un maniquí de PMMA de espesor conocido.
- Activar el compresor para que opere de forma automática.
- Asentar en la hoja de datos el valor del espesor de mama indicado por el equipo, Figura 9.

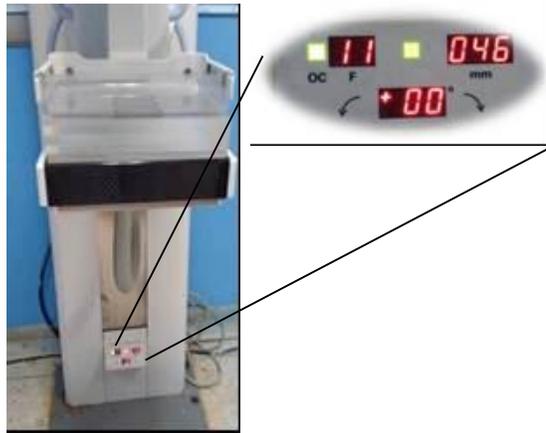


Figura 9. Evaluación del espesor de la mama indicado por el equipo

- Determinar la diferencia entre el valor visualizado sobre el equipo y el correspondiente al maniquí.
- Liberar el dispositivo de compresión.
- Repetir el procedimiento empleando ahora el modo de compresión manual.

**Tolerancias:**  $\leq 5$  mm.

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Solicitar la presencia del personal de electromedicina al comprobarse el incumplimiento de la tolerancia establecida.

### 3.5. Calidad del haz

#### 3.5.1. Exactitud de la tensión.

**Objetivo:** Verificar el grado de correspondencia entre la tensión medida y la nominal, indicada por el sistema.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [1; 3; 4; 5; 9; 11; 12; 13; 14; 15; 17]

**Instrumentación:** Medidor no invasivo de tensión, kilovoltímetro, específico para mamografía, calibrado para los distintos tipos de ánodos, Mo, Rh, W, entre otros.

**Frecuencia:** Inicial/Anual/Posterior a cambios.

**Personal:** Técnico o Licenciado en Imagenología/Físico Médico.

**Metodología:**

- Retirar el dispositivo de compresión de la mama.
- Posicionar el instrumento de medida sobre el soporte de la mama y centrarlo con respecto al haz de radiación.
- Establecer la geometría recomendada por el fabricante del kilovoltímetro, la cual siempre debe mantenerse para futuras evaluaciones, Figura 10.



Figura 10. Ubicación del kilovoltímetro sobre el soporte de la mama

- d) Encender el medidor de tensión y prepararlo para el trabajo según las instrucciones del fabricante. Esperar de dos a tres minutos para que este se caliente y estabilice. En caso necesario seleccionar el material del ánodo.
- e) Elegir el modo manual de exposición.
- f) Escoger en el panel de control del generador, aquellos valores de potencial que desee comprobar dentro del rango más utilizado clínicamente, al menos 5 valores, así como una carga del tubo de rayos X entre 30 mA y 40 mA.
- g) Anotar dichos parámetros.
- h) Efectuar una exposición para cada tensión indicada.
- i) Registrar cada resultado.
- j) Hallar la exactitud con ayuda de la siguiente ecuación:

$$E(\%) = \left( \frac{kV_{medido} - kV_{indicada}}{kV_{indicada}} \right) * 100 \quad (3)$$

donde:

$kV_{medido}$ : valor medido del potencial.

$kV_{indicada}$ : valor nominal de la tensión.

- k) Repetir el procedimiento para otras combinaciones ánodo/filtro.

**Tolerancias:**  $< \pm 5 \%$ .

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Solicitar la presencia del personal de electromedicina al comprobarse el incumplimiento de la tolerancia establecida.

### 3.5.2. Repetibilidad de la tensión.

**Objetivo:** Chequear el comportamiento de la tensión en el tiempo.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [1; 3; 4; 5; 9; 11; 12; 13; 14; 15; 17]

**Instrumentación:** Medidor no invasivo de tensión, kilovoltímetro, específico para mamografía, calibrado para los distintos tipos de ánodos, Mo, Rh, W, entre otros.

**Frecuencia:** Inicial/Anual/Posterior a cambios.

**Personal:** Técnico o Licenciado en Imagenología/Físico Médico.

**Metodología:**

- a) Efectuar cinco exposiciones, bajo la misma geometría del apartado 3.5.1 Exactitud de la tensión, para aquel valor de tensión de mayor uso clínico, por ejemplo 28 kV y una carga del tubo de rayos X entre 30 y 40 mA.
- b) Registrar las lecturas del potencial ofrecidas por el sistema de medidas.
- c) Determinar la repetibilidad del kV, a través del coeficiente de variación (CV) de las medidas realizadas, mediante la expresión:

$$CV(\%) = \left( \frac{DE_{kV_{medidos}}}{kV_{medio}} \right) * 100 \quad (4)$$

donde:

$DE_{kV_{medidos}}$ : desviación estándar resultante de los valores de tensión medidos.

$kV_{medio}$ : valor medio de las medidas realizadas.

- d) Repetir el procedimiento para otras combinaciones ánodo/filtro.

**Tolerancias:**  $< \pm 5 \%$ .

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Notificar al jefe del departamento y personal de electromedicina el incumplimiento de la tolerancia establecida.

### 3.6. Capa hemirreductora

**Objetivo:** Comprobar que la filtración del equipo (CHR) es superior al mínimo recomendable, para que el paciente no reciba, debido a radiación de baja energía, una dosis elevada en la piel que es innecesaria por no contribuir a la formación de la imagen.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [1; 3; 4; 5; 9; 11; 12; 13; 14; 15; 17]

**Instrumentación:** Medidor de exposición y electrómetro adecuado para mamografía, filtros de aluminio de pureza superior a 99,5 % y cinta métrica.

**Frecuencia:** Inicial/Anual/Posterior a cambios.

**Personal:** Físico Médico.

**Metodología:**

- Ubicar el medidor de exposición sobre el soporte de la mama, centrado lateralmente y a 4 cm de la pared torácica, de manera tal, que el volumen sensible de este quede inmerso completamente dentro del campo de radiación. Si se trata de una cámara de ionización, posicionarla a una altura de 5 cm para evitar la radiación dispersa.
- Preparar el dosímetro para el trabajo según las instrucciones del fabricante. Esperar suficiente tiempo para que este se caliente y estabilice.
- Anotar la distancia foco-detector (DFD).
- Situar el dispositivo de compresión a una altura correspondiente a la mitad de la DFD, Figura 11.

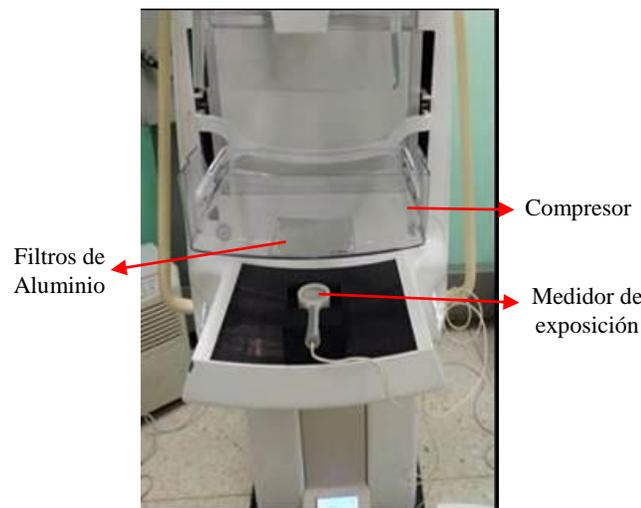


Figura 11. Ubicación del dispositivo de medición sobre el soporte de la mama

- Seleccionar sobre el panel de control el modo de operación manual, una tensión de 28 kV y un valor adecuado de mAs, entre 30 mAs y 40 mAs para la combinación ánodo/filtro de Mo/Mo.
- Efectuar tres exposiciones sin filtro.
- Anotar las lecturas indicadas por el instrumento de medida.
- Hallar el valor medio de las mismas.
- Colocar sobre el compresor, sin cambiar la geometría, filtros de aluminio hasta alcanzar un espesor equivalente a 0,30 mm.
- Emplear el indicador luminoso para chequear que el campo de rayos X se encuentra completamente bloqueado por las láminas de aluminio.
- Realizar tres exposiciones, empleando para ello los mismos factores técnicos del inciso e.
- Registrar las lecturas y calcular el valor medio de las mismas.
- Comprobar si este dato es inferior al 50 % del obtenido sin filtración, inciso h. Si no lo fuese, interponer otro filtro de aluminio de 0,10 mm.
- Repetir el proceder tantas veces se requiera hasta lograr una reducción de la lectura ligeramente inferior al 50 % de la conseguida sin filtración, inciso h.

- o) Asentar en la hoja de toma de datos el valor de la lectura reportada por el medidor de exposición, así como el espesor de filtros de aluminio empleado.
- p) Retirar los filtros de aluminio y efectuar una exposición final para verificar si esta no difiere más de un 2 % de la obtenida en el paso h. En caso de superarse este indicador, repetir la secuencia de medición.
- q) Determinar la capa hemirreductora a través de la expresión:

$$CHR = \frac{[t_2 \ln(\frac{2x_1}{x_0}) - t_1 \ln(\frac{2x_2}{x_0})]}{\ln(\frac{x_1}{x_2})} \quad (5)$$

donde:

$x_0$ : valor promedio de la exposición medida sin filtro.

$t_1$  y  $t_2$ : espesores de filtros de aluminio correspondientes a las exposiciones  $x_1$  y  $x_2$  respectivamente entre las cuales se encuentra la capa hemirreductora.

- r) Reiterar el procedimiento para otros valores de kV y combinaciones ánodo/filtros.

**Tolerancias:**

Sin compresor	Con compresor
$\frac{kV}{100} \leq CHR (mm Al) \leq \frac{kV}{100} + C$	$(\frac{kV}{100} + 0,03 \leq CHR (mm Al) \leq \frac{kV}{100} + 0,02) + C$

donde:

C: constante cuyos valores se reportan en la Tabla 1.

**Tabla 1. Valores de la constante C para diferentes combinaciones ánodo/filtro**

Combinaciones ánodo/filtro	C
Mo/Mo	0,12
Mo/Rh	0,19
Rh/Rh	0,22
W/Rh	0,30

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Informar al jefe del servicio y personal de electromedicina, los resultados obtenidos que denoten discrepancias con las tolerancias establecidas.

### 3.7. Tiempo de exposición

#### 3.7.1. Exactitud del tiempo de exposición.

**Objetivo:** Determinar que el tiempo de exposición indicado por el equipo se corresponde con el medido.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [1; 3; 4; 5; 12; 13; 14; 15; 17]

**Instrumentación:** Medidor de tiempos de exposición.

**Frecuencia:** Inicial/Anual/Posterior a cambios.

**Personal:** Físico Médico.

**Metodología:**

- Retirar el dispositivo de compresión.
- Posicionar el medidor de tiempo de exposición sobre el soporte de la mama.
- Preparar el dosímetro para el trabajo según las instrucciones del fabricante. Esperar de dos a tres minutos para que este se caliente y estabilice.
- Seleccionar sobre el panel de control el modo de operación manual, una tensión de 28 kV y un valor adecuado de corriente y tiempo para la combinación ánodo/filtro de Mo/Mo.
- Realizar cinco exposiciones.
- Anotar los valores indicados por el medidor de tiempo.
- Hallar el valor medio de las lecturas registradas.
- Determinar la desviación entre el valor nominal y el medido a partir de la expresión:

$$E(\%) = \left( \frac{t_{medio} - t_{indicado}}{t_{indicado}} \right) * 100 \quad (6)$$

donde:

E (%): exactitud expresada en porciento.

$t_{\text{medio}}$ : valor medio de las lecturas obtenidas del tiempo de exposición.

$t_{\text{indicado}}$ : valor nominal del tiempo de exposición.

- i) Repetir el procedimiento para otros valores de tiempo.

**Tolerancias:**

Tiempo indicado	Exactitud (%)
> 200 ms	< 10
≤ 200 ms	< 15

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Informar al jefe del servicio y personal de electromedicina, los resultados obtenidos que denoten discrepancias con las tolerancias establecidas.

3.7.2. Repetibilidad del tiempo de exposición.

**Objetivo:** Comprobar la desviación que presenta el tiempo de exposición entre disparos consecutivos. Si el equipo no posee indicador de tiempo, esta prueba no aplica.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [1; 3; 4; 5; 12; 13; 14; 15; 17]

**Instrumentación:** Medidor de tiempos de exposición.

**Frecuencia:** Inicial/Anual/Posterior a cambios.

**Personal:** Físico Médico.

**Metodología:**

- a) Determinar la repetibilidad del tiempo partiendo de los resultados obtenidos en la prueba anterior. Para ello calcular el coeficiente de variación según la expresión:

$$CV(\%) = \left( \frac{DE_{t_{\text{medidos}}}}{t_{\text{medio}}} \right) * 100 \quad (7)$$

donde:

$DE_{t_{\text{medidos}}}$ : desviación estándar resultante de los tiempos medidos.

$t_{\text{medio}}$ : valor medio de las lecturas ofrecidas por el sistema de medida.

**Tolerancias:**

Tiempo indicado	Repetibilidad (%)
> 200 ms	CV < 10
≤ 200 ms	

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Notificar al jefe del departamento y personal de electromedicina, el incumplimiento de las tolerancias establecidas.

**3.8. Rendimiento**

3.8.1. Valor del rendimiento.

**Objetivo:** Determinar el rendimiento del tubo de rayos X.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [1; 3; 4; 5; 9; 11; 12; 13; 14; 15; 17]

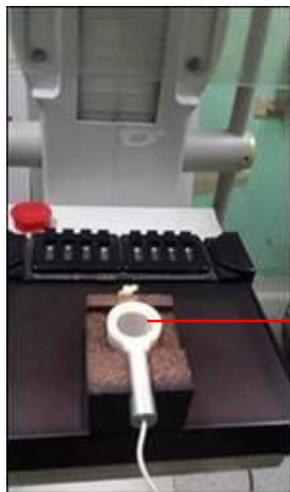
**Instrumentación:** Detector de radiación adecuado para mamografía, electrómetro y cinta métrica.

**Frecuencia:** Inicial/Anual/Posterior a cambios.

**Personal:** Físico Médico.

**Metodología:**

- Ubicar el medidor de exposición sobre el soporte de la mama, centrado lateralmente y a 4 cm de la pared torácica, de manera tal, que el volumen sensible de este quede inmerso completamente dentro del campo de radiación. Si se trata de una cámara de ionización, posicionarla a una altura de 5 cm para evitar la radiación dispersa.
- Preparar el dosímetro para el trabajo según las instrucciones del fabricante. Esperar de dos a tres minutos para que este se caliente y estabilice.
- Anotar la distancia foco-detector, Figura 12.



Medidor de exposición  
(cámara de ionización)

Figura 12. Ubicación del medidor de exposición durante la determinación del rendimiento del tubo de rayos X

- d) Seleccionar sobre el panel de control la combinación ánodo/filtro de Mo/Mo, modo manual de exposición, 28 kV y un mAs de uso clínico.
- e) Efectuar cinco exposiciones.
- f) Registrar las lecturas correspondientes.
- g) Hallar el valor medio de las mismas.
- h) Calcular el valor del rendimiento corregido para una distancia de 100 cm, a través de la siguiente ecuación:

$$R = \frac{M}{mAs} \left( \frac{DFD}{100} \right)^2 \quad (8)$$

donde:

R: valor del rendimiento.

M: valor medio de las lecturas proporcionadas por del dosímetro, expresadas en  $\mu\text{Gy}$ .

mAs: carga del tubo de rayos X.

DFD: distancia foco-detector.

- i) Repetir el proceder para otros valores de tensión y combinación ánodo/filtro.

**Tolerancias:**

Condiciones de medida	Valor del Rendimiento ( $\mu\text{Gy/mAs}$ )
DFD: 100 cm	> 30
kV: 28	

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Notificar al jefe del departamento y personal de electromedicina, el incumplimiento de la tolerancia establecida.

3.8.2. Repetibilidad del rendimiento.

**Objetivo:** Evaluar la repetibilidad del *kerma* en aire para un mAs dado.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [1; 3; 4; 5; 9; 11; 12; 13; 14; 15; 17]

**Instrumentación:** Detector de radiación adecuado para mamografía, electrómetro y cinta métrica.

**Frecuencia:** Inicial/Anual/Posterior a cambios.

**Personal:** Físico Médico.

**Metodología:**

- a) Hallar el valor del rendimiento para cada exposición efectuada en el inciso e del apartado anterior.
- b) Calcular la media aritmética de estos valores de rendimiento.
- c) Determinar la repetibilidad a través del coeficiente de variación según la expresión:

$$CV(\%) = \left( \frac{DE_{\text{Rendimientos medidos}}}{R_{\text{medio}}} \right) * 100 \quad (9)$$

donde:

$DE_{\text{Rendimientos medidos}}$ : desviación estándar estimada a partir de los valores del rendimiento hallados para cada exposición efectuada y un mismo valor de tensión.

