



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

POSGRADO EN CIENCIAS FÍSICAS

DISEÑO DE UN PROGRAMA DE
GARANTÍA DE CALIDAD EN MAMOGRAFÍA DIGITAL

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL GRADO ACADÉMICO DE:

MAESTRO EN CIENCIAS (FÍSICA MÉDICA)

PRESENTA:

JAIME ALBERTO RODRÍGUEZ LÓPEZ

DIRECTOR DE TESIS: M. en C. CÉSAR GUSTAVO RUIZ TREJO

MIEMBRO DE COMITÉ TUTORAL: DRA. MARÍA ISABEL GAMBOA DE BUEN

MIEMBRO DE COMITÉ TUTORAL: DR. LUIS ALBERTO MEDINA VELÁZQUEZ

ASESOR PROFESIONAL: M. en C. FLAVIO ERNESTO TRUJILLO ZAMUDIO



posgrado en ciencias físicas
u n a m

MÉXICO, D.F.

2010



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas

Tesis Digitales

Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Agradecimientos

Agradezco enormemente a mi familia, por apoyarme en todo momento y por brindarme la estabilidad emocional que he tenido, en especial a mis padres, que con su espíritu de superación, me enseñaron a ver siempre hacia adelante, manteniendo los pies en la tierra. Ustedes son mi pilar, mi fortaleza, sé que mientras Dios nos preste vida, estarán allí para recibirme con los brazos abiertos.

A mi tutor, el M. en C. César Ruiz, por la paciencia y dedicación que mostró durante este trabajo de tesis así como por sus valiosos consejos, espero seguir contando con tu amistad.

A los miembros de mi comité sinodal: la Dra. María Ester Brandan, la Dra. Yolanda Villaseñor, el Dr. Luis Alberto Medina y la M. en C. Fabiola Valencia, por sus valiosos comentarios con respecto al contenido y presentación de este trabajo.

Gracias a cada uno de los profesores que participaron en mi formación profesional durante la maestría, sin su ayuda y conocimientos no estaría donde me encuentro ahora.

Al M. en C. Héctor Galván por la ayuda que me otorgó en la realización de las pruebas de Control de Calidad y por la revisión detallada del trabajo.

A las Técnicas Radiólogas: Delia Peralta, Silvia Ayala y Adriana Huerta, por la amabilidad y la disposición que mostraron para resolver mis dudas sobre el manejo de los mastógrafos.

A los Ing. M. Veytia, R. Ramírez, C. Sánchez, M. Zurita, F. Gallardo y R. Flores del Taller Mecánico del IFUNAM por la fabricación de los materiales utilizados en este trabajo.

A mis amigos de la maestría: gracias a Gaby, por ser la mejor amiga y confidente, y aunque ahora no nos veamos tan seguido como antes, sé que puedo contar contigo (no olvidaré todas las noches de diversión que pasamos juntos). Xoch, por contagiarme de tu alegría y carisma, por favor, nunca cambies esa risa tan peculiar, tan tuya. Eri, por ser tan linda, honesta y por la enorme ayuda que fuiste en la materia de instrumentación y señales.

Alfredo, por ese increíble viaje al nevado de Toluca, por las charlas y el café en el INCAN, definitivamente, me alegra haber hecho la residencia juntos. Joel por ser siempre el alma de las fiestas, que haríamos sin tu sentido del humor, eres de mis mejores, mejores amigos. Dante por tus buenos consejos y tu sincera amistad.

A todos mis amigos del Instituto de Física: Adriana por tu disposición para ayudarme con las pruebas de Control de Calidad y con mis dudas sobre temas de mamografía, Lizbeth y Héctor Pérez por su ayuda en los cálculos de la MTF, NNPS y DQE, no hubiese entendido nada sin ustedes. A Omar Prieto por haber realizado las pruebas de alta frecuencia, a Frida, Karla, Alberto, Pablo, Carlos y Mariano por compartir su amistad y por hacer más amenas las tardes de trabajo en el cubículo.

A Jonathan, por la confianza que has puesto en mi, por haberte convertido en mi mejor amigo y por hacer mi estancia en el DF mucho más agradable.

A la Universidad Nacional Autónoma de México y en especial al Instituto de Física por haberme dado la oportunidad de realizar mis estudios de posgrado.

Al CONACYT, a los proyectos PAPIIT-IN118308 e IN102610 de DGAPA y al Posgrado en Ciencias Físicas por el apoyo económico brindado durante los años que duraron mis estudios de Maestría en Ciencias (Física Médica).

Al Instituto Nacional de Cancerología y en especial a la Dra. Yolanda Villaseñor, por permitirme realizar gran parte de este trabajo en el Área de Imagen de Mama de dicho Instituto.

Índice

INTRODUCCIÓN.....	i
-------------------	---

CAPÍTULO I CONCEPTOS BÁSICOS

1.1 Anatomía de la mama.....	1
1.2 Cáncer de mama.....	2
1.3 Imagen mamográfica.....	2
1.4 Componentes de un mastógrafo digital.....	3
1.4.1 Tubo de rayos X.....	3
1.4.2 Filtros.....	5
1.4.3 Colimadores.....	5
1.4.4 Compresor.....	5
1.4.5 Rejilla antidispersora.....	6
1.5 Mamografía convencional versus digital.....	6
1.6 Propiedades de las imágenes digitales.....	9
1.6.1 Resolución espacial.....	9
1.6.2 Función de transferencia de modulación (MTF).....	9
1.6.3 Espectro de potencia de ruido (NPS).....	9
1.6.4 Eficiencia cuántica de detección (DQE).....	9
1.7 Sistemas de mamografía digital.....	10

CAPÍTULO II GARANTÍA DE CALIDAD EN MAMOGRAFÍA

2.1 Generalidades.....	13
2.2 Garantía de calidad en Europa.....	14
2.3 Garantía de calidad en Estados Unidos.....	15
2.4 Garantía de calidad en México.....	17
2.5 Calidad en las mamografías.....	18

CAPÍTULO III CONDICIONES DE OPERACIÓN DEL ÁREA DE IMAGEN DE MAMA DEL INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA (HASTA AGOSTO DE 2009)

3.1 Descripción del recinto.....	21
3.2 Descripción de los equipos.....	21
3.3 Descripción del personal.....	24
3.4 Estadísticas del servicio.....	24
3.5 Protección radiológica.....	26
3.5.1 Levantamiento de niveles de radiación.....	26

3.5.2 Dosimetría personal.....	26
3.5.3 Dosis glandular promedio.....	27
3.6 Satisfacción de los pacientes y de los médicos referentes.....	27
3.6.1 Demandas legales.....	27

CAPÍTULO IV

RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD (CC) APLICADAS A LOS MASTÓGRAFOS GE SENOGRAPHE 2000D Y DS

4.1 Pruebas de CC que debe realizar el Físico Médico.....	30
4.1.1 Distancia fuente – receptor de imagen.....	30
4.1.2 Exactitud y repetibilidad de la tensión.....	31
4.1.3 Tasa de kerma en aire.....	32
4.1.4 Calidad del haz de radiación.....	33
4.1.5 Rendimiento.....	35
4.1.6 Colimación.....	38
4.1.7 Repetibilidad del control automático de exposición (CAE).....	41
4.1.8 Reproducibilidad del CAE.....	42
4.1.9 Compensación con el espesor y la tensión.....	43
4.1.10 Factor de rejilla.....	44
4.1.11 Kerma en aire a la entrada del detector (KAD) y función de respuesta del detector.....	45
4.1.12 Evaluación del ruido.....	47
4.1.13 Pérdida de la imagen en la pared del tórax.....	48
4.1.14 Homogeneidad del receptor de imagen.....	49
4.1.15 Constancia en la homogeneidad del receptor.....	52
4.1.16 Artefactos y distorsión geométrica en el detector.....	53
4.1.17 Resolución espacial.....	53
4.1.18 Factor de remanencia en la imagen.....	54
4.1.19 Función de transferencia de modulación (MTF).....	55
4.1.20 Espectro de potencia de ruido normalizado (NNPS) y eficiencia cuántica de detección (DQE).....	56
4.1.21 Dosis glandular promedio (DGP).....	58
4.1.22 Iluminación ambiental.....	60
4.1.23 Artefactos y distorsión geométrica en monitores.....	61
4.1.24 Visibilidad del contraste en monitores.....	62
4.1.25 Resolución en monitores.....	63
4.1.26 Intervalo de luminancia en monitores.....	63
4.1.27 Función de despliegue de la escala de grises (GSDF).....	64
4.1.28 Uniformidad de la luminancia en monitores.....	66
4.2 Pruebas de CC que debe realizar la Técnica Radióloga.....	67
4.2.1 Evaluación mecánica.....	67
4.2.2 Campo plano.....	69

4.2.3 Verificación del modo AOP y relación señal a ruido (SNR).....	69
4.2.4 Constancia del funcionamiento global del CAE.....	70
4.2.5 Exactitud del espesor medido por el compresor.....	72
4.2.6 Fuerza de compresión.....	73
4.2.7 Medición de la MTF y relación contraste a ruido (CNR).....	74
4.2.8 Condiciones de visualización de la estación de trabajo de interpretación..	75
4.2.9 Evaluación visual de los monitores.....	76
4.3 Resumen de los resultados de las pruebas de Control de Calidad (Agosto 2009 – Julio 2010).....	77

CAPÍTULO V

PROPUESTA DE PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD EN MAMOGRAFÍA DIGITAL PARA EL INCAN

5.1 Responsabilidades generales del personal del Área de Imagen de Mama.....	81
5.1.1 Director.....	81
5.1.2 Jefa del Área de Imagen de Mama.....	82
5.1.3 Médico Radiólogo.....	84
5.1.4 Físico Médico.....	85
5.1.5 Técnica Radióloga.....	87
5.2 Especificaciones para la adquisición del equipo.....	87
5.3 Vigilancia del funcionamiento y mantenimiento del equipo de rayos X.....	90
5.4 Control de Calidad del sistema de rayos X.....	91
5.4.1 Pruebas de aceptación.....	91
5.4.2 Pruebas de estado.....	91
5.4.3 Pruebas de constancia.....	91
5.5 Evaluación del Programa de Garantía de Calidad.....	92
5.5.1 La clasificación BI-RADS.....	92
5.5.2 Indicadores de calidad para evaluar el desempeño interpretativo del médico radiólogo.....	93
5.5.3 Factores que afectan el desempeño interpretativo tanto de la mastografía para detección temprana como para diagnóstico..	97
5.6 Registros.....	97
5.7 Manual de Garantía de Calidad.....	99
5.8 Comité de Garantía de Calidad.....	99
5.8.1 Responsabilidades de los miembros del Comité de Garantía de Calidad.....	99
5.9 Mecanismos de revisión del Programa de Garantía de Calidad.....	100

CAPÍTULO VI

MANUAL DE GARANTÍA DE CALIDAD

6.1 Personas responsables del Programa de Garantía de Calidad.....	103
--	-----

6.2 Pruebas de Control de Calidad.....	103
6.3 Instrucciones para la vigilancia de cada parámetro.....	106
6.4 Medidas para la capacitación del personal.....	107

CAPÍTULO VI DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Discusión de resultados.....	109
------------------------------	-----

CAPÍTULO VII CONCLUSIONES

Conclusiones.....	113
-------------------	-----

REFERENCIAS

Referencias.....	115
------------------	-----

Los siguientes apéndices se encuentran en el disco compacto anexo a esta tesis

APÉNDICE A MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD.	A-1
--	------------

APÉNDICE B HOJAS DE REGISTRO DE LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD.....	B-1
---	------------

APÉNDICE C LEVANTAMIENTO DE NIVELES DE RADIACIÓN EN LAS SALAS DE LOS MASTÓGRAFOS GE SENOGRAPHE 2000D Y DS.....	C-1
---	------------

APÉNDICE D EQUIPOS Y MATERIALES.....	D-1
---	------------

Introducción

Para realizar el diagnóstico y la detección temprana de cáncer de mama se utiliza una técnica radiográfica llamada mamografía. Encontrar en este tipo de estudios lesiones que sugieran malignidad es un verdadero reto, debido a que pueden ser muy pequeñas o tener una respuesta radiológica muy parecida a la del tejido normal. Por esto, la mamografía debe ser el procedimiento radiográfico más exacto: una ligera variación en los factores técnicos o de procesamiento de la imagen puede tener un efecto significativo sobre la calidad de la imagen y la dosis de radiación depositada en la mama [AAPM90]. Teniendo esto en consideración, la Secretaría de Salud estableció en la Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, la necesidad de implementar un Programa de Garantía de Calidad (PGC) en todos los servicios de mamografía. Éste tiene como objetivo asegurar la certeza diagnóstica del estudio [SSA1-02].

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud, un Programa de Garantía de Calidad en radiodiagnóstico, y en particular en mamografía, se puede definir como un esfuerzo organizado por parte del personal de la instalación, entre otros el Médico Radiólogo, la Técnica Radióloga y el Físico Médico, para asegurar que las imágenes producidas por dicha instalación sean las necesarias y apropiadas para el problema médico bajo estudio, manteniendo además una calidad elevada para ofrecer en todos los casos una información diagnóstica adecuada, asegurando que la dosis de radiación impartida a la paciente durante la exploración sea la óptima y al menor costo posible. Para ello, las imágenes deben obtenerse de acuerdo con protocolos clínicos bien establecidos, con personal adecuadamente capacitado, con el equipo debidamente seleccionado y funcionando, y con la satisfacción de los pacientes y médicos referentes [OMS97].

El correcto funcionamiento de los equipos se comprueba mediante la aplicación de un Programa de Control de Calidad, constituido por una serie de pruebas que comprenden la cuantificación, la evaluación y el mantenimiento de niveles óptimos de todas las características que puedan definirse, medirse y controlarse en los equipos. Estas pruebas deben realizarlas las Técnicas Radiólogas y el Físico Médico. En el trabajo de Michielsen et al. [Mi10], se pone de manifiesto la importancia de que la Técnica Radióloga realice estas pruebas de manera rutinaria.

El desarrollo de los PGC ha tenido tanta importancia que la Comunidad Europea ha establecido guías cuyo objetivo es garantizar la calidad y certeza de los estudios de mamografía, convencionales (película/pantalla) o digitales, ya sean con fines de detección temprana o de diagnóstico [EC06]. En el mismo sentido España, a través de protocolos de control de calidad en radiodiagnóstico y en mamografía digital [SEFM02], [SEFM07], considera aspectos amplios de calidad de las exposiciones médicas. Mientras, en Estados Unidos la implantación de PGC ha traído como consecuencia la mejoría de las mamografías [ACR05]. Estos documentos fueron usados como referencias clave para el desarrollo del presente trabajo. A pesar de su gran importancia, existen muy pocas guías [EC06], [HC02], [MQSA98], [NHS06], [IAEA09] y PGC publicados a nivel mundial [Can08], [Utah10].

Si bien es cierto que en la Normativa Oficial Mexicana [SSA1-02] se establece la necesidad de contar con un PGC en todo departamento de radiodiagnóstico del país, muchos de los programas existentes se enfocan en el Programa de Control de Calidad. Esto también sucede con los pocos trabajos publicados por autores mexicanos [Gao04], [Gao09].

En el año 2007 los tumores malignos fueron la tercera causa de muerte en mujeres mexicanas, con 35,303 defunciones; de este total 4,872 (13 %) se debieron a cáncer de mama y 4,272 (12.1 %) a cáncer cérvico-uterino. Es decir que, al menos desde entonces, el cáncer de mama representa la primera causa de muerte por neoplasias en mujeres, por lo que es considerado un problema de salud pública [INEGI09].

En ese mismo año, en el Instituto Nacional de Cancerología (INCan) ubicado en la Ciudad de México se realizaron 6,014 mamografías con fines de diagnóstico. En el 2008 se realizaron 6,133 con el mismo fin y se inició un programa de detección temprana en el cual se examinaron a 10,000 mujeres mexicanas. Actualmente se continúan realizando ambos tipos de exámenes, y debido a la gran cantidad de mamografías realizadas en esta institución se llegó a la conclusión de que era indispensable rediseñar y actualizar el Programa de Garantía de Calidad para el Área de Imagen de Mama, de tal manera que abarque todos los elementos que puedan afectar a la formación de la imagen y, por tanto, su calidad, así como a la dosis de radiación recibida por la paciente, sin olvidar la capacitación y actualización de todo el personal involucrado, logrando con ello aumentar la probabilidad de que se emitan diagnósticos acertados y así disminuir el número de muertes por cáncer de mama.

El objetivo de este trabajo es rediseñar el Programa de Garantía de Calidad del Área de Imagen de Mama del Instituto Nacional de Cancerología.

Para poder rediseñar este programa, se identificaron y se valoraron las condiciones físicas y logísticas que prevalecen en este servicio. Los equipos considerados durante este estudio fueron los mastógrafos digitales General Electric Senographe 2000D y DS pertenecientes a dicha área.

En el capítulo 1 se describen los principios básicos de la anatomía de la mama, se presentan datos sobre el cáncer de mama en México, se da una breve descripción del concepto de mamografía así como de los componentes principales de un mastógrafo digital y se exponen las características de las imágenes mamográficas convencionales y digitales.

En el capítulo 2 se presenta la definición de Garantía de Calidad en mamografía, se plantean de manera resumida las recomendaciones de la Comunidad Europea así como las exigencias de la Ley de Normas de Calidad en Mamografía en Estados Unidos y se enlistan los componentes de un Programa de Garantía de Calidad según la Normativa Mexicana.

En el capítulo 3 se presentan las condiciones de operación del Área de Imagen de Mama del INCan (en agosto de 2009), incluyendo una breve descripción del recinto, de los equipos, del personal que allí labora y se muestran de manera resumida los resultados de las pruebas

de Control de Calidad realizadas a los mastógrafos digitales entre agosto de 2009 y mayo de 2010.

En el capítulo 4 se muestra el análisis de los resultados de las pruebas de Control de Calidad. En el capítulo 5 se expone la propuesta del Programa de Garantía de Calidad en Mamografía desarrollado para el Área de Imagen de Mama del INCan de acuerdo con lo establecido en la Normativa Mexicana. En este programa, se plantean las responsabilidades del personal del área, las especificaciones para la adquisición de equipo nuevo, mecanismos para la vigilancia del funcionamiento y mantenimiento del equipo de rayos X, los tipos de pruebas de Control de Calidad, los parámetros de evaluación del propio programa, los registros que han de generarse y conservarse dentro del Manual de Garantía de Calidad y las responsabilidades del Comité de Garantía de Calidad.

En el capítulo 6 se presenta el Manual de Garantía de Calidad, en el 7 se discuten los resultados obtenidos y en el 8 se dan las conclusiones de este trabajo.

En el apéndice A se muestra el Manual de Control de Calidad para mastógrafos digitales (pruebas que deben realizar el Físico Médico y la Técnica Radióloga), en el B se dan las hojas de registro de las pruebas de Control de Calidad descritas en el apéndice A. En el apéndice C se presenta el levantamiento de niveles de radiación de las dos salas de mamografía del INCan y en el D la lista de equipos y materiales usados en las pruebas de Control de Calidad realizadas. Estos apéndices se encuentran en el disco compacto anexo a esta tesis.

Conceptos Básicos

1.1 ANATOMÍA DE LA MAMA

En el ser humano, las mamas son dos formaciones situadas simétricamente en relación con la línea media, en la cara anterior y superior del tórax. Representan una característica sexual secundaria del sexo femenino y sirven para proporcionar nutrición al recién nacido. Los diversos aspectos con los que se le suele relacionar tales como: feminidad, capacidad reproductora, maternidad, atractivo, etc., traen como consecuencia que la pérdida de una mama o parte de ella pueda dañar significativamente la autoestima de una mujer [La04], [Die06].

La mayor parte de la mama está cubierta por una piel fina y móvil que se continúa en la periferia con la piel del tórax, su vértice está constituido por una zona redondeada y pigmentada, la areola, en el centro de la cual se encuentra el pezón. Figura 1.1.

La capa adiposa del tejido subcutáneo se extiende por toda la cara profunda de la piel de la mama, excepto a nivel de la areola y del pezón. El tejido subcutáneo está constituido por hojas conjuntivas fibrosas que se extienden desde la cara profunda de la dermis hasta la cara anterior de la glándula mamaria y los conductos galactóforos. Estas condensaciones fibrosas suelen estar más desarrolladas en la parte superior de la mama, y así contribuyen al soporte del tejido mamario, se denominan ligamentos suspensorios de la mama (de Cooper).

La glándula mamaria está constituida por 15 a 20 lóbulos glandulares de forma cónica, cada uno de los cuales tiene independencia funcional y está formado por la unión de numerosos lobulillos donde se encuentran los ácinos o alveólos. Cada uno de estos lóbulos posee un conducto excretor: el conducto galactóforo. Estos conductos galactóforos presentan una dilatación fusiforme antes de llegar al pezón denominado seno galactóforo que es donde se almacena la secreción láctea en el intervalo de cada lactada [La04], [Bl03].

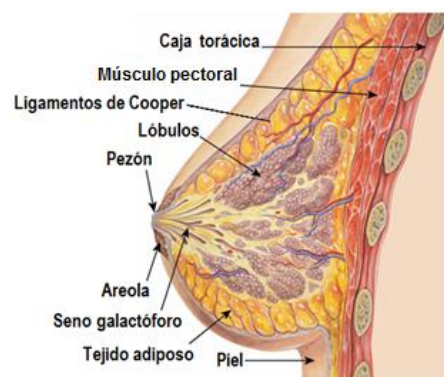


Figura 1.1. Corte sagital de la mama [adaptado de Wiki09].

El tejido subcutáneo y el tejido adiposo distribuidos alrededor de los lobulillos de la glándula confieren a la mama su contorno uniforme y en el periodo sin lactancia representan la mayor parte de su volumen. Los vasos linfáticos atraviesan la estroma que rodea a los lobulillos de la glándula y transportan la linfa hasta los conductos colectores.

1.2 CÁNCER DE MAMA

El cáncer de mama es el cáncer más frecuente y el que causa la mayor cantidad de muertes de mujeres en Europa y Estados Unidos. Mediante las técnicas de detección temprana, diagnóstico y tratamiento efectivo se puede reducir la tasa de mortalidad en la población debida a esta enfermedad. En México, el cáncer de mama es un problema de salud pública; cada año se registran más de 4,200 fallecimientos por esta causa y desde 2006 es la primera causa de muerte por neoplasias en mujeres, desplazando al cáncer cérvico uterino. Esta enfermedad tiene un comportamiento disperso, ya que ataca a cualquier persona sin importar el nivel socioeconómico [INEGI09].

Se sabe que el conocer las características histopatológicas del cáncer de mama es un elemento necesario para el manejo apropiado del carcinoma mamario. Hay distintos tipos de carcinomas, entre los más comunes se encuentran los carcinomas lobulillares y ductales, los cuales pueden ser in situ o infiltrantes. Los términos “lobulillar” y “ductal” se utilizan para separar los orígenes anatómicos del carcinoma.

Aunque se desconocen las causas del cáncer de mama, se cree que ciertos factores aumentan la probabilidad de desarrollar esta enfermedad, entre los cuales se encuentran ser mujer, la edad, los antecedentes familiares, el uso de hormonas después de la menopausia, y algunos factores relacionados con la reproducción, de tal manera que:

- Cuanto menor es la edad de una mujer al iniciar la menarquia, mayor es su riesgo de contraer cáncer de mama, posiblemente por la exposición hormonal temprana
- Cuanto más temprano tenga su primer hijo, menor es su riesgo durante toda la vida de contraer cáncer de mama
- Cuanto mayor es la edad de una mujer al iniciar la menopausia, mayor será el riesgo de contraer cáncer de mama [Bl03].

1.3 IMAGEN MAMOGRÁFICA

La mamografía es una imagen plana de la glándula mamaria obtenida con rayos X de baja energía (< 35 keV). La imagen se forma debido a la diferente atenuación sufrida por los rayos X al atravesar los diferentes tejidos que conforman la mama, lo que constituye un método efectivo en la detección de masas demasiado pequeñas como para palparlos durante la exploración clínica [Br06]. Existen mamografías de escrutinio y de diagnóstico. Las de escrutinio son útiles para la detección temprana del cáncer a través de la observación de lesiones no palpables en mujeres asintomáticas, y las de diagnóstico dan información de la ubicación, el número y las características de una lesión palpable. En un estudio regular de escrutinio se toman 4 imágenes, una craneocaudal y una mediolateral-oblicua para cada mama [Tr05].

1.4 COMPONENTES DE UN MASTÓGRAFO DIGITAL

En la figura 1.2.a se muestra el esquema de un mastógrafo digital y a continuación se da una breve descripción del funcionamiento de sus componentes principales.

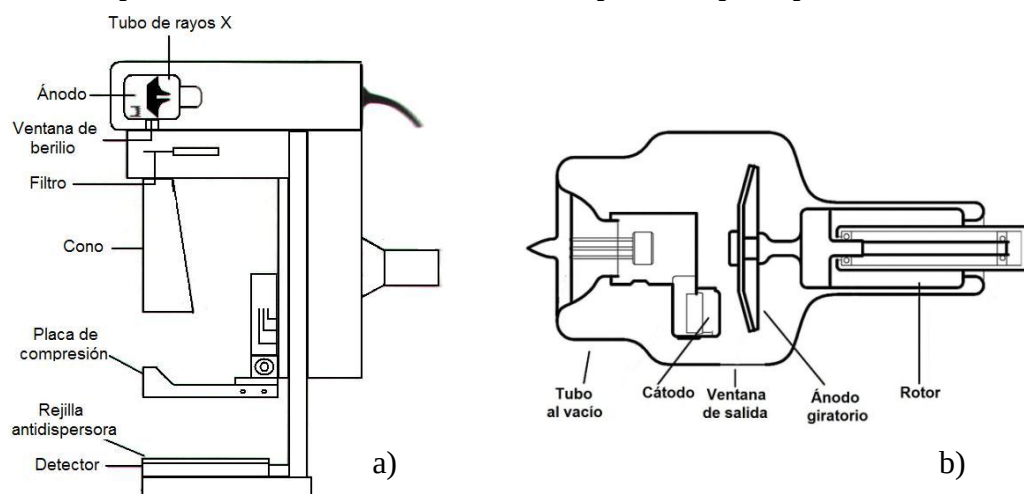


Figura 1.2. a) Mastógrafo digital y b) tubo de rayos X [adaptado de Bu02].

1.4.1 Tubo de rayos X

El tubo de rayos X (figura 1.2.b) consiste de un tubo de vidrio sellado al vacío, que en su interior contiene dos electrodos (el cátodo y el ánodo) que se mantienen a una diferencia de potencial que va generalmente de 22 a 40 kV. La diferencia de potencial acelera los electrones emitidos desde el cátodo (con potencial negativo) hacia el ánodo (con potencial positivo). Cuando los electrones incidentes interactúan con el ánodo, transforman su energía cinética en calor y en radiación electromagnética (rayos X) [Bu02].

Los rayos X producidos pueden ser rayos X de frenado (bremsstrahlung) o rayos X característicos.

Los rayos X de frenado (bremsstrahlung) son emitidos cuando los electrones incidentes (provenientes del cátodo) pasan próximos a algún núcleo atómico del ánodo, la fuerza Coulombiana hace que cambien de dirección provocando que pierdan energía cinética emitiendo fotones. La cantidad de energía perdida (energía de los rayos X emitidos) depende de la distancia entre el electrón y el núcleo, y no será mayor que la energía cinética total del electrón incidente. Así, el espectro de rayos X de bremsstrahlung será continuo y tendrá valores de energía desde cero hasta el valor máximo de la tensión aplicada al tubo.

Los rayos X característicos son generados cuando un electrón incidente colisiona con un electrón en un átomo del material blanco y la energía del electrón incidente excede la energía de amarre del electrón en el átomo. El resultado de la colisión es la generación de vacancias en las capas electrónicas y debido a que cada electrón en el átomo posee una energía de amarre que depende de la capa en la que reside (K, L, M, etc.), electrones de capas más externas (con menor energía de amarre) al intentar llenar la vacancia emiten

fotones de rayos X con energía igual a la diferencia de las energías de amarre asociadas a las capas.

Las energías de amarre son únicas para un determinado elemento, y consecuentemente, los rayos X emitidos tienen energías discretas que son características del elemento en cuestión. El número de rayos X característicos (respecto a los de bremsstrahlung) aumenta al incrementar la energía de los electrones incidentes por arriba de la energía umbral de ligadura de los electrones orbitales para la producción de rayos característicos [Bu02].

A continuación se describen brevemente algunas de las partes más importantes del tubo de rayos X.

1.4.1.1 Cátodo

El cátodo es un filamento de tungsteno que constituye la fuente de electrones en el tubo. La resistencia que opone el filamento al paso de una corriente eléctrica calienta el filamento y debido a ello se liberan electrones mediante el proceso de emisión termoiónica. Un tubo de rayos X para mamografía generalmente tiene dos cátodos de diferentes longitudes, que proveen dos tamaños de punto focal distintos (este concepto se discute en la sección 1.4.1.4) [Bu02].

1.4.1.2 Ánodo

Es el material (blanco) en el que inciden los electrones emitidos por el cátodo, cuando los electrones chocan, depositan la mayor parte de su energía en forma de calor y una fracción es emitida como rayos X. Los materiales más comunes usados en mamografía son el molibdeno (Mo, $Z = 42$) y el rodio (Rh, $Z = 45$) debido a que emiten rayos X característicos en el intervalo de energía óptimo (de 17 a 23 keV) para la detección de lesiones de bajo contraste que se presentan en la mama. Los picos característicos del molibdeno están a 17.5 y 19.6 keV y los del rodio a 20.2 y 22.7 keV. En los equipos modernos los ánodos giratorios son los más comunes debido a que disipan mejor el calor comparados con los ánodos fijos.

1.4.1.3 Ventana de salida

La ventana de salida es la región del tubo por donde salen los rayos X. En los tubos para mamografía se utiliza comúnmente berilio ($Z = 4$) con el fin de reducir la atenuación y maximizar la salida del espectro de rayos X emitido.

1.4.1.4 Punto o mancha focal

Existen dos tipos de puntos focales, el punto focal real y el punto focal efectivo. El área sobre la que inciden los electrones en el ánodo es conocida como mancha o punto focal real y está determinada por la longitud del filamento (cátodo) utilizado. El punto focal efectivo es el área proyectada del punto focal real en la dirección del eje central del haz de radiación (figura 1.3.a). Debido al ángulo de inclinación del ánodo respecto del eje central del haz, el punto focal efectivo es menor que el punto focal real y su tamaño varía en la dirección ánodo-cátodo (en el plano de la imagen) [Bu02].

Un punto focal pequeño minimiza la borrosidad geométrica y mantiene la resolución espacial necesaria para la detección de microcalcificaciones en los estudios de mamografía,

se recomienda usar puntos focales de entre 0.3 y 0.4 mm para imágenes normales y de 0.1 a 0.15 mm para imágenes con magnificación.

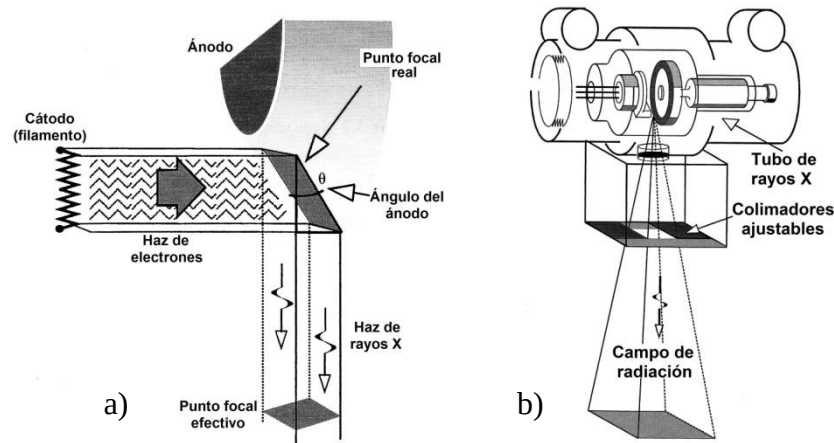


Figura 1.3. a) Puntos focales real y efectivo y b) colimadores del haz de radiación [adaptado de Cat10].

1.4.2 Filtros

Filtrar el haz de radiación implica la atenuación de fotones debido a que el haz atraviesa cierto espesor de algún material. La atenuación en un tubo de rayos X puede ocurrir debido a la filtración inherente provocada por el ánodo y por la ventana de berilio, y a los filtros añadidos intencionalmente. En mamografía, para obtener un buen contraste en las estructuras impartiendo la menor dosis de radiación a la paciente, se necesitan haces monoenergéticos de 15 a 25 keV, dependiendo de la composición y espesor de la mama. En un intento por alcanzar este objetivo, se añaden filtros del mismo material que el del ánodo, atenuando así los rayos X de alta y baja energía y permitiendo la transmisión de los rayos X característicos. En un tubo para mamografía los filtros más usados son 0.03 mm de molibdeno y 0.025 mm de rodio [Bu02].

1.4.3 Colimadores

Los colimadores ajustan el tamaño y la forma del campo de radiación que emerge a través de la ventana de salida. En un equipo típico, los colimadores están compuestos por cuatro hojas de metal con aperturas que producen tamaños de campo predeterminados que se acoplan al tamaño del receptor de imagen (figura 1.3.b).

El área que cubre el haz de rayos X se reconoce con la ayuda de un haz luminoso, producido por una lámpara y reflejado en un espejo que se encuentra entre los colimadores y la ventana de salida del haz de radiación [Bu02].

1.4.4 Compresor

La compresión firme de la mama es fundamental en un examen tanto de diagnóstico como de escrutinio, debido a que reduce el traslape de estructuras anatómicas y el espesor de tejido, esto da como resultado una menor cantidad de rayos X dispersados, menos borrosidad geométrica de las estructuras y una menor dosis impartida a la paciente.

La compresión se realiza mediante una placa (hecha de resina de policarbonato) conectada a un brazo que se mueve de manera manual o automática. En la mayoría de los casos, la placa utilizada debe ser del mismo tamaño y paralela al receptor de imagen y no debe inclinarse más de 1 cm respecto del plano del receptor cuando la compresión es aplicada. En caso de que se requiera visualizar algún área particular de la mama, se puede usar una placa de compresión focalizada, que es del mismo material pero de menor tamaño (aproximadamente 5 cm de diámetro).

Idealmente la mama se comprime hasta que el tejido se encuentre tenso o tirante y se eviten movimientos de la paciente (generalmente se aplican de 13 a 18 decanewton), pero la cantidad de compresión también depende del grado de dolor que la paciente pueda tolerar [Bu02].

1.4.5 Rejilla antidispersora

Los rayos X transmitidos a través de la mama pueden ser primarios o dispersos. La radiación primaria aporta información acerca de la atenuación característica del tejido y permite obtener el mayor contraste posible de los objetos. La radiación dispersa no aporta información útil para la imagen y degrada dicho contraste.

Las rejillas antidispersoras atenúan preferentemente la radiación dispersa evitando que llegue al detector (se colocan entre la placa de soporte de la mama y el detector); están compuestas por bandas alternadas de material absorbente de rayos X (generalmente plomo) e interespacios con material de relativamente baja absorción de rayos X (carbón, aluminio o plástico); la frecuencia de las bandas del material absorbente es de 30 a 50 bandas/cm. Existen distintos tipos de rejillas, las más comunes son las de bandas paralelas (lineales) y de bandas perpendiculares,

Las dimensiones más importantes de una rejilla son la altura de las bandas y el ancho del interespaciado; el cociente de estas dos cantidades se denomina razón de rejilla y las rejillas usadas en mamografía tienen razones que varían de 4:1 a 5:1 [Bu02].

1.4.6 Receptor de imagen

En los mastógrafos digitales se utilizan detectores de estado sólido, los cuales se describirán en la sección 1.7.

1.5 MAMOGRAFÍA CONVENCIONAL VERSUS DIGITAL

Las técnicas mamográficas han cambiado dramáticamente en las últimas 2 décadas, el rol de la mamografía como la herramienta de mayor importancia para la detección temprana de cáncer de mama ha sido universalmente aceptado, lo cual ha facilitado la mejora en la tecnología involucrada [Pi04].

En **mamografía convencional** (también llamada de película/pantalla), los rayos X que atraviesan la mama son absorbidos por una pantalla fluorescente, y la luz emitida es registrada en una película fotográfica para formar la imagen. Aunque en algunos casos el desempeño de la mamografía convencional es excelente, esta técnica de imagen tiene muchas limitaciones, las cuales al ser superadas pueden producir una mejora en la

sensibilidad de la detección del cáncer de mama, y ayudar a que los médicos radiólogos emitan un diagnóstico más acertado.

Algunas de estas limitaciones son:

- La no linealidad entre la radiación transmitida por la mama y la densidad óptica de la película, así como la saturación de la respuesta de dicha película.
- La imposibilidad de ajustar el brillo y el contraste de la imagen en la película procesada.
- La absorción incompleta de los rayos X por parte de la pantalla fluorescente.
- La granularidad de la emulsión de la película, lo que se traduce como adición de ruido a la imagen (además del ruido cuántico*).
- La absorción de radiación dispersa, lo que reduce la relación señal a ruido (SNR**) ya que parte del intervalo dinámico de la película es usado por este tipo de radiación.

En **mamografía digital**, el sistema de película-pantalla es reemplazado por un detector, diseñado para generar una señal que sea altamente lineal (o logarítmica) con respecto de la intensidad de radiación recibida. El detector produce una señal electrónica que es digitalizada y almacenada. Los procesos de adquisición de imagen, presentación y almacenamiento se encuentran separados, lo cual permite la optimización de cada uno de ellos. Una vez que la información es almacenada, puede ser mostrada usando técnicas de procesamiento de imágenes por computadora, pudiendo modificar el contraste o el brillo sin tener que exponer a la paciente nuevamente a las radiaciones. En la figura 1.4 se muestra una comparación esquemática entre la mamografía convencional y la digital.

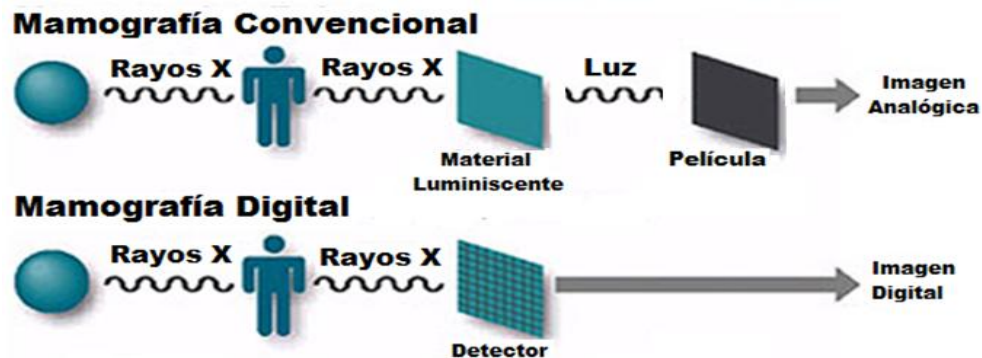


Figura 1.4. Comparación entre mamografía convencional y digital [adaptado de Cat10].

* El ruido cuántico (también conocido como moteado) se origina debido a que los rayos X son absorbidos de manera aleatoria siguiendo la distribución estadística de Poisson. Eso significa que incluso para una parte de la mama cuya atenuación de rayos X fuera absolutamente constante, si el número de rayos X registrados por unidad de área fuera $\langle n \rangle$, este número fluctuaría de un punto a otro con una desviación estándar de $\sigma = \sqrt{\langle n \rangle}$. Esta fluctuación no tiene nada que ver con las variaciones en la estructura de la mama.

** Se define la SNR como el cociente del número de rayos X por unidad de área a la desviación estándar de ese número ($\langle n \rangle / \sqrt{\langle n \rangle}$).

Mientras que en el sistema película-pantalla la imagen es más o menos continua en el espacio y en densidad óptica (es decir, cambios graduales en el nivel de oscurecimiento), las imágenes digitales son imágenes discretas, la señal es obtenida en una matriz de elementos de imagen discretos, figura 1.5. Estos están definidos por el tamaño del elemento del detector (*del*), cada elemento tiene un tamaño finito, y el valor asignado a él representa la señal promedio registrada sobre esa área. El nivel de señal asignado a cada elemento del detector es discreto y se encuentra dentro del intervalo de 0 a 2^n-1 , donde n es el número de bits. La precisión en la imagen registrada está determinada en parte por el número de bits, es decir, por el número de tonos de gris disponibles para cada elemento del detector.

La mayoría de los detectores están contruidos como un grupo discreto de elementos de detectores, como se ilustra esquemáticamente en la figura 1.5. Cada “*del*” tiene un área activa cuyo lado es d , y se encuentra rodeada por un área que es insensible a la radiación incidente. La fracción del área que es sensible a la radiación d^2/p^2 es llamada factor de llenado (p representa el espaciamiento entre *del*), y determina en parte, la eficiencia geométrica del detector de radiación.

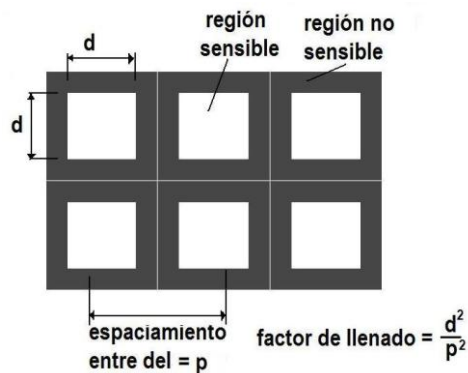


Figura 1.5. Elementos del detector [adaptado de Pi04].

El espaciamiento entre *del* determina cuanta información se pierde al obtener una imagen. Esto puede producir un efecto llamado *aliasing*. Este efecto causa que señales continuas y distintas se tornen indistinguibles cuando se les muestrea digitalmente. Cuando esto sucede, la señal original no puede ser reconstruida de forma unívoca a partir de la señal digital.

Para evitar el *aliasing*, el espaciamiento entre elementos del detector debe ser menor que $1/(2 \cdot f_{\max})$, donde $f_{\max}$ es la frecuencia espacial más alta que pueda presentarse en la imagen. Es decir, debe ser menor que la mitad de la distancia más pequeña entre dos estructuras del objeto de estudio.

Otra diferencia entre los sistemas película-pantalla y los digitales es el ruido en la imagen. En los sistemas convencionales, la película tiene una estructura granular, que es única para cada placa, por lo tanto no puede ser eliminada de la imagen. En los sistemas digitales, se usa el mismo detector repetidamente, por lo tanto, cualquier estructura de ruido puede ser registrada y usada como una máscara de corrección para remover el efecto de este patrón de ruido en las imágenes subsecuentes [Pi04].

1.6 PROPIEDADES DE LAS IMÁGENES DIGITALES

1.6.1 Resolución espacial

Es la capacidad de un sistema de registrar imágenes separadas de objetos pequeños, cercanos entre sí. La resolución espacial de las imágenes digitales está determinada por muchos factores, como: el tamaño de mancha focal efectiva, la magnificación, el tamaño de elemento del detector, la dispersión de señal en el detector, y en general, no es posible describir la imagen con una resolución espacial mayor que la asociada al tamaño del elemento del detector.

1.6.2 Función de Transferencia de Modulación (MTF)

Una manera de evaluar la resolución espacial de un sistema de imagen es mediante el uso de la Función de Transferencia de Modulación (MTF). La MTF de un sistema de imagen ilustra la degradación que sufre la señal, como función de la frecuencia espacial cuando atraviesa dicho sistema. La modulación es esencialmente la normalización de las componentes frecuenciales de la señal, es decir, las frecuencias espaciales de salida normalizadas por las frecuencias espaciales de entrada, las cuales no son iguales debido a que dichas frecuencias son alteradas por la Función de Esparcimiento de un Punto (PSF) [Bu02] [Ni99]. Así la MTF está representada por una gráfica que demuestra las capacidades de resolución del sistema de imagen (modulación de la señal) como función de la frecuencia espacial.

El efecto de cada factor en el sistema de imagen puede ser descrito por una MTF, y la MTF total del sistema es igual al producto de las MTF de cada proceso individual.

1.6.3 Espectro de Potencia de Ruido (NPS)

A cada posición (x,y) de una imagen se le asocia un valor de señal $v(x,y)$, dicho valor cambiará ligeramente de manera aleatoria en imágenes tomadas bajo las mismas condiciones. El NPS mide las fluctuaciones en los valores de la señal con respecto del valor promedio.

El NPS (también llamado espectro de Wiener) es la varianza (σ^2) del ruido en una imagen, expresado como función de la frecuencia espacial (f).

De la misma manera en que la transformada de Fourier de la Función de Esparcimiento de una Línea de un sistema bidimensional (LSF) da lugar a la MTF, la transformada de Fourier de la varianza de la señal de fondo da lugar al cálculo del NPS(f).

El espectro de potencia de ruido es una medida útil de la calidad de la imagen que provee una descripción cuantitativa de la cantidad y frecuencia del ruido producido dentro de un sistema de imagen particular [Bu02].

1.6.4 Eficiencia Cuántica de Detección (DQE)

La DQE describe qué tan bien el sistema de imagen (detector) transfiere la SNR del campo de radiación a la entrada del detector (SNR_{in}) al sistema de salida, es decir, al observador (SNR_{out}). Como ya se mencionó la SNR es una medida de la calidad de información en la imagen. Para un sistema ideal de imagen la DQE debería ser igual a 1 [Pi04].

$$DQE = \frac{SNR_{out}^2}{SNR_{in}^2}$$

Como la $MTF(f)$ describe qué tan bien el sistema de imagen procesa la señal, y el $NPS(f)$ describe qué tan bien el sistema de imagen procesa el ruido en la imagen, combinando estas relaciones resulta:

$$SNR_{out}^2 = K \cdot \frac{MTF^2(f)}{NPS(f)} = \frac{MTF^2(f)}{K \cdot NPS(f)/K^2} = \frac{MTF^2(f)}{K \cdot NNPS(f)}$$

Donde K representa la señal media (kerma) a la entrada del detector y el $NNPS(f)$ es el espectro de potencia de ruido dividido por el cuadrado del kerma. El $NPS(f)$ es la varianza del ruido (i. e. $\sigma^2(f)$). Así la expresión para la DQE se convierte en:

$$DQE(f) = \frac{MTF^2(f)}{SNR_{in}^2 \cdot K \cdot NNPS(f)}$$

El $NPS(f)$ se determina de una imagen (o imágenes) adquirida (s) con una fluencia de fotones similar a la usada en el cálculo de la SNR_{in} .

1.7 SISTEMAS DE MAMOGRAFÍA DIGITAL

Los sistemas digitales para mamografía se pueden englobar en dos grandes grupos. Al primero pertenecen los denominados de Radiografía Computarizada (CR) que tienen la ventaja de poder adaptarse a mastógrafos convencionales. El segundo grupo (DR) incluye a todos aquellos sistemas que tienen integrados los detectores digitales. No todos los sistemas tienen la misma eficiencia dosis de radiación/calidad de la imagen [SEFM07].

Los sistemas digitales con detectores integrados cuentan con un detector de estado sólido pixelizado. Este detector puede ser, de acuerdo con la tecnología utilizada, de conversión directa, de conversión indirecta o de recuento de fotones.

En el Área de Imagen de Mama del Instituto Nacional de Cancerología se cuenta con dos sistemas tipo DR de conversión indirecta, ambos sistemas tienen un detector compuesto de silicio amorfo con material centellador de panel plano. En este detector, los rayos X son detectados en una capa de material luminescente de yoduro de cesio activado con talio (CsI:Tl). Dicho material se encuentra depositado sobre una placa plana de silicio amorfo, el cual contiene un arreglo rectangular de fotodiodos que es usado para registrar la luz emitida por el material centellador. Tal como se ve en la figura 1.6, cada elemento detector en el arreglo contiene un fotodiodo y un transistor de película delgada que hace la función de un interruptor. A lo largo de cada línea del arreglo hay líneas de control, las cuales se accionan secuencialmente para activar todos los interruptores en una fila. Cada columna es una columna de lectura, así cuando una línea particular es activada, las columnas de lectura proveen señal de todos los pixeles activados.

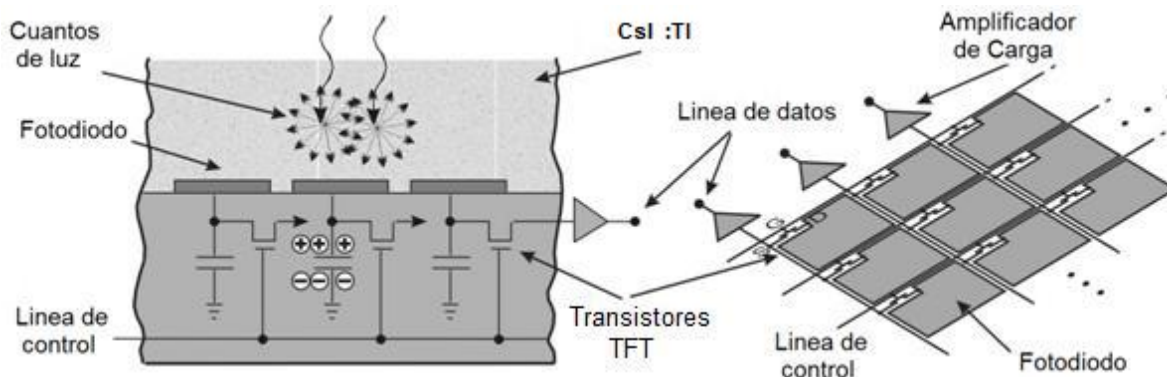


Figura 1.6. Detector de conversión indirecta de panel plano de silicio amorfo acoplado a material centellador de CsI:TI [adaptado de Pi04].

Dentro de las ventajas de este tipo de detectores se encuentran:

- La capacidad de obtener imágenes rápidamente
- Se puede mejorar el ruido intrínseco
- Mejorar la eficiencia cuántica de detección

Las posibles desventajas son:

- El alto costo
- Imposibilidad de disminuir el tamaño del elemento detector
- El funcionamiento del detector depende de la historia de su exposición (imágenes fantasma).

Garantía de Calidad en Mamografía

2.1 GENERALIDADES

Un **Programa de Garantía de Calidad** (PGC) en mamografía se puede definir como un esfuerzo organizado por parte del personal de la instalación para conseguir con seguridad que las imágenes diagnósticas producidas por dicha instalación sean las necesarias y apropiadas para el problema médico bajo estudio, teniendo además una calidad suficientemente elevada para proveer en todos los casos de información adecuada con el fin de alcanzar la mayor **certeza diagnóstica** posible.

Cada examen mamográfico debe realizarse:

- De acuerdo con protocolos clínicos bien establecidos,
- Con personal adecuadamente capacitado,
- Con equipo debidamente seleccionado y funcionando,
- En condiciones seguras para el paciente y el personal,
- Con un costo mínimo [OPS84], [OMS97].

La responsabilidad fundamental de un PGC recae sobre la persona encargada de la instalación pero, si se requiere que sea correctamente ejecutado, la responsabilidad de vigilancia debe asignarse a un equipo o Comité de Garantía de Calidad. Este comité tiene como principal función mantener la comunicación entre todos los grupos y personas que ostentan responsabilidades en el programa así como los grupos responsables de la obtención e interpretación de las imágenes radiográficas.

La experiencia ha señalado la necesidad de poner en práctica PGC efectivos, así como los beneficios que podrían obtenerse con estos programas. En un departamento de imagen de mama en que se obtengan imágenes de poca calidad, puede ocurrir que al Médico Radiólogo no le llegue toda la información de que pudiera disponer y debido a esto emita diagnósticos incorrectos, o que la calidad sea tan mala que las mamografías no puedan ser utilizadas y la paciente se vea nuevamente expuesta a la radiación, aumentando la dosis recibida y el costo del estudio radiográfico.

En mamografía, una de las tareas más difíciles al implantar un PGC es definir los métodos de evaluación para el desempeño del equipo profesional encargado del área de imagen de mama; dicho equipo debe estar integrado por el Médico Radiólogo, la Técnica Radióloga, el Histo/Citopatólogo, el Físico Médico y las Enfermeras. Todos ellos deben tener entrenamiento especial en el campo de diagnóstico por imágenes de la mama, poseer conocimientos actualizados sobre los beneficios y riesgos potenciales de las diversas técnicas, así como el modo de realizar cada una de ellas con el menor riesgo para la paciente.

Dentro de los elementos que conforman un PGC destaca el manual de Garantía de Calidad, en este manual, entre otras muchas cosas, se proporcionan los procedimientos para realizar las pruebas de Control de Calidad que se deben aplicar a los mastógrafos (convencionales y digitales), así como las frecuencias y criterios de aceptación de las mismas. En estas pruebas se evalúa:

- El generador y el sistema de control de exposición del mastógrafo,
- El receptor de imagen y la rejilla antidispersora del mastógrafo,
- El procesamiento de las imágenes,
- La dosis a la paciente,
- Los monitores e impresoras,
- Las condiciones de visualización.

Si bien es cierto que la efectividad de un PGC está en función de la calidad de cada uno de sus componentes individuales, su éxito se juzga, no sólo por el resultado del programa y su impacto en la salud pública, sino también por su organización, implementación, ejecución y aceptabilidad [EC06].

2.2 GARANTÍA DE CALIDAD EN EUROPA

Los servicios de diagnóstico y detección temprana de cáncer de mama se han incrementado rápidamente a través de Europa Occidental. Este aumento se acelerará a medida que se incrementen este tipo de servicios en ciertos países de la Comunidad Europea y cuando este tema se retome por los países de Europa Oriental. El beneficio de que existan estos servicios consiste en una reducción de la mortalidad por cáncer mamario así como un mejor manejo y cuidado de las mujeres con problemas de mama [EUREF].

Sin embargo, aún en los países europeos más avanzados existen servicios que proporcionan imágenes y diagnósticos de baja calidad ocasionando daños y provocando resultados negativos en términos de morbilidad, ansiedad, eficiencia y costos. La experiencia europea indica que la calidad de los servicios de imagen mamaria varía considerablemente: junto a estudios realizados e informados adecuadamente existen otros de calidad ínfima [EUREF].

La experiencia recabada a través de programas nacionales de detección temprana de cáncer mamario evidenció la necesidad de realizar acciones importantes para mejorar la calidad de los servicios, entre ellas se encuentran:

1. La **certificación** de los servicios de imagen mamaria,
2. La elaboración y actualización de **guías** técnicas y profesionales de garantía de calidad,
3. La promoción y organización de programas de **entrenamiento** obligatorio para el personal en disciplinas profesionales y administrativas relacionadas con la detección temprana y el diagnóstico de cáncer de mama [EUREF].

Todo este esfuerzo trajo como consecuencia que en el año 1993, la Unión Europea publicara la primera edición de las “Guías Europeas para la Garantía de Calidad en

Mamografía para Detección Temprana de Cáncer de Mama”. Estas guías tuvieron un alto impacto en los programas de escrutinio de cáncer de mama en Europa y, al adecuarse a las necesidades y circunstancias de cada país, dieron origen a las diversas normativas nacionales. En el 2006, debido a los avances tecnológicos y mejoras en los procedimientos, la Unión Europea publicó la cuarta edición de éstas bajo el título: “Guías Europeas para la Garantía de Calidad en la Detección Temprana y Diagnóstico del Cáncer de Mama” [EC06]. Con ello se colocó a Europa como líder a nivel mundial en la implementación de programas de detección temprana y de diagnóstico de cáncer de mama.

Estas guías se enfocan principalmente a mejorar aquellos procesos y procedimientos que permiten optimizar los beneficios de los exámenes mamográficos, así como reducir la morbilidad, proveer un adecuado balance entre sensibilidad y especificidad (conceptos descritos en las secciones 5.5.2.1 y 5.5.2.2, respectivamente), es decir, a incrementar la calidad de los servicios de imagen de mama.

Tomando como punto de partida a las Guías Europeas, en el año 2007, la Sociedad Española de Física Médica publicó el Protocolo de Control de Calidad en Mamografía Digital [SEFM07], en dicho documento se detallan la frecuencia, periodicidad, tolerancias y metodología de medida de las pruebas relacionadas con los nuevos sistemas digitales.

2.3 GARANTÍA DE CALIDAD EN ESTADOS UNIDOS

Los Estados Unidos fueron uno de los primeros países en los que se iniciaron los programas de detección temprana de cáncer de mama mediante la mamografía. Pronto se apreció que (al igual que en Europa) la calidad de las mamografías era muy diversa, comprometiendo el éxito de los programas. Debido a esto, se llegó a la conclusión de que, si se quería optimizar y rentabilizar los enormes recursos asociados, resultaba necesario mejorar los recursos técnicos y humanos dedicados a la mamografía. Y desde hace varios años, en virtud de una legislación federal, se exige una acreditación periódica al personal y a los centros que realizan las mamografías [SEDIM].