$R_{\text{medio}}$ : media aritmética de los valores del Rendimiento.

- d) Repetir el proceder para otros valores de tensión y combinación ánodo/filtro.

**Tolerancias:**

Condiciones de medida	Repetibilidad (%)
DFD: 100 cm	CV < ± 5
kV: 28	

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Comunicar al jefe del departamento y personal de electromedicina, el incumplimiento de la tolerancia establecida.

### 3.8.3. Linealidad del rendimiento.

**Objetivo:** Verificar la linealidad del rendimiento con los mAs.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [1; 3; 4; 5; 9; 11; 12; 13; 14; 15; 17]

**Instrumentación:** Detector de radiación adecuado para mamografía, electrómetro y cinta métrica.

**Frecuencia:** Inicial/Anual/Posterior a cambios.

**Personal:** Físico Médico.

**Metodología:**

- Identificar varios valores consecutivos de carga del tubo de rayos X, para los cuales será realizada la prueba.
- Fijar un valor de tensión para la combinación ánodo/filtro deseada, por ejemplo 28 kV y Mo/Mo.
- Realizar entre tres y cinco exposiciones para cada mAs.
- Calcular el promedio de las lecturas obtenidas para cada mAs. Registrar este dato.
- Hallar el valor del rendimiento para cada mAs.
- Determinar la linealidad del rendimiento tomando valores consecutivos de este, haciendo uso de la siguiente expresión:

$$\text{Linealidad (\%)} = \left( \frac{R_n - R_{n+1}}{R_n + R_{n+1}} \right) * 100 \quad (10)$$

donde:

$R_n$ : valor del rendimiento para la lectura n.

$R_{n+1}$ : valor del rendimiento para la lectura n+1.

**Tolerancias:**

Condiciones de medida	Linealidad
DFD: 100 cm	< 0,1
kV: 28	

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Informar al jefe del departamento y personal de electromedicina, el incumplimiento de la tolerancia establecida.

## 3.9. Control automático de exposición

### 3.9.1. Ajuste y repetibilidad del CAE.

**Objetivos:** Verificar que el control automático de exposición proporciona imágenes con una densidad óptica constante.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [1; 3; 4; 5; 9; 11; 12; 13; 14; 15; 17]

**Instrumentación:** Láminas PMMA que permitan simular una mama de 4,5 cm de espesor, objetos radiopacos para la identificación de las películas, chasis cargado y densitómetro cuyo rango de medida se encuentre entre 0,00 DO-4,00 DO.

**Frecuencia:** Inicial/Anual/Posterior a cambios.

**Personal:** Físico Médico.

**Metodología:**

- a) Identificar el chasis a ser empleado. Este será utilizado para todas las pruebas.
- b) Colocar el chasis cargado en el receptor de imagen, *Bucky*.
- c) Situar sobre el soporte de la mama las láminas de PMMA hasta alcanzar un espesor de 45 mm. Las mismas deben ser alineadas al borde correspondiente a la pared torácica, centradas lateralmente, así como cubrir la zona activa de los detectores del CAE.
- d) Posicionar un marcador radiopaco para identificar la película.
- e) Seleccionar en el panel de control del equipo el modo automático de exposición.
- f) Elegir la posición "0" en el selector de densidades.
- g) Activar la compresión automática hasta que el compresor haga contacto con las láminas de PMMA, Figura 13.

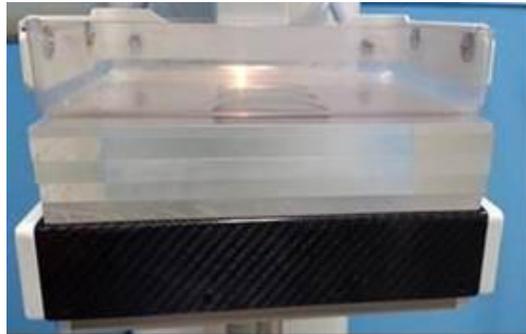


Figura 13. Configuración para la evaluación del ajuste y repetibilidad del CAE

- h) Llevar a cabo una exposición.
- i) Anotar el valor de tensión (kV) y la carga del tubo (mAs) reportados por la unidad mamográfica, así como la combinación ánodo/filtro empleada.
- j) Procesar la película bajo las condiciones de rutina.
- k) Realizar cuatro nuevas exposiciones. Identificar cada película con un marcador diferente.
- l) Medir las densidades ópticas sobre cada película en un punto situado a 40 mm de la pared torácica y centrado lateralmente.
- m) Registrar los valores obtenidos en la hoja de datos.
- n) Calcular el valor medio tanto de los mAs como de la densidad óptica. Este valor de mAs será el  $mAs_{auto}$  para la prueba de dosimetría.
- o) Determinar la repetibilidad del CAE, a través de las siguientes ecuaciones:

$$CV(\%) = \left( \frac{DE_{mAs}}{mAs_{medio}} \right) * 100 \quad (11)$$

$$CV(\%) = \left( \frac{DE_{DO}}{DO_{media}} \right) * 100 \quad (12)$$

donde:

CV (%): coeficiente de variación.

$DE_{mAs}$ : desviación estándar de los mAs obtenidos en cada exposición.

$mAs_{medio}$ : media aritmética de la carga del tubo de rayos X.

$DE_{DO}$ : desviación estándar de las densidades ópticas medidas sobre cada imagen.

$DO_{promedio}$ : valor medio de las densidades ópticas.

**Tolerancias:**

Control Automático de Exposición (CAE)	
Ajuste del CAE	Densidad óptica de las películas entre 1,5–1,9
Repetibilidad	CV (%) < 5 para los mAs
	CV (%) < 10 para la densidad óptica

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Determinar para qué valor de densidad, paso del selector de densidades, se incumplen las tolerancias indicadas, recomendando su uso clínico de esta manera hasta que el servicio de mantenimiento lleve a cabo la calibración requerida.

Si en el servicio no existe un negatoscopio de alta luminosidad, 3000 cd/m<sup>2</sup>, el CAE debe ajustarse para que la DO en la posición "0" de control de densidades esté entre 1,20 DO y 1,40 DO.

## 3.9.2. Compensación para diferentes espesores y tensiones.

**Objetivos:** Evaluar que el control automático de exposición compensa adecuadamente la densidad óptica sobre cada imagen, con independencia de las variaciones producidas en la tensión del tubo de rayos X y el espesor de la mama.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [1; 3; 4; 5; 9; 11; 12; 13; 14; 15; 17]

**Instrumentación:** Siete láminas de PMMA con espesores de 5 mm y 10 mm, que permitan simular mamas de 20 mm; 40 mm; 45 mm; 60 mm y 70 mm, objetos radiopacos para la identificación de las películas, chasis cargado y densitómetro cuyo rango de medida se encuentre entre 0,00 DO-4,00 DO.

**Frecuencia:** Inicial/Anual/Posterior a cambios.

**Personal:** Físico Médico.

**Metodología:**

- Repetir los pasos descritos entre los incisos del a al n de la prueba anterior, ahora para espesores de PMMA de 20 mm; 40 mm; 60 mm y 70 mm. En cada caso efectuar una única exposición.
- Hallar la máxima desviación,  $D_{m\acute{a}xima}$ , entre las densidades ópticas de las imágenes obtenidas con los distintos espesores,  $DO_i$ , y el valor promedio de la densidad óptica,  $DO_{promedio}$  de todas ellas, a través de la expresión:

$$D_{m\acute{a}xima} = |DO_i - DO_{promedio}| \quad (13)$$

**Tolerancias:** Máxima desviación: 0,20 DO.

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Solicitar la presencia del personal de electromedicina, de superarse el valor indicado.

## 3.9.3. Incrementos de la densidad óptica por pasos del selector de densidades.

**Objetivos:** Verificar que el control automático de exposición compensa adecuadamente la densidad óptica sobre cada imagen, en correspondencia con las variaciones producidas en el selector de densidades.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [1; 3; 4; 4; 9; 11; 12; 13; 14; 15; 17]

**Instrumentación:** Láminas de PMMA, objetos radiopacos para la identificación de las películas, chasis cargado y densitómetro cuyo rango de medida se encuentre entre 0,00 DO-4,00 DO.

**Frecuencia:** Inicial/Anual/Posterior a cambios.

**Personal:** Físico Médico.

**Metodología:**

- Llevar a cabo los pasos descritos en la prueba 3.9.1 Ajuste y Repetibilidad del CAE, incisos a al h.
- Efectuar una exposición.
- Anotar el valor de mAs reportado por la unidad mamográfica.
- Procesar la película bajo condiciones de rutina.
- Medir la densidad óptica en un punto situado a 4 cm de la pared torácica y centrado lateralmente.
- Asentar en la hoja de toma de datos dicho valor.
- Volver a ejecutar el procedimiento para todos los pasos del selector de densidades.
- Determinar la diferencia entre los valores de mAs correspondientes a dos pasos consecutivos, expresado como porcentaje respecto al valor más alto de ellos, es decir:

$$mAs = \left| \frac{mAs_i - mAs_{i+1}}{mAs_{i+1}} \right| * 100 \quad (14)$$

donde:

$mAs_i$ : valor de la carga del tubo de rayos X para la lectura i.

$mAs_{i+1}$ : valor de la carga del tubo de rayos X para la lectura i+1.

- Hallar la diferencia entre las densidades ópticas correspondientes a las imágenes obtenidas en cada paso consecutivo seleccionado del control de densidades.

**Tolerancias:**

Incrementos de DO por pasos del selector de densidades	
Diferencia en DO	0,10–0,20
Diferencia en mAs	12 al 15 % (o según recomendaciones del fabricante)

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Solicitar la presencia del personal de electromedicina, de incumplirse con las tolerancias establecidas.

**3.10. Calidad de imagen**

**Objetivo:** Asegurar que la densidad óptica, contraste y la calidad de la imagen se mantengan dentro de los niveles recomendados.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [3; 4; 5; 7; 9; 11; 12; 13; 14; 15; 17]

**Instrumentación:** Maniquí específico de mama, en este documento se ha tomado como ejemplo el maniquí de acreditación del Colegio Americano de Radiología (ACR del inglés), disco de acrílico de 2 mm de espesor y aproximadamente 1 cm de diámetro, incluido en el maniquí del ACR, densitómetro, chasis cargado con película radiográfica y lupa de 2X o mayor.

**Frecuencia:** Inicial/Anual/Posterior a cambios.

**Personal:** Físico Médico.

**Metodología:**

- Cargar el chasis con una película de la caja que esté en uso para los pacientes. Esperar el tiempo recomendado para tener buen contacto pantalla-película. Si es la primera película tomada de una caja nueva, anotar el número de emulsión en la hoja de control.
- Colocar el chasis cargado en el portachasis o *Bucky*.
- Ubicar el maniquí encima del soporte de la mama, alineado a la pared torácica y centrado lateralmente.
- Situar el disco de acrílico sobre el maniquí de tal manera que no interfiera con los detalles presentes en este, ni cubra el detector del CAE, Figura 14.

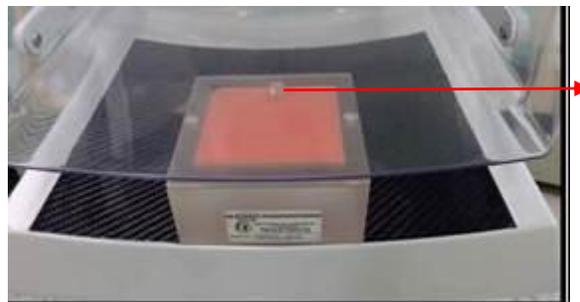


Figura 14. Posicionamiento del maniquí y disco de acrílico sobre el soporte de la mama

- Accionar de forma automática el compresor hasta hacer contacto con el disco de acrílico.
- Verificar que el detector del CAE, situado en la segunda posición, está debajo de la parte de cera del maniquí y que el disco acrílico no interfiere con el mismo.
- Seleccionar el modo de exposición automático, semiautomático o manual, así como el ajuste del control de densidades comúnmente empleados en la clínica.
- Realizar una exposición.
- Registrar en la hoja de toma de datos los factores de exposición, combinación ánodo/filtro, posición del selector de densidades, kilovoltaje, y carga del tubo de rayos X.
- Procesar la película bajo las condiciones habituales.
- Determinar la densidad óptica, sobre la imagen obtenida, en los siguientes puntos:
  - en el centro geométrico de la imagen del maniquí, la cual se denominará densidad de fondo;
  - en el disco de acrílico ( $DO_{\text{disco acrílico}}$ );
  - en un punto adyacente a la imagen del disco de acrílico, en la dirección perpendicular al eje ánodo-cátodo ( $DO_{\text{adyacente disco acrílico}}$ ).
- Calcular la diferencia de densidades (DD) como:

$$DD = DO_{\text{disco acrílico}} - DO_{\text{adyacente a disco acrílico}} \quad (15)$$

- m) Anotar estos resultados en la hoja de datos.  
 n) Visualizar la película, con ayuda de la lupa, en el negatoscopio utilizado clínicamente, colocando una máscara en el área del mismo que no esté ocupado por la película, y con iluminación ambiental tenue en la sala de lectura, Figura 15.

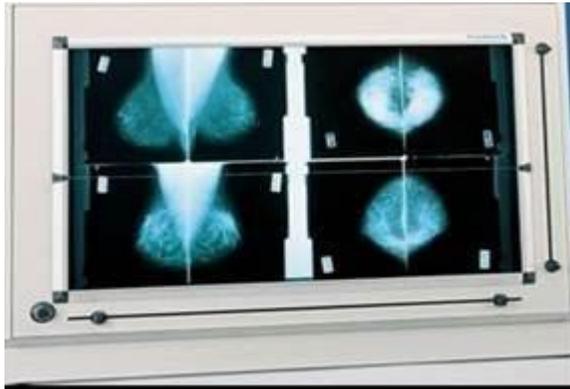


Figura 15. Condiciones para la visualización de la película radiográfica

- o) Evaluar la imagen de acuerdo a las especificaciones dadas por el fabricante del maniquí, Anexo III.  
 p) Investigar, en caso de visualizar la presencia de artefactos sobre la imagen radiográfica, las causas que los propician.

**Tolerancias:**

Aspectos a evaluar	Resultados
Fibras	$\geq 4$
Masas	$\geq 3$
Microcalcificaciones	$\geq 3$
DO <sub>fondo</sub>	1,50 – 1,90
DD	0,40 $\pm$ 0,50

**Recomendaciones y acciones correctivas:**

- repetir la prueba de encontrarse que los valores obtenidos no son los recomendados. Si aun así no se supera la prueba, se deberán verificar otros parámetros, como, por ejemplo, kV, CAE, procesadora, entre otros, para poder determinar la causa del mal funcionamiento antes de examinar pacientes con este equipo;
- debido a la componente subjetiva asociada al observador, se recomienda que sea la misma persona la que realice esta prueba, utilizando el mismo criterio, negatoscopio, lente de aumento y condiciones de iluminación;
- si hay varios tipos de películas diferentes en uso, esta prueba debe realizarse para cada una de estas.

**3.11. Dosimetría**

3.11.1. *Kerma* en aire incidente.

**Objetivo:** Estimar el valor de la *kerma* en aire incidente sin retrodispersión.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [1; 3; 4; 5; 8; 9; 12; 13; 14; 17]

**Instrumentación:** Medidor de exposición, láminas de PMMA para obtener un espesor de mama equivalente a 45 mm y chasis cargado con película radiográfica.

**Frecuencia:** Inicial/Anual/Posterior a cambios.

**Personal:** Físico Médico.

**Metodología:**

- a) Colocar el medidor de exposición en el punto de referencia mamográfico: 45 mm por encima del soporte de la mama, a 40 mm del borde de la pared torácica, centrado lateralmente. Si el dosímetro es una cámara de ionización recoger los valores de presión y temperatura existentes en la habitación, Figura 16.



Figura 16. Posicionamiento del dosímetro para la determinación de la *kerma* en aire incidente

- b) Seleccionar el modo manual de exposición.
- c) Elegir los factores de exposición, posición del selector de densidades y combinación ánodo/filtro registrados en el inciso i de la prueba 3.9.1 Ajuste y repetibilidad del CAE. Si no puede elegirse un valor de mAs similar, entonces escoger el más próximo a él.
- d) Hacer tres exposiciones.
- e) Asentar en la hoja de datos las lecturas,  $M_1$ ;  $M_2$  y  $M_3$ , aportadas por el detector de radiación.
- f) Calcular el valor medio de las lecturas anteriores.
- g) Deducir el valor de la lectura en modo automático a través de la expresión:

$$\bar{M}_{auto} = mAs_{auto} \left( \frac{\bar{M}}{mAs} \right) \quad (16)$$

donde:

$\bar{M}_{auto}$ : lectura en modo automático.

$mAs_{auto}$ : carga del tubo de rayos X obtenida en la prueba 3.9.1 Ajuste y Repetibilidad del CAE.