Esta legislación federal es la Ley de Normas de Calidad en Mamografía (MQSA) de 1992 [MQSA98] que estableció que, a partir del 1 de octubre de 1994, cada gabinete radiológico que realizara mamografías debería estar certificado por la Oficina de Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), y debería contar con un PGC estricto con componentes clínicos, técnicos y físicos.

La MQSA exige que toda instalación de mamografía satisfaga normas de calidad relacionadas con: el personal, el equipo, la dosis de radiación impartida a las pacientes, la calidad de la imagen, la auditoría médica (un sistema que permita el seguimiento de hallazgos mamográficos positivos), el análisis de resultados, el sistema de registro y de notificación, es decir que se cumpla con un Programa de Garantía de Calidad [MQSA98]; por ejemplo, esta legislación obliga a detener de inmediato el servicio en caso de que la dosis impartida a las pacientes sea excesiva o que la calidad de la imagen sea deficiente [ACR99].

Con este fin, la MQSA hace inspecciones anuales donde se revisan:

- Funcionamiento del equipo (incluyendo calidad de la imagen y dosis),
- Registros de Garantía de Calidad,
- Registros y pruebas de Control de Calidad (CC),
 - Pruebas efectuadas por las Técnicas Radiólogas,
 - Informe de la evaluación anual elaborado por el Físico Médico,
- Auditoría médica y registros de los análisis de los resultados,
- Registros médicos (informes de mamografías y películas),
- Registros de calificación del personal.

De acuerdo con la MQSA, el Programa de Garantía de Calidad debe incluir la siguiente información [MQSA98]:

- Responsabilidades del personal y procedimientos para las pruebas de CC,
- Procedimientos (manual del dueño/operador del equipo) para el uso y mantenimiento de las unidades de producción de rayos X y las procesadoras (en caso de mamografía convencional),
- Registros de servicio del equipo (unidades de rayos X y procesadoras),
- Tablas de técnicas mamográficas, incluyendo información pertinente para optimizar la calidad mamográfica, tales como la forma de colocar al paciente y usar la compresión,
- Cualquier otra instrucción por escrito relacionada con la Garantía de Calidad, procedimientos y registros.

En la actualidad, en los Estados Unidos está ampliamente reconocida la calidad de la mamografía digital y numerosos estudios han puesto en evidencia que su exactitud diagnóstica es similar a la de la mamografía convencional, tal es el caso del Digital Mammographic Imaging Screening Trial (DMIST) [Pi06], el más grande hasta la fecha, realizado con la finalidad de comparar la sensibilidad y especificidad de la mamografía digital frente a la convencional. De este estudio se concluyó que, de forma global, la tasa de detección de cáncer con los sistemas digitales era similar a la obtenida de película pantalla, pero la digital era más exacta en la detección para una serie de subgrupos de mujeres: a) menores de 50 años, b) mujeres en la premenopausia y c) mujeres con mamas densas.

Con el objetivo de mejorar la sensibilidad y especificidad de la mamografía, distintos investigadores, a nivel mundial, están realizando ensayos clínicos de nuevas modalidades tales como la tomosíntesis, el realce de contraste por sustracción digital de imágenes obtenidas con espectros de distinta energía, el contraste de fase, etc. Tal es el caso de Rosado et al. [Ro09] y Palma et al. [Pa07], sólo por mencionar algunos. La aportación más valiosa de la tecnología digital al campo de la mamografía se debe al hecho de tener los datos asociados a la imagen en formato digital, favoreciendo la utilización y el desarrollo

de sistemas de detección y caracterización asistida por computadora (CAD) que están siendo un elemento importante de apoyo al diagnóstico [Che10].

2.4 GARANTÍA DE CALIDAD EN MÉXICO

Según la Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002 [SSA1-02], un Programa de Garantía de Calidad (PGC) debe cubrir los siguientes rubros:

Responsabilidades

Los nombres de quienes ostenten la responsabilidad y autoridad para el PGC en la instalación así como para la vigilancia, evaluación y definición de medidas correctivas.

Especificaciones para la adquisición de equipo

Las especificaciones de compra del equipo y los resultados de las pruebas de aceptación.

Vigilancia del funcionamiento y mantenimiento del sistema de rayos X

Debe establecerse un programa de vigilancia del funcionamiento y mantenimiento preventivo del sistema de rayos X de acuerdo a un calendario preestablecido. Debe aplicarse mantenimiento correctivo cuando se detecte una falla en el sistema.

Control de calidad del sistema de rayos X

Lista de parámetros que serán vigilados y la frecuencia de las pruebas.

Descripción de los requisitos o límites de aceptación de c/u de los parámetros vigilados.

Evaluación del programa

Para evaluar el PGC es necesario desarrollar indicadores, los cuales pueden estar relacionados con:

- La eficiencia del examen: diagnósticos acertados.
- La seguridad: disminución del nivel de radiación que reciben los pacientes y el personal.
- La economía: reducción en las necesidades de repuestos y de suministros.

Registros

El programa debe incluir registros de la calendarización, fechas y resultados de las prácticas de vigilancia, de control de calidad, las dificultades encontradas, las medidas correctivas aplicadas, la fecha de su aplicación y su efectividad así como la evaluación del programa.

Manual de garantía de calidad

Debe contarse con un Manual de Garantía de Calidad, en un formato que permita revisión, el cual debe estar disponible para todo el personal ocupacionalmente expuesto (POE) de la instalación. El manual debe contener la información siguiente:

- Lista de individuos responsables del PGC.
- Lista de individuos responsables de aplicar las técnicas de vigilancia y mantenimiento.

- Lista de parámetros vigilados y frecuencia de pruebas.
- Límites de aceptación de los parámetros vigilados.
- Descripción de procedimientos para vigilar cada parámetro.
- Descripción de procedimientos en el caso de dificultades. Lista de documentos donde se puedan hallar instrucciones detalladas para la vigilancia y el mantenimiento.
- Registros de la calendarización, fechas y resultados de las prácticas de vigilancia, del control de calidad, las dificultades encontradas, las medidas correctivas aplicadas, la fecha de su aplicación y su efectividad, así como la evaluación del programa.
- Especificaciones de compra de equipo nuevo y resultados de pruebas de aceptación.
- Medidas para la capacitación apropiada de todo el personal (radiólogos, físicos médicos, técnicas radiólogos, enfermeras y personal administrativo).

Comité de garantía de calidad

Este comité tiene como principal función mantener la comunicación entre todos los grupos y personas que ostentan responsabilidades en el programa así como los grupos responsables de la obtención e interpretación de las imágenes radiográficas.

Revisión

El PGC debe ser revisado periódicamente, cuando menos una vez al año, por el comité o el responsable de la operación y funcionamiento para determinar su evaluación y actualización.

2.5 CALIDAD EN LAS MAMOGRAFÍAS

La cuidadosa inspección de las imágenes clínicas por parte del Médico Radiólogo es de fundamental importancia para garantizar su alta calidad. Esta inspección incluye la valoración tanto de la colocación y compresión de la mama de la paciente, como de las características propias de la imagen: ruido, resolución espacial, contraste, la existencia o no de artefactos; además de la información que debe contener el etiquetado de la imagen: fecha del estudio, nombre de la paciente, identificación del establecimiento, clave o iniciales de la Técnica Radióloga que hizo el estudio, parámetros de exposición, etc. [ACR99].

Colocación y Compresión

La colocación de la paciente y la compresión de la mama son puntos clave para obtener mamografías de alta calidad. El principal objetivo de la compresión es reducir el grosor de la mama para que sea penetrada por los rayos X de manera más uniforme, reduciendo con ello la radiación dispersa, la borrosidad geométrica y la dosis impartida a la paciente.

El principal objetivo de la colocación de la mama es mostrar la mayor cantidad posible de tejido en la imagen, está basada en el entendimiento de la anatomía y la movilidad normal del tejido mamario. Las proyecciones más comunes en un examen de detección temprana son la mediolateral oblicua y la cráneo-caudal [ACR99].

Ruido

El ruido en una mamografía disminuye la capacidad del Médico Radiólogo para poder distinguir estructuras muy pequeñas. La principal causa de ruido es el moteado cuántico producido por la fluctuación estadística del número de fotones que llegan a cada parte del receptor de imagen. Es deseable obtener imágenes poco ruidosas (poco “granulosas”).

Contraste y resolución espacial

En mamografía digital, el contraste en las imágenes ya no representa un problema como lo era en mamografía convencional, sin embargo, es necesario que las imágenes sean visualizadas con un contraste adecuado, el cual, puede ser modificado en el monitor de interpretación a gusto del Médico Radiólogo.

La resolución espacial de las imágenes es también un aspecto que hay que tener en consideración debido a que algunas de las estructuras que interesan al Médico Radiólogo son del orden de micras. Para los detectores digitales esta resolución está limitada por el tamaño de pixel, y en el caso de los equipos Senographe 2000D y DS (con tamaño de pixel de 100 μm), solo se pueden resolver objetos con una frecuencia espacial de hasta 5 pares de línea por milímetro (pl/mm) sin que se presente el fenómeno de *aliasing* [No04].

Nitidez

El sistema de mamografía debe ser capaz de capturar pequeños detalles en la imagen (tales como los bordes o espiculaciones) y mostrarlos bien definidos. La falta de nitidez hace que las imágenes se vean borrosas dificultando con ello la correcta evaluación de las imágenes. El movimiento de la paciente es la causa más común de esta falta de nitidez.

Artefactos

Un artefacto es una variación de los tonos de gris en la imagen que no corresponde con una diferencia de atenuación real en el objeto. Los artefactos pueden ser generados por problemas en el equipo de rayos X o en los sistemas de presentación de la imagen (monitores) [ACR99].

Etiquetado

El etiquetado estandarizado de las mamografías es importante para asegurar que las imágenes no se pierdan o sean confundidas. Se requiere como mínimo una etiqueta permanente que contenga por lo menos la siguiente información: nombre y apellidos de la paciente, un número de identificación adicional, la proyección, la lateralidad y los parámetros de exposición utilizados, nombre de la instalación, ubicación de la instalación, identificación del mastógrafo y la fecha del examen [ACR99], [SSA1-02].

Dosis

La dosis impartida a la paciente durante el estudio mamográfico de escrutinio es también un indicador de la calidad; ésta no debe superarse el nivel orientativo establecido en la Normativa Mexicana: dosis glandular promedio menor o igual que 3 mGy (con rejilla) y 1 mGy (sin rejilla) por proyección craneocaudal, determinada en una mama comprimida de 4.5 cm compuesta por 50% de tejido glandular y 50% de tejido adiposo, para equipos dedicados exclusivamente a mamografía, que usen película/pantalla, con blanco y filtro de molibdeno [SSA1-02].

En resumen, la inspección de las imágenes clínicas debe efectuarse diariamente por parte del Médico Radiólogo y es importante que la Técnica Radióloga que las realiza reciba tanto comentarios positivos como críticas constructivas acerca de su desempeño [ACR99].

Capítulo 3

Condiciones de Operación del Área de Imagen de Mama del Instituto Nacional de Cancerología (hasta agosto de 2009)

El objetivo de este trabajo es diseñar un Programa de Garantía de Calidad para el Área de Imagen de Mama del INCan. Para poder evaluar el posible impacto de la implantación de un programa de estas características, es necesario contar con datos que sirvan como referencia. Por ello se plantea el realizar un “diagnóstico de la instalación”, que incluya la evaluación de todos los parámetros a vigilar.

3.1 DESCRIPCIÓN DEL RECINTO

En la figura 3.1 se muestra de manera esquemática la distribución de los espacios en el área de imagen de mama del INCan.

- 1 y 2. Salas de mastografía.
- 3 y 4. Salas de ultrasonografía.
- 5, 6 y 7. Salas de radiografía general.
- 8. Sala de densitometría.
- 9. Sala de interpretación de mamografías.
- 10. Sala de interpretación de radiografías.
- 11. Área de control de equipos de radiografía general.
- 12. Área de recepción.
- 13. Área de impresión de películas y Lectura de CR.
- 14 y 15. Vestidores.
- 16, 17 y 18. Baños.
- 19. Séptico.

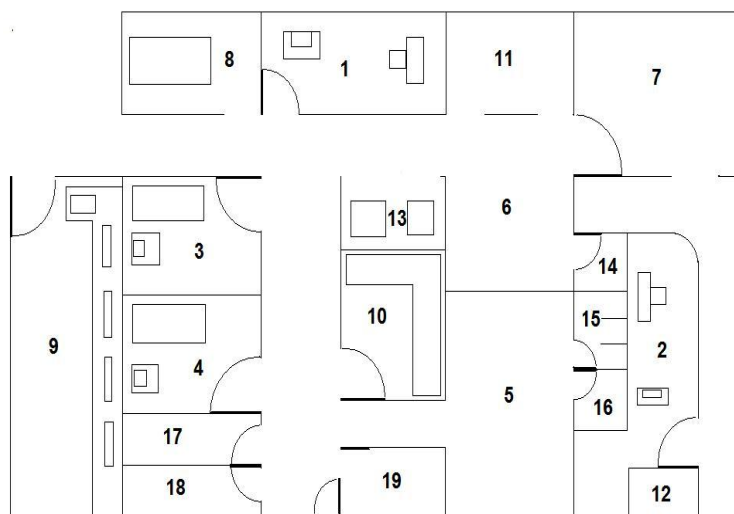


Figura 3.1 Esquema del Área de Imagen de Mama del INCan.

3.2 DESCRIPCIÓN DE LOS EQUIPOS

Los principales equipos con los que cuenta la instalación son:

Dos mastógrafos digitales tipo DR. Ambos equipos (figura 3.2) están compuestos por: un gantry capaz de girar de -180° a $+180^{\circ}$, un generador de alta frecuencia, una consola de control (blindada con vidrio plomado equivalente a 1.0 mm de Pb en el equipo Senographe 2000D y a 0.3 mm de Pb en el DS), una estación de trabajo de adquisición con un monitor para visualización (tipo CRT en el equipo Senographe 2000D y LCD en el DS), una estación de trabajo de interpretación con dos monitores tipo CRT, placas de compresión y pedales de compresión.

A continuación se mencionan otras características de estos mastógrafos:

- GE Senographe 2000D
 - Intervalo de voltaje 22 – 49 kV.
 - Intervalo de carga 4 – 600 mAs.
 - Detector con material centellador de panel plano con un arreglo de diodos de silicio amorfo (tipo aSi-CsI). Numero de serie: 544972BU3.
 - Tamaño de elemento de detector 100 μ m.
 - Tamaño de imagen 1914 x 2294 pixeles (8.4 MB).
 - Área de imagen 19.2 cm x 23 cm.
 - Detector de exposición automática.
 - Tubo de rayos X con ánodos de molibdeno (Mo) y rodio (Rh) así como filtros de los mismos materiales. Permite las combinaciones ánodo/filtro siguientes: Mo/Mo, Mo/Rh y Rh/Rh.
 - Intervalo dinámico de 14 bits.
 - Manchas focales de 0.1 mm y 0.3 mm de diámetro.
 - El equipo puede operar en los modos automático (CNT: contraste, STD: estándar, DOSE: dosis) y manual (técnica libre).
 - MTF (Combinación ánodo/filtro: Rh/Rh, 30 kVp, 28 mAs):
 - 2 pares de líneas/mm > 58 %.
 - 4 pares de líneas/mm > 25 %.
 - Pérdida de la imagen en la pared del tórax < 4 mm.
 - Magnificación 1.5X, 1.8X.
 - Tiempo de despliegue de la imagen: 10 segundos.
 - Software Sun Solaris 2.8 H/V en la estación de trabajo de adquisición y Advantage Windows en la estación de interpretación.
- GE Senographe DS
 - Intervalo de voltaje 22 – 49 kV.
 - Intervalo de carga 4 – 600 mAs.
 - Detector con material centellador de panel plano con un arreglo de diodos de silicio amorfo (tipo aSi-CsI). Numero de serie: no visible.
 - Tamaño de elemento de detector 100 μ m.
 - Tamaño de imagen 1914 x 2294 pixeles (8.4 MB).
 - Área de imagen 19.2 cm x 23 cm.
 - Detector de exposición automática.
 - Tubo de rayos X con ánodos de molibdeno y rodio así como filtros de los mismos materiales. Permite las combinaciones ánodo/filtro siguientes: Mo/Mo, Mo/Rh y Rh/Rh.
 - Intervalo dinámico de 14 bits.
 - Manchas focales de 0.1 mm y 0.3 mm de diámetro.
 - El equipo puede operar en los modos automático (CNT: contraste, STD: estándar, DOSE: dosis) y manual (técnica libre).
 - MTF (Combinación ánodo/filtro: Rh/Rh, 30 kVp, 56 mAs):
 - 2 pares de líneas/mm > 58 %.
 - 4 pares de líneas/mm > 25 %.
 - Pérdida de la imagen en la pared del tórax < 4 mm.

- Magnificación 1.5X, 1.8X.
- Tiempo de despliegue de la imagen: 10 segundos para imágenes sin procesar y 15 segundos para imágenes procesadas.
- Software Sun Solaris 2.8 H/V en la estación de trabajo de adquisición y Advantage Windows en la estación de interpretación.
- Accesorios para realizar biopsias estereotáxicas.

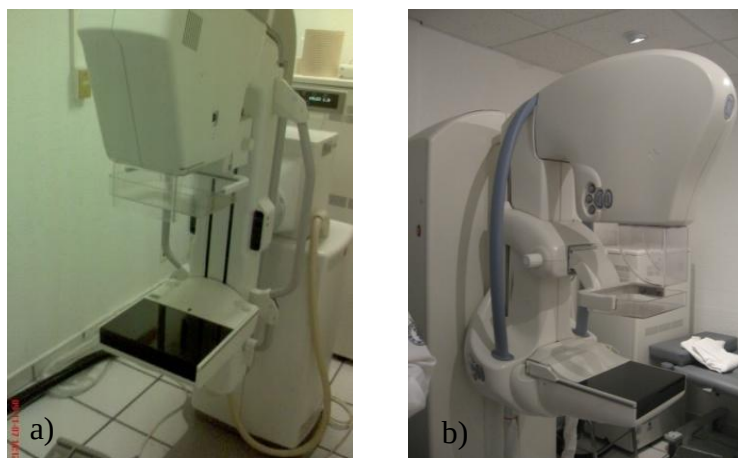


Figura 3.2. Mastógrafos Digitales GE Senographe a) 2000D y b) DS, pertenecientes al Instituto Nacional de Cancerología.

Dos ultrasonógrafos

- Uno marca Aloka. Modelo Prosound alpha 7.
- Uno marca GE. Modelo Voluson 730 Expert.

Ambos cuentan con transductores lineales de 7.5 a 12 MHz (alta resolución).

Seis monitores

- Todos se encuentran en la estación de trabajo de interpretación de mastografías. (2 monitores tipo LCD, Marca: NEC, Modelos: Multisync LCD 1990 SXi y Multisync LCD 1980 SXi, y 4 tipo CRT, Marca GE, estos últimos de 5 Mega pixeles, específicos para interpretar mamografías).

Cuatro bloques de negatoscopios (3 para diagnóstico de mamografías y uno para radiografía general).

Una impresora de películas radiográficas

- Marca Kodak. Modelo DryView 8900 Laser Imager. Número de identificación del equipo: 3175146. Dicha impresora procesa los siguientes tamaños de película: Películas DryView de 20 x 25 cm², 25 x 30 cm², 28 x 35 cm², 35 x 35 cm² y 35 x 43 cm².

Ocho PC y dos impresoras repartidas en el área de imagen de mama usadas principalmente como procesadores de texto.

Equipo para control de calidad (suministrado con los mastógrafos)

- El GE Senographe 2000D cuenta con una placa de acrílico (PMMA) de 25 mm de espesor que cubre todo el detector para realizar la prueba de campo plano.
- El GE Senographe DS cuenta con una placa similar y con un dispositivo para medir la MTF y la CNR (image quality signature test: IQST) con número de referencia 2222686-2.

3.3 DESCRIPCIÓN DEL PERSONAL

Tabla 3.1. Descripción del personal			
PERSONAL	2007	2008	2009
Médicos adscritos al servicio ^a	3	3	3
Médicos residentes	8	7	6
Técnicas Radiólogas de base	4	4	4
Técnicas Radiólogas suplentes	1	2	2
Físico Médico	No	1	1
Personal de enfermería	2	2	2
AESR ^b	No	No	No

^a Uno de los médicos adscritos es Jefe del Servicio, los otros dos rotan en las áreas de imagen de mama y radiología general.

^b Bajo ciertas circunstancias se contrata a una empresa privada para realizar las labores de Asesor Especializado en Seguridad Radiológica (AESR).

3.4 ESTADÍSTICAS DEL SERVICIO

Tabla 3.2. Estadísticas del servicio en el año 2007						
	Mastografías	Biopsias por Mastografía	Ultrasonografías (US)	Biopsias por US	Placas Utilizadas	Placas Rechazadas
Enero	445	8	303	31	4730	557
Febrero	532	13	307	42	5538	504
Marzo	485	11	288	38	4751	443
Abril	399	2	274	28	4499	496
Mayo	452	17	323	22	4879	401
Junio	575	10	398	28	5583	269
Julio	629	12	491	41	6814	775
Agosto	551	10	476	40	5910	660
Septiembre	544	11	447	36	5145	378
Octubre	519	8	438	42	5163	405
Noviembre	470	8	390	24	4633	372
Diciembre	413	0	357	7	3832	254
Total	6014	110	4492	379	61477	5514
Promedio por mes	501	9	374	32	5123	460

Tabla 3.3. Estadísticas del servicio en el año 2008						
	Mastografías	Biopsias por Mastografía	Ultrasonografías (US)	Biopsias por US	Placas Utilizadas	Placas Rechazadas
Enero	516	15	493	51	4918	227
Febrero	458	8	454	48	4380	345
Marzo	495	6	421	23	4494	246
Abril	574	6	495	19	5016	288
Mayo	557	6	415	30	4708	172
Junio	491	15	383	41	4232	397
Julio	626	17	434	47	5196	455
Agosto	474	9	395	59	4362	624
Septiembre	513	20	434	40	4573	392
Octubre	513	31	438	56	4608	675
Noviembre	487	19	379	44	3883	392
Diciembre	429	19	333	59	4266	669
Total	6133	171	5074	517	54636	4882
Promedio por mes	511	14	423	43	4553	407

Tabla 3.4. Estadísticas del servicio en el año 2009						
	Mastografías	Biopsias por Mastografía	Ultrasonografías (US)	Biopsias por US	Placas Utilizadas	Placas Rechazadas
Enero	494	13	363	38	4528	0
Febrero	461	20	416	112	2900	159
Marzo	491	14	436	47	2325	145
Abril	505	5	424	56	2313	0
Mayo	504	30	398	48	3252	28
Junio	603	10	513	45	2745	227
Julio	619	25	517	47	3274	0
Agosto	614	13	489	41	2793	42
Septiembre	551	11	443	68	2308	79
Octubre	571	17	498	67	2568	26
Noviembre	408	9	398	50	2120	380
Diciembre	461	12	440	53	2295	244
Total	6282	179	5335	672	33421	1330
Promedio por mes	524	15	445	56	2785	111

3.4.1 Análisis de rechazo de películas

Hasta a mediados del año 2009 (aunque ya se contaba con mastógrafos digitales) las mamografías se entregaban a las pacientes en películas impresas y no se hacía análisis de rechazo de películas. Actualmente aunque los estudios ya se entregan en archivo digital, sigue sin realizarse un análisis de repetición de estudios.

3.5 PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

3.5.1 Levantamiento de niveles de radiación

Se cuenta con un levantamiento de niveles de radiación del cuarto de interpretación, elaborado por un AESR en junio del 2008, que asegura que los blindajes proporcionados por ese recinto son adecuados. La lectura de radiación marcó fondo natural (0.03 mR/h) utilizando un equipo MINI – INSTRUMENTS Modelo 2130R, con número de serie E0000084, calibrado el 27 de julio del 2007.

En agosto de 2009 se realizó otro levantamiento de niveles, con el objetivo de verificar que los valores del equivalente de dosis detrás de las barreras (paredes, puertas, etc.) que delimitan cada una de las salas de los dos mastógrafos bajo estudio, fueran tales que no se superaran los límites establecidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para público general o personal ocupacionalmente expuesto, y que son de 5 y 50 mSv anuales, respectivamente. En este levantamiento se utilizó una cámara de ionización para radiación dispersa marca Radcal Corporation, modelo 20X6-180M, con número de serie 30662 y con fecha de calibración de 28 de agosto de 2007, propiedad del Instituto de Física de la UNAM. Los valores del equivalente de dosis obtenidos en las distintas áreas no superan dichos límites, el procedimiento detallado y los resultados obtenidos se muestran en el apéndice D de esta tesis.

3.5.2 Dosimetría personal

La función principal de la dosimetría personal es verificar que la dosis recibida por el POE, en un determinado periodo de tiempo, no rebase los límites permisibles establecidos por la normatividad vigente (ver más adelante). La empresa ALSA DOSIMETRÍA se encarga de la dosimetría del área de imagen de mama del INCan y los valores de dosis acumulada se muestran en las tablas 3.5, 3.6 y 3.7.

Tabla 3.5. Dosimetría del personal adscrito al área de imagen de mama			
Médicos adscritos	Dosis Total Anual Acumulada 2007 (mSv)	Dosis Total Anual Acumulada 2008 (mSv)	Dosis Acumulada hasta julio de 2009 (mSv)
Dra.1	0.89	1.34	1.02
Dra 2	2.33	2.58	1.52
Dr.3	2.01	3.05	1.73
Físico Médico			
FM1	--	--	1.70
Técnicas de base			
TR1	1.56	2.64	1.21
TR2	2.74	5.43	4.63
TR3	2.24	1.85	1.22
TR4	2.58	3.57	1.74
Enfermera			
E1	1.76	2.57	1.17

-- aún no se encontraba en el área de imagen de mama.

En el año 2007, los médicos residentes no contaron con dosímetros personales.

Tabla 3.6. Dosimetría personal de médicos residentes en 2008	
Médicos Residentes 2008	Dosis Total Anual Acumulada 2008 (mSv)
MR-08-1	1.82
MR-08-2	2.75
MR-08-3	1.52
MR-08-4	0.80
MR-08-5	1.05
MR-08-6	0.96
MR-08-7	1.05

Tabla 3.7. Dosimetría personal de médicos residentes en 2009	
Médicos Residentes 2009	Dosis Total Anual Acumulada 2009 (mSv)
MR-09-1	1.52
MR-09-2	0.42
MR-09-3	0.40
MR-09-4	0.50
MR-09-5	0.42
MR-09-6	0.54
MR-09-7	0.47

En el 2007, la máxima dosis acumulada la obtuvo la TR2 con 2.74 mSv. La mínima la obtuvo la Dra.1 con 0.89 mSv. En el 2008, la máxima dosis acumulada la obtuvo la TR2 con 5.43 mSv. La mínima la obtuvo la MR-08-4 con 0.80 mSv. En el 2009, la máxima dosis acumulada la obtuvo la TR2 con 4.63 mSv. La mínima la obtuvo la MR-09-3 con 0.40 mSv.

Criterio de aceptación

Según la NOM-229-SSA1-2002 para el POE, el límite de equivalente de dosis efectivo anual ($H_{E,L}$) para los efectos estocásticos es de 50 mSv (5 rem). Para los efectos deterministas es de 500 mSv (50 rem) independientemente de si los tejidos son irradiados en forma aislada o conjuntamente con otros órganos. Este límite no se aplica a cristalino, para el cual se establece un límite de 150 mSv (15 rem). El valor de la dosis recibida por el personal del servicio es inferior a los límites de dosis establecidos.

3.5.3 Dosis glandular promedio

De acuerdo a [Mo08] la dosis glandular promedio que imparte el mastógrafo DS (para una mama comprimida de 4.2 cm de espesor y con una composición de 50% de tejido adiposo y 50% de tejido glandular) usando una combinación ánodo/filtro Mo/Mo y un voltaje de 28 kVp es de 1.08 mGy.

3.6 SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES Y DE LOS MÉDICOS REFERENTES

3.6.1 Demandas legales

Hasta la fecha no se han registrado demandas legales en contra del Área de Imagen de Mama del INCan.

Capítulo 4

Resultados de las pruebas de Control de Calidad aplicadas a los mastógrafos GE Senographe 2000D y DS

OBJETIVO

Evaluar los mastógrafos digitales propiedad del Instituto Nacional de Cancerología.

METODOLOGÍA

A continuación se lista la serie de pruebas realizadas a los mastógrafos digitales tipo DR:

Pruebas que debe realizar el Físico Médico

- Distancia fuente – receptor de imagen ^a
- Exactitud y repetibilidad de la tensión ^b
- Tasa de kerma en aire ^b
- Calidad del haz de radiación ^b
- Rendimiento ^b
- Colimación ^c
- Repetibilidad del control automático de exposición (CAE) ^a
- Reproducibilidad del CAE ^a
- Compensación con el espesor y la tensión ^a
- Factor de rejilla ^a
- Kerma en aire a la entrada del detector (KAD) y función de respuesta del detector ^a
- Evaluación del ruido ^a
- Pérdida de la imagen en la pared del tórax ^a
- Homogeneidad del receptor de imagen ^a
- Constancia en la homogeneidad del receptor ^a
- Artefactos y distorsión geométrica en el detector ^a
- Resolución espacial ^a
- Factor de remanencia en la imagen ^a
- Función de transferencia de modulación (MTF) ^d
- Espectro de potencia de ruido normalizado (NNPS) y eficiencia cuántica de detección (DQE) ^d
- Dosis glandular promedio ^b
- Iluminación ambiental ^a
- Artefactos y distorsión geométrica en monitores ^a
- Visibilidad del contraste en monitores ^a
- Resolución en monitores ^a
- Intervalo de luminancia en monitores ^a
- Función de despliegue de la escala de grises (GSDF) ^a
- Uniformidad de la luminancia en monitores ^a

Pruebas que debe realizar la Técnica Radióloga

- Evaluación mecánica ^c
- Campo plano ^c
- Verificación del modo AOP y SNR ^c
- Constancia del funcionamiento global del CAE ^a
- Exactitud del espesor medido por el compresor ^a
- Fuerza de compresión ^b
- Medición de la MTF y la CNR ^c
- Condiciones de visualización de la estación de trabajo de interpretación ^c
- Evaluación visual de los monitores ^c

^a Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital [SEFM07].

^b Manual de Control de Calidad en Mamografía, ACR [ACR99]

^c Manual del Fabricante [GE05].

^d Comisión Electrotécnica Internacional [IEC07].

En las secciones 4.1 y 4.2 se presentan las pruebas que deben realizar el Físico Médico y la Técnica Radióloga, respectivamente, así como los objetivos, una breve descripción del procedimiento, los resultados obtenidos y los criterios de aceptación correspondientes. Las pruebas comunes a mastógrafos convencionales se encuentran en la tesis de Maestría en Ciencias (Física Médica) del M. en C. Ruiz Trejo [Ru01]. Los procedimientos detallados y las hojas de registro de las pruebas exclusivas de los equipos digitales se encuentran en los apéndices A y B de este trabajo de tesis, la lista de los materiales y equipos usados se encuentra en el apéndice D.

4.1 PRUEBAS DE CC QUE DEBE REALIZAR EL FÍSICO MÉDICO

4.1.1 DISTANCIA FUENTE-RECEPTOR DE IMAGEN

OBJETIVO

Determinar la distancia entre el indicador de la posición del punto focal en el tubo de rayos X y la superficie del receptor de imagen.

PROCEDIMIENTO

Se mide la distancia entre la marca del indicador del punto focal en el tubo de rayos X y la superficie del soporte de la mama, y se añade la distancia entre la superficie del soporte de la mama y la superficie del detector.

RESULTADOS

Tabla 4.1. Distancia medida (cm)	
Mastógrafo 1, Senographe 2000D	Mastógrafo 2, Senographe DS
65.0 ± 0.1	66.1 ± 0.1

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

La distancia fuente-receptor de imagen en estos equipos no se puede variar, por lo que su valor es el determinado por el fabricante, el cual generalmente es mayor o igual que 60 cm.

NOTA

Para ambos mastógrafos, el resultado se considera aceptable.

4.1.2 EXACTITUD Y REPETIBILIDAD DE LA TENSIÓN

OBJETIVO

Asegurar que la tensión suministrada por el mastógrafo sea exacta y reproducible.

PROCEDIMIENTO

Se enciende el medidor de tensión y se selecciona el modo para mamografía. Se coloca centrado lateralmente sobre la placa de soporte de la mama, el campo de luz debe ajustarse de tal manera que cubra el área de detector de la tensión. Mediante la técnica manual se seleccionan los parámetros que suministren una exposición de aproximadamente 0.5 segundos de duración, se dan 4 disparos (usando la misma técnica) y se toman las lecturas correspondientes para cada uno. Según el manual de operación del medidor de tensión, la incertidumbre que se debe asociar a la lectura es el $\pm 2\%$ de la misma.

RESULTADOS

Mastógrafos Senographe 2000D y DS (Julio 2010)

Tabla 4.3. Valores medidos de tensión usando Mo/Mo, 28kVp y 100 mAs		
Medidas	Senographe 2000D	Senographe DS
kVp ₁ $\pm 2\%$	28.3	28.8
kVp ₂ $\pm 2\%$	28.3	28.7
kVp ₃ $\pm 2\%$	28.2	28.9
kVp ₄ $\pm 2\%$	28.3	28.9
Promedio (kVp)	28.3	28.8
Diferencia entre kVp promedio y nominal	1%	2.8%

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

Exactitud: el valor promedio no debe diferir del valor nominal en más del 5%.

Repetibilidad: ninguna medida de la tensión debe diferir del valor promedio por más de 2% de este promedio.

NOTAS

- Dado que la diferencia entre los valores de kVp promedio y nominal no es superior al 5 % del valor nominal en ambos mastógrafos se considera que la exactitud es aceptable.
- Ninguna medida de la tensión difiere por más del 2% del valor promedio, por lo tanto, la repetibilidad es aceptable.

4.1.3 TASA DE KERMA EN AIRE

OBJETIVO

Medir la tasa de kerma en aire (mGy/s) para verificar que el mastógrafo cumple con el límite establecido por la normativa mexicana [SSA1-02].

PROCEDIMIENTO

Se coloca la cámara de ionización a 4.5 cm de la superficie de la placa de soporte de la mama (centrada lateralmente) y a 4 cm del borde que limita con la pared del tórax. La placa de compresión se coloca en contacto con la cámara. Se seleccionan las combinaciones ánodo/filtro y los valores de kVp más comúnmente usados en la práctica clínica y se toman cinco lecturas de tasa de exposición (E_i) para cada técnica seleccionada, posteriormente (usando el coeficiente de calibración en exposición y el factor de conversión de exposición a kerma) se calcula la tasa de kerma en aire. Según el manual de operación del electrómetro, la incertidumbre que se debe asociar a la lectura es $\pm 4\%$ de la misma.

RESULTADOS

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Julio 2010)

Tabla 4.4. Valores medidos de tasa de exposición usando Mo/Mo, 28kVp y 100 mAs		
	Tasa de exposición (mR/s)	Tasa de kerma en aire (mGy/s)
$E_1 \pm 4\%$	911.6	7.5
$E_2 \pm 4\%$	875.0	7.2
$E_3 \pm 4\%$	910.0	7.5
$E_4 \pm 4\%$	876.7	7.2
$E_5 \pm 4\%$	923.3	7.6
Promedio	899.3 ± 22.0	7.4 ± 0.2

Mastógrafo 2, Senographe DS (Julio 2010)

Tabla 4.5. Valores medidos de tasa de exposición usando Mo/Mo, 28kVp y 100 mAs		
	Tasa de exposición (mR/s)	Tasa de kerma en aire (mGy/s)
$E_1 \pm 4\%$	1145.0	9.4
$E_2 \pm 4\%$	1143.3	9.4
$E_3 \pm 4\%$	1145.0	9.4
$E_4 \pm 4\%$	1150.0	9.5
$E_5 \pm 4\%$	1146.7	9.4
Promedio	1146.0 ± 2.5	9.4 ± 0.1

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

Para el caso de ánodo y filtro de molibdeno, la tasa de kerma en aire medida a 4.5 cm por encima de la superficie de la placa de soporte de la mama con el compresor ubicado entre el tubo y el detector, no debe ser menor que 4.50 mGy/s.

NOTA

Para ambos mastógrafos la tasa de exposición supera el valor mínimo establecido por la normativa mexicana, por lo tanto, los resultados se consideran aceptables.

4.1.4 CALIDAD DEL HAZ DE RADIACIÓN

OBJETIVO

Verificar que el valor de la capa hemirreductora (CHR) asociada al haz de rayos X de cada uno de los mastógrafos sea la adecuada para minimizar la dosis a la paciente, sin una pérdida excesiva de contraste en la imagen. (CHR: el espesor de aluminio necesario para reducir a la mitad la intensidad del haz de rayos X).

PROCEDIMIENTO

Se coloca la cámara de ionización a 4.5 cm de la superficie del receptor de imagen (centrada lateralmente). La placa de compresión se mantiene lo más cercano posible al tubo de rayos X y sobre ella se colocan los distintos espesores de aluminio (t_i). Se selecciona los valores de kVp y mAs más comúnmente usados en la práctica clínica y se toman las lecturas de exposición necesarias (E_i).

RESULTADOS

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Agosto 2009)

Tabla 4.6. CHR obtenida usando ánodo/filtro: Mo/Mo			
Tensión (kVp)	26	28	30
Carga (mAs)	63	56	40
$E_0 \pm 4\%$ (mR)	567.0	502.0	546.0
$E_2 \pm 4\%$ (mR)	372.0		
$E_3 \pm 4\%$ (mR)	317.0	299.0	321.2
$E_4 \pm 4\%$ (mR)	273.0	251.8	280.3
$E_5 \pm 4\%$ (mR)		215.4	239.1
$E_0 \pm 4\%$ (mR)	564.0	509.0	546.0
$E_0/2 \pm 4\%$ (mR)	283.5	251.0	273.0
$t_a \pm 5\%$ (mm Al)	0.3	0.4	0.4
$t_b \pm 5\%$ (mm Al)	0.4	0.5	0.5
$E_a \pm 4\%$ (mR)	317.0	251.8	280.3
$E_b \pm 4\%$ (mR)	273.0	215.4	239.1
CHR (mm Al)	0.38 ± 0.04	0.40 ± 0.03	0.42 ± 0.03

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Agosto 2009)

Tabla 4.7. CHR obtenida usando ánodo/filtro: Rh/Rh			
Tensión (kVp)	26	28	30
Carga (mAs)	71	56	45
$E_0 \pm 4\%$ (mR)	532.0	528.0	519.0
$E_2 \pm 4\%$ (mR)	361.0		371.0
$E_3 \pm 4\%$ (mR)	314.0	334.0	327.0
$E_4 \pm 4\%$ (mR)	267.5	287.4	284.6
$E_5 \pm 4\%$ (mR)	236.1	248.4	254.8
$E_0 \pm 4\%$ (mR)	533.0	528.0	519.0
$E_0/2 \pm 4\%$ (mR)	266.0	264.0	259.5
$t_a \pm 5\%$ (mm Al)	0.4	0.4	0.4
$t_b \pm 5\%$ (mm Al)	0.5	0.5	0.5
$E_a \pm 4\%$ (mR)	267.5	287.4	284.6
$E_b \pm 4\%$ (mR)	236.1	248.4	254.8
CHR (mm Al)	0.41 ± 0.04	0.46 ± 0.02	0.48 ± 0.04

Mastógrafo 2, Senographe DS (Agosto 2009)

Tabla 4.8. CHR obtenida usando ánodo/filtro: Mo/Mo			
Tensión (kVp)	26	28	30
Carga (mAs)	50	40	32
E ₀ ± 4 % (mR)	521.0	529.0	520.0
E ₂ ± 4 % (mR)	352.0	365.0	367.0
E ₃ ± 4 % (mR)	301.0	315.0	317.9
E ₄ ± 4 % (mR)	250.9	264.6	268.5
E ₅ ± 4 % (mR)		215.4	229.7
E ₀ ± 4 % (mR)	521.0	530.0	521.0
E ₀ /2 ± 4 % (mR)	260.5	264.5	260.0
t _a ± 5 % (mm Al)	0.3	0.4	0.4
t _b ± 5 % (mm Al)	0.4	0.5	0.5
E _a ± 4 % (mR)	301.0	264.6	268.5
E _b ± 4 % (mR)	250.9	215.4	229.7
CHR (mm Al)	0.38 ± 0.03	0.40 ± 0.03	0.42 ± 0.03

Mastógrafo 2, Senographe DS (Agosto 2009)

Tabla 4.9. CHR obtenida usando ánodo/filtro: Rh/Rh			
Tensión (kVp)	26	28	30
Carga (mAs)	71	56	45
E ₀ ± 4 % (mR)	538.0	543.0	542.0
E ₂ ± 4 % (mR)	367.0	394.0	389.0
E ₃ ± 4 % (mR)	319.6	344.0	346.0
E ₄ ± 4 % (mR)	271.8	297.0	306.7
E ₅ ± 4 % (mR)	239.9	251.1	268.1
E ₀ ± 4 % (mR)	538.0	543.0	543.0
E ₀ /2 ± 4 % (mR)	269.0	271.5	271.0
t _a ± 5 % (mm Al)	0.4	0.4	0.4
t _b ± 5 % (mm Al)	0.5	0.5	0.5
E _a ± 4 % (mR)	271.8	297.0	306.7
E _b ± 4 % (mR)	239.9	251.1	268.1
CHR (mm Al)	0.41 ± 0.04	0.45 ± 0.03	0.49 ± 0.03

Ambos Mastógrafos (en 2010)

Tabla 4.10. CHR obtenida usando ánodo/filtro: Mo/Mo		
	Senographe 2000D (Mayo 2010)	Senographe DS (Febrero 2010)
Tensión (kVp)	28	28
Carga (mAs)	56	45
E ₀ ± 4 % (mR)	501.0	585.0
E ₂ ± 4 % (mR)	339.0	418.0
E ₃ ± 4 % (mR)	284.0	348.0
E ₄ ± 4 % (mR)	240.0	293.0
E ₅ ± 4 % (mR)		256.1
E ₀ ± 4 % (mR)	503.0	585.0
E ₀ /2 ± 4 % (mR)	250.5	292.5
t _a ± 5 % (mm Al)	0.3	0.4
t _b ± 5 % (mm Al)	0.4	0.5
E _a ± 4 % (mR)	284.0	293.0
E _b ± 4 % (mR)	240.0	256.1
CHR (mm Al)	0.44 ± 0.04	0.40 ± 0.03

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

Cuando se usa un kVp menor que 50 kVp y si la placa de compresión se encuentra en su posición habitual en el equipo, la CHR debe ser mayor o igual al siguiente valor:

$$CHR > \frac{kVp}{100} + 0.03 \text{ (en mm de aluminio)}$$

Para las combinaciones de ánodo/filtro: Mo/Mo, Rh/Rh y Mo/Rh, se recomienda que el valor de la CHR se encuentre dentro de un intervalo de valores aceptables:

$$CHR < \frac{kVp}{100} + C \text{ (en mm de aluminio)}$$

En la tabla 4.11 se muestran los valores de la constante C.

Tabla 4.11. Valores de la constante C para distintas combinaciones ánodo/filtro	
Combinación ánodo/filtro	Valor de C (mm Al)
Mo/Mo	0.12
Mo/Rh	0.19
Rh/Rh	0.22
W/Rh	0.30

NOTAS

- Para ambos mastógrafos, según el criterio de aceptación, las CHR medidas para la combinación Mo/Mo (C = 0.12 mm Al) están en el límite superior del intervalo de aceptación, sin embargo son aceptables.
- CHR excesivas no violan estándares federales pero indican que el equipo debe revisarse para asegurar que el tubo de rayos X tiene una ventana apropiada de berilio y que los filtros están correctamente instalados.
- Según el manual de operación del electrómetro, la incertidumbre asociada a las lecturas es el $\pm 4\%$ de la misma. La incertidumbre asociada a los espesores de las láminas de aluminio es $\pm 5\%$ del valor nominal del espesor (el cual es de 0.1 mm).

4.1.5 RENDIMIENTO

OBJETIVO

Medir el rendimiento (exposición/carga) proporcionado por el equipo de mamografía.

PROCEDIMIENTO

Se coloca la cámara de ionización a 4.5 cm por arriba del receptor de imagen y centrada lateralmente y a 6 cm del borde que limita con la pared del tórax. La placa de compresión se coloca en contacto con la superficie de la cámara de ionización. Se seleccionan los valores de kVp y carga (mAs) que usualmente se usan en el equipo, y se hacen 2 exposiciones (E_i) para cada combinación de kVp y mAs. Según el manual de operación del electrómetro, la incertidumbre asociada a las lecturas es el $\pm 4\%$ de la misma.

RESULTADOS

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Agosto 2009)

Tabla 4.12. Rendimiento obtenido usando ánodo/filtro: Mo / Mo					
Tensión (kVp)	Carga (mAs)	E ₁ (mR)	E ₂ (mR)	E promedio (mR)	Rendimiento (mR/mAs)
26	50	446.5	446.5	446.5	8.9 ± 0.4
26	80	715.3	715.3	715.3	8.9 ± 0.4
26	100	895.8	894.9	895.4	9.0 ± 0.4
26	140	1254.0	1254.0	1254.0	9.0 ± 0.4
28	50	558.4	558.4	558.4	11.2 ± 0.4
28	80	895.8	894.9	895.4	11.2 ± 0.4
28	100	1120.5	1120.5	1120.5	11.2 ± 0.4
28	140	1567.9	1569.8	1568.9	11.2 ± 0.4
30	50	681.5	681.5	681.5	13.6 ± 0.5
30	80	1093.2	1092.3	1092.8	13.7 ± 0.5
30	100	1366.8	1366.8	1366.8	13.7 ± 0.5
30	140	1912.9	1912.9	1912.9	13.7 ± 0.5

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Agosto 2009)

Tabla 4.13. Rendimiento obtenido usando ánodo/filtro: Rh / Rh					
Tensión (kVp)	Carga (mAs)	E ₁ (mR)	E ₂ (mR)	E promedio (mR)	Rendimiento (mR/mAs)
26	50	358.1	358.1	358.1	7.2 ± 0.3
26	80	574.3	574.3	574.3	7.2 ± 0.3
26	100	717.2	718.2	717.7	7.2 ± 0.3
26	125	897.7	897.7	897.7	7.2 ± 0.3
28	50	450.3	449.3	449.8	9.0 ± 0.4
28	80	720.0	720.0	720.0	9.0 ± 0.4
28	100	901.5	901.5	901.5	9.0 ± 0.4
28	125	1128.0	1127.1	1127.5	9.0 ± 0.4
30	50	550.8	550.8	550.8	11.0 ± 0.4
30	80	883.6	882.7	883.1	11.0 ± 0.4
30	100	1103.6	1105.4	1104.5	11.0 ± 0.4
30	125	1380.9	1376.2	1378.5	11.0 ± 0.4

Mastógrafo 2, Senographe DS (Agosto 2009)

Tabla4.14. Rendimiento obtenido usando ánodo/filtro: Mo / Mo					
Tensión (kVp)	Carga (mAs)	E ₁ (mR)	E ₂ (mR)	E promedio (mR)	Rendimiento (mR/mAs)
26	50	501.0	501.0	501.0	10.0 ± 0.4
26	80	803.7	803.7	803.7	10.0 ± 0.4
26	100	1003.0	1005.8	1004.4	10.0 ± 0.4
26	140	1410.0	1409.1	1409.5	10.1 ± 0.5
28	50	635.4	634.5	635.0	12.7 ± 0.5
28	80	1019.9	1017.1	1018.5	12.7 ± 0.5
28	100	1273.7	1272.8	1273.2	12.7 ± 0.5
28	140	1785.1	1786.0	1785.5	12.8 ± 0.6
30	50	782.1	782.1	782.1	15.6 ± 0.6
30	80	1256.8	1254.0	1255.4	15.7 ± 0.6
30	100	1568.9	1568.9	1568.9	15.7 ± 0.6
30	140	2198.7	2200.5	2199.6	15.7 ± 0.7

Mastógrafo 2, Senographe DS (Agosto 2009)

Tabla4.15. Rendimiento obtenido usando ánodo/filtro: Rh / Rh					
Tensión (kVp)	Carga (mAs)	E ₁ (mR)	E ₂ (mR)	E promedio (mR)	Rendimiento (mR/mAs)
26	50	361.9	361.9	361.9	7.2 ± 0.3
26	80	580.0	579.0	579.5	7.2 ± 0.3
26	100	724.7	724.7	724.7	7.2 ± 0.3
26	125	907.1	907.1	907.1	7.3 ± 0.3
28	50	465.3	465.3	465.3	9.3 ± 0.4
28	80	745.4	745.4	745.4	9.3 ± 0.4
28	100	932.5	932.5	932.5	9.3 ± 0.4
28	125	1165.6	1166.5	1166.1	9.3 ± 0.4
30	50	579.0	579.0	579.0	11.6 ± 0.5
30	80	928.7	930.6	929.7	11.6 ± 0.5
30	100	1160.9	1160.9	1160.9	11.6 ± 0.5
30	125	1451.4	1451.4	1451.4	11.6 ± 0.5

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

No hay criterios de aceptación para el rendimiento del equipo pero deberán compararse los resultados con los obtenidos en pruebas anteriores, con objeto de detectar variaciones de estos valores.

NOTA

- El rendimiento debe medirse sin placa de compresión.

4.1.6 COLIMACIÓN

OBJETIVOS

Verificar que el campo de rayos X no sobrepasa en exceso los bordes del receptor de imagen, que el campo de rayos X está alineado con el campo luminoso, y que el borde de la pared del tórax del compresor está alineado con el borde de la pared del tórax del receptor de imagen.

PROCEDIMIENTO

Usando Mo/Mo, 25 kVp y 71 mAs, se obtiene una imagen de un arreglo de monedas colocado sobre un casete CR y luego otra imagen con el mismo arreglo de monedas usando el receptor de imagen del mastógrafo. Para determinar la alineación del campo luminoso con el campo de radiación se miden algunas longitudes en la imagen de la placa impresa y otras en la imagen del monitor de la Estación de Trabajo de Adquisición (AWS) y se hacen los cálculos necesarios. El procedimiento detallado de esta prueba se encuentra en el manual del fabricante [GE05].

RESULTADOS

Para las monedas pequeñas se tienen las siguientes medidas:

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Agosto 2009)

Tabla 4.16. Longitudes importantes

	Paso 1			Paso 2		Paso 3			
	Wf ± 0.05 cm	Pf ± 0.05 cm	Yf ± 0.07 cm	Wd ± 0.01 cm	Yd = Yf x (Wd/Wf) ± 0.07 cm	Caso geom.	Pd o F ± 0.01 cm	X' ± 0.12 cm	X (1.063·X') ± 0.13 cm
Moneda A (Borde izquierdo)	2.08	2.00	0.08	2.09	0.08	1	1.72	0.28	0.30
Moneda B (Opuesta a la C)	2.08	2.08	0.00	2.09	0.00	3	2.44	0.16	0.17
Moneda C (Pared del tórax)	2.20	1.70	0.50	2.25	0.51	1	1.55	0.29	0.31
Moneda D (Borde derecho)	2.08	2.08	0.00	2.09	0.00	2	1.36	0.78	0.82

Mastógrafo 2, Senographe DS (Agosto 2009)

Tabla 4.17. Longitudes importantes

	Paso 1			Paso 2		Paso 3			
	Wf ± 0.05 cm	Pf ± 0.05 cm	Yf ± 0.10 cm	Wd ± 0.01 cm	Yd = Yf x (Wd/Wf) ± 0.10 cm	Caso geom.	Pd o F ± 0.01 cm	X' ± 0.12 cm	X (1.063·X') ± 0.13 cm
Moneda A (Borde izquierdo)	2.1	2.1	0.00	2.05	0.00	3	0.07	-0.07	-0.07
Moneda B (Opuesta a la C)	2.1	2.1	0.00	2.05	0.00	3	0.19	-0.19	-0.20
Moneda C (Pared del tórax)	2.1	1.8	0.30	2.05	0.29	1	0.15	0.80	0.85
Moneda D (Borde derecho)	2.1	2.0	0.10	2.05	0.10	1	0.15	0.70	0.70

W_f : diámetro de la moneda medido en la película. P_f : diámetro parcial de la moneda medido en la película.
Y_f : W_f - P_f. W_d : diámetro de la moneda medido en el monitor. Y_d : desviación entre el campo de luz y el campo de radiación. P_d : diámetro parcial de la moneda medido en el monitor. F: distancia entre el borde del receptor de imagen y el borde de la moneda (medida en el monitor).

X': desviación entre el borde del campo de radiación y el borde del receptor de imagen en el plano de la rejilla antidispersora. X: desviación entre el borde del campo de radiación y el borde del receptor de imagen en el plano del receptor de imagen.

Usando estos datos se tiene lo siguiente:

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Agosto 2009)

Tabla 4.18. Desviaciones entre el campo luminoso y el campo de radiación				
Moneda	Borde	Y_f ± 0.07 cm	$ Y_{fA} + Y_{fD} $ ± 0.10 cm	¿Es $ Y_{fA} + Y_{fD} $ menor que 1.32 cm?*
A	Izquierda	0.08	0.08	Sí
D	Derecha	0.00		
Moneda	Borde	Y_f ± 0.07 cm	$ Y_{fB} + Y_{fC} $ ± 0.10 cm	¿Es $ Y_{fB} + Y_{fC} $ menor que 1.32 cm?*
B	Anterior	0.00	0.50	Sí
C	Posterior (pared del tórax)	0.50		

Tabla 4.19. Desviación entre el borde del campo de radiación y el borde del receptor de imagen			
Moneda	Borde	Valor X ± 0.13 cm	¿Es X menor que 1.32 cm?*
A	Izquierda	0.30	Sí
B	Derecha	0.17	Sí
C	Anterior	0.31	Sí
D	Posterior (pared del tórax)	0.82	Sí

Y_f : diferencia entre el diámetro W_f y el diámetro parcial P_f .

*1.32 cm corresponde al 2% de la distancia fuente – receptor de imagen (DFI).

Mastógrafo 2, Senographe DS (Agosto 2009)

Tabla 4.20. Desviaciones entre el campo luminoso y el campo de radiación				
Moneda	Borde	Y_f ± 0.07 cm	$ Y_{fA} + Y_{fD} $ ± 0.10 cm	¿Es $ Y_{fA} + Y_{fD} $ menor que 1.32 cm?*
A	Izquierda	0.00	0.10	Sí
D	Derecha	0.10		
Moneda	Borde	Y_f ± 0.07 cm	$ Y_{fB} + Y_{fC} $ ± 0.10 cm	¿Es $ Y_{fB} + Y_{fC} $ menor que 1.32 cm?*
B	Anterior	0.00	0.29	Sí
C	Posterior (pared del tórax)	0.29		

Tabla 4.21. Desviación entre el borde del campo de rayos X y el borde del receptor de imagen			
Moneda	Borde	Valor X ± 0.13 cm	¿Es X menor que 1.32 cm?*
A	Izquierda	0.79	Sí
B	Derecha	0.20	Sí
C	Anterior	0.23	Sí
D	Posterior (pared del tórax)	0.49	Sí

Y_f : diferencia entre el diámetro W_f y el diámetro parcial P_f .

*1.32 cm corresponde al 2% de la distancia fuente – receptor de imagen (DFI).

Para la moneda grande se tienen las siguientes medidas:

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Agosto 2009)

Tabla 4.22. Desviación entre los bordes de la placa de compresión y del receptor de imagen					
Moneda	Caso geométrico	W_d ± 0.01 cm	P_d ± 0.01 cm	Z'_d ± 0.02 cm	Z_d ± 0.02 cm
Grande	4	2.69	2.46	0.23	0.24

Moneda	Borde	Z_d ± 0.02 cm	¿Es el valor Z_d menor que 0.66 cm?***
Grande	Posterior (pared del tórax)	0.24	Sí

Mastógrafo 2, Senographe DS (Agosto 2009)

Tabla 4.23. Desviación entre los bordes de la placa de compresión y del receptor de imagen					
Moneda	Caso geométrico	W_d ± 0.01 cm	P_d ± 0.01 cm	Z'_d ± 0.02 cm	Z_d ± 0.02 cm
Grande	4	2.77	2.58	0.19	0.20

Moneda	Borde	Z_d ± 0.02 cm	¿Es el valor Z_d menor que 0.66 cm?***
Grande	Posterior (pared del tórax)	0.20	Sí

W_d : diámetro de la moneda medido en el monitor. P_d : diámetro parcial de la moneda medido en el monitor. Z'_d : $W_d - P_d$. Z_d : desviación entre los bordes de la placa de compresión y del receptor de imagen (en el plano del receptor de imagen).