$mAs$ : carga del tubo de rayos X obtenida en modo manual, la más próxima a la  $mAs_{auto}$ .

$\bar{M}$ : valor medio de las lecturas indicadas por el medidor de exposición, halladas en modo manual.

- h) Determinar la *kerma* en aire incidente según la ecuación:

$$K_i = \bar{M}_{auto} N_{KQ_0} K_Q K_{T,P} \quad (17)$$

donde:

$K_i$ : *kerma* en aire incidente.

$N_{KQ_0}$ : coeficiente de calibración del medidor de exposición.

$K_Q$ : factor que corrige las diferencias entre la respuesta del dosímetro en la calidad del haz de calibración  $Q_0$ , y la calidad del haz de radiación clínico  $Q$ .

$K_{T,P}$ : factor de corrección por presión y temperatura. Toma valor unitario si el medidor de exposición es un detector semiconductor, mientras si es una cámara de ionización, requiere ser hallado a través de la expresión:

$$K_{T,P} = \left( \frac{273.2+T}{273.2+T_0} \right) \left( \frac{P_0}{P} \right) \quad (18)$$

donde:

$T$ : temperatura en °C registrada durante la medición.

$P$ : presión en kPa registrada durante la medición.

$T_0$ : temperatura de referencia para la cual fue proporcionado el valor de  $N_{KQ_0}$ .

$P_0$ : presión de referencia para la cual fue proporcionado el valor de  $N_{KQ_0}$ .

#### Tolerancias:

	$K_i$ (mGy)
Sin rejilla	6
Con rejilla	15

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Observar la variación de este indicador con el tiempo. Valores superiores a los indicados conllevan a investigar las posibles causas para tomar las medidas correctivas necesarias.

#### 3.11.2. Dosis glandular.

**Objetivo:** Evaluar la dosis glandular promedio en una mama estándar.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [1; 2, 3; 5; 6; 7; 8; 10; 11; 13]

**Instrumentación:** Medidor de exposición, láminas de PMMA para obtener un espesor equivalente a 45 mm y chasis cargado con película radiográfica.

**Frecuencia:** Inicial/Anual/Posterior a cambios.

**Personal:** Físico Médico.

**Metodología:**

- Determinar la *kerma* en aire incidente siguiendo el procedimiento descrito en el apartado anterior.
- Hallar el valor de la CHR para el valor de tensión seleccionado, siguiendo la metodología detallada en el apartado 3.6 Capa hemirreductora.
- Obtener a partir de la CHR medida en el inciso anterior y los datos mostrados en la Tabla 2, el coeficiente de conversión  $C_{DG50,Ki,PMMA}$ .

**Tabla 2. Coeficientes de conversión  $C_{DG50,Ki,PMMA}$ , para diferentes valores de CHR**

CHR	$C_{DG50,Ki,PMMA}$ (mGy/mGy)
0,25	0,149
0,30	0,177
0,35	0,202
0,40	0,223
0,45	0,248
0,50	0,276
0,55	0,304
0,60	0,326
0,65	0,349

- Estimar la dosis glandular, con ayuda de la expresión:

$$D_G = C_{DG,50,Ki,PMMA} * S * K_i \quad (19)$$

donde:

$D_G$ : dosis glandular.

$C_{DG50,Ki,PMMA}$ : coeficiente de conversión para una mama estándar de 50 cm de espesor y 50 % de glandularidad.

S: factor para diferentes combinaciones ánodo/filtros.

$K_i$ : *kerma* en aire incidente.

Los valores correspondientes al factor S, para las diferentes combinaciones ánodo/filtros se muestran en la Tabla 3.

**Tabla 3. Factor S para diferentes combinaciones ánodo/filtros**

Combinación Ánodo/Filtro	Espesor del filtro ( $\mu$ m)	Factor S
Mo/Mo	30	1,000
Mo/Rh	25	1,017
Rh/Rh	25	1,061
Rh/Al	50-60	1,044
W/Rh	50-75	1,042
W/Ag	50-75	1,042

**Tolerancias:**

	$D_G$ (mGy)
Sin rejilla	1
Con rejilla	3

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Observar la variación de este indicador con el tiempo. Valores superiores a los indicados conllevan a investigar las posibles causas para tomar las medidas correctivas necesarias.

#### 4. Procedimiento para el control de calidad a equipos de mamografía digital basados en sistemas de radiografía computada

La introducción de las técnicas digitales en nuestro ámbito sanitario y en particular en los servicios de mamografía ha conllevado a la necesidad de fomentar la preparación del personal asociado a estos sistemas, y garantizar así su uso seguro y efectivo.

Uno de los elementos hacia los cuales va dirigida la preparación de estos profesionales, es precisamente a la aplicación de un Programa de Garantía de Calidad, teniendo en cuenta el papel que este desempeña en el cumplimiento del objetivo anteriormente mencionado, así como la obtención de imágenes con calidad diagnóstica.

Esta sección tiene como propósito presentar la metodología a seguir para llevar a cabo las principales pruebas de control de calidad a realizar sobre los equipos de mamografía digital basados en sistemas de Radiografía Computada (*CR* por sus siglas en inglés).

Es imprescindible tener en cuenta que sobre este tipo de tecnologías son aplicables, además, varias de las pruebas descritas en la sección 3, las cuales son requeridas ante una evaluación integral del desempeño de la unidad mamográfica.

#### 4.1. Detector

4.1.1. Inspección visual, limpieza e identificación de los chasis y fósforos fotoestimulables.

**Objetivo:** Comprobar:

- el estado general de los chasis y fósforos fotoestimulables, placas de imagen o *IP* por sus siglas en inglés;
- la existencia de una identificación única para la combinación chasis-*IP*.

**Prioridad:** Deseada.

**Referencias:** [2; 16]

**Instrumentación:** Todos los chasis existentes en el servicio.

**Frecuencia:** Inicial (aceptación)/Mensual.

**Personal:** Técnico o Licenciado en Imagenología.

**Metodología:**

- Visualizar el estado físico en que se encuentra cada chasis, para detectar la presencia de abolladuras debido a golpes, roturas de las puntas, problemas en los cierres u otros.
- Verificar la existencia de una etiqueta externa donde se identifique el modelo y tipo de fósforo fotoestimulable, así como del conjunto chasis-fósforo.
- Abrir cada chasis y extraer el *IP*, tomándolo por los bordes para evitar dejar impresiones dactilares en él.
- Constatar tanto el estado físico como la presencia de polvo, suciedad, marcas de los rodillos, entre otros, que pudieran constituir artefactos en las imágenes visualizadas.

Los aspectos propuestos a verificar se presentan en el Anexo IV.

**Tolerancias:**

Estado físico	Identificación	Limpieza
Buen estado físico de chasis y fósforos	Chasis y fósforos debidamente identificados	Buena limpieza, libre de polvo

**Recomendaciones y acciones correctivas:**

- limpiar las placas fotoestimulables que presentan partículas de polvo, para lo cual se empleará el procedimiento establecido por el fabricante;
- reemplazar los *IP* que contienen artefactos significativos;
- la frecuencia excesiva y/o la agresividad en la limpieza de la placa de imagen pueden provocar un desgaste prematuro de la misma.

4.1.2. Evaluación de artefactos sobre la imagen (basada en inspección visual).

**Objetivo:** Evaluar la existencia y fuentes de artefactos observados sobre la imagen radiográfica que pudiesen interferir en su interpretación.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [2; 4; 6; 10; 14; 15]

**Instrumentación:** Todos los chasis del servicio, lector de chasis, en lo adelante lector de *CR* y láminas de PMMA, preferiblemente de formato 24 cm x 30 cm, para obtener un espesor de mama equivalente a 40 mm.

**Frecuencia:** Inicial/Diaria/Cuando sea necesario.

**Personal:** Técnico o Licenciado en Imagenología.

**Metodología:**

- Inspeccionar el soporte de la mama y el dispositivo de compresión para determinar que se encuentran libres de polvo y suciedad.

- b) Seleccionar un chasis cargado y hacer un borrado primario.
- c) Insertar el chasis en el receptor de imagen.
- d) Colocar las láminas de PMMA sobre el soporte de la mama, de forma tal que cubra toda el área del mismo.
- e) Ubicar un marcador sobre las láminas de PMMA, preferiblemente en uno de los bordes del campo de radiación, fuera de la localización normal de la mama, Figura 17.

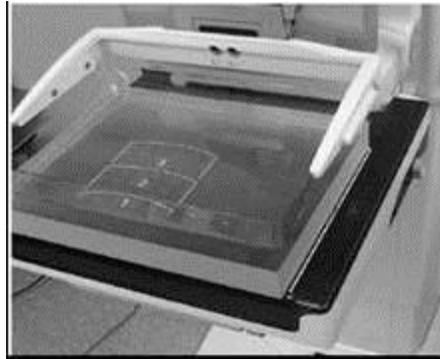


Figura 17. Configuración del sistema para la evaluación de artefactos

- f) Activar automáticamente el compresor hasta que haga contacto con el maniquí.
- g) Seleccionar el modo automático de exposición.
- h) Realizar una exposición.
- i) Registrar los factores técnicos mostrados sobre el panel de control de la unidad mamográfica.
- j) Procesar el IP teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante, Tabla 4.

**Tabla 4. Indicador de dosis y configuración requeridas para el procesado en sistemas CR**

Fabricante	Configuración	Indicador de dosis
<i>Fuji</i>	<i>QC Test/Sensitivity Semi</i>	<i>S</i>
<i>Philips</i>	<i>QC Test/Sensitivity Semi</i>	<i>S</i>
<i>Agfa</i>	<i>Systems diagnostic/flat field mammo</i>	<i>SAL/SALlog/PVIllog</i>
<i>Carestream</i>	<i>Others/pattern</i>	<i>EI</i>
<i>Konica</i>	<i>Mammo/Test</i>	<i>S</i>

- k) Visualizar la imagen sobre la estación de trabajo para identificar artefactos atribuibles a partículas de polvo en la placa de imagen, en el sistema de lectura u otras causas, Figura 18.

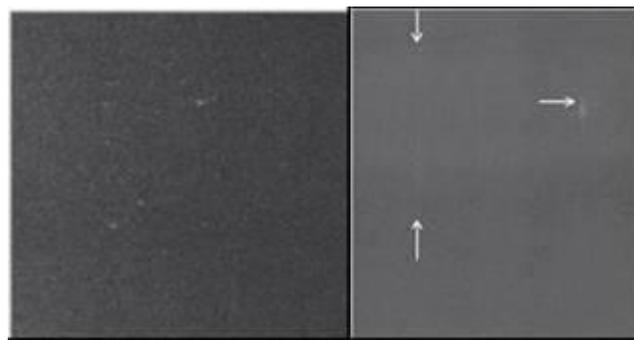


Figura 18. Presencia de artefactos sobre la imagen izquierda, causados por polvo sobre el IP. La imagen derecha muestra ralladuras y artefactos causados por polvo debidos al sistema de lectura

- l) Imprimir la imagen sobre una película radiográfica.
- m) Inspeccionar ahora la película sobre un negatoscopio para determinar la presencia de artefactos.
- n) Anotar en la hoja de toma de datos el resultado de la inspección, así como el estado de limpieza de los platos de imagen.
- o) Repetir el proceder para el resto de los chasis empleados en la clínica de manera rutinaria.

El análisis puede llevarse a cabo sobre imágenes clínicas en varios momentos del día.

**Tolerancias:** Las imágenes deben estar libres de artefactos.

**Recomendaciones y acciones correctivas:**

- limpiar las placas fotoestimulables que presentan partículas de polvo, de acuerdo con el procedimiento establecido por el fabricante;
- reemplazar los *IP* que presenten defectos o problemas significativos;
- contactar con el personal de electromedicina cuando los problemas sean debidos al sistema de lectura.

4.1.3. Tiempo de lectura.

**Objetivo:** Determinar el número de chasis por minuto que el sistema es capaz de procesar, para comprobar si se ajusta a las especificaciones establecidas por el fabricante.

**Prioridad:** Deseada.

**Referencias:** [6; 16]

**Instrumentación:** Cuatro chasis, lector de *CR*, cronómetro y medidor de exposición.

**Frecuencia:** Inicial (aceptación)/Anual.

**Personal:** Técnico o Licenciado en Imagenología.

**Metodología:**

- a) Identificar los cuatro chasis que se van a utilizar para la prueba.
- b) Situar sobre el soporte de la mama láminas de PMMA equivalente a un espesor de 45 mm.
- c) Colocar el primer chasis a evaluar en el receptor de imagen.
- d) Seleccionar el modo automático de exposición.
- e) Exponer el chasis.
- f) Irradiar seguidamente el resto de los chasis seleccionados.
- g) Elegir un método de procesado y post-procesado típicos de uso clínico.
- h) Poner los cuatro chasis listos para su lectura y comenzar a contar el tiempo una vez que el sistema tome al primero, Figura 19.

Gavetas para posicionar los chasis



Figura 19. Lector de *CR* con cuatro gavetas

- i) Detener el cronómetro, cuando la imagen del último chasis aparezca sobre la pantalla de la estación de adquisición.
- j) Calcular a partir de la medida efectuada, el número de chasis que el sistema puede procesar en una hora.

**Tolerancias:** Las especificadas por el fabricante.

**Recomendaciones y acciones correctivas:**

- Repetir la prueba cuando se incumplan las tolerancias indicadas. Emplear en esta ocasión un número mayor de chasis.
- Contactar al personal de electromedicina de mantenerse la no conformidad detectada.

4.1.4. Borrado de los fósforos fotoestimulables.

**Objetivo:** Asegurar que todos los fósforos permanezcan libres de señales provenientes de fuentes naturales o humanas que puedan provocar artefactos.

**Prioridad:** Deseable.

**Referencias:** [4, 6; 10; 14; 16]

**Instrumentación:** Todos los chasis cargados del servicio y lector de *CR*.

**Frecuencia:** Inicial (posterior a la instalación)/Diaria (borrado estándar).

**Personal:** Técnico o Licenciado en Imagenología.

**Metodología:**

- a) Efectuar un borrado primario de todos los chasis empleados en la clínica.

**Tolerancias:** No deben observarse imágenes de artefactos una vez llevado a cabo el borrado de los *IP*.

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Retirar del uso clínico aquellas placas de imagen sobre las cuales persistan los artefactos después de llevar a cabo el borrado.

#### 4.1.5. Efectividad del borrado de la placa de imagen.

**Objetivo:** Comprobar que en el fósforo fotoestimulable no queda una imagen residual después de una lectura y posterior borrado de este.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [4; 6; 10; 14; 16]

**Instrumentación:** Todos los chasis cargados del servicio, lector de *CR* y láminas de PMMA para simular un espesor de mama equivalente a 45 mm.

**Frecuencia:** Inicial (posterior a la instalación)/Diaria (borrado estándar)/Cuando se sospechen borrados incompletos.

**Personal:** Técnico o Licenciado en Imagenología.

**Metodología:**

- a) Seleccionar un chasis cargado con un *IP*.
- b) Elegir la opción de borrado secundario.
- c) Realizar el borrado de la placa de imagen.
- d) Insertar el chasis cargado con el *IP* en el *Bucky* del equipo.
- e) Colocar las láminas de PMMA sobre el soporte de la mama, cubriendo íntegramente el mismo, centrado lateralmente y alineado con respecto a la pared torácica.
- f) Activar automáticamente el dispositivo de compresión hasta que haga contacto con el maniquí.
- g) Seleccionar el modo manual de exposición.
- h) Llevar a cabo una exposición.
- i) Procesar el *IP* bajo las recomendaciones del fabricante, por ejemplo, *Fujifilm* establece emplear el menú *Physics, ACR MAPP*.
- j) Registrar el valor del indicador de dosis mostrado por el sistema.
- k) Esperar un minuto y reprocesar el *IP*, ahora sin exponer, de forma idéntica al inciso i.
- l) Anotar el valor del nuevo indicador de dosis.
- m) Cambiar este último valor del indicador de dosis a diez veces el valor del obtenido en el inciso j.
- n) Inspeccionar la imagen con el objetivo de identificar rastros del maniquí de PMMA.
- o) Repetir el procedimiento para el resto de los chasis del servicio.

**Tolerancias:** No debe verse la imagen residual del bloque de PMMA en la segunda imagen.

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Retirar del uso clínico aquellas placas de imagen sobre las cuales persistan los artefactos, después de llevar a cabo el borrado.

#### 4.1.6. Velo del fósforo fotoestimulable cuando es almacenado en la sala de rayos X.

**Objetivo:** Verificar que los *IP* almacenados en la sala de rayos X no evidencian una exposición no intencional.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [6]

**Instrumentación:** Una moneda, cinta adhesiva, un chasis cargado con una placa de imagen y lector de *CR*.

**Frecuencia:** Inicial/Semestral/Posterior a cambios en las condiciones de protección a la radiación de los espacios de almacenamiento de los chasis.