***0.66 cm corresponde al 1% de la distancia fuente – receptor de imagen (DFI).

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

1. La congruencia entre el campo de luz y el campo de radiación debe ser tal que la desalineación total (suma de desalineaciones en lados opuestos) sea menor que el 2% de la DFI. Por lo tanto, ambas $|Y_{fA}| + |Y_{fD}|$ y $|Y_{fB}| + |Y_{fC}|$ deben ser menores que 1.32 cm.
2. El campo de radiación debe superar todos los bordes del receptor de imagen, pero dicho campo no debe extenderse más allá del 2% de la DFI de cualquiera de los bordes del receptor de imagen.
3. El borde de la placa de compresión que limita con la pared del tórax debe superar y estar alineado con el borde del receptor de imagen, de tal manera que el borde de la placa no aparezca en la imagen. Debe superarlo pero sin exceder al 1% de la DFI.

NOTAS

- Las desviaciones entre los bordes deben sumarse sin tomar en cuenta los signos que tengan (+ o -), es decir, deben sumarse las magnitudes.
- En ambos mastógrafos la evaluación de la colimación se realizó sólo para la combinación ánodo/filtro de Mo/Mo, y los resultados fueron aceptables. El manual del fabricante recomienda también realizar esta prueba para la combinación Rh/Rh.

4.1.7 REPETIBILIDAD DEL CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN (CAE)

OBJETIVO

Verificar la repetibilidad de los parámetros de exposición que son automáticamente seleccionados por el equipo (ánodo/filtro, kVp, mAs) y la razón señal a ruido (SNR).

PROCEDIMIENTO

Se coloca el maniquí estándar (19 x 23 x 4.5 cm³ de acrílico) sobre el receptor de imagen y se da una compresión similar a la utilizada en la práctica clínica. Usando la técnica automática estándar, se toman 4 o 5 imágenes consecutivas y se anotan la carga (mAs), kVp y la combinación ánodo/filtro de cada exposición. En cada imagen se miden el valor medio de pixel (VMP) y la desviación estándar típica (DTP) en la región de interés (ROI) estándar, se determinan la SNR, la SNR promedio y se calcula la máxima desviación de las SNR con respecto al valor promedio (para mayor información, ver apéndice A).

RESULTADOS

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Abril 2010)

Tabla 4.24. Repetibilidad del CAE							
	Compresión (daN)	Ánodo/Filtro	kVp	mAs	VMP	DTP	SNR
Imagen 1	18	Mo/Rh	27	80	582.4	9.0	64.7
Imagen 2	18	Mo/Rh	27	79	575.4	8.9	64.7
Imagen 3	18	Mo/Rh	27	79	574.9	8.9	64.6
Imagen 4	18	Mo/Rh	27	79	577.5	8.9	64.9
Promedio				79.3			64.7

Tabla 4.25. Desviaciones respecto a los valores promedio

Δ mAs	Δ SNR	¿Aceptable?
0.8 %	0.3 %	Aceptable

Mastógrafo 2, Senographe DS (Febrero 2010)

Tabla 4.26. Repetibilidad del CAE							
	Compresión (daN)	Ánodo/Filtro	kVp	mAs	VMP	DTP	SNR
Imagen 1	17	Rh/Rh	29	53	883.7	12.3	71.8
Imagen 2	17	Rh/Rh	29	53	884.6	12.2	72.5
Imagen 3	17	Rh/Rh	29	53	884.5	12.3	71.9
Imagen 4	17	Rh/Rh	29	53	884.4	12.2	71.8
Promedio				53			72.0

Tabla 4.27. Desviaciones máximas respecto a los valores promedio

Δ mAs	Δ SNR	¿Aceptable?
0.0 %	0.5 %	Aceptable

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

- Repetibilidad de la SNR $\leq \pm 5\%$.
- Repetibilidad del mAs $\leq \pm 10\%$.
- Los parámetros kVp y ánodo/filtro deben mantenerse constantes en todas las imágenes.

NOTA

Para ambos mastógrafos el resultado de la prueba fue aceptable.

4.1.8 REPRODUCIBILIDAD DEL CAE

OBJETIVO

Verificar la reproducibilidad de la carga (mAs) y la relación señal a ruido (SNR).

PROCEDIMIENTO

Se coloca el maniquí estándar sobre el receptor de imagen y se da una compresión similar a la utilizada en la práctica clínica. Usando la técnica automática estándar, se toma una imagen y se anota la carga (mAs), el kVp y la combinación ánodo/filtro. En la imagen se miden el VMP y la DTP en la ROI estándar, se determina la SNR y se compara con la SNR de referencia obtenida en la prueba de repetibilidad del CAE.

RESULTADOS

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Mayo 2010)

Tabla 4.28. Resultado de la evaluación de la reproducibilidad								
	Compresión (daN)	Ánodo/Filtro	kVp	mAs	VMP	DTP	SNR	¿Aceptable?
Imagen	18	Mo/Rh	27	80	582.5	9.1	64.0	Aceptable

Mastógrafo 2, Senographe DS (Mayo 2010)

Tabla 4.29. Resultado de la evaluación de la reproducibilidad								
	Compresión (daN)	Ánodo/Filtro	kVp	mAs	VMP	DTP	SNR	¿Aceptable?
Imagen	19	Rh/Rh	29	53	885	12.2	72.6	Aceptable

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

- Reproducibilidad de la SNR $\leq \pm 20\%$.
- Reproducibilidad de la carga (mAs) $\leq \pm 10\%$.

NOTA

Para ambos mastógrafos el resultado de la prueba fue aceptable.

4. 1.9 COMPENSACIÓN CON EL ESPESOR Y LA TENSION

OBJETIVO

Verificar que la calidad de las imágenes evaluada a partir de la razón contraste a ruido (CNR) es estable y se mantiene dentro de determinados márgenes, independientemente de las características de la mama.

PROCEDIMIENTO

Se coloca 0.2 mm de aluminio de 99% de pureza entre espesores crecientes de acrílico (PMMA) (entre 20 y 70 mm), los cuales son colocados sobre el receptor de imagen (sin rejilla). Para cada espesor se toma la imagen correspondiente en modo automático estándar y sobre las imágenes crudas (.raw) se miden el valor medio de pixel (VMP) y la desviación estándar típica (DTP) de las regiones de interés (ROI) estándar 1 y 2, y usando la ecuación A.2 del apéndice A se calcula la CNR.

RESULTADOS

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Enero 2010)

Tabla 4.30. Resultados de la prueba de compensación con el espesor y la tensión.											
mm de PMMA	mama equivalente	ánodo/ Filtro	kVp	mAs	VMP1	DTP1	VMP2	DTP2	CNR	CNR/CNR _{ME}	¿Cociente aceptable?
20	21	Mo/Mo	25	28	688.7	9.7	534.7	8.8	-16.6	1.7	Aceptable
30	32	Mo/Mo	26	41	569.6	9.1	449.4	8.3	-13.8	1.1	Aceptable
40	45	Mo/Mo	28	61	592.2	9.7	479.0	8.9	-12.2	1.2	Aceptable
45	53	Mo/Rh	27	85	589.0	10.1	493.6	9.4	-9.8	1.0	Aceptable
50	60	Mo/Rh	29	82	584.5	10.3	496.0	9.5	-8.9	0.9	Aceptable
60	75	Rh/Rh	29	101	664.3	10.8	564.6	10.0	-9.6	1.0	Aceptable
70	90	Rh/Rh	32	98	653.1	11.1	565.3	10.2	-8.3	0.8	Aceptable

CNR_{ME} es la CNR para 45 mm de PMMA.

Mastógrafo 2, Senographe DS (Diciembre 2009)

Tabla 4.31. Resultados de la prueba de compensación con el espesor y la tensión.											
mm de PMMA	mama equivalente	ánodo/ Filtro	kVp	mAs	VMP1	DTP1	VMP2	DTP2	CNR	CNR/CNR _{ME}	¿Cociente aceptable?
20	21	Mo/Mo	26	25	981.9	16.6	811.6	15.1	-10.7	1.7	Aceptable
30	32	Mo/Rh	26	43	939.7	16.4	802.4	15.4	-8.6	1.4	Aceptable
40	45	Rh/Rh	29	44	989.2	18.2	870.5	17.2	-6.7	1.1	Aceptable
45	53	Rh/Rh	29	50	832.5	15.9	734.2	15.2	-6.3	1.0	Aceptable
50	60	Rh/Rh	29	59	737.2	14.8	653.3	13.9	-5.8	0.9	Aceptable
60	75	Rh/Rh	30	78	674.3	14.2	602.5	13.4	-5.2	0.8	Aceptable
70	90	Rh/Rh	30	104	515.9	12	462.6	11.5	-4.5	0.7	No aceptable

CNR_{ME} es la CNR para 45 mm de PMMA.

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

Tabla 4.32. Criterio de aceptación para los cocientes de RCR	
Espesor de PMMA	CNR/ CNR _{ME}
< 45 mm	> 1.05
45 mm	0.8 – 1.2 *
> 45 mm	>0.8

CNR_{ME} = CNR medida para 45 mm de PMMA.

* Respecto al valor de referencia estimado en las pruebas iniciales.

NOTAS

- En el mastógrafo 1 (Senographe 2000D), para todos los espesores de PMMA se cumplió con el criterio de aceptación por lo tanto el resultado se considera aceptable.
- En el mastógrafo 2 (Senographe DS). Para casi todos los espesores de PMMA se cumplió con el criterio de aceptación con excepción del espesor de 70 mm. Dado que el fabricante del equipo recomienda hacer este tipo de pruebas solo hasta espesores de 60 mm se puede considerar que el resultado de la prueba es aceptable.

4.1.10 FACTOR DE REJILLA

OBJETIVO

Determinar el factor de rejilla del receptor de imagen.

PROCEDIMIENTO

Primero, mediante la técnica manual, se toma una imagen del maniquí estándar, se anota la carga (mAs) usada y en la imagen se mide el VMP en la ROI estándar. Posteriormente (sin rejilla) se toman otras dos imágenes de tal manera que el VMP en la ROI estándar sea ligeramente mayor y menor que el VMP de la primera imagen y se anotan la carga usada. Se miden las distancias fuente-plano de la imagen y usando la ecuación A.3 del apéndice A se calcula el factor de rejilla.

RESULTADOS

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Mayo 2010)

Tabla 4.33. Datos para el cálculo del factor de rejilla

kVp:	29		Ánodo/Filtro:	Rh/Rh	
	mAs		Distancia foco-plano de imagen (± 0.1 cm)		VMP
Imagen 1 (con rejilla)	mAs ₁ :	79	d ₁ :	63.7	VMP ₁ : 568.8
Imagen 2 (sin rejilla)	mAs ₂ :	32	d ₂ :	65.0	VMP ₂ : 538.0
Imagen 3 (sin rejilla)	mAs ₃ :	36	d ₃ :	65.0	VMP ₃ : 606.1

Factor de rejilla: 2.4 ± 0.2

Mastógrafo 2, Senographe DS (Febrero 2010)

Tabla 4.34. Datos para el cálculo del factor de rejilla					
kVp:	29		Ánodo/Filtro:		Rh/Rh
	mAs		Distancia foco-plano del objeto (± 0.1 cm)		VMP
Imagen 1 (con rejilla)	mAs ₁ :	50	d ₁ :	64.4	VMP ₁ : 839.0
Imagen 2 (sin rejilla)	mAs ₂ :	22	d ₂ :	66.1	VMP ₂ : 803.6
Imagen 3 (sin rejilla)	mAs ₃ :	25	d ₃ :	66.1	VMP ₃ : 895.5

Factor de rejilla: 2.3 ± 0.2

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

Factor de exposición del sistema de rejilla < 3.

NOTA

El resultado es aceptable para ambos mastógrafos.

4.1.11 KERMA EN AIRE A LA ENTRADA DEL DETECTOR (KAD) Y FUNCIÓN DE RESPUESTA DEL DETECTOR

OBJETIVO

Determinar el valor del kerma en aire en la entrada del detector y relacionarlo con el valor medio de píxel (VMP) medido sobre imágenes obtenidas sin rejilla antidispersora, para obtener la función de respuesta del detector (función de conversión).

PROCEDIMIENTO

Para medir el KAD, se retira la rejilla antidispersora, se colocan 2 mm de aluminio 1100 (99 % de pureza) próximos a la salida del haz de rayos X y la cámara de ionización a la mitad de la distancia entre el aluminio y el detector. El detector se cubre con 2 placas de aluminio de 3 mm de espesor, se realizaran tres exposiciones seleccionando tres valores distintos de carga (mAs) y se toman las lecturas correspondientes.

RESULTADOS

Tabla 4.35. Datos importantes	
Distancia nominal fuente-receptor de imagen (cm)	66
Distancia cámara-detector (cm)	21 ± 0.1
Ánodo-filtro:	Mo/Mo
Coeficiente de calibración en Exposición (R/u.esc)*	0.94
Factor de conversión de exposición a kerma (Gy/R)	0.00876

* ININ Certificado de calibración No. 909 R-X (D) con fecha de 2 de diciembre de 2008

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Enero 2010)

Tabla 4.36. Valores del KAD usando 2 mm de Al			
kVp	mAs	Exposición (mR)	KAD (μGy)
28	36	24 ± 5	92 ± 19
28	71	48 ± 7	184 ± 27
28	140	95 ± 10	363 ± 37

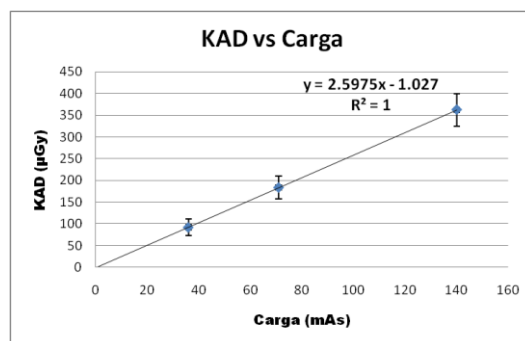


Figura 4.1. KAD como función de la carga.

De la figura 4.1, se toman los valores de la pendiente (2.597 ± 0.058) y la ordenada al origen (-1.027 ± 0.535) para calcular el KAD a otros valores de carga (mAs), se toman imágenes a estos valores de carga y en ellas se mide el VMP en la ROI estándar. De esta manera se obtiene la función de respuesta del detector (figura 4.2), también llamada función de conversión.

Tabla 4.37. Respuesta del Detector				
kVp	mAs	KAD (μGy)	VMP	DTP
28	10	25 ± 1	278	6
28	25	64 ± 2	709	9
28	36	93 ± 2	1025	11
28	51	129 ± 3	1429	14
28	71	183 ± 4	2034	16
28	140	363 ± 8	4023	25

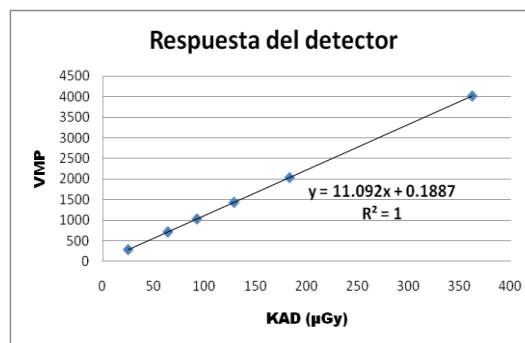


Figura 4.2. VMP como función del KAD.

Mastógrafo 2, Senographe DS (Diciembre 2009)

Tabla 4.38. Valores del KAD usando 2 mm de Al			
kVp	mAs	Exposición (mR)	KAD (μGy)
28	36	31 ± 6	134 ± 24
28	71	61 ± 8	266 ± 34
28	140	129 ± 11	561 ± 49

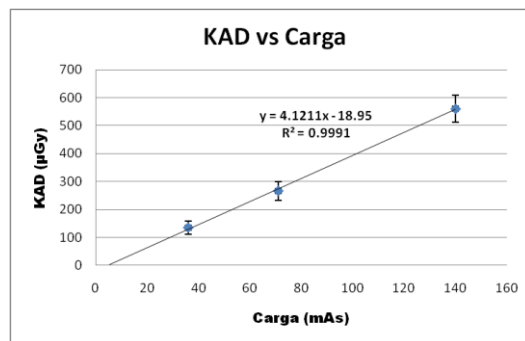


Figura 4.3. KAD como función de la carga

De la figura 4.3, se toman los valores de la pendiente (4.121 ± 0.125) y la ordenada al origen (-18.950 ± 11.662) para calcular el KAD a otros valores de carga (mAs), se toman imágenes a estos valores de carga y en ellas se mide el VMP en la ROI estándar. De esta manera se obtiene la función de respuesta del detector (figura 4.4).

Tabla 4.39. Respuesta sin fine-view*				
kVp	mAs	KAD (μGy)	VMP	DTP
28	10	22 ± 11	331	8
28	25	84 ± 12	846	12
28	36	129 ± 12	1228	14
28	51	191 ± 13	1710	17
28	71	274 ± 15	2436	20
28	140	558 ± 21	4815	29

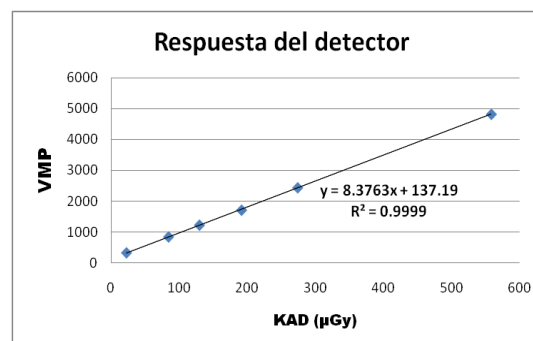


Figura 4.4. VMP como función del KAD.

* El fine-view es un software desarrollado por General Electric e instalado en el sistema Senographe DS, con la finalidad de restaurar la pérdida de resolución espacial debido a los procesos de dispersión que se producen en el fósforo por el uso de detectores de conversión indirecta.

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

El coeficiente de determinación R^2 de la gráfica de respuesta del detector debe ser mayor que 0.99.

NOTAS

El coeficiente de determinación de la respuesta de los detectores de ambos mastógrafos cumple con el criterio de aceptación, por lo tanto el resultado de la prueba se considera aceptable.

4.1.12 EVALUACIÓN DEL RUIDO

OBJETIVO

Analizar el ruido en las imágenes mamográficas.

PROCEDIMIENTO

Después de haber realizado la medida del kerma en aire a la entrada del detector (KAD) para distintos valores de carga, se toma un conjunto de imágenes de 2 mm de aluminio 1100 (99 % pureza) a los mismos valores de carga, en ellas se miden el VMP y la DTP en la ROI estándar. Se determina la SNR en la ROI de cada imagen y se grafica la SNR^2 en función del KAD.

RESULTADOS

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Enero 2010)

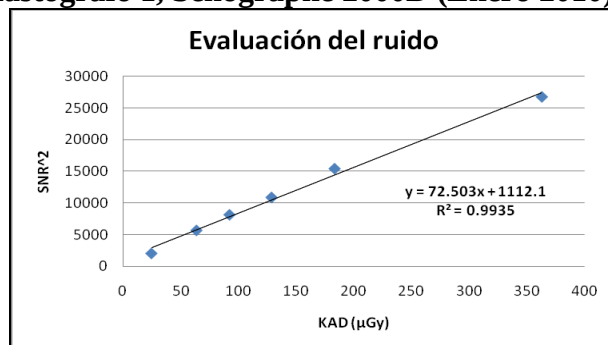


Figura 4.5 Evaluación del ruido

Mastógrafo 2, Senographe DS (Diciembre 2009)

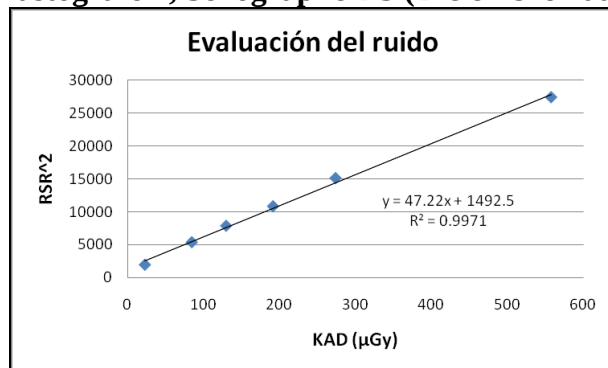


Figura 4.6 Evaluación del ruido

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

Coefficiente de determinación (R^2) del ajuste SNR^2 -KAD debe ser mayor que 0.99.

NOTA

Dado que el coeficiente de determinación del ajuste RSR^2 -KAD (R^2) obtenido para ambos equipos es mayor que 0.99, el resultado de la prueba se considera aceptable.

4.1.13 PÉRDIDA DE LA IMAGEN EN LA PARED DEL TÓRAX

OBJETIVO

Determinar la anchura del tejido mamario de la zona del tórax que no aparece en la imagen entre el borde de la placa de soporte de la mama y el área de la imagen.

PROCEDIMIENTO

Se coloca una moneda sobre el soporte de la mama y se alinea con el borde del receptor de imagen que limita con la pared del tórax. Se aplica una compresión de 5 daN y usando la técnica automática estándar se toma una imagen. En la imagen cruda se mide la longitud del diámetro de la moneda en las direcciones paralela y perpendicular al eje ánodo - cátodo, se restan estas dos longitudes y se aplica el factor de magnificación correspondiente.

RESULTADOS

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Abril 2010)

Tabla 4.40. Pérdida de la imagen en la pared del tórax	
Longitud del objeto que no aparece en la imagen	¿Aceptable?
(3.6 ± 0.1) mm	Aceptable

Mastógrafo 2, Senographe DS (Febrero 2010)

Tabla 4.41. Pérdida de la imagen en la pared del tórax	
Longitud del objeto que no aparece en la imagen	¿Aceptable?
(3.9 ± 0.1) mm	Aceptable

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

Anchura del tejido que no aparece en la imagen ≤ 5 mm.

NOTA

Dado que ambos equipos cumplen con el criterio de aceptación, el resultado de la prueba es aceptable.

4.1.14 HOMOGENEIDAD DEL RECEPTOR DE IMAGEN

OBJETIVO

Evaluar la homogeneidad del receptor de imagen mediante el uso del VMP y la relación señal a ruido (SNR) medidos en imágenes crudas de distintos espesores de PMMA.

PROCEDIMIENTO

Sobre la placa de soporte de la mama se colocan 20, 45 y 70 mm de PMMA y en modo automático estándar se toma una imagen para cada espesor. Usando el software FlatFieldTest (disponible gratis en la página www.euref.org), se mide el VMP y la DTP de una ROI de 10 mm², situándola en distintos puntos de cada imagen. Se compara el VMP y la SNR de cada una de las ROI con el VMP de la imagen global y el valor medio de la SNR.

RESULTADOS

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Enero 2010)

Tabla 4.42. Homogeneidad del receptor de imagen			
	20 mm de PMMA	45 mm de PMMA	70 mm de PMMA
VMP	555.0	559.0	619.3
DTP	8.7	9.4	10.5
SNR	63.8	59.5	59.0

En todos los espesores no se encontraron ROI cuyo VMP se desviara más del 15% del VMP de toda la imagen.

Para la imagen con el espesor de 45 mm, se encontró que en las siguientes ROI, la SNR se desvió más del 20% de la SNR promedio (tabla 4.43):

Tabla 4.43. ROI cuya SNR se desvía más del 20% de la SNR promedio (59.5)			
ROI (x,y)*	VMP	DTP	SNR
(1607, 1100)	518.6	10.9	47.6
(1607, 1153)	518.2	11.0	47.1
(1607, 1206)	517.6	10.9	47.5
(1607, 1630)	515.6	10.9	47.3
(1607, 1948)	515.8	10.8	47.8

* (x,y) indica las coordenadas de la posición (en la imagen) de la esquina superior izquierda de la ROI de 10 mm².

Para la imagen con el espesor de 70 mm, se encontró que en las siguientes ROI, existen pixeles cuyo valor se desvía más del 20% del VMP en la ROI (tabla 4.44):

Tabla 4.44. ROI con valores de píxel que se desvían más del 20% del VMP		
ROI (x,y)*	Valor	VMP en ROI
(344, 1719)	441	583.6
(344, 1720)	379	583.3
(345, 1720)	457	583.3
(344, 1721)	350	583.3
(345, 1721)	397	583.3

* (x,y) indica las coordenadas de la posición (en la imagen) de la esquina superior izquierda de la ROI de 10 mm².

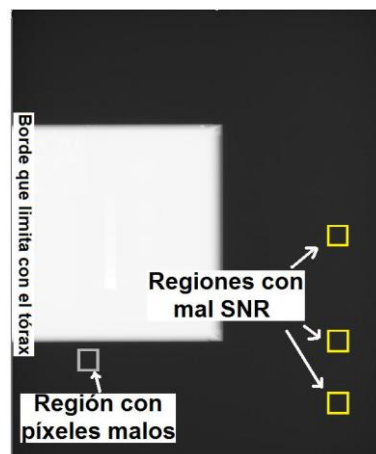


Figura 4.7 Localización aproximada de las regiones con pixeles malos y con mal SNR en una mamografía tomada con el equipo Senographe 2000D.

Mastógrafo 2, Senographe DS (Diciembre 2009)

Tabla 4.45. Homogeneidad del receptor de imagen			
	20 mm de PMMA	45 mm de PMMA	70 mm de PMMA
VMP	759.9	554.8	256.6
DTP	11.9	11.3	9.2
SNR	63.9	49.1	27.9

En todos los espesores no se encontraron ROI cuyo VMP se desviara más del 15% del VMP de toda la imagen.

Para la imagen con el espesor de 70 mm, se encontró que en las siguientes ROI, existen pixeles cuyo valor se desvía más del 20% del VMP en la ROI (tabla 4.46):

Tabla 4.46. ROI con valores de píxel que se desvían más del 20% del VMP		
ROI (x,y)*	Valor	VMP en ROI
(459, 567)	330	266.7
(1012, 933)	132	263.0
(1023, 1718)	319	263.1
(1362, 753)	299	249.1
(1684, 940)	177	228.6
(1678, 996)	275	229.1
(1671, 1248)	277	229.6

* (x, y) indica las coordenadas de la posición (en la imagen) de la esquina superior izquierda de la ROI de 10 mm²

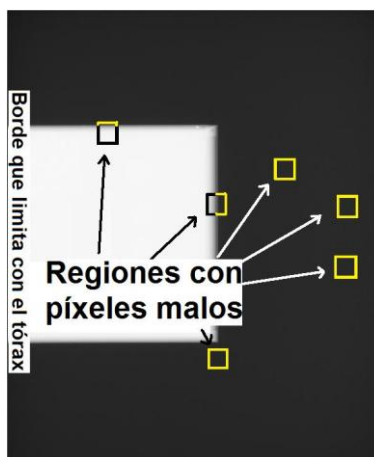


Figura 4.8 Localización aproximada de las regiones con pixeles malos en una mamografía tomada con el equipo Senographe DS.

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

- Desviación máxima VMP de las ROI individuales con respecto al VMP de toda la imagen $\leq \pm 15\%$
- Desviación máxima SNR de las ROI individuales con respecto al valor medio de la SNR $\leq \pm 20\%$

NOTA

Aunque en las imágenes tomadas en ambos equipos se encontraron ROI cuyo valor de SNR no cumple con el criterio de aceptación, el número de ellas es reducido, por lo que el resultado de la prueba se considera aceptable.

4.1.15 CONSTANCIA EN LA HOMOGENEIDAD DEL RECEPTOR

OBJETIVO

Evaluar la reproducibilidad en la homogeneidad del detector.

PROCEDIMIENTO

Usando la técnica automática estándar se toma una imagen del maniquí estándar y en ella se miden el VMP y la DTP en 5 ROI estándar situadas en el centro y en las 4 esquinas de su imagen. Se obtienen la SNR de cada una de las 5 ROI y el promedio de los 5 valores, por último, se calcula la máxima desviación entre las SNR individuales y la SNR media.

RESULTADOS

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Abril 2010)

Tabla 4.47. Constancia en la homogeneidad del receptor

Posición ROI	VMP	DTP	SNR	Desviación porcentual con respecto al promedio
1	530.2	10.8	49.1	0.15
2	536.9	10.7	50.2	0.13
3	559.9	9.5	58.9	0.02
4	572.9	8.8	65.1	0.13
5	578.6	8.8	65.8	0.14
Promedio:			57.8	

La máxima desviación entre las SNR individuales y la SNR media: 15 % **no aceptable**

Mastógrafo 2, Senographe DS (Febrero 2010)

Tabla 4.48. Constancia en la homogeneidad del receptor

Posición ROI	VMP	DTP	SNR	Desviación porcentual con respecto al promedio
1	864.7	13.4	64.5	0.07
2	871.2	13.4	65.0	0.06
3	871.2	12.6	69.1	0.00
4	874.5	11.8	74.1	0.07
5	880.5	11.9	74.0	0.07
Promedio:			69.3	

La máxima desviación entre las SNR individuales y la RSR media: 7 % **no aceptable**

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

La máxima desviación de la SNR de las imágenes obtenidas debe ser $\leq \pm 5\%$ respecto del valor promedio.

NOTA

Para ambos mastógrafos el resultado de la prueba se considera no aceptable. Se le comentó al Físico Médico acerca de este resultado con el fin de que se lo comunicara a la Ingeniera de Servicio.

4.1.16 ARTEFACTOS Y DISTORSION GEOMÉTRICA EN EL DETECTOR

OBJETIVO

Buscar artefactos producidos por elementos defectuosos o distorsiones geométricas en el detector.

PROCEDIMIENTO

Usando la técnica manual, se toma una imagen de la malla de contacto para mamografía y usando la técnica automática estándar se toma una del maniquí estándar. En la imagen de la malla de contacto se buscan (a simple vista) pixeles defectuosos o distorsiones. La imagen del maniquí se analiza (usando el software FlatFieldTest, que se encuentra gratis en el sitio web www.euref.org) en busca de pixeles cuyo valor se desvíe más de un 20% del VMP en ROI de 1 cm².

RESULTADOS

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Abril 2010)

No se encontraron pixeles defectuosos ni pixeles cuyo valor se desviara más del 20% del VMP en cada ROI.

Mastógrafo 2, Senographe DS (Febrero 2010)

No se encontraron pixeles defectuosos ni pixeles cuyo valor se desviara más del 20% del VMP en cada ROI.

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

Las imágenes mamográficas no deben presentar defecto alguno.

NOTA

Para ambos mastógrafos el resultado de la prueba se considera aceptable.

4.1.17 RESOLUCIÓN ESPACIAL

OBJETIVO

Evaluar la resolución espacial del detector.

PROCEDIMIENTO

Se coloca el maniquí estándar sobre el receptor de imagen y sobre él, se coloca el patrón de barras para evaluar la resolución a 1 cm del borde que limita con la pared del tórax, de tal

manera que las barras formen un ángulo de 45° con el eje ánodo-cátodo. Usando la técnica automática, se toma una imagen de este arreglo y se evalúa la resolución contando el número de pares de líneas que se resuelven.

RESULTADOS

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Febrero 2010)

Tabla 4.49. Resolución espacial	
Número de pares de línea que alcanza a resolver	¿Aceptable?
5	Aceptable

Mastógrafo 2, Senographe DS (Abril 2010)

Tabla 4.50. Resolución espacial	
Número de pares de línea que alcanza a resolver	¿Aceptable?
5	Aceptable

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

La resolución espacial no debe ser inferior a la resolución asociada con el tamaño de píxel del detector. La resolución asociada al detector (pl/mm) puede calcularse aproximadamente usando la expresión: $1/(2 \times \text{tamaño de pixel})$.

NOTA

Para ambos mastógrafos el resultado de la prueba se considera aceptable.

4.1.18 FACTOR DE REMANENCIA EN LA IMAGEN

OBJETIVO

Calcular el factor de remanencia en la imagen en el detector.

PROCEDIMIENTO

Se coloca el maniquí estándar sobre el receptor de imagen de tal manera que cubra la mitad y se toma una imagen en modo manual. Luego se coloca el maniquí sobre todo el receptor, encima se colocan 0.2 mm de Al (con área de $10 \times 10 \text{ cm}^2$) y se toma otra imagen. Se miden los VMP en 3 ROI estándar en la segunda imagen y usando la ecuación A.6 del apéndice A se calcula el factor de remanencia.

RESULTADOS

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Mayo 2010)

Tabla 4.51. Factor de remanencia					
	ROI1	ROI2	ROI3	Factor de Remanencia	¿Aceptable?
VMP	514.4	425.2	425.5	0.003	Aceptable

Mastógrafo 2, Senographe DS (Febrero 2010)

Tabla 4.52. Factor de remanencia					
	ROI1	ROI2	ROI3	Factor de Remanencia	¿Aceptable?
VMP	826.8	734.9	738.8	0.042	Aceptable

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

Factor de remanencia de la imagen < 0.3

NOTA

Para ambos equipos el resultado de la prueba se considera aceptable.

4.1.19 FUNCIÓN DE TRANSFERENCIA DE MODULACIÓN

OBJETIVO

Determinar la Función de Transferencia de Modulaci3n para los equipos GE Senographe 2000D y DS.

PROCEDIMIENTO

Se retira la rejilla antidispersora y se colocan 2 mm de aluminio 1100 (99 % pureza) pr3ximos a la salida del haz de rayos X. Sobre el detector se coloca una placa de acero para medir la MTF, con una inclinaci3n de 1.8° respecto al borde que limita con la pared del t3rax. Se toman 2 im3genes de la placa, una a 25 mAs y otra a 50 mAs, ambas con 28 kVp y Mo/Mo. El procedimiento para evaluar las im3genes es el descrito en la Norma Internacional publicada por la Comisi3n Electrot3cnica Internacional [IEC07] y en el ap3ndice A de este trabajo de tesis. El software utilizado para el c3lculo de la MTF es el software de uso libre MiQuaELa [Ay09].

RESULTADOS

Mast3grafo 1, Senographe 2000D (Enero 2010)

Tabla 4.53. MTF		
Frecuencia [pl/mm]	25 mAs	50 mAs
0.0	1.00	1.00
0.5	0.93	0.93
1.0	0.89	0.89
1.5	0.82	0.83
2.0	0.76	0.75
2.5	0.68	0.67
3.0	0.60	0.60
3.5	0.53	0.52
4.0	0.45	0.45
4.5	0.39	0.40
5.0	0.33	0.32

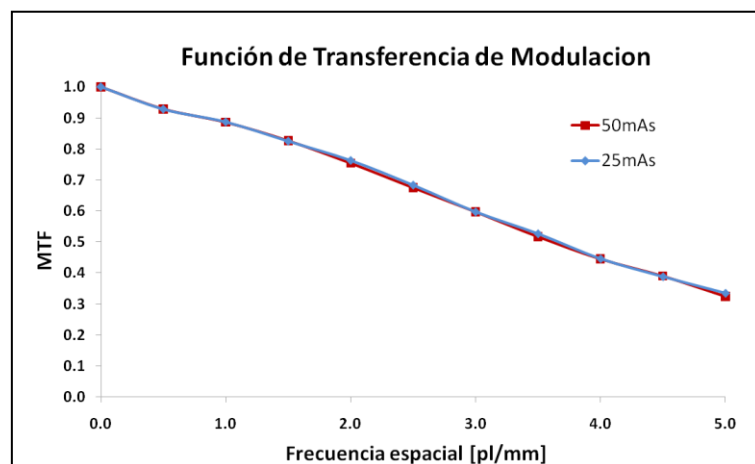


Figura 4.9. MTF del equipo GE Senographe 2000D

Mastógrafo 2, Senographe DS (Diciembre 2009)

Tabla 4.54. MTF		
Frecuencia [pl/mm]	25 mAs	50 mAs
0.0	1.00	1.00
0.5	0.94	0.94
1.0	0.90	0.90
1.5	0.84	0.85
2.0	0.79	0.78
2.5	0.72	0.70
3.0	0.62	0.64
3.5	0.56	0.56
4.0	0.49	0.49
4.5	0.43	0.43
5.0	0.36	0.37

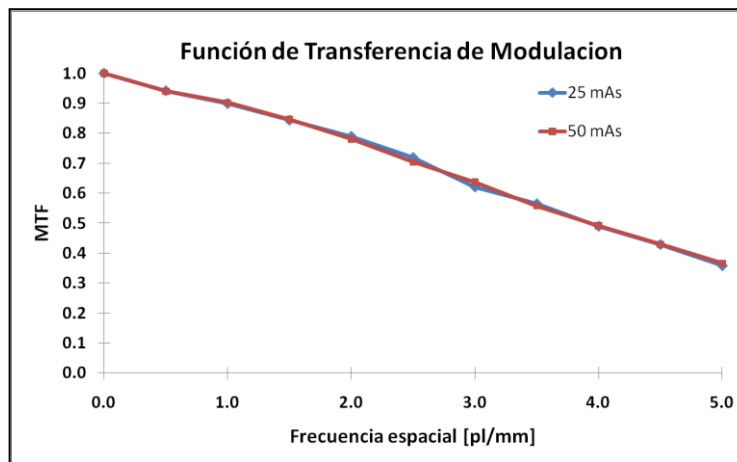


Figura 4.10. MTF del equipo GE Senographe DS

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

No hay criterios de aceptación para las medidas de MTF.

NOTAS

- Aunque para esta prueba no existen criterios de aceptación, los resultados se pueden comparar con los valores recomendados por el fabricante [GE05].
- Se recomienda también medir la MTF con la placa de acero inclinada 1.8° con respecto al eje ánodo cátodo.

4.1.20 ESPECTRO DE POTENCIA DE RUIDO NORMALIZADO (NNPS) Y EFICIENCIA CUÁNTICA DE DETECCIÓN (DQE)

OBJETIVO

Determinar el Espectro de Potencia de Ruido Normalizado y la Eficiencia Cuántica de Detección para los equipos GE Senographe 2000D y DS.

PROCEDIMIENTO

Para el análisis de ruido se utiliza el mismo arreglo que en la prueba anterior, pero sin la placa de acero para MTF. Se toman 4 imágenes, dos a 25 mAs y dos a 50 mAs. El número de imágenes debe ser el necesario para obtener un total de cuatro millones de píxeles.

El NNPS se calcula, mediante un análisis de Fourier bidimensional utilizando el método descrito en la norma publicada por la Comisión Electrotécnica Internacional [IEC07]. La Eficiencia Cuántica de Detección (DQE) se obtiene a partir de la MTF (medida anteriormente) y el NNPS utilizando la ecuación A.7 del apéndice A, el procedimiento detallado de esta prueba se encuentra en dicho apéndice.

RESULTADOS

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Enero 2010)

Tabla 4.55. NNPS		
Frecuencia [pl/mm]	NNPS con 25 mAs	NNPS con 50 mAs
0.5	4.35 E-06	2.44 E-06
1.0	3.71 E-06	1.91 E-06
1.5	3.47 E-06	1.55 E-06
2.0	2.79 E-06	1.51 E-06
2.5	2.37 E-06	1.15 E-06
3.0	2.08 E-06	9.12 E-07
3.5	1.40 E-06	8.15 E-07
4.0	1.32 E-06	6.04 E-07
4.5	1.29 E-06	5.95 E-07
5.0	1.00 E-06	6.41 E-07

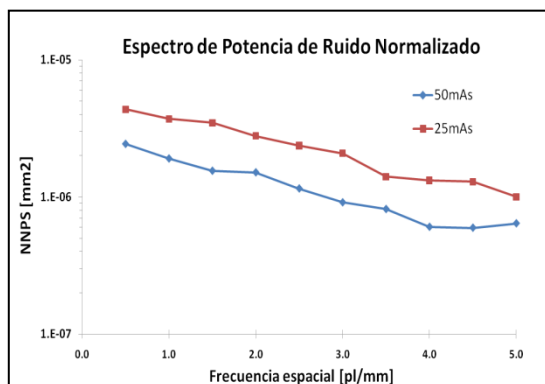


Figura 4.11. NNPS del equipo GE Senographe 2000D

Tabla 4.56. DQE		
Frecuencia [pl/mm]	DQE con 25 mAs	DQE con 50 mAs
0.5	0.65	0.57
1.0	0.70	0.67
1.5	0.65	0.71
2.0	0.67	0.63
2.5	0.64	0.66
3.0	0.56	0.63
3.5	0.63	0.55
4.0	0.49	0.53
4.5	0.39	0.41
5.0	0.35	0.28

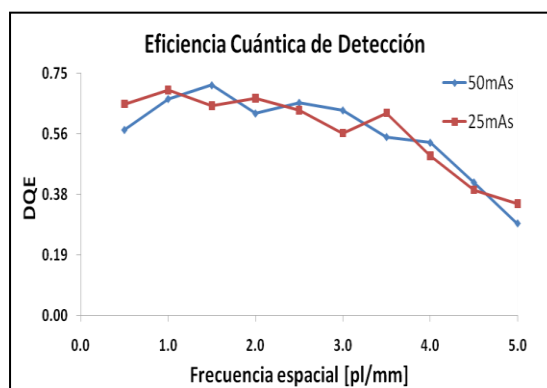


Figura 4.12. DQE del equipo GE Senographe 2000D

Mastógrafo 2, Senographe DS (Diciembre 2009)

Tabla 4.57. NNPS		
Frecuencia [pl/mm]	NNPS con 25 mAs	NNPS con 50 mAs
0.5	6.21 E-06	2.57 E-06
1.0	4.75 E-06	2.19 E-06
1.5	4.73 E-06	1.94 E-06
2.0	4.39 E-06	1.73 E-06
2.5	3.44 E-06	1.58 E-06
3.0	3.23 E-06	1.35 E-06
3.5	2.51 E-06	1.10 E-06
4.0	2.46 E-06	9.06 E-07
4.5	2.10 E-06	7.50 E-07
5.0	1.79 E-06	9.34 E-07

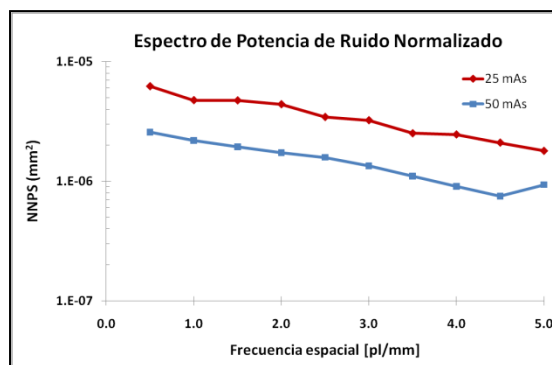


Figura 4.13. NNPS del equipo GE Senographe DS.

Tabla 4.58. DQE		
Frecuencia [pl/mm]	DQE con 25 mAs	DQE con 50 mAs
0.5	0.33	0.36
1.0	0.39	0.39
1.5	0.35	0.38
2.0	0.33	0.37
2.5	0.35	0.33
3.0	0.28	0.31
3.5	0.29	0.29
4.0	0.23	0.28
4.5	0.20	0.26
5.0	0.17	0.15

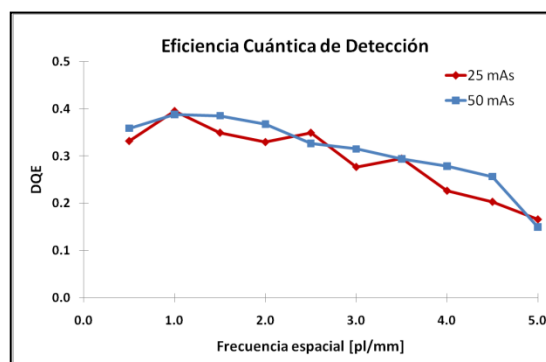


Figura 4.14. DQE del equipo GE Senographe DS

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

No hay criterios de aceptación para las medidas de NNPS y DQE.

NOTA

Se recomienda usar estos valores como referencia para pruebas futuras.

4.1.21 DOSIS GLANDULAR PROMEDIO

OBJETIVO

Determinar la dosis glandular promedio (DGP) para una mama comprimida de 4.2 cm de espesor y una composición de 50% de tejido glandular y 50% de tejido adiposo.

PROCEDIMIENTO

Se coloca el maniquí de acreditación del ACR alineado con el borde del receptor de imagen que limita con la pared del tórax y centrado lateralmente. La cámara de ionización se coloca a un costado del maniquí, a 4 cm del borde de la pared del tórax y alineada con la superficie del maniquí. La placa de compresión debe tocar ligeramente el maniquí y la cámara. Se realizan 3 exposiciones y se calcula el promedio, con base en la combinación ánodo/filtro, la tensión (kVp) y la calidad del haz (capa hemirreductora) se busca el factor (D_gN) que convierte de exposición a dosis glandular promedio. Este factor puede obtenerse de las tablas 1-3 de la sección del Físico Médico del Manual de Control de Calidad en Mamografía del ACR [ACR99], o en [Wu91], [Wu94].

RESULTADOS

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Agosto 2009)

Tabla 4.59. DGP obtenida usando ánodo/filtro: Mo/Mo					
Tensión Nominal (kVp)	Carga (mAs)	X_{promedio} ($\pm 4\%$ mR)	CHR (mm Al)	D_gN (mrad/R)	DGP (mGy)
26	63	504.5	0.38 ± 0.04	189	0.95 ± 0.04
28	50	500.7	0.40 ± 0.03	200	1.00 ± 0.04
30	40	489.1	0.42 ± 0.03	210	1.03 ± 0.04

**Mastógrafo 1, Senographe 2000D
(Agosto 2009)**

Tabla 4.60. DGP obtenida usando ánodo/filtro: Rh/Rh					
Tensión Nominal (kVp)	Carga (mAs)	X _{promedio} (± 4 % mR)	CHR (mm Al)	D _{gN} (mrad/R)	Dg (mGy)
26	80	520.1	0.41 ± 0.04	215	1.12 ± 0.04
28	63	515.1	0.46 ± 0.02	241	1.24 ± 0.05
30	50	501.0	0.48 ± 0.04	253	1.27 ± 0.05

(Enero 2010)

Tabla 4.61. DGP obtenida usando ánodo/filtro: Mo/Mo					
Tensión Nominal (kVp)	Carga (mAs)	X _{promedio} (± 4 % mR)	CHR (mm Al)	D _{gN} (mrad/R)	Dg (mGy)
28	50	473.8	0.40 ± 0.03	200	0.95 ± 0.04

(Mayo 2010)

Tabla 4.62. DGP obtenida usando ánodo/filtro: Mo/Mo					
Tensión Nominal (kVp)	Carga (mAs)	X _{promedio} (± 4 % mR)	CHR (mm Al)	D _{gN} (mrad/R)	Dg (mGy)
28	50	473.8	0.44 ± 0.04	213	1.00 ± 0.04

**Mastógrafo 2, Senographe DS
(Agosto 2009)**

Tabla 4.63. DGP obtenida usando ánodo/filtro: Mo/Mo					
Tensión Nominal (kVp)	Carga (mAs)	X _{promedio} (± 4 % mR)	CHR (mm Al)	D _{gN} (mrad/R)	Dg (mGy)
26	56	502.0	0.38 ± 0.03	189	0.95 ± 0.04
28	45	512.3	0.40 ± 0.03	200	1.02 ± 0.04
30	36	504.8	0.42 ± 0.03	210	1.06 ± 0.04

(Agosto 2009)

Tabla 4.64. DGP obtenida usando ánodo/filtro: Rh/Rh					
Tensión Nominal (kVp)	Carga (mAs)	X _{promedio} (± 4 % mR)	CHR (mm Al)	D _{gN} (mrad/R)	Dg (mGy)
26	80	519.2	0.41 ± 0.04	215	1.12 ± 0.04
28	56	469.1	0.46 ± 0.03	241	1.13 ± 0.05
30	45	470.9	0.49 ± 0.03	257	1.21 ± 0.05

(Diciembre 2009)

Tabla 4.65. DGP obtenida usando ánodo/filtro: Mo/Mo					
Tensión Nominal (kVp)	Carga (mAs)	X _{promedio} (± 4 % mR)	CHR (mm Al)	D _{gN} (mrad/R)	Dg (mGy)
28	45	559.3	0.40 ± 0.03	200	1.12 ± 0.04

Mastógrafo 2, Senographe DS

(Febrero 2010)

Tabla 4.66. DGP obtenida usando ánodo/filtro: Mo/Mo					
Tensión Nominal (kVp)	Carga (mAs)	X _{promedio} ($\pm 4\%$ mR)	CHR (mm Al)	D _g N (mrad/R)	Dg (mGy)
28	45	502.6	0.40	200	1.01 $\pm$ 0.04

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

La dosis glandular promedio de una mama comprimida de 4.2 cm de grosor, no debe exceder los 3 mGy (0.3 rad) por proyección cráneo-caudal.

NOTA

Dado que ambos equipos satisfacen el criterio de aceptación, el resultado de la prueba se considera aceptable.

4.1.22 ILUMINACIÓN AMBIENTAL

OBJETIVO

Medir el nivel de iluminación ambiental en la sala de interpretación.

PROCEDIMIENTO

En condiciones de iluminación usuales del cuarto de interpretación, se coloca el luxómetro al centro del monitor sobre el que se va a medir la iluminación ambiental (con el detector mirando hacia afuera), el monitor en cuestión debe estar apagado y los otros monitores deben estar encendidos. Se toman tres medidas consecutivas y se calcula el promedio.

RESULTADOS

Estaciones de trabajo 1 y 2
(Febrero 2010)

Iluminación ambiental promedio: 10 $\pm$ 1 lux

(Abril 2010)

Iluminación ambiental promedio: 11 $\pm$ 1 lux

(Mayo 2010)

Iluminación ambiental promedio: 10 $\pm$ 1 lux

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

La iluminación ambiental debe ser menor que 10 lux para monitores de diagnóstico.

NOTA

Para ambas estaciones de trabajo se obtuvieron resultados aceptables.

4.2.23 ARTEFACTOS Y DISTORSIÓN GEOMÉTRICA EN MONITORES

OBJETIVO

Observar si existen artefactos o distorsión geométrica en la imagen del patrón TG18-QC desplegada en el monitor.

PROCEDIMIENTO

Se debe analizar visualmente que la imagen del patrón TG18-QC (figura A.8 del apéndice A) se despliegue sin distorsión geométrica y que no presente artefactos.

RESULTADOS

Estación de trabajo 1, Senographe 2000D (Febrero 2010)

Tabla 4.67. Evaluación de la distorsión geométrica.	Monitor 1	Monitor 2
	Si / No	Si / No
¿Los bordes del patrón son completamente visibles?	Si	Si
¿Las líneas del borde son rectas?	Si	Si
¿El área útil del patrón está centrada en la pantalla?	Si	Si
¿Puede observar píxeles defectuosos?	No	No
¿La imagen parpadea?	No	Si
¿La imagen tiembla?	No	Si
¿Observa artefactos en las rampas de blanco-negro y negro-blanco?	No	No

Estación de trabajo 2, Senographe DS (Febrero 2010)

Tabla 4.68. Evaluación de la distorsión geométrica.	Monitor 1	Monitor 2
	Si / No	Si / No
¿Los bordes del patrón son completamente visibles?	Si	Si
¿Las líneas del borde son rectas?	Si	Si
¿El área útil del patrón está centrada en la pantalla?	Si	Si
¿Puede observar píxeles defectuosos?	No	No
¿La imagen parpadea?	No	No
¿La imagen tiembla?	No	Si
¿Observa artefactos en las rampas de blanco-negro y negro-blanco?	No	No

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

Los bordes deben ser completamente visibles, las líneas deben estar rectas, el área de despliegue activa debe estar centrada en la pantalla y no deben observarse artefactos.

NOTA

Aunque las imágenes parpadean ligeramente en los monitores número 2 de ambas estaciones de trabajo, esto no representa un serio problema para la visualización de las mismas, por lo que el resultado se considera aceptable.

4.1.24 VISIBILIDAD DEL CONTRASTE EN MONITORES

OBJETIVO

Observar las diferencias de contraste en las diferentes regiones del patrón TG18-QC.

PROCEDIMIENTO

Se realiza una inspección visual de cada una de las esquinas de los 16 cuadros centrales del patrón TG18-QC (figura A.9 del apéndice A) en busca de problemas con la visibilidad del contraste.

RESULTADOS

Estación de trabajo 1, Senographe 2000D (Febrero 2010)

Tabla 4.69. Visibilidad del contraste.	Monitor 1	Monitor 2
	Si / No	Si / No
¿Son visibles las esquinas de los 16 cuadrados al centro del patrón?	No	No
¿Son visibles los cuadrados con valor de píxel de 5% y 95% del máximo valor de píxel?	Si	Si
¿Son visibles las palabras “QUALITY CONTROL” en los tres rectángulos debajo de la figura central?	Si	Si

Si no son visibles las esquinas de los 16 cuadrados al centro del patrón, anote cuales no pueden distinguirse: el cuadro 1 en ambos monitores.

Estación de trabajo 2, Senographe DS (Febrero 2010)

Tabla 4.70. Visibilidad del contraste.	Monitor 1	Monitor 2
	Si / No	Si / No
¿Son visibles las esquinas de los 16 cuadrados al centro del patrón?	No	No
¿Son visibles los cuadrados con valor de píxel de 5% y 95% del máximo valor de píxel?	Si	Si
¿Son visibles las palabras “QUALITY CONTROL” en los tres rectángulos debajo de la figura central?	Si	Si

Si no son visibles las esquinas de los 16 cuadrados al centro del patrón, anote cuales no pueden distinguirse: el cuadro 1 en ambos monitores.

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

Deben ser visibles todas las esquinas de los cuadros, los cuadros del 5% y del 95% de valores máximo de píxel deben visualizarse claramente.

NOTA

Aunque no puede distinguirse las esquinas del cuadro número uno del patrón en los dos monitores de ambas estaciones de interpretación, el resultado de la prueba se considera aceptable.

4.1.25 RESOLUCIÓN EN MONITORES

OBJETIVO

Observar las líneas horizontales y verticales de los patrones de líneas TG18-LPH y TG18-LPV respectivamente (figura A.10 del apéndice A), para verificar la resolución del sistema de despliegue.

PROCEDIMIENTO

Se deben desplegar los patrones TG18-LPH y TG18-LPV en ambos monitores de la estación de trabajo para observar las líneas horizontales y verticales de los mismos.

RESULTADOS

Estación de trabajo 1, Senographe 2000D (Febrero 2010)

Tabla 4.71. Evaluación de la resolución en monitores	Monitor 1	Monitor 2
	Si / No	Si / No
¿Pueden distinguirse las líneas en el patrón TG18-LPH10?	Si	No
¿Pueden distinguirse las líneas en el patrón TG18-LPH50?	Si	Si
¿Pueden distinguirse las líneas en el patrón TG18-LPH89?	Si	Si
¿Pueden distinguirse las líneas en el patrón TG18-LPV10?	No	No
¿Pueden distinguirse las líneas en el patrón TG18-LPV50?	No	No
¿Pueden distinguirse las líneas en el patrón TG18-LPV89?	No	No

Estación de trabajo 2, Senographe DS (Febrero 2010)

Tabla 4.72. Evaluación de la resolución en monitores	Monitor 1	Monitor 2
	Si / No	Si / No
¿Pueden distinguirse las líneas en el patrón TG18-LPH10?	Si	No
¿Pueden distinguirse las líneas en el patrón TG18-LPH50?	Si	Si
¿Pueden distinguirse las líneas en el patrón TG18-LPH89?	Si	Si
¿Pueden distinguirse las líneas en el patrón TG18-LPV10?	Si	No
¿Pueden distinguirse las líneas en el patrón TG18-LPV50?	Si	No
¿Pueden distinguirse las líneas en el patrón TG18-LPV89?	Si	No

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

Todos los patrones deben ser claramente discernibles.

NOTA

Para ambas estaciones de interpretación el resultado se considera no aceptable.

4.1.26 INTERVALO DE LUMINANCIA EN MONITORES

OBJETIVO

Determinar el intervalo de luminancia de los monitores de interpretación.

PROCEDIMIENTO

Se despliegan los patrones TG18-LN-01 y TG18-LN-18 (figuras A.11.a y A.11.b respectivamente del apéndice A) en ambos monitores y usando el luxómetro se miden las luminancias correspondientes al centro de la imagen. Posteriormente se calcula el cociente Luminancia máxima a luminancia mínima (L_{max}/L_{min}). Los datos de los equipos y materiales utilizados se presentan en el apéndice D de esta tesis.

RESULTADOS

Estación de trabajo 1, Senographe 2000D (Febrero 2010)

Tabla 4.73. Intervalo de luminancia	Monitor 1	Monitor 2
	Luminancia (cd/m²)	Luminancia (cd/m²)
Luminancia medida en el patrón TG18-LN-01	1.0 ± 7%	0.5 ± 7%
Luminancia medida en el patrón TG18-LN-18	396.0 ± 7%	156.0 ± 7%
$L_{max} / L_{min} :$	396.0 ± 10%	312.0 ± 10%
¿El cociente L_{max} / L_{min} es superior o igual a 250?	Si	Si
¿La diferencia entre luminancias máximas es menor que el 5 % de la luminancia mínima?	No	

Estación de trabajo 2, Senographe DS (Febrero 2010)

Tabla 4.74. Intervalo de luminancia	Monitor 1	Monitor 2
	Luminancia (cd/m²)	Luminancia (cd/m²)
Luminancia medida en el patrón TG18-LN-01	0.6 ± 7%	0.4 ± 7%
Luminancia medida en el patrón TG18-LN-18	224 ± 7%	172 ± 7%
$L_{max} / L_{min} :$	373.3 ± 10%	340.0 ± 10%
¿El cociente L_{max} / L_{min} es superior o igual a 250?	Si	Si
¿La diferencia entre luminancias máximas es menor que el 5 % de la luminancia mínima?	No	

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

El cociente entre la luminancia máxima y mínima debe ser de al menos 250 para dispositivos de despliegue primarios, o 100 para dispositivos secundarios. La diferencia entre las luminancias máximas entre sistemas de despliegue pertenecientes a la misma estación de despliegue no debe exceder el 5 % de la luminancia más baja.