**Personal:** Técnico o Licenciado en Imagenología.

**Metodología:**

- a) Seleccionar un chasis del lugar de almacenamiento perteneciente a la sala de rayos X.
- b) Realizar un borrado secundario del fósforo fotoestimulable.
- c) Pegar una moneda sobre el lado del chasis que se ubica hacia el tubo de rayos X.
- d) Situar nuevamente el chasis en la zona de almacenamiento.
- e) Dejar el chasis en el lugar hasta que se hayan ejecutado un mínimo de 3 estudios clínicos o se produzcan 10 exposiciones sobre el maniquí de calidad de imagen para simular el uso clínico.
- f) Retirar la moneda.
- g) Procesar el fósforo utilizando el protocolo sugerido por el fabricante del sistema digital, por ejemplo, *Fujifilm* aconseja usar el procedimiento *QCTEST/Physics IP Fog*.
- h) Examinar la imagen para evaluar si se hace visible la moneda.
- i) Anotar el resultado en la hoja de toma de datos.

**Tolerancias:** No debe ser visible la sombra de la moneda sobre la imagen obtenida.

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Cambiar el lugar de almacenamiento de los chasis o reforzar su protección, cuando algún tipo de sombra sea percibida sobre la imagen.

## 4.1.7. Barrido láser.

**Objetivo:** Chequear la linealidad del lector láser.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [4; 6; 14]

**Instrumentación:** Chasis cargado con una placa de imagen, lector de *CR* y regla metálica.

**Frecuencia:** Inicial/Anual/Posterior a cambios.

**Personal:** Físico Médico.

**Metodología:**

- a) Colocar el chasis cargado con placa de imagen en el receptor de imagen.
- b) Ubicar la regla metálica alineada con el borde de la pared torácica y centrada lateralmente.
- c) Seleccionar el modo manual de exposición.
- d) Elegir una combinación ánodo/filtro, así como tensión y carga del tubo que permitan la adecuada visualización y análisis del objeto de prueba utilizado.
- e) Registrar estos factores técnicos.
- f) Procesar el *IP*.
- g) Determinar si se aprecian los bordes rectos de la regla metálica.

**Tolerancias:** No deben apreciarse variaciones en los bordes rectos del objeto de prueba, ni puntos con distintos valores de gris.

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Comunicar al personal de electromedicina la falta de linealidad del lector láser.

## 4.1.8. Consistencia en la sensibilidad entre placas de imagen.

**Objetivo:** Confirmar la consistencia en la absorción de la radiación y la Relación Señal-Ruido, entre chasis de un mismo tipo y tamaño.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [4; 6; 10; 14]

**Instrumentación:** Chasis cargados con placas de imagen, lector de *CR* y láminas de PMMA cuyo espesor simulen una mama de 40 mm de espesor.

**Frecuencia:** Inicial/Trimestral/Anual/Posterior a la introducción de nuevos chasis o platos de imagen.

**Personal:** Físico Médico.

**Metodología:**

- a) Seleccionar el primer chasis a evaluar.
- b) Identificar el conjunto chasis-*IP* como el de "referencia".
- c) Realizar un borrado secundario.
- d) Colocar el chasis en el receptor de imagen del equipo.

- e) Posicionar las láminas de PMMA sobre el soporte de la mama, cubriendo íntegramente el mismo, centrado lateralmente y alineado con respecto a la pared torácica.
- f) Activar automáticamente el dispositivo de compresión hasta hacer contacto con el maniquí.
- g) Seleccionar el modo automático de exposición.
- h) Ubicar la posición del sensor del CAE lo más próximo posible al borde de la pared torácica.
- i) Efectuar una exposición.
- j) Procesar inmediatamente, evitando así cualquier incidencia debido al desvanecimiento de la imagen latente. Emplear las recomendaciones ofrecidas por el fabricante, Tabla 4.
- k) Registrar los factores de exposición, combinación ánodo/filtro, así como el valor del indicador de dosis dado por el sistema.
- l) Repetir el proceso para otros chasis.
- m) Estimar el valor medio de los indicadores de dosis y mAs obtenidos.
- n) Determinar la desviación del indicador de dosis según la expresión:

$$\Delta(\%) = \left( \frac{ID_i - ID_{medio}}{ID_{medio}} \right) * 100 \quad (20)$$

donde:

$\Delta$  (%): desviación del indicador de dosis expresada en porcentaje.

$ID_i$ : indicador de dosis para cada  $IP$  procesado.

$ID_{medio}$ : media aritmética de los indicadores de dosis.

- o) Calcular la variación en los mAs haciendo uso de la ecuación siguiente:

$$\Delta(\%) = \left( \frac{mAs_i - mAs_{medio}}{mAs_{medio}} \right) * 100 \quad (21)$$

donde:

$\Delta$  (%): desviación en los mAs expresada en porcentaje.

mAs<sub>i</sub>: valor de la carga del tubo de rayos X, reportado por el equipo para cada plato de imagen expuesto.

mAs<sub>medio</sub>: media aritmética de los mAs.

- p) Identificar una región de interés, *ROI*, en el área central de cada imagen.
- q) Anotar el valor medio del píxel, VMP, y la desviación estándar para cada caso.
- r) Hallar la Relación Señal-Ruido, RSR, para cada imagen según:

$$RSR = \frac{VMP}{\sigma} \quad (22)$$

donde:

VMP: valor medio del píxel.

$\sigma$ : desviación estándar.

- s) Determinar la media aritmética del VMP y la RSR.
- t) Calcular la desviación de la RSR atendiendo a la ecuación:

$$\Delta(\%) = \left( \frac{RSR_i - RSR_{medio}}{RSR_{medio}} \right) * 100 \quad (23)$$

donde:

$\Delta$  (%): desviación de la RSR expresada en porcentaje.

RSR<sub>i</sub>: relación señal-ruido obtenida sobre cada imagen.

RSR<sub>medio</sub>: valor medio de la relación señal-ruido.

#### Tolerancias:

Parámetro	Fabricante		
	<i>Fujifilm, Konoca, Philips</i>	<i>Carestream</i>	<i>Agfa</i>
Indicador de dosis	$S \leq \pm 5\%$ respecto al valor medio	$EI \leq \pm 20$ unidades respecto al valor medio	$SAL/\log SAL/\log VMP$ $\pm 2,5/ \pm 200/ \pm 290$ respecto al valor medio
mAs	$\pm 5\%$ con respecto al valor medio		
RSR	$\pm 15\%$ con respecto al valor medio		

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Retirar de la clínica todos los platos de imagen que no cumplan con las especificaciones dadas.

#### 4.1.9. Evaluación de artefactos de campo completo.

**Objetivo:** Monitorear la consistencia de la imagen, desempeño del detector, en términos de factores que afectan la dosis y calidad de imagen.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [10]

**Instrumentación:** Láminas de PMMA, para alcanzar un espesor de 45 mm, objeto de contraste (disco de 25 mm de diámetro y 1 mm de espesor si es de PMMA, cuadrado de aluminio de 0,20 mm de espesor y lados de 10 mm), chasis cargado con *IP* y lector de *CR*.

**Frecuencia:** Inicial/Semanal.

**Personal:** Técnico o Licenciado en Imagenología/Físico Médico.

**Metodología:**

- a) Hacer un borrado primario del fósforo fotoestimulable.
- b) Insertar el chasis cargado en el receptor de imagen.
- c) Posicionar las láminas de PMMA equivalentes a 45 mm sobre el soporte de la mama, cubriendo íntegramente el mismo, centrado lateralmente y alineado con respecto a la pared torácica.
- d) Situar el objeto de contraste encima de las láminas de PMMA entre 40 mm–60 mm de la pared del tórax, sobre la línea central del receptor de imagen.
- e) Activar automáticamente el dispositivo de compresión, hasta que realice contacto con el maniquí, Figura 20, y se obtenga un valor de la fuerza de compresión típica de un examen clínico, por ejemplo, 80 N.

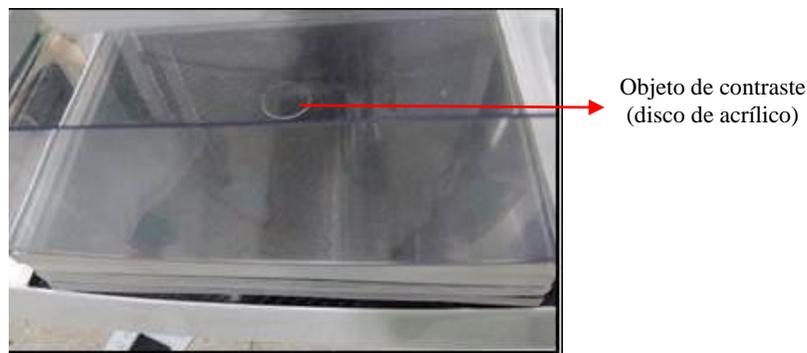


Figura 20. Maniquí de PMMA y objeto de contraste

- f) Anotar el valor de la fuerza de compresión y el espesor de la mama indicado por la unidad mamográfica.
- g) Seleccionar el modo automático de exposición en el panel de control del operador.
- h) Verificar que el sensor activo del CAE no está ubicado debajo del objeto de contraste.
- i) Efectuar una exposición.
- j) Registrar los factores técnicos mostrados por el sistema, es decir, kV, mAs, combinación ánodo/filtro, posición del selector de densidades.
- k) Procesar la imagen, empleando para ello las recomendaciones ofrecidas por el fabricante, Tabla 4.
- l) Registrar el valor del indicador de dosis reportado por el sistema.
- m) Visualizar sobre la estación de trabajo del radiólogo, la imagen pre-procesada (*for presentation* del inglés), del maniquí.
- n) Examinar la imagen para determinar la presencia de amplias áreas de artefactos, tales como no uniformidades, manchas y rayas, así como artefactos detallados: píxeles blancos o negros, puntos, líneas, entre otros.
- o) Visualizar, de ser posible la imagen sin procesar del maniquí (*raw o for processing* del inglés) sobre una estación de trabajo que permita la realización de regiones de interés.
- p) Hacer una *ROI* de 80 mm<sup>2</sup> de área (10 mm de diámetro), sobre el objeto de contraste de PMMA, mientras que para el objeto de contraste de aluminio se recomienda una *ROI* de 45 mm<sup>2</sup> (7,5 mm de diámetro), Figura 21.

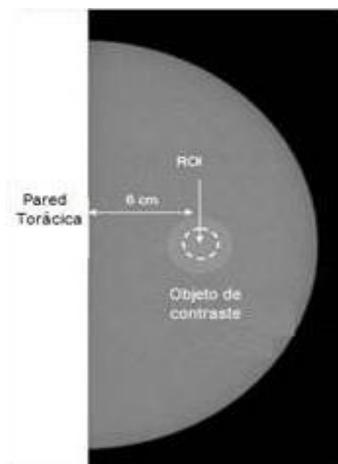


Figura 21. Imagen del maniquí de PMMA, objeto de contraste y región de interés llevada a cabo sobre este último

- q) Medir el valor medio del píxel. Denotar el mismo con la letra A.
- r) Realizar otra ROI en una zona adyacente al objeto de contraste.
- s) Medir el valor medio del píxel, así como la desviación estándar, asignándoles las letras B y C respectivamente, Figura 22.

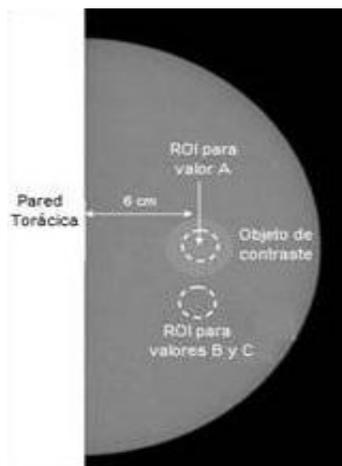


Figura 22. Identificación de las regiones sobre las cuales se requiere medir el VMP y desviación estándar para la determinación de la Relación Diferencia Señal – Ruido (*SDNR*, por sus siglas en inglés)

- t) Calcular la *SDNR* a través de la expresión:

$$SDNR = \left| \frac{B-A}{C} \right| \quad (24)$$

donde:

- A: valor medio del píxel determinado sobre el objeto de contraste.
- B: valor medio del píxel hallado en una región adyacente al objeto de contraste.
- C: desviación estándar determinada en región adyacente al objeto de contraste.

- u) Anotar el valor del indicador de dosis (*S*; *EI* u otro según fabricante) en aquellos sistemas *CR* que no permitan la realización de regiones de interés.

**Tolerancias:**

Parámetros	Con respecto a la línea base
mAs	± 10 %
VMP	
<i>SDNR</i>	

Parámetros	Fabricante	Con respecto a la línea base
Indicador de dosis	<i>Fuji, Philip, Konica (S)</i>	$\pm 10 \%$
	<i>Agfa (SAL/log SAL/log VMP)</i>	$\pm 5 \%/ \pm 430/ \pm 580$
	<i>Carestream (EI)</i>	$\pm 40$ unidades

**Recomendaciones y acciones correctivas:**

- repetir la prueba al detectar que el resultado obtenido se encuentra fuera de las tolerancias indicadas;
- comunicar al físico médico cuando se reitere el resultado, después de la comprobación anterior;
- limpiar todas las superficies, si son visualizados artefactos que pudieran ocultar información anatómica.

## 4.1.10. Línea base del detector. Sistemas logarítmicos sin probabilidad de hacer ROIs.

**Objetivo:** Establecer la línea base para la respuesta del detector y características de ruido del sistema de adquisición de imágenes bajo condiciones estándar de exposición a la radiación.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [10]

**Instrumentación:** Láminas de PMMA, para alcanzar un espesor de 45 mm, objeto de contraste (disco de 25 mm de diámetro y 1 mm de espesor si es de PMMA, cuadrado de aluminio de 0,20 mm de espesor y lados de 10 mm), chasis cargado con IP y lector de CR.

**Frecuencia:** Inicial/Mensual.

**Personal:** Físico Médico.

**Metodología:**

- Hacer un barrido primario del fósforo fotoestimulable.
- Insertar el chasis cargado en el receptor de imagen.
- Colocar las láminas de PMMA sobre el soporte de la mama, cubriendo íntegramente el mismo, centrado lateralmente y alineado con respecto a la pared torácica.
- Situar el objeto de contraste encima de las láminas de PMMA entre 45 mm–60 mm de la pared del tórax, sobre la línea central del receptor de imagen.
- Activar automáticamente el dispositivo de compresión, hasta que realice contacto con el maniquí de PMMA, Figura 20, y se obtenga un valor de la fuerza de compresión típica de un examen clínico, por ejemplo, 80 N.
- Anotar el valor de la fuerza de compresión y el espesor de mama indicado por la unidad mamográfica.
- Verificar que el sensor activo del CAE no se encuentra debajo del objeto de contraste.
- Seleccionar el modo automático de exposición.
- Efectuar una exposición.
- Registrar los factores técnicos mostrados por el sistema, es decir, kV, mAs, combinación ánodo/filtro, posición del selector de densidades.
- Esperar un minuto para procesar la imagen, empleando para ello las recomendaciones ofrecidas por el fabricante, Tabla 4.
- Seleccionar en el panel de control el modo manual de operación, así como los factores de exposición similares a los utilizados cuando se expuso de manera automática, es decir, combinación ánodo/filtro, paso del selector de densidades, kV y mAs. De no ser posible la elección del mismo mAs, entonces escoger el más cercano, este será el  $mAs_{ref}$ .
- Realizar una exposición.
- Esperar un minuto para procesar la imagen, bajo las condiciones fijadas en la Tabla 4.
- Obtener tres nuevas imágenes con valores diferentes de mAs, que cubran un amplio rango práctico, por ejemplo: un octavo del valor del  $mAs_{ref}$ ; la mitad del valor del  $mAs_{ref}$ , y cuatro veces el valor del  $mAs_{ref}$ .
- Esperar un minuto después de obtenida cada imagen para llevar a cabo el procesado.
- Registrar para todas las imágenes el valor del indicador de dosis mostrado por el sistema.
- Transferir las imágenes hacia una estación de trabajo que posibilite la utilización de herramientas para la evaluación de la imagen.
- Hacer una ROI, para cada imagen, sobre el objeto de contraste de PMMA de 80 mm<sup>2</sup> de área (10 mm de diámetro), mientras que para el caso del objeto de contraste de aluminio se recomienda una ROI de 45 mm<sup>2</sup> (7,5 mm de diámetro), Figura 20.
- Medir el valor medio del píxel. Denotar el mismo con la letra A.
- Realizar otra ROI en una zona adyacente al objeto de contraste.
- Medir el valor medio del píxel, así como la desviación estándar, asignándoles las letras B y C respectivamente, Figura 21.
- Calcular la SDNR mediante la expresión 24.
- Representar con ayuda de dos gráficas, para obtener una línea recta, la relación entre:
  - los valores medios del píxel, B, en función del inverso de los mAs, 1/mAs;
  - la varianza, C<sup>2</sup>, en función de 1/mAs.

- y) Ejecutar un ajuste de la recta, para obtener de esta manera la pendiente, intercepto y coeficiente de determinación,  $R^2$ .  
z) Representar adicionalmente la información contenida en la Tabla 5.

**Tabla 5. Indicadores de dosis en función del mAs**

Fabricante	Eje X	Eje Y
<i>Fuji, Philips, Konica</i>	mAs	$S^*mAs$
<i>Agfa</i>	log (mAs)	log <i>SAL</i>
	mAs	$\frac{SAL}{\sqrt{mAs}}$
	log (mAs)	log VMP
<i>Carestream</i>	log (mAs)	<i>EI</i>

- aa) Evaluar la linealidad de la *SNDR* graficando los valores de la *SDNR* hallados para cada imagen en función de los mAs.  
bb) Efectuar un ajuste a la recta para hallar el intercepto, pendiente y el coeficiente de determinación  $R^2$ .  
cc) Calcular para todos los valores de mAs, así como para su valor promedio:

$$\left(\frac{B-B_0}{mAs}\right) \quad (25)$$

donde:

$B_0$ : valor medio del píxel *offset*, obtenido de la información técnica aportada por el fabricante. Alternativamente se puede hallar a través del intercepto de las gráficas mencionadas anteriormente.

**Tolerancias:** El ajuste del VMP en función del inverso de los mAs debe ser lineal con coeficiente de determinación  $R^2 > 0,95$ .

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Informar al personal de electromedicina el incumplimiento de la tolerancia indicada.

#### 4.1.11. Respuesta del detector.

**Objetivo:** Evaluar la respuesta del sistema de adquisición de imagen bajo condiciones de exposición estándar para determinar cambios temporales de la misma.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [10; 14]

**Instrumentación:** Láminas de PMMA para alcanzar un espesor de 45 mm, objeto de contraste (disco de 25 mm de diámetro y 1 mm de espesor si es de PMMA; cuadrado de aluminio de 0,20 mm de espesor y lados de 10 mm), chasis cargado con *IP* y lector de *CR*.

**Frecuencia:** Inicial/Mensual.

**Personal:** Físico Médico.

**Metodología:**

- a) Llevar a cabo la metodología descrita en el apartado 4.1.10.  
b) Comparar el valor del indicador de dosis obtenido para cada exposición (mAs) con el resultado hallado en la prueba de la línea base.  
c) Graficar la información obtenida auxiliándose de la aquella ofrecida en la Tabla 5.

**Tolerancias:**

Parámetros	Tolerancia aceptable
<i>Fuji, Philip, Konica (S)</i>	$\Delta S \leq 10 \%$
<i>Agfa (SAL/log SAL/log VMP)</i>	$\pm 5 \%/ \pm 430/ \pm 580$
<i>Carestream (EI)</i>	$\Delta EI \leq 40$ unidades

El ajuste de la gráfica del indicador de dosis en función del mAs debe ser lineal con coeficiente de determinación  $R^2 \geq 0,95$ .

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Notificar al personal de electromedicina, el incumplimiento de las tolerancias establecidas.

#### 4.1.12. Uniformidad.

**Objetivo:** Asegurar que la imagen es uniforme, en términos de señal y ruido.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [4; 6; 10; 14]

**Instrumentación:** Láminas de PMMA para lograr un espesor de 45 mm, chasis cargado con *IP* y lector de *CR*.

**Frecuencia:** Inicial (aceptación)/Anual /Posterior a cambios.

**Personal:** Técnico o Licenciado en Imagenología/Físico Médico.

**Metodología:**

- Crear un nuevo estudio.
- Insertar el chasis cargado en el receptor de imagen.
- Colocar las láminas de PMMA sobre el soporte de la mama, de forma tal, que sobrepase el borde de la pared torácica y cubra completamente el campo de radiación.
- Activar el dispositivo de compresión hasta que haga contacto con el atenuador de PMMA.
- Desactivar cualquier modo de realce de la imagen u opción de post-procesado.
- Seleccionar el modo automático de exposición.
- Realizar una exposición similar a la práctica clínica.
- Procesar la imagen utilizando para ello el modo recomendado en la Tabla 4.

**Evaluación cualitativa.**

- Visualizar la imagen sin previo tratamiento en la estación de trabajo.
- Elegir una ventana y nivel de ventana sin acentuar excesivamente el ruido, que permitan evaluar con rigurosidad los artefactos.
- Examinar la imagen para la detección de defectos en el fósforo fotoestimulable, suciedad en este y en el lector de *CR*.
- Anotar en la hoja de datos los valores de ventana, nivel de ventana y posibles artefactos encontrados.
- Repetir el proceder para otras combinaciones ánodo/filtro.

**Evaluación cuantitativa.**

- Medir el valor medio del píxel y la desviación estándar en cinco *ROI* de 1 cm<sup>2</sup>, situadas en el centro y cuatro bordes de la imagen, Figura 23.

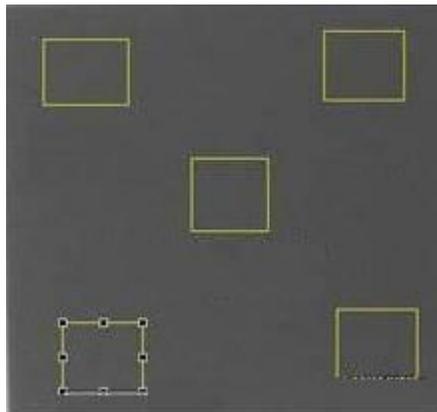


Figura 23. Regiones propuestas para la realización de las *ROI*s, y determinación del valor medio del píxel en la prueba de evaluación de la uniformidad

- Hallar el VMP sobre una región que abarque aproximadamente la totalidad de la imagen ( $VMP_{global}$ ).
- Determinar la desviación existente entre el VMP de cada *ROI* con el  $VMP_{global}$ .

$$\Delta(\%) = \left( \frac{VMP_{ROIi} - VMP_{ROIglobal}}{VMP_{ROIglobal}} \right) * 100 \quad (26)$$

donde:

$\Delta(\%)$ : desviación expresada en porcentaje.

$VMP_{ROIi}$ : valor medio del píxel para cada región de interés.

$VMP_{global}$ : valor medio del píxel para la región de interés que abarca prácticamente la totalidad de la imagen.

- Estimar la RSR para cada *ROI*, teniendo en cuenta la ecuación 22.
- Calcular el valor medio de la RSR correspondiente a todas las *ROI*s.
- Evaluar la desviación entre la RSR correspondiente a cada *ROI* con respecto a la RSR promedio, mediante la expresión:

$$\Delta(\%) = \left( \frac{RSR_{ROIi} - RSR_{promedio}}{RSR_{promedio}} \right) * 100 \quad (27)$$

donde:

$RSR_{ROI}$ : relación señal-ruido hallada para cada región de interés.

$RSR_{promedio}$ : valor medio de la relación señal-ruido.

**Tolerancias:**

$\Delta VMP_{(ROI-Global)}$	$\Delta RSR_{(ROI-media)}$
$\pm 15 \%$	$\pm 20 \%$

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Contactar al personal de electromedicina cuando se superen las tolerancias establecidas y sean observadas zonas de no uniformidad, artefactos inaceptables y píxeles muertos.

4.1.13. Pérdida de la imagen en la pared del tórax.

**Objetivo:** Determinar la cantidad de tejido mamario de la zona del tórax que no se visualizará en la imagen debido a la geometría de obtención de la imagen o a problemas de diseño del detector.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [4; 10; 14]

**Instrumentación:** Láminas de PMMA que permitan simular una mama de espesor igual a 45 mm, chasis cargado con *IP* y lector de *CR* y marcadores radiopacos.

**Frecuencia:** Inicial (aceptación)/Posterior a cambios.

**Personal:** Técnico o Licenciado en Imagenología/Físico Médico.

**Metodología:**

- Crear un nuevo estudio.
- Insertar un chasis cargado con *IP* en el receptor de imagen.
- Colocar las láminas de PMMA sobre el soporte de la mama, hasta alcanzar un espesor igual a 45 mm, centradas lateralmente y paralelas al borde de la pared del tórax.
- Colocar una regla radiográfica sobre el atenuador de PMMA, perpendicular al borde la pared torácica.
- Situar un marcador radiopaco, por ejemplo, una moneda, en la superficie inferior del dispositivo de compresión, tangente a su borde frontal. Verificar que no solapa la regla radiográfica, Figura 24.

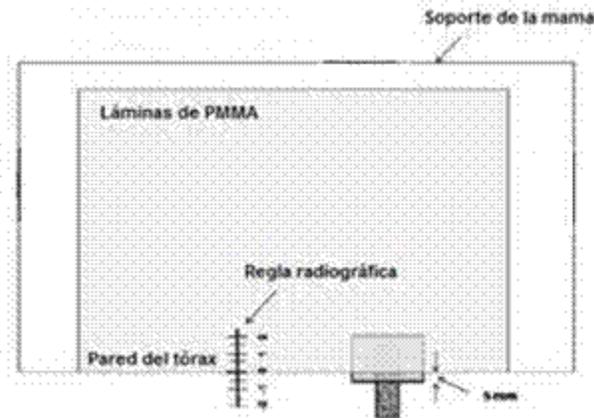


Figura 24. Posicionamiento del atenuador de PMMA y regla radiográfica

- Activar el compresor hasta hacer contacto con las láminas de PMMA.
- Llevar a cabo una exposición en modo manual, empleando factores de exposición para una mama estándar.
- Examinar la imagen digital y determinar la distancia existente entre la marca "0" de la regla situada sobre el atenuador de PMMA, al borde activo del detector. Esto es una medida de "tejido perdido".
- Medir la distancia desde el borde de la pared del tórax del compresor, marcada con la moneda, hasta el borde activo del detector.
- Repetir el procedimiento para otros tamaños del receptor de imagen.

**Tolerancias:**

Tejido perdido		Coincidencia entre Campo de radiación-Borde activo del detector	
Aceptable	Deseable	Aceptable	Deseable
≤ 7 mm	≤ 5 mm	Coincide en todos sus bordes y se excede 5 mm en la pared del tórax	Coincide en todos sus bordes, sin excederse en ninguno de ellos

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Informar al jefe del servicio y personal de electromedicina cuando se obtengan resultados diferentes a los indicados en las tolerancias.

**4.2. Rejilla**

**Objetivo:** Verificar que la rejilla no produzca artefactos en la imagen.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [4; 14]

**Instrumentación:** Chasis cargado con placas de imagen, lector de CR y láminas de PMMA cuyo espesor simulen mamas de 20 mm, 40 mm y 60 mm respectivamente.

**Frecuencia:** Inicial/Semestral/Posterior a cambios.

**Personal:** Técnico o Licenciado en Imagenología/Físico Médico.

**Metodología:**

- Situar el chasis cargado en el receptor de imagen.
- Posicionar las láminas de PMMA equivalentes a 20 mm sobre el soporte de la mama, cubriendo íntegramente el mismo, centrado lateralmente y alineado con respecto a la pared torácica.
- Seleccionar el modo automático de exposición.
- Exponer el chasis.
- Anotar los factores de exposición, así como la combinación ánodo/filtro.
- Visualizar la imagen sobre la estación de adquisición.
- Inspeccionar que esta se encuentra libre de artefactos debido al movimiento de la rejilla.
- Repetir el procedimiento para maniqués de 45 mm y 60 mm de espesor.

**Tolerancias:** Las líneas de la rejilla no deben observarse sobre la imagen radiográfica.

**Recomendaciones y acciones correctivas:** De observarse las líneas de la rejilla, determinar que las mismas no son debidas a las líneas de barrido del monitor.

**4.3. Calidad de imagen****4.3.1. Linealidad espacial y distorsión geométrica.**

**Objetivo:** Comprobar la fidelidad con la cual las líneas rectas son captadas tanto en modo contacto como magnificación.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [4; 10; 14]

**Instrumentación:** Malla con tramado (espaciado) conocido, chasis cargado con IP y lector de CR.

**Frecuencia:** Inicial (aceptación)/Posterior a cambios.

**Personal:** Técnico o Licenciado en Imagenología/Físico Médico.

**Metodología:**

- Crear un nuevo estudio.
- Situar el chasis cargado en el receptor de imagen.
- Colocar la herramienta de prueba, malla, sobre el soporte de la mama, centrado lateralmente.
- Elegir el modo automático de exposición sobre el panel de control del operador.
- Exponer el chasis.
- Registrar los factores técnicos: combinación ánodo/filtro; paso del selector de densidades; kV, mAs.
- Procesar el IP atendiendo a las recomendaciones dadas por el fabricante, Tabla 4.
- Visualizar la imagen sobre una estación de trabajo equipada con herramientas para la medida de distancias.
- Seleccionar una ventana y nivel de ventana apropiado, el fondo debe ser un gris medio, que permita observar claramente visibles las líneas del patrón.

- j) Examinar la imagen en busca de distorsiones geométricas.
- k) Medir la distancia entre dos puntos conocidos del patrón, tanto en dirección horizontal como vertical.
- l) Repetir el proceder para la técnica de magnificación.

**Tolerancias:**

Distorsión	Dimensiones
No deben existir	$\leq 5\%$ en ambas direcciones

**Recomendaciones y acciones correctivas:**

- repetir el procedimiento, rotando la herramienta de prueba  $90^\circ$ , cuando se observen distorsiones en las líneas del patrón;
- contactar al personal de electromedicina de persistir el problema.

## 4.3.2. Señal residual.

**Objetivo:** Determinar:

- la severidad de cualquier artefacto debido a exposiciones previas, recientes, del detector;
- que en el fósforo fotoestimable no queda una imagen residual después de una lectura y posterior borrado de este.

**Prioridad:** Esencial.**Referencias:** [4; 10; 14]

**Instrumentación:** Láminas de PMMA que simulen un espesor de la mama equivalente a 45 mm, chasis cargado con *IP* y lector de *CR*.

**Frecuencia:** Inicial (aceptación)/Anual /Posterior a cambios.

**Personal:** Técnico o Licenciado en Imagenología/Físico Médico.

**Metodología:**

- a) Crear un nuevo estudio.
- b) Situar el chasis cargado con el *IP* en el receptor de imagen. Siempre utilizar la misma combinación chasis-*IP*.
- c) Ubicar las láminas de PMMA sobre la mitad derecha del soporte de la mama, tomando como referencia la posición del paciente, abarcando desde la pared torácica hasta el borde anterior, tal que cubra aproximadamente la mitad del receptor de imagen, Figura 25.

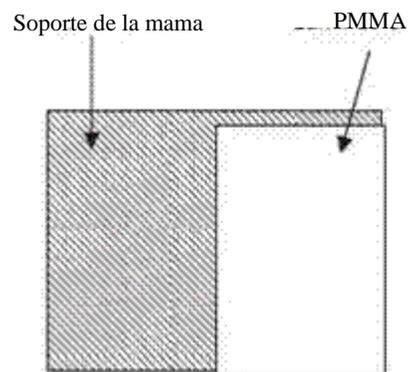


Figura 25. Colocación de las láminas de PMMA para crear el “efecto fantasma”

- d) Activar el dispositivo de compresión hasta contactar con el maniquí de PMMA.
- e) Adquirir una imagen en modo manual, utilizando factores técnicos típicos de la clínica para una mama promedio. Dicha imagen es la empleada para la creación del “efecto fantasma”.
- f) Procesar la imagen inmediatamente.
- g) Poner ahora las láminas de PMMA sobre el soporte de la mama paralelas al borde de la pared del tórax y centradas lateralmente, Figura 26.

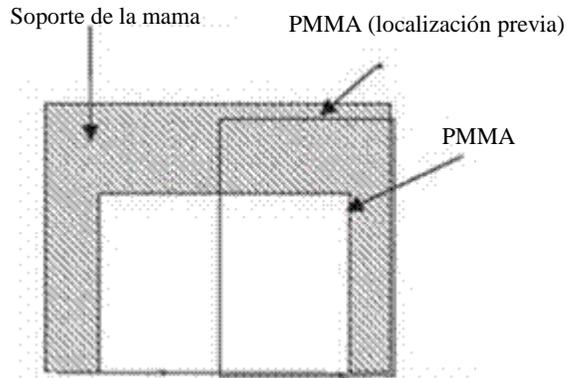


Figura 26. Emplazamiento de las láminas de PMMA, paralelas al borde de la pared torácica y centradas lateralmente

- h) Descender el compresor hasta contactar con las láminas de PMMA.
- i) Llevar a cabo una nueva exposición usando los mismos factores que los descritos en el inciso e.
- j) Procesar la imagen.
- k) Utilizar la herramienta para hacer ROIs, con áreas de 4 cm<sup>2</sup>, para realizar dos medidas sobre las siguientes zonas:
  - valor medio del píxel a 20 mm hacia la izquierda con respecto al borde del maniquí de PMMA utilizado para la obtención de la primera imagen. Denotarlo con la letra A;
  - valor medio del píxel y desviación estándar a 20 mm hacia la derecha con respecto al borde del maniquí de PMMA utilizado para la obtención de la primera imagen. Denotar estas medidas con las letras B y C respectivamente, Figura 27.