NOTA

Para ambas estaciones de interpretación el resultado se considera no aceptable. Se le comentó al Físico Médico acerca de este resultado con el fin de que se lo comunicara a la Ingeniera de Servicio.

4.1.27 FUNCIÓN DE DESPLIEGUE DE LA ESCALA DE GRISES (GSDF)

OBJETIVO

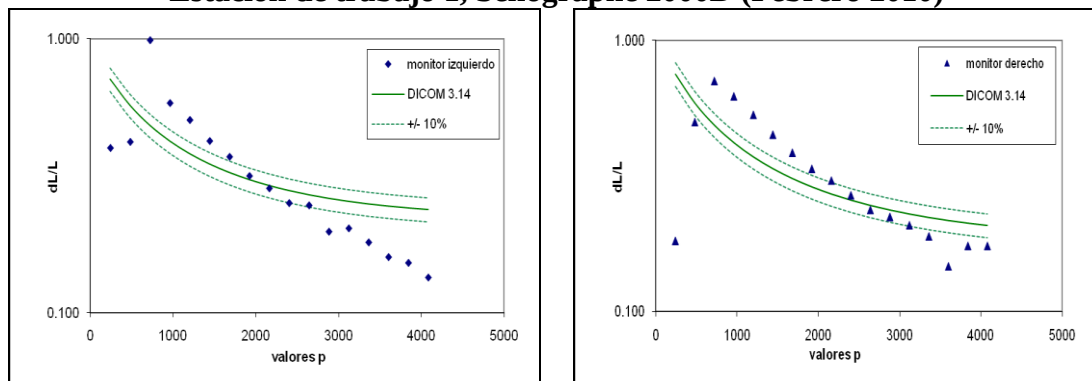
Determinar la curva de brillo o luminancia (función de despliegue de escala de grises) de los monitores de la estación de trabajo de interpretación.

PROCEDIMIENTO

Se despliegan los patrones TG18-LN-01 hasta el 18 y en cada uno se mide la luminancia al centro de la imagen. Los valores medidos se introducen en la hoja de cálculo MonitorChecks.xls, que se puede descargar gratis de la dirección www.euref.org, en esta hoja se compara la curva de luminancia del monitor con la GSDF. Este procedimiento debe repetirse para todos los monitores de diagnóstico. Los datos de los equipos y materiales utilizados se presentan en el apéndice D de esta tesis.

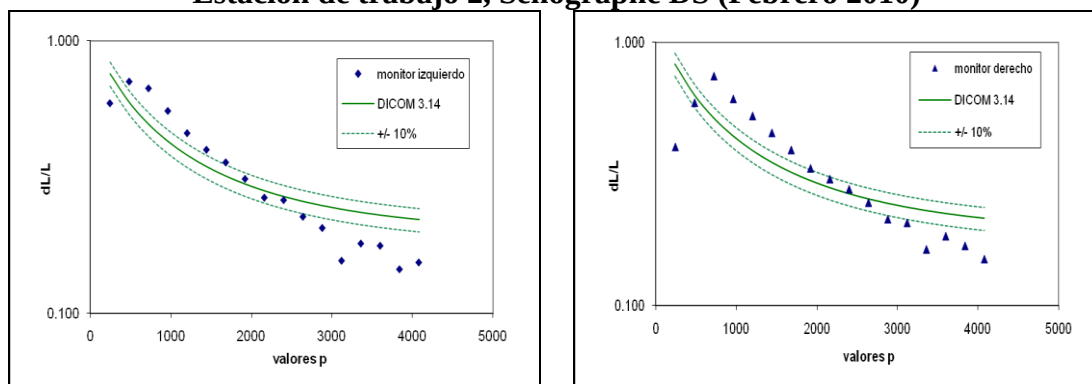
RESULTADOS

Estación de trabajo 1, Senographe 2000D (Febrero 2010)



Figuras 4.15 y 4.16. Comparación entre la curva de luminancia del monitor y la GSDF.

Estación de trabajo 2, Senographe DS (Febrero 2010)



Figuras 4.17 Y 4.18. Comparación entre la curva de luminancia del monitor y la GSDF.

En los cuatro monitores, hay diferencias entre el contraste de luminancias medidas y el ajuste teórico mayores que el 10%.

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

La curva de luminancia del monitor debe ajustarse a la curva DICOM.

- $dL/L \leq 10\%$ para monitores de diagnóstico.
- $dL/L \leq 20\%$ para monitores de visualización.

NOTA

En ninguno de los monitores de interpretación la curva de luminancia se ajusta a la curva GSDF, por lo que resultado se considera no aceptable. Se le comentó al Físico Médico acerca de este resultado con el fin de que se lo comunicara a la Ingeniera de servicio.

4.1.28 UNIFORMIDAD DE LA LUMINANCIA EN MONITORES

OBJETIVO

Evaluar la uniformidad de la luminancia en los monitores de interpretación.

PROCEDIMIENTO

Se despliega el patrón TG18-UNL10 en ambos monitores y se mide la luminancia en las cuatro esquinas y al centro de la imagen. Se determina la diferencia entre la luminancia máxima y mínima, y se compara esta diferencia con la luminancia de la región central. Posteriormente se repite este proceso con el patrón TG18-UNL80. Los datos de los equipos y materiales utilizados se presentan en el apéndice D de esta tesis.

RESULTADOS

Estación de trabajo 1 (Senographe 2000D)

Tabla 4.75. Uniformidad de la luminancia				
	Patrón TG18-UNL 10		Patrón TG18-UNL 80	
	Luminancia $\pm 7\%$ (cd /m ²)		Luminancia $\pm 7\%$ (cd /m ²)	
Región del patrón	Monitor 1	Monitor 2	Monitor 1	Monitor 2
1	1.8	0.6	227.0	92.0
2	1.8	0.6	224.0	93.3
central	1.7	0.4	236.0	91.0
3	1.8	0.6	229.0	93.3
4	1.7	0.5	227.0	93.7
Desviación:	6%	50%	5.1%	30%
¿Aceptable?	Aceptable	No aceptable	Aceptable	No aceptable

Estación de trabajo 2 (Senographe DS)

Tabla 4.76. Uniformidad de la luminancia				
	Patrón TG18-UNL 10		Patrón TG18-UNL 80	
	Luminancia $\pm 7\%$ (cd /m ²)		Luminancia $\pm 7\%$ (cd /m ²)	
Región del patrón	Monitor 1	Monitor 2	Monitor 1	Monitor 2
1	1.5	0.5	125.0	85.0
2	1.5	0.5	126.0	86.0
central	1.5	0.5	130.0	97.0
3	1.5	0.4	125.0	83.0
4	1.5	0.4	123.0	85.0
Desviación:	0%	20%	5.4%	14.4%
¿Aceptable?	Aceptable	Aceptable	Aceptable	Aceptable

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

La máxima desviación de luminancia en el sistema de despliegue ((Lmax – Lmin)/Lcentral) debe ser menor del 30% para sistemas CRT y menor del 10% para sistemas de LCD.

NOTA

Para los dos monitores de la estación de trabajo 1 el resultado es no aceptable, mientras que, para los de la estación de trabajo 2 es aceptable.

4.2 PRUEBAS DE CC QUE DEBE REALIZAR LA TÉCNICA RADIÓNOMA

4.2.1 EVALUACIÓN MECÁNICA

OBJETIVO

Garantizar que todos los seguros, interruptores, indicadores de inclinación y dispositivos de soporte mecánico para el tubo de rayos X y el detector de imagen, operen adecuadamente.

PROCEDIMIENTO

Se intenta mover las diferentes partes del equipo sin quitar los seguros; habiéndolos quitado, se mueve el equipo y se observa su funcionamiento. De manera simultánea se verifica que los diversos indicadores funcionen adecuadamente.

RESULTADOS

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Agosto 2009)

Tabla 4.77. Evaluación mecánica.	Si	No
El equipo es mecánicamente estable.	✓	
Todas las partes móviles se mueven suavemente, no hay obstrucciones en el movimiento.	✓	
Todos los interruptores y bloqueadores funcionan bien	✓	
La escala de espesor de la mama comprimida es exacta en ± 0.5 cm, reproducible en ± 0.2 cm.		✓
El paciente y el operador están expuestos a bordes filosos o ásperos o a otros riesgos.		✓
Están a la vista las cartas técnicas para el operador.		✓
Durante la exposición, está protegido el operador adecuadamente contra la radiación.	✓	

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Abril 2010)

Tabla 4.78. Evaluación mecánica.	Si	No
El equipo es mecánicamente estable.	✓	
Todas las partes móviles se mueven suavemente, no hay obstrucciones en el movimiento.	✓	
Todos los interruptores y bloqueadores funcionan bien	✓	
La escala de espesor de la mama comprimida es exacta en ± 0.5 cm, reproducible en ± 0.2 cm.	✓	
El paciente y el operador están expuestos a bordes filosos o ásperos o a otros riesgos.		✓
Están a la vista las cartas técnicas para el operador.		✓
Durante la exposición, está protegido el operador adecuadamente contra la radiación.	✓	

Mastógrafo 2, Senographe DS (Agosto 2009)

Tabla 4.79. Evaluación mecánica	Si	No
El equipo es mecánicamente estable.	✓	
Todas las partes móviles se mueven suavemente, no hay obstrucciones en el movimiento.	✓	
Todos los interruptores y bloqueadores funcionan bien.	✓	
La escala de espesor de la mama comprimida es exacta en ± 0.5 cm, reproducible en ± 0.2 cm.	✓	
El paciente y el operador están expuestos a bordes filosos o ásperos o a otros riesgos.		✓
Están a la vista las cartas técnicas para el operador.		✓
Durante la exposición, está protegido el operador adecuadamente contra la radiación.	✓	

Mastógrafo 2, Senographe DS (Mayo 2010)

Tabla 4.80. Evaluación mecánica	Si	No
El equipo es mecánicamente estable.	✓	
Todas las partes móviles se mueven suavemente, no hay obstrucciones en el movimiento.	✓	
Todos los interruptores y bloqueadores funcionan bien.	✓	
La escala de espesor de la mama comprimida es exacta en ± 0.5 cm, reproducible en ± 0.2 cm.	✓	
El paciente y el operador están expuestos a bordes filosos o ásperos o a otros riesgos.		✓
Están a la vista las cartas técnicas para el operador.		✓
Durante la exposición, está protegido el operador adecuadamente contra la radiación.	✓	

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

Cada uno de los elementos de la lista de evaluación mecánica debe cumplirse. Los elementos que presenten algún riesgo, sean inoperantes o no funcionen adecuadamente, deben corregirse.

NOTAS

- Para el mastógrafo 1, en agosto de 2009 el indicador de inclinación digital no coincidía con el analógico, diferían en aproximadamente en 1° . En mayo de 2010 los indicadores coincidían.
- Para el mastógrafo 1, usando la placa de compresión fija, el indicador digital de espesor de mama comprimida difiere en 1 cm del medido, la medida es tomada en el borde opuesto al borde de la pared del tórax. Para verificar si la escala del espesor de la mama comprimida es exacta debe usarse la placa de compresión fija (no la móvil).
- Los resultados se consideran aceptables para ambos mastógrafos.

4.2.2 CAMPO PLANO

OBJETIVO

Evaluar la falta de uniformidad de brillo, la modulación de alta frecuencia (HFM), la falta de uniformidad de la SNR, la existencia de ROI errónea y de píxeles erróneos.

PROCEDIMIENTO

En el monitor de la estación de trabajo de adquisición se elige la opción QAP y después la prueba de campo plano, se retira la rejilla antidispersora y sobre el detector se coloca el maniquí de PMMA de 25 mm de espesor, y los parámetros de exposición se seleccionan automáticamente (punto focal grueso, Mo/Mo, 26 kVp y 200 mAs). Se realizan dos exposiciones y después de que se capturan las imágenes aparecen en el monitor los resultados de la prueba.

RESULTADOS

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Abril 2010)

Tabla 4.81. Resultados de la prueba de campo plano		
Prueba	Medida	¿Aceptable?
Falta de uniformidad de brillo	5.11	Aceptable
Modulación de alta frecuencia	0.76	Aceptable
Pixel erróneo	8.00	Aceptable
ROI errónea	0.00	Aceptable
Falta de uniformidad de la SNR	25.57	Aceptable

Mastógrafo 2, Senographe DS (Mayo 2010)

Tabla 4.82. Resultados de la prueba de campo plano		
Prueba	Medida	¿Aceptable?
Falta de uniformidad de brillo	3.86	Aceptable
Modulación de alta frecuencia	0.68	Aceptable
Pixel erróneo	0.00	Aceptable
ROI errónea	0.00	Aceptable
Falta de uniformidad de la SNR	18.99	Aceptable

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

Si los resultados no son satisfactorios, debe identificar el origen del problema y aplicar las soluciones antes de adquirir otras imágenes mamográficas utilizando el sistema Senographe 2000D o DS que haya fallado.

NOTAS

Para ambos equipos el resultado de la prueba se considera aceptable.

4.2.3 VERIFICACIÓN DEL MODO AOP Y SNR

OBJETIVO

Verificar que la selección de los parámetros en el modo AOP (Optimización Automática de Parámetros) empleando placas de acrílico de distintos espesores, sea la correcta.

PROCEDIMIENTO

Se colocan las placas de distintos espesores de PMMA sobre el soporte de la mama, el lado más largo de dichas placas se alinea al borde del soporte que limita con la pared del tórax y se aplica una compresión de 5daN. Se siguen las indicaciones del equipo GE Senographe DS para esta prueba [GE05].

RESULTADOS

Mastógrafo 2, Senographe DS

(Febrero 2010)

Tabla 4.83. Evaluación del AOP				
Espesor de acrílico (± 0.5 mm)	Parámetros de exposición entregados en el modo AOP estándar			
	Ánodo / Filtro	mAs (nominal)	kVp (nominal)	SNR
30	Mo / Mo	31.1	26	76.3
50	Rh /Rh	59.4	29	65.1
60	Rh /Rh	60.0	31	57.6

(Mayo 2010)

Tabla 4.84. Evaluación del AOP				
Espesor de acrílico (± 0.5 mm)	Parámetros de exposición entregados en el modo AOP estándar			
	Ánodo / Filtro	mAs (nominal)	kVp (nominal)	SNR
30	Mo / Mo	31.1	26	75.3
50	Rh /Rh	60.0	29	66.0
60	Rh /Rh	60.3	31	57.9

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

Tabla 4.85. Criterio de aceptación para la evaluación del AOP			
Espesor de acrílico (± 0.5 mm)	Parámetros de exposición entregados en el modo AOP estándar		
	Ánodo / Filtro	mAs	kVp
25	Mo / Mo	20-60	26
50	Rh /Rh	40-90	29
60	Rh /Rh	45-95	31

El valor de la SNR debe ser superior a 50.

NOTAS

- Esta prueba no está disponible para el equipo Senographe 2000D.
- Para el Senographe DS el resultado es aceptable.

4.2.4 CONSTANCIA DEL FUNCIONAMIENTO GLOBAL DEL CAE

OBJETIVO

Comparar los factores de exposición seleccionados automáticamente, así como la SNR y la CNR para distintos espesores de PMMA, con los obtenidos en las pruebas iniciales o de aceptación.

PROCEDIMIENTO

Se coloca 0.2 mm de aluminio de 99% de pureza entre distintos espesores de PMMA (20, 45 y 60 mm), los cuales son colocados sobre el detector. Para cada espesor se toma la imagen correspondiente en modo automático estándar, en las imágenes crudas (.raw), se miden el VMP y la DTP de las dos ROI estándar que se muestran en la figura A.2 del apéndice A. Usando las ecuaciones A.2 y A.10 del mismo apéndice, se calculan la CNR y SNR respectivamente y por último se comparan estos valores con los de referencia.

RESULTADOS

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Abril 2010)

Tabla 4.86. Constancia del funcionamiento del CAE										
Espesor de PMMA (mm)	Ánodo/Filtro	kVp	mAs	VMP ₁	DTP ₁	VMP ₂	DTP ₂	SNR ₁	SNR ₂	CNR
20	Mo/Mo	25	28.7	721.5	9.4	560.7	8.5	76.8	66.0	-17.9
45	Mo/Rh	27	89.2	633.3	9.7	532.0	8.8	65.8	60.5	-11.5
60	Rh/Rh	29	100.6	645.6	10.5	552.2	9.7	61.5	56.9	-9.2

Tabla 4.87. Desviaciones respecto a los valores de referencia obtenidos en enero de 2010
(los valores de referencia se muestran en la tabla 4.30)

Espesor de PMMA (mm)	Δ CNR	Δ SNR ₁	Δ SNR ₂	¿Aceptable?
20	8 %	8 %	8 %	Aceptable
45	17 %	13 %	15 %	Aceptable
60	3 %	0 %	1 %	Aceptable

Mastógrafo 2, Senographe DS (Mayo 2010)

Tabla 4.88. Constancia del funcionamiento del CAE										
Espesor de PMMA (mm)	Ánodo/Filtro	kVp	mAs	VMP ₁	DTP ₁	VMP ₂	DTP ₂	SNR ₁	SNR ₂	CNR
20	Mo/Mo	26	28	1071.3	17.4	842.8	15.6	61.57	54.03	-13.83
45	Rh/Rh	29	52	870.3	16.3	743.4	15.2	53.39	48.91	-8.05
60	Rh/Rh	30	82	710.8	14.5	615.9	13.7	49.02	44.96	-6.73

Tabla 4.89. Desviaciones respecto a los valores de referencia obtenidos en diciembre de 2009
(los valores de referencia se muestran en la tabla 4.31)

Espesor de PMMA (mm)	Δ CNR	Δ SNR ₁	Δ SNR ₂	¿Aceptable?
20	29 %	4 %	1 %	No aceptable
45	27 %	2 %	1 %	No aceptable
60	29 %	3 %	0 %	No aceptable

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

- Desviación SNR $\leq \pm 20\%$ con respecto al valor de referencia estimado en las pruebas iniciales.
- Desviación CNR $\leq \pm 20\%$ con respecto al valor de referencia estimado en las pruebas iniciales.

NOTA

Para el mastógrafo Senographe 2000D el resultado de la prueba se considera aceptable, sin embargo, para el DS el resultado se considera no aceptable.

4.2.5 EXACTITUD DEL ESPESOR MEDIDO POR EL COMPRESOR

OBJETIVO

Verificar que coinciden los valores del espesor de la mama que registra el sistema de compresión del equipo y el espesor de PMMA colocado sobre el soporte de la mama.

PROCEDIMIENTO

Se colocan distintos espesores de material (PMMA + espaciadores) sobre el soporte de la mama, y utilizando el compresor rígido se da la compresión máxima. Se calculan las diferencias entre el espesor indicado por el equipo y el espesor del material.

RESULTADOS

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Enero 2010)

Tabla 4.90. Exactitud del espesor medido por el compresor				
Espesor de PMMA (± 0.5 mm)	Lectura de espesor (mm)	Fuerza (daN)	Desviación (± 0.5 mm)	¿Aceptable?
21	22	18	1	Aceptable
32	33	19	1	Aceptable
45	45	18	0	Aceptable
53	54	18	1	Aceptable
60	61	18	1	Aceptable
75	76	18	1	Aceptable
90	92	18	2	Aceptable

Mastógrafo 2, Senographe DS (Febrero 2010)

Tabla 4.91. Exactitud del espesor medido por el compresor				
Espesor de PMMA (± 0.5 mm)	Lectura de espesor (mm)	Fuerza (daN)	Desviación (± 0.5 mm)	¿Aceptable?
20	22	18	2	Aceptable
30	33	17	3	Aceptable
40	42	17	2	Aceptable
45	47	17	2	Aceptable
50	52	18	2	Aceptable
60	62	18	2	Aceptable
70	72	18	2	Aceptable

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

La desviación entre el espesor de material y el espesor medido por el sistema de compresión debe ser $\leq +5$ mm.

NOTAS

- El mastógrafo 1 mide correctamente el espesor de material sin importar en que región de la placa de soporte de la mama se coloque dicho material.
- El mastógrafo 2 sólo mide correctamente el espesor de material si es colocado sobre la placa de soporte de la mama a aproximadamente 8 cm del borde que limita con la pared del tórax.
- En ambos mastógrafos, para todos los espesores de PMMA se cumplió con el criterio de aceptación, por lo tanto el resultado se considera aceptable.

4.2.6 FUERZA DE COMPRESIÓN

OBJETIVO

Asegurar que el sistema de mamografía pueda proveer una compresión adecuada en los modos manual y motorizado.

PROCEDIMIENTO

Se coloca la báscula sobre el receptor de imagen, (con paños arriba y abajo para no dañarlo). Se aplica una compresión máxima tanto en modo manual como en motorizado y se toman las lecturas correspondientes.

RESULTADOS

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Agosto 2009)

Tabla 4.92. Fuerza de compresión			
	Compresión Medida (kg fuerza)	Compresión Nominal (daN)	¿Aceptable?
Modo Motorizado	18.0 ± 0.1	18	Aceptable
Modo Manual	17.5 ± 0.1	18	Aceptable

Mastógrafo 1, Senographe 2000D (Abril 2010)

Tabla 4.93. Fuerza de compresión			
	Compresión Medida (kg fuerza)	Compresión Nominal (daN)	¿Aceptable?
Modo Motorizado	18.0 ± 0.1	18	Aceptable
Modo Manual	18.0 ± 0.1	18	Aceptable

Mastógrafo 2, Senographe DS (Agosto 2009)

Tabla 4.94. Fuerza de compresión			
	Compresión Medida (kg fuerza)	Compresión Nominal (daN)	¿Aceptable?
Modo Motorizado	22.5 ± 0.1	19	No aceptable
Modo Manual	32.0 ± 0.1	29	Aceptable

Mastógrafo 2, Senographe DS (Mayo 2010)

Tabla 4.95. Fuerza de compresión			
	Compresión Medida (kg fuerza)	Compresión Nominal (daN)	¿Aceptable?
Modo Motorizado	19.0 ± 0.1	18	Aceptable
Modo Manual	33.0 ± 0.1	31	Aceptable

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

La fuerza de compresión aplicada en el modo manual debe alcanzar al menos 11.1 daN (i.e. 11.3 kg fuerza). La fuerza de compresión realizada en el modo motorizado debe estar entre 111 y 200 N (11.3 y 20.4 kg fuerza). Si el resultado de la prueba cae fuera de los límites, se debe identificar y corregir la causa del problema.

NOTAS

- Hay que recordar que 1 kgf equivale a 9.8 N.
- El equipo GE Senographe 2000D no presentó anomalías
- Para el equipo GE Senographe DS
 - En agosto de 2009, la fuerza de compresión máxima medida en el modo motorizado se encontraba ligeramente por arriba del intervalo de aceptación.
- Actualmente la compresión de los dos equipos cumple con el criterio de aceptación.

4.2.7 MEDICIÓN DE LA MTF Y LA CNR

OBJETIVO

Verificar la coherencia de la relación contraste a ruido (CNR), para garantizar que el contraste es adecuado sobre la gama de frecuencias espaciales 0 - 5 pl/mm obteniendo una estimación de los valores de la MTF (Función de transferencia de la modulación) a 2 y 4 pl/mm.

PROCEDIMIENTO

En el monitor de la estación de trabajo de adquisición se elige la opción QAP y después la prueba de medición de la MTF y la CNR, se coloca el maniquí IQST (suministrado por el fabricante) en la parte superior del soporte para la mama y los parámetros de exposición se seleccionan automáticamente (Rh/Rh, 30 kVp y 56 mAs). Se realiza una exposición y después de que se captura la imagen aparecen en el monitor los resultados de la prueba.

RESULTADOS

Mastógrafo 2, Senographe DS (Mayo 2010)

Tabla 4.96. Medida de la MTF y la CNR

Medición de la MTF + CNR	No. de referencia del maniquí IQST: 2222686-2	
Prueba	Medida	¿Aceptable?
MTF paralela a 2 pl/mm	76.7 %	Aceptable
MTF paralela a 4 pl/mm	45.2 %	Aceptable
MTF perpendicular a 2 pl/mm	78.9 %	Aceptable
MTF perpendicular a 4 pl/mm	47.4 %	Aceptable
relación contraste a ruido (CNR)	29.2	Aceptable
Nivel de operación	28.4	Aceptable
Cambio de la CNR	0.03 %	Aceptable

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

- La MTF 2 pl/mm > 58%
- La MTF 4 pl/mm > 25%
- El cambio de la CNR no debe exceder en 20% al valor de referencia.

NOTAS

- Esta prueba no está disponible para el equipo Senographe 2000D.
- Para el Senographe DS el resultado es aceptable.

4.2.8 CONDICIONES DE VISUALIZACIÓN DE LA ESTACIÓN DE TRABAJO DE INTERPRETACIÓN

OBJETIVO

Verificar que las condiciones de visualización del cuarto de interpretación sean óptimas para el diagnóstico de las imágenes.

PROCEDIMIENTO.

Se comparan las condiciones de visualización del cuarto de interpretación con aquellas establecidas por el Físico Médico como óptimas y se anotan las observaciones en la hoja de registro correspondiente (apéndice B).

RESULTADOS

(Abril 2010)

Descripción de la sala de interpretación:

Posición de los monitores: todos los monitores se encuentran pegados a la pared derecha de la sala de interpretación. Hay 6 monitores de 5 MP para interpretación de mamografías (4 marca GE tipo CRT y 2 marca Totoku tipo LCD), también existen 2 computadoras personales, un quemador y rotulador para discos y una impresora para papel.

En el control de iluminación de la sala hay pegado un papel con la leyenda “Máximo nivel de luz recomendado: 2 led”.

Luces de techo: hay ocho focos ahorradores de energía.

Luces de escritorio: no existen luces de escritorio.

Nivel de iluminación ambiental: 10 lux en promedio.

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

Si las condiciones de visualización en el cuarto de interpretación han cambiado, se debe identificar el origen del problema y tomar acciones correctivas antes de llevar a cabo cualquier otra interpretación.

NOTA

Dado que no existen condiciones de referencia iniciales, se sugiere usar esta descripción de la sala de interpretación como referencia para evaluaciones futuras.

4.2.9 EVALUACIÓN VISUAL DE LOS MONITORES

OBJETIVO

Verificar que la brillantez y el contraste de los monitores de interpretación estén en el nivel apropiado para la lectura de imágenes mamográficas.

PROCEDIMIENTO

Se analiza visualmente la imagen del patrón SMPTE (figura A.12 del apéndice A) en los monitores de interpretación, se pone especial atención a los cuadros de distinto contraste, caracteres alfanuméricos y pares de línea de alto contraste.

RESULTADOS

Estación de trabajo 1, Senographe 2000D (Abril 2010)

Tabla 4.97. Evaluación visual de los monitores		
	Monitor 1	Monitor 2
Contraste 0% - 5%	✓	✓
Contraste 95% - 100%	✓	✓
Pasos en la escala de grises	✓	✓
Caracteres alfanuméricos	✓	✓
Pares de líneas (Centro)	✓	✓
Pares de líneas (Esquinas)	✓	✓

Estación de trabajo 2, Senographe DS (Abril 2010)

Tabla 4.98. Evaluación visual de los monitores		
	Monitor 1	Monitor 2
Contraste 0% - 5%	✓	✓
Contraste 95% - 100%	✓	✓
Pasos en la escala de grises	✓	✓
Caracteres alfanuméricos	✓	✓
Pares de líneas (Centro)	✓	✓
Pares de líneas (Esquinas)	✓	✓

CRITERIO DE ACEPTACIÓN

- El contraste del 0% - 5% y el del 95% - 100% deben ser visibles y cada paso desde el 0% hasta el 100% debe distinguirse de sus adyacentes.
- Los caracteres alfanuméricos deben ser nítidos.
- Los pares de líneas de alto contraste y que representan 3-píxeles-encendidos/3-píxeles-apagados y 2-píxeles-encendidos/2-píxeles-apagados, tienen que distinguirse en el centro y en las esquinas de la pantalla tanto para las orientaciones verticales como horizontales de los patrones de líneas. Los pares de líneas representados por 1-píxel-encendido/1-píxel-apagado, tienen que distinguirse en el centro y en las esquinas de la pantalla al menos para la orientación horizontal.