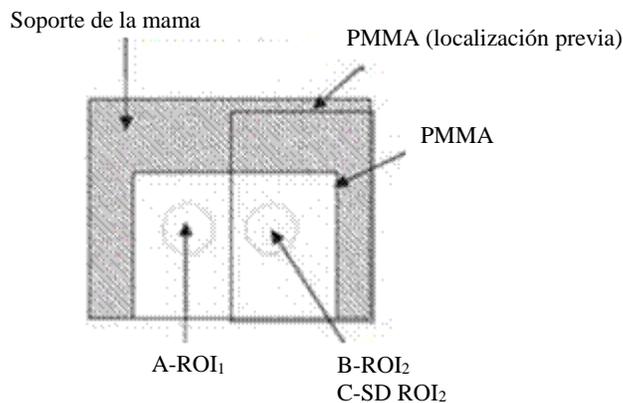


Figura 27. Localización sobre las cuales se recomienda efectuar las medidas de los VMP

- l) Registrar los resultados hallados anteriormente.
- m) Calcular la SDNR, empleando para ello la ecuación 24.
- n) Visualizar la última imagen adquirida sobre la estación del radiólogo.
- o) Inspeccionar la misma, con ayuda de una ventana y nivel de ventana estrecho, sin acentuar mucho el ruido, para comprobar la existencia o no de los bordes de las láminas de PMMA utilizadas para obtener el “efecto fantasma”.

**Tolerancias:**

SDNR	Inspección visual
≤ 2,0	No observar presencia del atenuador de PMMA

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Comunicar al personal de electromedicina el incumplimiento de las tolerancias establecidas.

4.3.3. Evaluación de la calidad de la imagen mediante el empleo de maniqués.

**Objetivo:** Asegurar que la calidad de la imagen se mantenga dentro de los niveles recomendados.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [4; 6; 10; 15]

**Instrumentación:** Maniquí específico de mama, en este documento se ha tomado como ejemplo el maniquí de acreditación del Colegio Americano de Radiología, *ACR* por sus siglas en inglés, disco de acrílico de 2 mm de espesor y aproximadamente 1 cm de diámetro, incluido en el maniquí, chasis cargado con *IP*, lector de *CR* y lupa de 2X o mayor.

**Frecuencia:** Inicial/Anual/Posterior a cambios.

**Personal:** Físico Médico.

**Metodología:**

- a) Crear un nuevo estudio.
- b) Efectuar un borrado secundario del fósforo fotoestimulable.
- c) Colocar el chasis cargado en el receptor de imagen.
- d) Ubicar el maniquí sobre el soporte de la mama, alineado a la pared torácica y centrado lateralmente.
- e) Situar el disco de acrílico sobre el maniquí de tal manera que no interfiera con los detalles del maniquí y tampoco cubra el detector del CAE, Figura 14.
- f) Activar el compresor hasta hacer contacto con el disco de acrílico.
- g) Verificar que el detector del CAE, está debajo de la parte de cera del maniquí y que el disco acrílico no interfiere con el mismo.
- h) Seleccionar el modo de exposición automático, semiautomático o manual, así como el ajuste del control de densidades comúnmente empleados en la clínica.
- i) Realizar una exposición.
- j) Esperar entre 5 y 10 minutos para procesar la imagen, emplear para ello un algoritmo utilizado clínicamente o seguir las recomendaciones dadas por el fabricante del sistema, por ejemplo, *Fujifilm* indica emplear el menú *QCTEST/Physics ACR MAPP*.
- k) Registrar en la hoja de toma de datos los factores de exposición, es decir, combinación ánodo/filtro, posición del selector de densidades, kV, mAs.
- l) Evaluar, con ayuda de una lupa, la calidad de imagen atendiendo a la metodología descrita por el fabricante, Anexo III.
- m) Examinar la imagen para comprobar la posible presencia de artefactos e investigar las causas que propiciaron su aparición.
- n) Anotar los resultados obtenidos.

**Tolerancias:**

Aspectos a evaluar	Resultados	Artefactos
Fibras	$\geq 4$	No deben apreciarse
Masas	$\geq 3$	
Microcalcificaciones	$\geq 3$	

**Recomendaciones y acciones correctivas:**

- repetir la prueba en caso de obtenerse resultados insatisfactorios;
- verificar otros parámetros técnicos, tales como:  $kV_p$ , CAE, algoritmos de procesamiento, cuando persistan las no conformidades detectadas;
- realizar un mismo especialista la visualización de la imagen, teniendo en cuenta la componente subjetiva asociada al observador.

#### 4.4. Control automático de exposición

##### 4.4.1. Repetibilidad del CAE.

**Objetivo:** Verificar la repetibilidad de los parámetros de exposición que son automáticamente seleccionados por el equipo, ánodo/filtro, tensión y carga del tubo de rayos X, así como de la RSR.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [4; 10; 14; 15]

**Instrumentación:** Láminas de PMMA que simulen mamas con espesores equivalentes a 20 mm, 45 mm y 70 mm, marcadores radiopacos, detector de radiación calibrado para mamografía, chasis cargado con *IP* y lector de *CR*.

**Frecuencia:** Inicial (aceptación)/Anual/Posterior a cambios asociados al CAE.

**Personal:** Físico Médico.

**Metodología:**

- a) Crear un nuevo estudio.
- b) Insertar el chasis cargado con el *IP* en el receptor de imagen.

- c) Colocar las láminas de PMMA sobre el soporte de la mama hasta alcanzar un espesor de 45 mm, centrado lateralmente y paralelo al borde de la pared torácica.
- d) Situar un marcador radiopaco en una zona que no interfiera con la imagen.
- e) Poner el dosímetro dentro del campo de radiación, teniendo cuidado de no cubrir el sensor del CAE.
- f) Activar el dispositivo de compresión hasta que este realice contacto con el atenuador de PMMA, Figura 28.

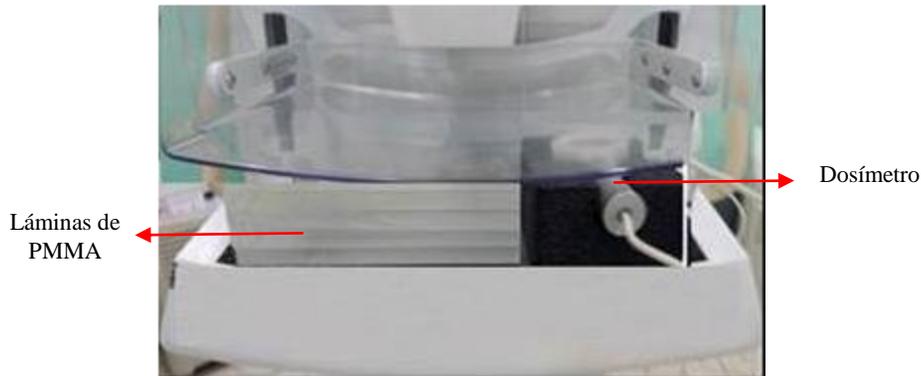


Figura 28. Ubicación del maniquí y detector de radiación para la prueba de repetibilidad del CAE

- g) Elegir la posición del CAE más comúnmente empleada en la clínica.
- h) Seleccionar sobre el panel de control el modo automático de exposición, así como el paso del selector de densidades más utilizado.
- i) Llevar a cabo una exposición.
- j) Anotar el valor de mAs resultante, así como la lectura del dosímetro.
- k) Repetir el procedimiento cuatro veces más.
- l) Calcular la *kerma* en aire incidente a partir de la siguiente ecuación:

$$K_i = M_i * N_{mamo} * K_{T,P} \quad (28)$$

donde:

$M_i$ : lecturas del dosímetro para cada exposición.

$N_{mamo}$ : factor de calibración del dosímetro.

$K_{T,P}$ : factor de corrección por presión y temperatura. Toma valor unitario si el medidor de exposición es un detector semiconductor, mientras si es una cámara de ionización, requiere ser hallado a través de la expresión 18.

- m) Determinar el coeficiente de variación según las expresiones:

$$CV(\%) = \frac{DE_{mAs}}{mAs_{media}} * 100 \quad (29)$$

$$CV(\%) = \frac{DE_{K_i}}{K_{i_{media}}} * 100 \quad (30)$$

donde:

$DE_{mAs}$ : desviación estándar de los valores de carga del tubo reportados por la unidad mamográfica para cada exposición.

$mAs_{media}$ : valor promedio de los mAs.

$DE_{K_i}$ : desviación estándar de los valores de la *kerma* en aire incidente dados por el dosímetro para cada irradiación efectuada.

$K_{i_{media}}$ : valor medio de la *kerma* en aire incidente.

- n) Hacer una *ROI* de 4 cm<sup>2</sup> en una zona ubicada a 6 cm de la pared del tórax, sobre la línea central.
- o) Anotar el valor medio del píxel y la desviación estándar reportada en esa *ROI*.
- p) Estimar la RSR según la expresión 22.
- q) Repetir el procedimiento para los otros espesores de mama.

**Tolerancias:**

Coeficiente de variación (%)	
mAs	≤ ± 5
$K_i$	
RSR	

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Informar al jefe del servicio y personal de electromedicina, el incumplimiento de las tolerancias indicadas.

## 4.4.2. Comportamiento con el espesor.

**Objetivo:** Verificar que el equipo ajusta la técnica radiográfica para producir imágenes con similar nivel de penetración y *SDNR*.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [4; 10; 14; 15]

**Instrumentación:** Láminas de PMMA de 18 cm x 24 cm que permitan alcanzar espesores de 20 mm, 40 mm, 45 mm, 60 mm y 70 mm, objeto de contraste (disco de 25 mm de diámetro y 1 mm de espesor si es de PMMA; cuadrado de aluminio de 0,20 mm de espesor y lados de 10 mm), chasis cargado con *IP* y lector de *CR*.

**Frecuencia:** Inicial (aceptación)/Anual/Posterior a cambios asociados al CAE.

**Personal:** Físico Médico.

**Metodología:**

- a) Crear un nuevo estudio.
- b) Insertar el chasis cargado con el *IP* en el receptor de imagen.
- c) Colocar las láminas de PMMA sobre el soporte de la mama, para lograr un espesor de 45 mm, centrado lateralmente y alineado con la pared torácica.
- d) Situar el objeto de contraste encima de las láminas de PMMA entre 40 mm–60 mm de la pared del tórax, sobre la línea central del receptor de imagen.
- e) Activar automáticamente el dispositivo de compresión, hasta que realice contacto con el maniquí de PMMA, Figura 20, y se obtenga un valor de la fuerza de compresión típica de un examen clínico, por ejemplo, 80 N.
- f) Ajustar la posición del CAE para que quede ubicado a 1 cm de la pared del tórax.
- g) Seleccionar el modo de exposición utilizado en la práctica clínica.
- h) Realizar una exposición.
- i) Registrar los factores técnicos derivados de la irradiación anterior: combinación ánodo/filtro, posición del selector de densidades, kV y mAs, este será el  $mAs_{CAE}$ . Estos valores serán empleados para la evaluación de la *kerma* en aire incidente, así como la dosis glandular.
- j) Procesar la imagen teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante, Tabla 4.
- k) Repetir el proceder ahora para espesores de 20 m, 40 mm, 60 mm y 70 mm respectivamente.
- l) Procesar las imágenes de forma similar al inciso j.
- m) Visualizar las imágenes del maniquí sin procesar (*raw o for processing* del inglés) sobre una estación de trabajo que permita la realización de *ROI*s.
- n) Hacer una *ROI* de 80 mm<sup>2</sup> de área, 10 mm de diámetro, sobre el objeto de contraste de PMMA, mientras que para el objeto de contraste de aluminio se recomienda una *ROI* de 45 mm<sup>2</sup>, 7,5 mm de diámetro, Figura 21.
- o) Hallar el valor medio del píxel. Denotar el mismo con la letra A.
- p) Realizar otra *ROI* en una zona adyacente al objeto de contraste.
- q) Medir el valor medio del píxel, así como la desviación estándar, asignándoles las letras B y C respectivamente, Figura 22.
- r) Calcular la *SDNR* haciendo uso de la ecuación 24.
- s) Determinar el tiempo de exposición para los espesores de 45 mm y 70 mm respectivamente.

**Tolerancias:**

<i>SDNR</i>	Tiempo
Tabla 6 para objeto de contraste de Aluminio	< 2 s para espesor de 45 mm
Tabla 7 para objeto de contraste de PPMA	< 4 s para espesor de 70 mm

**Tabla 6. Valores aceptables y deseables para la *SDNR* durante la evaluación del CAE utilizando objeto de contraste de Aluminio**

Sistemas	Espesor de PMMA (mm)					
	20		45		70	
	Aceptable	Deseable	Aceptable	Deseable	Aceptable	Deseable
<i>Agfa CR (MM3.0)</i>	13,8	20,1	12,4	18,0	10,8	15,8
<i>Agfa CR (HM5.0)</i>	10,2	15,0	8,9	13,0	8,0	11,7
<i>Fuji CR</i>	9,8	14,2	8,8	12,8	7,7	11,2
<i>Fuji Amulet</i>	6,1	8,7	5,5	7,8	4,8	6,8
<i>GE 2000D</i>	8,9	12,9	7,9	11,5	6,9	10,0
<i>GE DS</i>	8,9	12,9	7,9	11,5	6,9	10,0
<i>GE Essential</i>	12,7	18,4	11,3	16,5	9,9	14,4
<i>Hologic Selenia</i>	4,8	7,0	4,3	6,3	3,8	5,5
<i>IMS Giotto</i>	7,8	11,3	7,0	10,1	6,1	8,8

Sistemas	Espesor de PMMA (mm)					
	20		45		70	
	Aceptable	Deseable	Aceptable	Deseable	Aceptable	Deseable
<i>Carestream CR (M2 plate)</i>	9,5	13,9	8,5	12,5	7,5	10,9
<i>Carestream CR (M3 plate)</i>	11,7	17,0	10,2	14,8	9,1	13,3
<i>Konica CR</i>						
<i>(RP-6M)</i>	11,4	16,6	10,2	14,8	8,9	13,0
<i>(RP-7M)</i>	8,7	12,8	7,8	11,4	6,8	10,0
<i>(RP-3M)</i>	6,6	9,5	5,9	8,5	5,1	7,5
<i>Planmed Nuamce</i>	6,3	9,1	5,0	7,2	4,3	6,2
<i>Sectra D40</i>	3,6	5,3	3,2	4,7	2,8	4,1
<i>Sectra L30</i>	3,6	5,3	3,2	4,7	2,8	4,1
<i>Siemens Novation DR</i>	5,1	7,4	4,5	6,6	4,0	5,8
<i>Siemens Inspiration</i>	4,4	6,3	3,9	5,7	3,4	5,0

**Tabla 7. Valores aceptables y deseables para la SDNR durante la evaluación del CAE utilizando objeto de contraste de PMMA**

Sistemas	Espesor de PMMA (mm)					
	20		45		70	
	Aceptable	Deseable	Aceptable	Deseable	Aceptable	Deseable
<i>Agfa CR (MM3.0)</i>	5,8	8,7	5,1	7,8	4,3	6,7
<i>Fuji CR</i>	3,9	6,5	3,4	5,8	2,9	4,8
<i>Fuji Amulet</i>	2,1	3,4	1,8	2,9	1,5	2,5
<i>GE 2000D</i>	3,4	5,61	3,0	5,0	2,5	4,1
<i>GE DS</i>	3,4	5,61	3,0	5,0	2,5	4,1
<i>GE Essential</i>	5,2	7,9	4,6	7,0	3,9	6,0
<i>Hologic Selenia</i>	1,5	2,6	1,3	2,2	1,0	1,8
<i>IMS Giotto</i>	2,9	4,6	2,6	4,0	2,1	3,4
<i>Carestream CR (M2 plate)</i>	3,8	5,8	3,3	5,1	2,8	4,4
<i>Konoca CR</i>						
<i>(RP-6M)</i>	4,6	7,1	4,1	6,2	3,5	5,4
<i>(RP-7M)</i>	3,4	5,3	2,9	4,6	2,5	4,0
<i>(RP-3M)</i>	2,3	3,8	2,0	3,3	1,7	2,8
<i>Planmed Nuance</i>	1,2	2,0	1,6	2,7	2,4	3,9
<i>Sectra D40</i>	0,9	1,7	0,8	1,5	0,6	1,2
<i>Sectra L30</i>	0,9	1,7	0,8	1,5	0,6	1,2
<i>Siemens Novation DR</i>	1,6	2,7	1,4	2,4	1,1	2,0
<i>Siemens Inspiration</i>	1,3	2,2	1,1	1,9	0,9	1,6

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Informar al jefe del servicio y personal de electromedicina en caso de incumplimiento de las tolerancias.

#### 4.4.3. Control de densidades y/o selección de dosis.

**Objetivo:** Comprobar que el selector de densidades se encuentra ajustado dentro de un rango de mAs según recomendaciones del fabricante.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [4; 10; 14; 15]

**Instrumentación:** Láminas de PMMA de 18 cm x 24 cm que permitan alcanzar un espesor de 45 mm, chasis cargado con IP y lector de CR.

**Frecuencia:** Inicial (aceptación)/Anual/Posterior a cambios asociados al CAE.

**Personal:** Físico Médico.

**Metodología:**

- Crear un nuevo estudio.
- Insertar el chasis cargado en el receptor de imagen.

- c) Colocar las láminas de PMMA sobre el soporte de la mama, centrado lateralmente y alineado con la pared torácica.
- d) Ubicar un marcador radiopaco sobre uno de los bordes del maniquí, de forma tal que no interfiera la imagen.
- e) Activar automáticamente el dispositivo de compresión.
- f) Seleccionar el modo automático de exposición.
- g) Elegir la posición “0” del selector de densidades.
- h) Efectuar una exposición.
- i) Procesar la imagen.
- j) Repetir el proceder cuatro veces más. Para ello elegir dos pasos consecutivos por encima y dos pasos por debajo de la posición “0” del selector de densidades.
- k) Registrar los valores de mAs obtenidos en cada exposición.

**Tolerancias:**

Selector de densidades (cambios en mAs)
Entre el 25–100 % para pasos por encima de “0”
Entre el 25-50 % para pasos por debajo de “0”
Especificaciones del fabricante

**Recomendaciones y acciones correctivas:** En caso de inconformidades, informar al jefe del servicio y personal de electromedicina.

**4.5. Dosimetría**4.5.1. *Kerma* en aire incidente.

**Objetivo:** Estimar el valor de la *kerma* en aire incidente, sin retrodispersión, en la superficie de entrada de un maniquí de PMMA para espesores de 20 mm, 45 mm y 70 mm respectivamente.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [8; 10; 14]

**Instrumentación:** Medidor de exposición, lámina de metal lo suficientemente grande como para cubrir y proteger al detector en su totalidad (1 mm de acero, 5 mm de aluminio y 0,10 mm de plomo), cinta métrica, barómetro, termómetro, chasis cargado con placa de imagen y lector de CR.

**Frecuencia:** Inicial/Anual/Posterior a cambios.

**Personal:** Físico Médico.

**Metodología:**

- a) Situar un chasis cargado con su *IP* en el receptor de imagen.
- b) Medir la distancia desde el foco del tubo de rayos X al receptor de imagen.
- c) Posicionar sobre el soporte de la mama la lámina de metal para cubrir y proteger el detector.
- d) Colocar el medidor de exposición en el punto de referencia mamográfico, es decir, a 40 mm del borde de la pared torácica, centrado lateralmente. Si el dosímetro es una cámara de ionización situarlo a una altura de 45 mm para evitar la radiación dispersa y recoger los valores de presión y temperatura existentes en la habitación.
- e) Seleccionar en el panel de control el modo manual de exposición, así como los mismos factores técnicos registrados en el apartado 4.4.2 Comportamiento con el espesor, inciso i. Si no puede elegirse un valor de mAs similar al  $mAs_{CAE}$ , entonces escoger el más próximo a él.
- f) Hacer una exposición.
- g) Asentar en la hoja de datos las lecturas,  $M_1$ , aportadas por el detector de radiación, así como el valor de carga del tubo.
- h) Deducir el valor de la lectura en modo automático a través de la expresión:

$$M_{CAE} = \left( \frac{mAs_{CAE}}{mAs_{manual}} \right) * M_1 \quad (31)$$

donde:

$M_{CAE}$ : valor de la *kerma* deducido para modo automático de exposición.

$mAs_{CAE}$ : valor de carga del tubo de rayos X previamente determinado en la prueba 4.4.2 Comportamiento con el espesor.

$mAs_{manual}$ : valor de carga del tubo empleado para la obtención de la lectura  $M_1$ .

$M_1$ : valor de la *kerma* mostrado por el medidor de dosis.

- i) Hallar la *kerma* en aire incidente,  $K_{i,45}$ , para una mama de espesor de 45 mm, a partir de la expresión:

$$K_{i,45} = M_{CAE} N_{mamo} K_{T,P} \quad (32)$$

donde:

$N_{mamo}$ : valor del factor de calibración para la calidad del haz.

$K_{T,P}$ : factor de corrección para presión y temperatura a ser usado si el dosímetro es una cámara de ionización. Puede ser determinado a través de la ecuación 18.

- j) Repetir el procedimiento para espesores de 20 mm y 70 mm respectivamente.

**Tolerancias:** No se documentan para esta magnitud. El resultado obtenido es empleado para la determinación de la dosis glandular.

#### 4.5.2. Dosis glandular.

**Objetivo:** Evaluar la dosis glandular promedio para mamas representadas por espesores de 20 mm, 45 mm y 70 mm de PMMA.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [8; 10; 14]

**Instrumentación:** Medidor de exposición, lámina de metal lo suficientemente grande como para cubrir y proteger al detector en su totalidad (1 mm de acero, 5 mm de aluminio y 0,10 mm de plomo), cinta métrica, barómetro, termómetro, chasis cargado con placa de imagen y lector de CR.

**Frecuencia:** Inicial/Anual/Posterior a cambios.

**Personal:** Físico Médico.

**Metodología:**

- a) Determinar la Dosis Glandular Medida ( $D_G$ ), a partir de los valores de la *kerma* en aire incidente hallados en el apartado anterior, utilizando para ello la siguiente expresión:

$$D_G = g_t c_t s K_{i,t} \quad (33)$$

donde:

$K_{i,t}$ : *kerma* en aire incidente para una mama de espesor  $t$  mm.

$g_t$ : factor que convierte la *kerma* en aire a dosis glandular para una mama que posee una composición similar a 50 % de tejido fibroglandular y 50 % de grasa con un espesor de  $t$  mm.

$c_t$ : factor de conversión el cual permite la glandularidad de una mama estándar de espesor  $t$  mm.

$s$ : factor que permite la corrección requerida en función de la combinación ánodo/filtro.

- b) Emplear el producto de los factores  $g_t$  y  $c_t$  reportado en la Tabla 8, el cual es dependiente de la CHR del espectro utilizado.

**Tabla 8. Producto de los factores de conversión  $g_t$  y  $c_t$  para el cálculo de la dosis glandular de las medidas realizadas para diferentes espesores de un maniquí de PMMA**

Espesor de PMMA (mm)	Espesor de mama (mm)	Proporción Fibroglandular (%)	Producto de los factores $g_t$ y $c_t$							
			CHR (mm Al)							
			0,300	0,350	0,400	0,450	0,500	0,550	0,600	
20	21	97	0,336	0,377	0,415	0,450	0,482	0,513	0,539	
30	32	67	0,245	0,277	0,308	0,338	0,368	0,399	0,427	
40	45	41	0,191	0,217	0,241	0,268	0,296	0,322	0,351	
45	53	29	0,172	0,196	0,218	0,242	0,269	0,297	0,321	
50	60	20	0,157	0,179	0,198	0,221	0,245	0,269	0,296	
60	75	9	0,133	0,151	0,168	0,187	0,203	0,230	0,253	
70	90	4	0,112	0,127	0,142	0,157	0,173	0,194	0,215	
80	103	3	0,097	0,110	0,124	0,136	0,150	0,169	0,168	

- c) Hallar los valores de la CHR a partir del proceder descrito en la sección 3, apartado 3.6.  
 d) Aplicar el factor  $s$  mostrado en la Tabla 3, atendiendo a combinaciones ánodo/filtros relevantes.  
 e) Registrar los datos empleados en el formulario destinado a estos fines.

**Tolerancias:**

Espesor de PMMA (mm)	Espesor equivalente de mama (mm)	$D_G$ (mGy) Aceptable	$D_G$ (mGy) Deseable
20	21	1,0	0,6
30	32	1,5	1,0
40	45	2,0	1,6
45	53	2,5	2,0

Espesor de PMMA (mm)	Espesor equivalente de mama (mm)	D <sub>G</sub> (mGy) Aceptable	D <sub>G</sub> (mGy) Deseable
50	60	3,0	2,4
60	75	4,5	3,6
70	90	6,5	5,1

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Notificar al personal de electromedicina el incumplimiento de las tolerancias establecidas.

## 5. Procedimiento de control de calidad a equipos de mamografía digital directa o de panel plano

Muchos de los equipos de mamografía digital llevan integrados el sistema de detección a la unidad radiográfica, los cuales suelen ser denominados paneles planos. La comprobación de los principales parámetros que determinan su desempeño es esencial para constatar el uso seguro de la tecnología, así como la calidad de imagen deseada en los estudios mamográficos.

Las pruebas objeto de interés dirigidas al sistema de detección, a la calidad de imagen, al CAE y a la determinación de la dosis de radiación han sido abordadas en la sección 4, desde los apartados 4.1.9 al 4.5, por lo que no serán nuevamente descritas. Solo en aquellos casos, que se requiera, se detallarán los aspectos específicos a tener en cuenta.

La comprobación integral del sistema requerirá, además, dirigir su atención hacia los aspectos destacados en la sección 3 del presente documento.

### 5.1. Detector

#### 5.1.1. Línea base del detector. Sistemas lineales con capacidad de hacer ROI.

**Objetivo:** Establecer la línea base para la respuesta del detector y características de ruido del sistema de adquisición de imágenes bajo condiciones estándar de exposición a la radiación.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [10]

**Instrumentación:** Láminas de PMMA para alcanzar un espesor de 45 mm y objeto de contraste (disco de 25 mm de diámetro y 1 mm de espesor si es de PMMA; cuadrado de aluminio de 0,20 mm de espesor y lados de 10 mm).

**Frecuencia:** Inicial/Mensual.

**Personal:** Físico Médico.

**Metodología:**

- Llevar a cabo el procedimiento previsto en la sección 4, apartado 4.1.10 Línea base del detector. Sistemas logarítmicos sin probabilidad de hacer ROIs, desde el inciso a al w.
- Representar con ayuda de tres gráficas la relación existente entre:
  - valores medios del píxel, B, en función de los mAs, para cada imagen obtenida en modo manual;
  - la varianza, C<sup>2</sup>, en función de los mAs;
  - SDNR en función de la carga del tubo de rayos X.
- Hacer un ajuste de las curvas obtenidas en cada caso, para obtener así la pendiente, el intercepto y el coeficiente de determinación, R<sup>2</sup>.

**Tolerancias:** Ajuste del VMP con coeficiente de determinación R<sup>2</sup> > 0,99.

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Comunicar al personal de electromedicina el incumplimiento de la tolerancia indicada.

#### 5.1.2. Respuesta del detector.

**Objetivo:** Evaluar la respuesta del sistema de adquisición de imagen bajo condiciones de exposición estándar para determinar cambios temporales de la misma.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [10; 14]

**Instrumentación:** Láminas de PMMA para alcanzar un espesor de 45 mm y objeto de contraste (disco de 25 mm de diámetro y 1 mm de espesor si es de PMMA, cuadrado de aluminio de 0,20 mm de espesor y lados de 10 mm).

**Frecuencia:** Inicial/Mensual.

**Personal:** Físico Médico.

**Metodología:**

- Llevar a cabo la metodología descrita en el apartado 5.1.1 Línea base del detector. Sistemas lineales con capacidad de hacer ROIs.
- Comparar los resultados hallados con los obtenidos en la prueba descrita en el apartado 5.1.1.
- Determinar la diferencia  $\Delta (B - B_{\text{línea base}})$  a través de la siguiente expresión:

$$\Delta (B - B_{\text{línea base}}) = \left( \frac{VMP(B) - VMP(B)_{\text{línea base}}}{VMP(B)_{\text{línea base}}} \right) * 100 \quad (34)$$

donde:

VMP (B): valor medio del píxel de la ROI efectuada en zona adyacente al objeto de contraste.

VMP (B)<sub>línea base</sub>: valor medio del píxel de la ROI realizada en área adyacente al objeto de contraste en la prueba 5.1.1.

- Calcular la diferencia de la desviación estándar ( $\Delta C$ ) con ayuda de la ecuación:

$$\Delta C (\%) = \left( \frac{C - C_{\text{línea base}}}{C_{\text{línea base}}} \right) * 100 \quad (35)$$

donde:

C: valor de la desviación estándar de la ROI efectuada en la zona adyacente al objeto de contraste.

C<sub>línea base</sub>: valor de la desviación estándar de la ROI realizada en el área adyacente al objeto de contraste en la prueba 5.1.1 Línea base del detector. Sistemas lineales con capacidad de hacer ROIs.

- Hallar la diferencia de la Relación Diferencia Señal-Ruido ( $\Delta SDR$ ) mediante:

$$\Delta SDR (\%) = \left( \frac{SDNR_i - SDNR_{\text{línea base}}}{SDNR_{\text{línea base}}} \right) * 100 \quad (36)$$

donde:

SDNR: valor de la Relación Diferencia Señal-Ruido determinada para cada imagen en esta prueba.

SDNR<sub>línea base</sub>: valor de la Relación Diferencia Señal-Ruido determinada para cada imagen en la prueba 5.1.1 Línea base del detector. Sistemas lineales con capacidad de hacer ROIs.

**Tolerancias:**

Tipo de sistemas	Parámetros	Tolerancia aceptable
Nominalmente lineales (DX)	$\left( \frac{B - B_0}{mAs} \right)$	$\leq 10 \%$ de su valor medio
	$\Delta (B - B_{\text{línea base}})$	$\leq 10 \%$
	$\Delta C$	$\leq 5 \%$
	SDNR	$\leq 5 \%$

El ajuste para las diferentes gráficas debe ser lineal con un coeficiente de determinación  $R^2 \geq 0,95$ .

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Notificar al personal de electromedicina el incumplimiento de las tolerancias establecidas.

## 5.2. Colimación

**Objetivo:** Verificar:

- que el colimador permita la cobertura total del receptor de imagen por parte del haz de rayos X, pero a su vez no conlleve a la irradiación más allá de sus bordes, con excepción del borde de la pared del tórax;
- que el borde de la pared del tórax del dispositivo de compresión esté alineado con el borde de la pared torácica del receptor de imagen;
- la cantidad de tejido de la mama que es excluido de la imagen debido a la geometría o diseño del receptor.

**Prioridad:** Esencial.

**Referencias:** [10; 14]

**Instrumentación:** Cinco piezas de pantallas fosforescentes, cuatro láminas de material radiopaco (aluminio), láminas de PMMA que permitan alcanzar un espesor de 45 mm, regla radiográfica y moneda.

**Frecuencia:** Inicial (aceptación)/Anual/Posterior a cambios.

**Personal:** Técnico o Licenciado en Imagenología/Físico Médico.

**Metodología:****Coincidencia entre el borde del área activa del detector y el campo de radiación.**

- Crear un nuevo estudio.
- Adherir cuatro piezas de pantalla fosforescente sobre cada uno de los bordes del receptor de imagen.
- Pegar la quinta tira en el centro del campo de radiación.
- Cubrir con las láminas de metal aquellas partes de las tiras fosforescentes correspondientes a los bordes izquierdo, derecho y anterior del receptor de imagen.
- Cubrir con ayuda de la cuarta lámina de metal parte de la tira fosforescente ubicada en el borde de la pared torácica, de forma tal que sobresalga aproximadamente 5 mm, Figura 29.

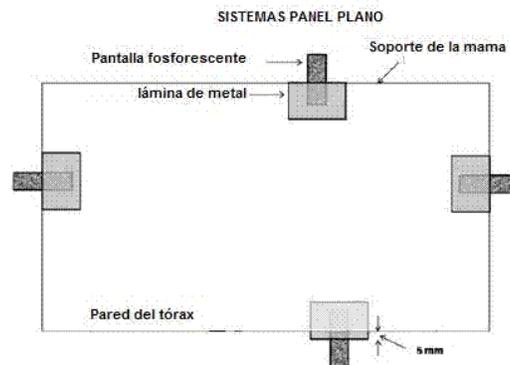


Figura 29. Ubicación de las piezas fosforescentes y marcadores radiopacos

- Oscurer la habitación para poder observar si las tiras radiográficas emiten luz una vez realizada la exposición, lo que permite comprobar si hay radiación primaria más allá del soporte de la mama.
- Seleccionar el modo manual de operación.
- Hacer una exposición a 28 kV y 100 mAs.
- Observar si alguna de las tiras brilla, lo cual significa que el campo de radiación se extiende más allá del límite de los bordes del área activa, de ser necesario hacer varias exposiciones.

**Tolerancias:**

Tejido perdido		Coincidencia entre Campo de radiación - Borde activo del detector	
Aceptable	Deseable	Aceptable	Deseable
≤ 7 mm	≤ 5 mm	Coincide en todos sus bordes, no puede excederse más de 5 mm en la pared del tórax	Coincide en todos sus bordes, sin excederse en ninguno de ellos

**Recomendaciones y acciones correctivas:** Notificar al personal de electromedicina, el incumplimiento de las tolerancias establecidas.

**6. Bibliografía**

- American Association of Physicists in Medicine. Equipment Requirements and Quality Control for Mammography. AAPM 29. EEUU: AAPM; 1990. 72 p.
- American Association of Physicists in Medicine. Quality Control in Diagnostic Radiology. AAPM 74. EEUU: AAPM; 2002. 86 p.
- Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CU). Control de Calidad de Equipos de Mamografía. Guía Técnica GT-08 [Internet]. La Habana: CCEEM; 2009 [citado 14 de marzo de 2020]. 34 p.
- Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CU). Lista Regulatoria de Normas 2020. Resolución N° 94/2020 [Internet]. La Habana: CECMED; 2020 [citado 11 de febrero de 2021]. 44 p. Disponible en: <https://www.cecmecd.cu/sites/default/files/adjuntos/reglamentacion/Res%20y%20Reg%20LRN%20firmadas.pdf>.
- Clavero A, Molina Ferreyra E. Calidad de estudios de mamografía [tesis de grado]. Argentina: Universidad Nacional de Córdoba; 2016. 229 p.
- Fernández González B, González Ruiz C, Hernando González I, Iríbar de Marcos M, López Ruiz JA, Salvador Tarrasón R, et.all. Programa de Control de Calidad en Mamografía. España: SEDIM; [s.a.]. 50 p.

- 
- 6.7. Fujifilm. Aspire FCRm/CRm. Fujifilm CR for Mammography. Quality Control Manual. 8th ed. EEUU: Fujifilm Medical Systems; 2013. 106 p.
  - 6.8. Instituto Nacional del Cáncer (AR). Guía Técnica de procedimientos mínimos de control de calidad en Mamografía Analógica. Programa Nacional de Cáncer de Mama. Argentina: INC; 2016. 28 p.
  - 6.9. International Atomic Energy Agency. Dosimetry in Diagnostic Radiology. An International Code of Practice. Technical Report Series no. 457. Viena: OIEA; 2007. 372 p.
  - 6.10. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography. Human Health Series no. 2. Viena: OIEA; 2009. 224 p.
  - 6.11. International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Programme for Digital Mammography. Human Health Series no. 17. Viena: OIEA; 2011. 182 p.
  - 6.12. Junta de Galicia, Consejería de Sanidad y Servicios Sociales, Dirección General de Salud Pública, eds. Control de Calidad en Mamografía. Guía práctica. Documentos técnicos de Salud Pública. Serie C. Nº 8. España: Tórculo Artes Gráficas; 2000. 301 p.
  - 6.13. Organización Internacional de Energía Atómica. Control de Calidad en Mamografía. IAEA- TECDOC-1517. Viena: OIEA 2006. 138 p.
  - 6.14. Organización Internacional de Energía Atómica. Protocolos de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. ARCAL XLIX. Acuerdo regional de cooperación de América Latina. OIEA; 2001. 100 p.
  - 6.15. Sociedad Española de Física Médica, Sociedad Española de Protección Radiológica, Sociedad Española de Radiología Médica. Protocolo español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. España: Senda; 2012. 326 p.
  - 6.16. Sociedad Española de Física Médica. Fundamentos de Física Médica. Radiodiagnóstico: bases físicas, equipos y control de calidad. Volumen 2. Ruiz Manzano P, ed. España: ADI; 2012. 346 p.
  - 6.17. Sociedad Española de Física Médica. Introducción al Control de Calidad en Radiología Digital. España: ADI; 2013. 372 p.
  - 6.18. Sociedad Valenciana de Protección Radiológica y Radiofísica. Manual de Procedimientos de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. España: Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat; 2002; 252 p.

## Anexo I. Lista de chequeo para la inspección visual de la sala de mamografía

Señalizaciones e indicaciones	Conforme	No conforme	Observaciones
Relacionadas con el empleo de radiaciones ionizantes.			
Delimitación de las zonas de trabajo, atendiendo al riesgo radiológico.			
Limitación de acceso del personal (paciente y público).			
Advertencias para mujeres embarazadas.			
Condiciones físicas y blindajes	Conforme	No conforme	Observaciones
Dimensiones de la sala (tener en cuenta características del equipo y factibilidad de movimientos del mismo).			
Vestidor.			
Climatización.			
Presencia de objetos o elementos que no pertenecen a la sala de rayos X.			
Blindaje de puertas de acceso a la sala de rayos X.			
Cierre de las puertas de acceso a la sala.			
Vidrio plomado en el panel de control.			
Dispositivos de compresión	Conforme	No conforme	Observaciones
Existencia de diferentes tipos de compresores.			
Lugar para posicionar o almacenar los compresores.			

**Anexo II. Lista de chequeo para la inspección visual y movimientos mecánicos del equipo de mamografía**

Estabilidad mecánica y condiciones del cableado	Conforme	No conforme	Observaciones
Estabilidad mecánica del equipo.			
Mangueras y cables libres de roturas, empalmes y nudos.			
Estado y conservación de sus componentes	Conforme	No conforme	Observaciones
Piezas sueltas.			
Grietas en la paleta de compresión.			
Limpieza de la paleta de compresión.			
Protector facial.			
Limpieza del <i>Bucky</i> e integridad general.			
Desplazamientos y movimientos angulares de la unidad y componentes	Conforme	No conforme	Observaciones
Movimiento angular hacia la izquierda (- 90° tomando como referencia la posición del paciente).			
Movimiento angular hacia la derecha (+ 90° tomando como referencia la posición del paciente).			
Movimientos angulares y frenos del equipo hasta alcanzar la proyección caudo-craneal (hacia la izquierda con respecto a la posición del paciente).			
Movimientos angulares y frenos del equipo hasta alcanzar la proyección caudo-craneal (hacia la derecha con respecto a la posición del paciente).			
Movimiento vertical del conjunto tubo- <i>Bucky</i> .			
Desplazamiento vertical del compresor			
Indicadores luminosos (equipo y panel de control)	Conforme	No conforme	Observaciones
Angulación.			
Fuerza de compresión.			
Espesor de la mama.			
Posición del CAE.			
Factores de exposición.			
Selección del filtro.			
Modo de exposición (Auto-Semi-Manual-CR).			

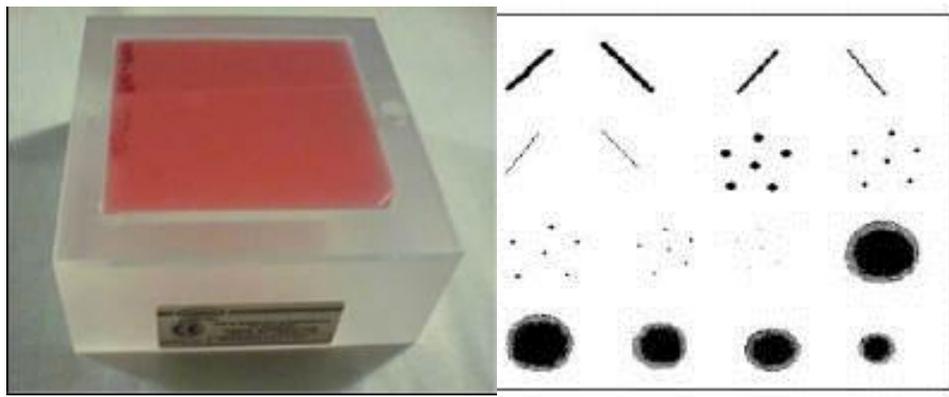
## Anexo II. Lista de chequeo para la inspección visual y movimientos mecánicos del equipo de mamografía (continuación)

Indicadores luminosos (equipo y panel de control)	Conforme	No conforme	Observaciones
Liberación del compresor después de la exposición.			
Receptor de imagen	Conforme	No conforme	Observaciones
Conjunto receptor de imagen, libre de vibraciones durante el funcionamiento normal del equipo.			
Deslizamiento suave del chasis en el soporte de la mama.			
Dispositivo de compresión	Conforme	No conforme	Observaciones
¿Es posible deshabilitar la función de auto descompresión y mantener la compresión?			
Liberación manual del compresor.			
Compresión uniforme.			
Sistema de colimación			
Funcionamiento de la bombilla del colimador.			
Temporizador de la bombilla.			
Información sobre la imagen	Conforme	No conforme	Observaciones
Nombre de la institución.			
Nombre del paciente.			
Identificación del paciente ( <i>ID</i> del inglés).			
Proyección.			
Factores técnicos.			
Datos del tecnólogo/radiólogo.			

Anexo III. Estructura del maniquí ACR y sistema de puntuación para el análisis de la calidad de imagen

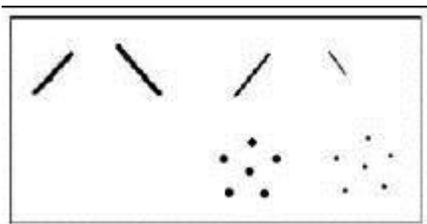
Estructura del maniquí:

Fibras	Grupos de partículas (simulan microcalcificaciones)	Masas
6	5	5



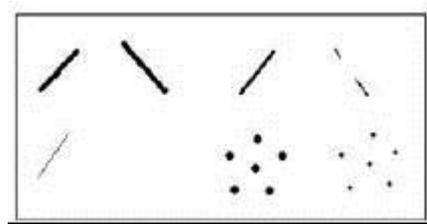
Sistema de puntuación para las fibras

Primer caso



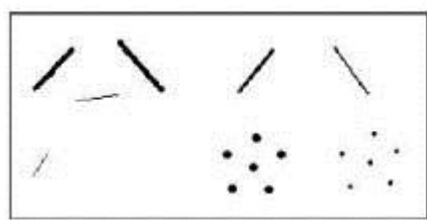
Informar 3,5 fibras,  
si se aprecia la mitad de la cuarta fibra

Segundo caso



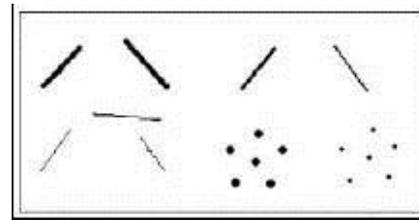
Informar 3,5 fibras,  
si la cuarta fibra no se aprecia completamente

Tercer caso



Informar 4,0 fibras  
Se aprecian 4,5 fibras y un artefacto.  
Sustraer al total, el puntaje otorgado a  
la última fibra visualizada, es decir, 0,5;  
por lo tanto se tiene:  $4,5 - 0,5 = 4,0$

Cuarto caso

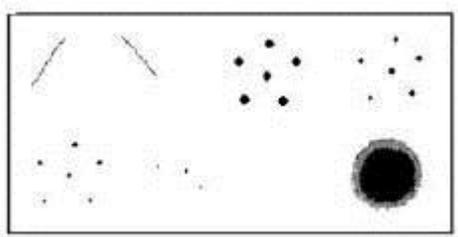


Informar 5,0 fibras  
Se aprecian 6 fibras y un artefacto.  
Sustraer al total, el puntaje otorgado a  
la última fibra visualizada, es decir, 1;  
por lo tanto se tiene:  $6 - 1 = 5,0$

Anexo III. Estructura del maniquí ACR y sistema de puntuación para el análisis de la calidad de imagen (continuación)

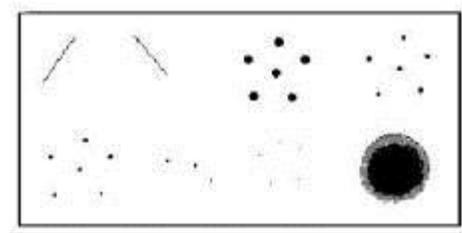
Sistema de puntuación para las microcalcificaciones

*Primer caso*



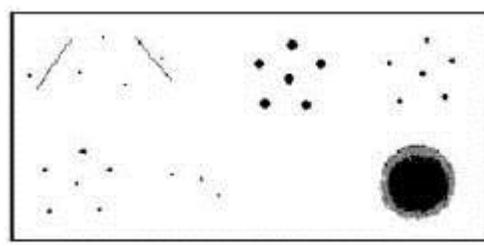
Informar 3,5 microcalcificaciones, si solo se aprecian tres puntos de la cuarta microcalcificación

*Segundo caso*



Informar 3,5 microcalcificaciones, si son visibles cinco partículas en el 5º grupo, pero solo tres puntos en el 4º grupo

*Tercer caso*

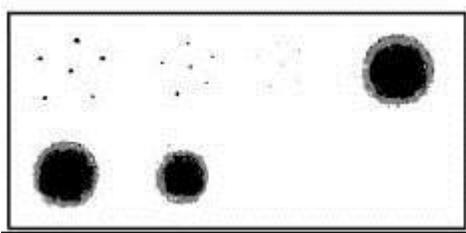


Informar 3 microcalcificaciones  
Cuando se aprecian 3,5 microcalcificaciones y varios artefactos, al último grupo observado se debe sustraer cada artefacto visualizado (uno por uno). En este caso se aprecian 5 puntos como artefactos y solo 3 puntos en el último grupo. Al restar, este último grupo (que tenía puntuación de 0,5), desaparece, quedando tres grupos.

Anexo III. Estructura del maniquí ACR y sistema de puntuación para el análisis de la calidad de imagen (continuación)

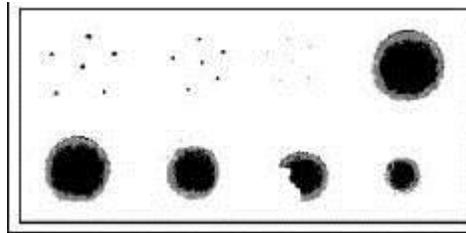
Sistema de puntuación para las masas

*Primer caso*



Informar 3,0 masas

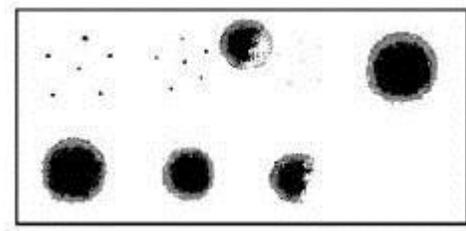
*Segundo caso*



Informar 3,5 masas.

Más de las  $\frac{3}{4}$  partes del perímetro de la masa siguiente debe ser observado para informar un nuevo punto

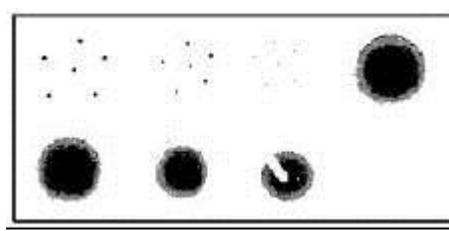
*Tercer caso*



Informar 3,0 masas si se aprecian 3,5 masas y un artefacto.

Al puntaje total se le sustrae el otorgado a la última masa, es decir, 0,5; por lo tanto se tiene:  $3,5 - 0,5 = 3,0$

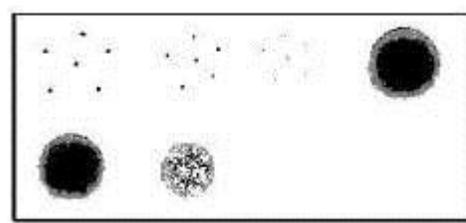
*Cuarto caso*



Informar 4,0 masas.

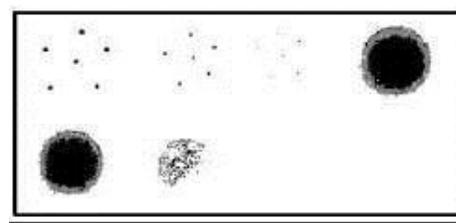
Aunque se aprecia un artefacto, la cuarta masa se visualiza prácticamente completa.

*Quinto caso*



Informar 3,0 masas, cuando la tercera masa posee menos contraste, pero se aprecia en toda su totalidad.

*Sexto caso*



Informar 2,5 masas, cuando la tercera masa posee menos contraste y no se aprecia en toda su totalidad.

**Anexo IV. Lista de chequeo para la evaluación visual del estado físico, limpieza e identificación de los chasis y fósforos fotoestimulables**

Aspectos a verificar sobre los chasis	Conforme	No conforme	Observaciones
Estado físico general.			
Abolladuras.			
Estado de los cierres.			
Roturas en bordes y/o puntas.			
Limpieza y frecuencia con la que se realiza.			
Identificación de los chasis (fabricante, formato y modelo).			
<b>Elementos a inspeccionar sobre los fósforos</b>			
Estado físico general.			
Rayas.			
Abolladuras.			
Presencia de polvo u otra suciedad.			
Impresión de huellas dactilares.			
Marcas de rodillos.			
Identificación única (modelo y tipo).			
<b>Conjunto chasis-fósforo</b>	<b>Conforme</b>	<b>No conforme</b>	<b>Observaciones</b>
Identificación.			

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Reguladores del CECMED integrado por:

M. Sc. Adalberto Machado Tejeda  
Lic. Oxana E. Collado Caballero  
Lic. Humberto Ugarte Peñate  
Dr. C. Celeste A. Sánchez González  
M. Sc. Delia E. Garbey Lavieles  
M. Sc. Miriam Bravo Vaillant  
M. Sc. Verónica M. Ramírez Campos