NOTA

Para ambas estaciones de interpretación el resultado se considera aceptable.

4.3 RESUMEN DE RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD (AGOSTO 2009 – JULIO 2010)

En las tablas 4.99 y 4.100 se muestra la lista de pruebas de Control de Calidad que deben realizar el Físico Médico y la Técnica Radióloga con la finalidad de verificar el buen funcionamiento de los equipo y garantizar la calidad de la imagen. Los objetivos, procedimientos y criterios de aceptación de dichas pruebas se encuentran claramente detallados en el apéndice A de esta tesis.

Tabla. 4.99. Pruebas de CC que debe realizar el Físico Médico			
Pruebas	Referencia	Estado de los equipos	
		2000D	DS
Adquisición de la imagen			
Generación de rayos X			
Distancia fuente – receptor de imagen	CE	P	P
Exactitud y repetibilidad de la tensión	ACR	P	P
Tasa de kerma en aire (mGy/s)	ACR	P	P
Calidad del haz de radiación (mm Al)*	ACR	0.44 ± 0.04	0.40 ± 0.03
Rendimiento (mAs/mR)	ACR, CE	P	P
Colimación			
Colimación	ACR, GE	P	P
Control Automático de Exposición (CAE)			
Repetibilidad del CAE	ACR, CE, GE	P	P
Reproducibilidad del CAE	ACR, CE, GE	P	P
Compensación con el espesor y la tensión	ACR, CE	P	P
Rejilla y receptor de imagen			
Factor de rejilla	CE	P	P
Kerma en aire a la entrada del detector y función de respuesta del detector	CE	P	P
Evaluación del ruido	CE	P	P
Pérdida de la imagen en la pared del tórax	CE	P	P
Homogeneidad del receptor de imagen	ACR, CE, GE	P	P
Constancia en la homogeneidad del receptor	CE	F	F
Artefactos y distorsión geométrica en el detector	ACR, CE, GE	P	P
Resolución espacial en el detector	CE, GE	P	P
Factor de remanencia en la imagen	CE	P	P
Calidad de la imagen			
MTF	CE, GE	P	P
NNPS	CE	P	P
DQE	CE	P	P
Dosis			
Dosis Glandular Promedio (mGy)	ACR	1.00 ± 0.04	1.01 ± 0.04

P: Pasó. F: Falló. N.A. No Aplica.

Código de colores: ■ Aceptable, ■ Precautorio, ■ No aceptable.

* Con Mo/Mo 28 kVp.

ACR: American College of Radiology [ACR99].

CE: Comisión Europea [EC06].

GE: Manual General Electric [GE05].

Tabla. 4.99. Pruebas de CC que debe realizar el Físico Médico (Continuación)			
Pruebas	Referencia	Estado de los equipos	
		2000D	DS
Presentación de la imagen			
Monitores			
Iluminación ambiental	CE, GE	P	P
Artefactos y distorsión geométrica en monitores	ACR, CE, GE	P	P
Visibilidad del contraste en monitores	CE, GE	P	P
Resolución en monitores	CE	F	F
Intervalo de luminancia en monitores	CE	F	F
Función de despliegue de la escala de grises (GSDF)	CE	F	F
Uniformidad de la luminancia en monitores	CE	F	P

Tabla. 4.100. Pruebas de CC que debe realizar la Técnica Radióloga			
Pruebas	Referencia	Estado de los equipos	
		2000D	DS
Mastógrafo			
Evaluación mecánica	ACR, GE	P	P
Generación de rayos X			
Campo plano	GE	P	P
Control Automático de Exposición			
Verificación del modo AOP y SNR	CE, GE	N.A.	P
Constancia del funcionamiento global del CAE	CE	P	F
Compresión			
Exactitud del espesor medido por el compresor	CE	P	P
Fuerza de compresión	ACR, GE	P	P
Calidad de la imagen			
Medición de la MTF y CNR	GE	N.A.	P
Presentación de la imagen			
Condiciones de visualización de la estación de trabajo de interpretación	CE, GE	P	P
Evaluación visual de los monitores	ACR, CE, GE	P	P

P: Pasó. F: Falló. N.A. No Aplica.

ACR: American College of Radiology [ACR99].

CE: Comisión Europea [EC06].

GE: Manual General Electric [GE05].

Código de colores: ■ Aceptable. ■ Precautorio. ■ No aceptable.

En el Protocolo Español [SEFM07], se indica el tiempo estimado para realizar todo el conjunto de pruebas, el cual es de aproximadamente 9.8 horas, sin embargo, este tiempo depende enormemente de la destreza de la persona que las efectúe. De acuerdo a mi experiencia, necesité alrededor de 16 horas para realizarlas todas.

En abril de 2010 se inició la ejecución de las pruebas de Control de Calidad que debe realizar la Técnica Radióloga de manera rutinaria. Actualmente se continúan realizando dichas pruebas, y en las tablas 101 y 102 se muestran los resultados obtenidos.

Tabla. 101. Pruebas de CC que debe realizar la Técnica Radióloga aplicadas al mastógrafo Senographe DS					
Prueba	Frecuencia	Fecha de realización (2010)			
		03/05	14/05	03/09	13/09
Constancia de los parámetros de exposición	Diaria	Mo/Rh 28 KVp 47 mAs	NR	Rh/Rh 29 KVp 43 mAs	Rh/Rh 29 KVp 43 mAs
Limpieza del monitor	Diaria	R	R	R	R
Condiciones de visualización de estación de interpretación	Diaria	R	R	R	R
Campo plano	Semanal	P	P	P	P
Exactitud del espesor	Semanal	P	P	P	P
Constancia del funcionamiento del CAE	Semanal	P	P	P	P
Constancia de la calidad de la Imagen del maniquí	Semanal	P	NR	P	P
Artefactos	Semanal	P	P	P	P
Medición de la MTF y CNR	Mensual	P	P	P	NR
Verificación del modo AOP y SNR	Mensual	P	P	P	P
Evaluación de la unidad mamográfica	Mensual	P	NR	P	NR
Verificación de la calibración del monitor	Mensual	P	NR	NR	NR
Fuerza de compresión	Trimestral	P	NR	F	NR

P: Pasó. F: Falló. R: Realizada NR: No Realizada.

Código de colores: ■ Aceptable. ■ Precautorio. ■ No aceptable.

Tabla. 102. Pruebas de CC que debe realizar la Técnica Radióloga aplicadas al Senographe 2000D									
Prueba	Frecuencia	Fecha de realización (2010)							
		16/4	19/4	23/4	30/4	17/5	30/8	6/9	4/10
Constancia de los parámetros de exposición	Diaria	Mo/Mo 28 KVp 55 mAs	Mo/Mo 28 KVp 55 mAs	Mo/Mo 28 KVp 55 mAs	Mo/Mo 28 KVp 55 mAs	Mo/Mo 28 KVp 55 mAs	Mo/Mo 28 KVp 72 mAs	Mo/Mo 28 KVp 56 mAs	Mo/Mo 28 KVp 55 mAs
Limpieza del monitor	Diaria	R	R	R	R	R	R	R	R
Condiciones de visualización de estación de interpretación	Diaria	R	R	R	R	R	R	R	R
Campo plano	Semanal	P	P	P	P	P	P	P	P
Exactitud del espesor	Semanal	P	P	P	P	P	P	P	P
Constancia del funcionamiento del CAE	Semanal	P	P	P	P	P	P	P	NR
Constancia de la calidad de la Imagen del maniquí	Semanal	P	P	P	P	P	P	P	P
Artefactos	Semanal	P	P	P	P	P	P	P	P
Evaluación de la unidad mamográfica	Mensual	P	NR	NR	NR	P	P	NR	P
Verificación de la calibración del monitor	Mensual	P	NR	NR	NR	NR	P	NR	NR
Fuerza de compresión	Trimestral	P	P	NR	NR	NR	P	NR	NR

P: Pasó. F: Falló. R: Realizada NR: No Realizada.

Código de colores: ■ Aceptable. ■ Precautorio. ■ No aceptable.

Propuesta de Programa de Garantía de Calidad en Mamografía Digital para el INCan

5.1 RESPONSABILIDADES GENERALES DEL PERSONAL DEL ÁREA DE IMAGEN DE MAMA

Todas las personas que integran el equipo de trabajo del área de imagen de mama serán informadas de este Programa de Garantía de Calidad (PGC) debiendo asumir las responsabilidades que en él constan, según la función que desempeñen.

El Titular, el Responsable de la Operación y Funcionamiento, el Médico Radiólogo, el Técnico Radiólogo, el Físico Médico y los trabajadores y empleados involucrados en los servicios de diagnóstico con rayos X, son responsables solidarios en cuanto a la aplicación de la norma NOM-229-SSA1-2002, de acuerdo con la función que desempeñen o la actividad específica en que participen. Así mismo, deberán cumplir con lo establecido en otros ordenamientos jurídicos.

El Titular y el Responsable de la Operación y Funcionamiento son responsables solidarios de los riesgos y daños a la salud que se ocasionen por el desarrollo de sus actividades y, en su caso, de su restauración [SSA1-02].

5.1.1 Director

El Director del Instituto Nacional de Cancerología, tendrá las responsabilidades que se indican para el Titular en la NOM-229-SSA1-2002, entre otras:

- Ser el responsable de la observancia de los ordenamientos legales en cuanto a diseño, construcción, instalaciones y operación del establecimiento.
- Proveer el equipo y accesorios necesarios, así como establecer un Programa de Control de Calidad para el equipo generador de rayos X, la consola de control, el sistema de imagen, la operación y el proceso de generación de la imagen, de acuerdo con lo establecido en los numerales 9 al 15 de la NOM-229-SSA1-2002.
- Contar con una instalación adecuada y realizar las verificaciones necesarias para garantizar su correcto funcionamiento, de acuerdo con el numeral 5 de la NOM-229-SSA1-2002.
- Establecer y aplicar las disposiciones técnicas, operativas y administrativas necesarias para asegurar la disponibilidad de los recursos indispensables para la aplicación adecuada de las medidas de Protección y Seguridad Radiológica aplicables a su establecimiento, podrá asignar funciones de Protección Radiológica y de Garantía de Calidad a otra persona física o moral, pero mantendrá la responsabilidad de su cumplimiento.
- Apoyar al Responsable de la Operación y Funcionamiento en lo relativo a la planeación, implantación, ejecución, supervisión y aplicación de los Programas de

Garantía de Calidad y Protección Radiológica, así como en lo necesario para promover una cultura de seguridad.

- Proporcionar al POE entrenamiento, información, equipo, accesorios y dispositivos de Protección Radiológica adecuados al trabajo que realicen, así como los servicios necesarios de vigilancia médica. El entrenamiento que el Titular proporcione debe estar de acuerdo con las disposiciones legales aplicables.
- Informar al POE respecto de los riesgos que implica el trabajo con radiación ionizante y entregarle copia de los informes periódicos y los certificados anuales del equivalente de dosis individual acumulado, así como una constancia del total de equivalente de dosis acumulado al término de la relación laboral.
- Escuchar y atender las informaciones y opiniones del Responsable de la Operación y Funcionamiento y del Físico Médico en cuanto a las necesidades para la aplicación adecuada de las medidas de Protección Radiológica, así como sus sugerencias con respecto a procedimientos de trabajo y de Seguridad Radiológica.
- Entregar a la Secretaría de Salud anualmente, un informe de actividades relevantes en Seguridad Radiológica y Garantía de Calidad, en el cual se debe incluir al menos: altas y bajas de equipos radiológicos, modificaciones a la instalación, dosimetría anual y su análisis [SSA1-02].

5.1.2 Jefa del Área de Imagen de Mama

La Jefa del Área de Imagen de Mama, tendrá las responsabilidades que se indican para el Responsable de la Operación y Funcionamiento en la NOM-229-SSA1-2002. Éstas son:

- La protección del paciente minimizando la dosis de exposición médica.
- La protección de los trabajadores contra la exposición ocupacional, la normal y la potencial.
- La protección del público.
- El cumplimiento de todos los requisitos y especificaciones de dicha norma y demás ordenamientos legales aplicables.
- Cumplir los límites de exposición ocupacional y del público, de conformidad con lo siguiente:
 - Elaborar y mantener actualizados los Manuales de Procedimientos Técnicos y de Protección y Seguridad Radiológica. En este último Manual se deben fijar objetivos específicos para asegurar el cumplimiento de los límites de dosis tanto para el POE como para el público y para minimizar la dosis a los pacientes, tomando en cuenta los niveles orientativos como una guía no limitante (ver Apéndice A normativo de la NOM-229-SSA1-2002).
 - Vigilar el cumplimiento de estos Manuales.
 - Analizar los procedimientos de trabajo aplicados en el establecimiento e implantar las medidas específicas de Protección y Seguridad Radiológica que deben aplicarse en cada caso; vigilar y verificar el cumplimiento de las reglas generales y de las medidas específicas mencionadas.
 - Realizar un análisis retrospectivo de la pertinencia de los exámenes realizados y de la aplicación de las Normas de Protección y Seguridad

- Radiológica vigentes, con el fin de aplicar las medidas correctivas para evitar la repetición de errores y deficiencias.
 - Considerar las opiniones y sugerencias del POE respecto de las medidas de Protección y Seguridad Radiológica y su relación con los procedimientos de trabajo.
- Vigilar que se cuenta con el equipo de protección y los dispositivos técnicos suficientes y adecuados para garantizar la protección del paciente y del POE.
- Vigilar que se haga uso del equipo y dispositivos siguientes:
 - Mamparas blindadas.
 - Todo aquel implemento que sea necesario de acuerdo con lo establecido en la NOM-229-SSA1-2002.
- Garantizar que el POE satisfaga los perfiles señalados en la normativa mexicana.
- Aplicar los Programas de Capacitación al POE, de acuerdo con los ordenamientos legales aplicables. Estos programas deben incluir todos aquellos temas de interés para el buen desarrollo de su labor.
- Adoptar las medidas administrativas necesarias para que los trabajadores sean informados de que la protección y seguridad son elementos integrantes de un Programa General de Salud y Seguridad Ocupacional en el que les incumben ciertas obligaciones y responsabilidades para su propia protección y la de terceros contra la radiación [SSA1-02].

Además:

- Poner en marcha, ejecutar y dar seguimiento del Programa de Garantía de Calidad (PGC).
- Garantizar que en cada una de las salas donde se encuentran los mastógrafos se disponga de una copia del PGC, así como de protocolos escritos para cada tipo de práctica estándar.
- Asumir la responsabilidad de actualizar los protocolos siempre que se considere necesario, para lo cual contará con la colaboración del resto de los miembros del Comité de Garantía de Calidad [Can08].
- Designar a un Físico Médico como responsable primario en Control de Calidad (CC) con el fin de que ejecute las pruebas requeridas y supervise la ejecución de las pruebas que fueren delegadas a otros individuos. Además, deberá supervisar los Programas de Protección Radiológica para empleados, pacientes y otras personas en el área.
- Organizar los horarios y el personal de modo que dispongan del tiempo necesario para la ejecución, interpretación y registro de las pruebas de CC.
- Proveer constantemente retroalimentación tanto positiva como negativa a las Técnicas Radiólogas sobre la calidad de las imágenes y los procedimientos de CC.
- Revisar los resultados de las pruebas de CC por lo menos cada tres meses o con más frecuencia si no se ha logrado consistencia en los resultados.

- Velar por la ejecución de las pruebas y asegurar la implementación de cualquier recomendación producto de dichas pruebas.
- Asegurar que los expedientes concernientes a las calificaciones de los empleados, técnicas y procedimientos mamográficos, procedimiento de control de infecciones, CC, Seguridad y Protección Radiológica sean puestos al día en el Manual de Garantía de Calidad en Mamografía [OIEA06].

5.1.3 Médico Radiólogo

Será responsable de:

- Dirigir e interpretar los estudios radiológicos.
- Valorar la calidad técnica y clínica de las mamografías producidas bajo su dirección.
- Entregar junto con cada estudio radiográfico un informe fechado de la evaluación radiológica del mismo, avalado con su nombre, número de cédula profesional y firma.
- Observar todas las reglas y procedimientos especificados por el Titular o el Responsable de la Operación y Funcionamiento.
- Usar correctamente el equipo y los dispositivos técnicos que se le suministren para su protección, la del personal, la del público y la del paciente
- Abstenerse de todo acto deliberado que pudiera originar, para él mismo o para terceros, situaciones de infracción de los requisitos prescritos en la NOM-229-SSA1-2002 y demás ordenamientos legales aplicables
- Asumir la responsabilidad tanto de la técnica empleada como de la Protección Radiológica del paciente, del anestesiólogo y de todas las personas que participen en los casos que se requiera radiología intervencionista.
- Evaluar en todos los casos el estudio solicitado y establecer el procedimiento más adecuado a fin de obtener la información diagnóstica requerida, con la mínima exposición para el paciente.
- Comunicar a los Titulares y a los Responsables de la Operación y Funcionamiento, en caso de laborar en más de un establecimiento, acerca de esta situación y entregarles copia de los informes periódicos y los certificados anuales del equivalente de dosis individual acumulado.
- Vigilar que la suma de las dosis que haya recibido no rebase los límites aplicables.
- Asistir y acreditar los cursos de actualización, capacitación y entrenamiento que el titular le indique, en materia de Seguridad Radiológica, de acuerdo con la normatividad vigente.
- Utilizar el protocolo de informe de mamografía normalizado a fin de homogeneizar la terminología utilizada, pudiendo utilizar como ejemplo el sistema del Colegio Americano de Radiología (BI-RADS) [SSA1-02].
- Asegurar que las Técnicas Radiólogas tienen un adecuado nivel de formación y entrenamiento en mamografía. Esto incluye el posicionamiento de la paciente, la compresión de la mama, la producción de la imagen y su procesado.
- Elaborar las especificaciones de compra de equipo nuevo, así como de su adquisición.
- Decidir si se pueden seguir realizando mamografías en un equipo dado o si se suspende provisionalmente el funcionamiento de la unidad hasta que se realicen medidas correctivas, si al verificar las dosis impartidas a los pacientes, los valores obtenidos fueran superiores a los valores de referencia, y en cuanto a los criterios de

calidad de las imágenes clínicas se incumplan significativamente los criterios establecidos.

- Decidir cuando un equipo debe quedar fuera de uso [Can08].
- Comunicar oportunamente al Físico Médico, cualquier falla del equipo o del proceso de obtención de la imagen, que pueda implicar riesgos o dosis mayores a las normales tanto para el paciente como para el POE, que afecte la calidad de la imagen u obligue la repetición innecesaria del estudio.

Es recomendable sistematizar la interpretación de las imágenes de manera que siempre se efectúe en el mismo orden. Un ejemplo sería:

- Revisión del historial clínico
- Visualización de cada imagen para verificar el grosor de la piel y la grasa subcutánea, verificar la posición del pezón y revisar los tejidos.
- Revisión sistemática de cada imagen con lupa de por lo menos 2x de aumento.
- Comparación sistemática de la distribución del tejido con la mama contralateral.
- Aspecto de la porción posterior del tejido glandular y la grasa posterior.
- Músculos pectorales.
- Axila y ganglios.
- Comparación con mamografía previa si existe [OIEA06].

5.1.4 Físico Médico

El Instituto Nacional de Cancerología cuenta con un Físico Médico en el Área de Imagen de Mama que es el responsable de supervisar el cumplimiento de los Manuales de Garantía y Control de Calidad, así como el rendimiento de los equipos.

Además será responsable de:

- Proporcionar apoyo técnico al Titular del establecimiento y al Responsable de la Operación y Funcionamiento en el cumplimiento de sus responsabilidades en materia de Garantía de Calidad, de acuerdo con lo establecido en la norma NOM-229-SSA1-2002 y demás ordenamientos legales aplicables [SSA1-02].
- Ejecutar el Programa de Control de Calidad (CC) de los equipos. Deberá emitir un informe escrito sobre el estado de los mismos y las recomendaciones y conclusiones para la puesta a punto de aquellos parámetros que en los resultados obtenidos en el CC estén fuera de tolerancias.
- Participar junto con el Médico Radiólogo en la elaboración de las especificaciones técnicas para la compra de equipamiento [Can08].
- Realizar las pruebas de aceptación de equipos o insumos.
- Revisar periódicamente todos los resultados de CC y Garantía de Calidad con Médicos Radiólogos, Técnicas Radiólogas e Ingenieros de mantenimiento responsables de realizar los mismos.
- Estar disponible para las consultas que surjan en la práctica diaria.
- Supervisar la realización de las pruebas de CC que le correspondan a la Técnica Radióloga [OIEA06]
- Comunicar a los Titulares y a los Responsables de la Operación y Funcionamiento, en caso de laborar en más de un establecimiento, acerca de esta situación y

entregarles copia de los informes periódicos y los certificados anuales del equivalente de dosis individual acumulado.

- Vigilar que la suma de las dosis que haya recibido no rebase los límites aplicables.
- Evitar todo acto deliberado o por negligencia que pudiera conducir a situaciones de riesgo o de incumplimiento de las Normas de Protección y Seguridad Radiológica vigentes, así como comunicar oportunamente al Titular o al Responsable de la Operación y Funcionamiento la existencia de circunstancias que pudieran afectar el cumplimiento adecuado de dichas Normas.
- Asistir y acreditar los cursos de actualización, capacitación y entrenamiento que el titular le indique, en materia de Seguridad Radiológica, de acuerdo con la normatividad vigente [SSA1-02].

En caso de que el Físico Médico tenga las responsabilidades específicas sobre la Protección Radiológica ocupacional y del público, sus funciones incluirán:

- Clasificar las zonas de trabajo, en controladas y vigiladas.
- Proporcionar a los trabajadores ocupacionalmente expuestos la adecuada información sobre los efectos de la radiación y, en particular, a las mujeres que entran en zonas controladas, información de los efectos sobre el feto.
- Elaborar normas y procedimientos para garantizar la Protección Radiológica de los trabajadores y supervisar que se cumplan dichas normas y procedimientos, incluyendo la formación en los métodos de protección.
- Analizar la necesidad de equipo de protección personal, tal como delantales de blindaje, protectores de tiroides, gafas y otros dispositivos, así como supervisar que se utilizan correctamente.
- Efectuar la vigilancia radiológica individual y estimación de las dosis recibidas.
- Verificar los niveles de radiación en los puestos de trabajo y en las áreas adyacentes a las salas donde se realizan los estudios.
- Entregar a la Secretaría de Salud anualmente, un informe de actividades relevantes en Seguridad Radiológica y Garantía de Calidad, en el cual se debe incluir al menos: altas y bajas de instrumentación y herramientas, certificados de calibración vigentes de los equipos de verificación, exámenes médicos del POE, dosimetría anual y su análisis.
- Investigar las causas de exposiciones anómalas.
- Establecer y supervisar control de acceso de miembros del público [SSA1-02], [IAEA10].

Además deberá contar al menos con el siguiente equipo:

- Detector de radiación con calibración vigente tipo cámara de ionización con integrador; para medición de niveles de radiación.
- Maniquí específico para mamografía.
- Dosímetros con calibración vigente para mediciones en el haz primario de rayos X, apropiados para las técnicas usadas en mamografía.
- Instrumentos para la medición de los parámetros involucrados en las pruebas especificados en la NOM-229-SSA1-2002 con que se trabaja en mamografía.
- Dosímetros personales.

La frecuencia de calibración del equipo antes mencionado debe ser cada dos años [SSA1-02].

En caso de que el Físico Médico no sea el encargado de las responsabilidades en materia de Seguridad y Protección Radiológica, se deberá contratar a un Asesor Especializado en Protección Radiológica (AESR).

5.1.5 Técnica Radióloga

Será responsable de:

- Realizar adecuadamente los estudios radiológicos.
- Observar todas las reglas y procedimientos especificados por el Titular o el Responsable de la Operación y Funcionamiento.
- Usar correctamente el equipo y los dispositivos técnicos que se le suministren para su protección, la del personal, la del público y la del paciente.
- Evitar todo acto deliberado que pudiera originar, para ella misma o para terceros, situaciones de infracción de los requisitos prescritos en la norma NOM-229-SSA1-2002 y demás ordenamientos legales aplicables.
- Seguir las indicaciones del manual de procedimientos técnicos y las cartas de técnicas radiográficas, a fin de aplicar la técnica adecuada a cada tipo de estudio, empleando los parámetros que aseguren la mejor información diagnóstica con la mínima dosis al paciente y al POE.
- Comunicar oportunamente al Físico Médico, cualquier falla del equipo o del proceso de obtención de la imagen, que pueda implicar riesgos o dosis mayores a las normales tanto para el paciente como para el POE, que afecte la calidad de la imagen u obligue la repetición innecesaria del estudio.
- Estudiar las necesidades diagnósticas y las características del paciente para utilizar la técnica radiológica más adecuada en cada caso, tomar las medidas pertinentes para asegurar una buena imagen y evitar la repetición de placas por error humano o mecánico.
- Asistir y acreditar los cursos de actualización, capacitación y entrenamiento que el titular le indique, en materia de Seguridad Radiológica, de acuerdo con la normatividad vigente.
- Comunicar a los Titulares y a los Responsables de la Operación y Funcionamiento, en caso de laborar en más de un establecimiento, acerca de esta situación y entregarles copia de los informes periódicos y los certificados anuales del equivalente de dosis individual acumulado.
- Vigilar que la suma de las dosis que haya recibido no rebase los límites aplicables.
- Colaborar con el Responsable de la Operación y Funcionamiento en la implantación y ejecución de un programa de revisión de placas repetidas, con la finalidad de determinar las causas más frecuentes y aplicar las medidas correctivas adecuadas [SSA1-02].

5.2 ESPECIFICACIONES PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPO

Sólo se pueden adquirir:

- Sistemas para mamografía específicamente diseñados para este fin. Se prohíbe usar equipo convencional normal o modificado. Todos los sistemas adquiridos deben cumplir las siguientes características: el generador debe ser de alta frecuencia, la tensión de operación no debe quedar fuera del intervalo entre 20 y 49 kV, el tubo debe estar diseñado para mamografía, debe tener ventana de berilio y al menos un filtro seleccionable de molibdeno, rodio ó aluminio, y debe contar con puntos focales de tamaño nominal entre 0.1 y 0.3 mm.

- Equipos que cuenten con sistema luminoso para indicar la limitación del campo, con dispositivos indicadores de tensión, corriente, tiempo de exposición y emisión de radiación.
- Equipos que además de lo anterior cuenten con un compresor que brinde en el modo motorizado, entre 111 y 200 N (11 y 20.5 kg - Fuerza). Es necesario verificar que el sistema receptor de imagen y los sistemas de visualización sean totalmente compatibles
- Equipos de mamografía que cumplan con todos los requisitos establecidos en la norma NOM-229-SSA1-2002 y los ordenamientos legales vigentes.
- No se autorizará la importación de equipo de rayos X cuyo uso haya sido prohibido por razones sanitarias en su país de origen o por recomendaciones de organismos internacionales especializados.
- Mastógrafos nuevos, remanufacturados, reconstruidos o rehabilitados que cuenten con documentos probatorios emitidos por el fabricante o comercializador en el extranjero, y por el importador, que certifique que el equipo en cuestión cumple todos los requisitos establecidos en la norma NOM-229-SSA1-2002. Los documentos provenientes del extranjero deberán estar notariados y protocolizados en el consulado mexicano del país de origen del equipo o apostillados. Los receptores de los equipos mencionados deberán de comprobar la autenticidad de los documentos emitidos por los comercializadores.

También deben tomarse en cuenta los siguientes puntos:

- Los equipos de importación deben entregarse al usuario con los manuales en idioma español que a continuación se señalan, así como con copia de su certificado de registro o de autorización de producción y certificado de uso vigente o de libre venta, vigente en el país de origen, expedidos por la autoridad competente del país de origen. Dichos manuales son:
 - Todos los planos y especificaciones de instalación (incluida la preinstalación)
 - Un manual de instalación
 - Un manual de operación
 - Un manual de mantenimiento.

Estrictamente hablando, la entrega de un equipo sin los manuales puede considerarse incompleta.

- Los comercializadores, conjuntamente con el Titular del establecimiento en el que se instalen los mastógrafos, antes de ponerlos en operación deben entregar a la Secretaría de Salud los resultados de las pruebas de Control de Calidad.
- El responsable de la instalación de los equipos de rayos X, debe emitir una constancia de instalación que garantice haber ensamblado únicamente componentes certificadas de acuerdo con los requisitos de 9.2, 9.6 y 9.7 de la norma NOM-229-SSA1-2002 y que el ensamblado, instalación, ajuste y pruebas de componentes fueron realizados de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por los fabricantes o comercializadores respectivos.
- La constancia de instalación mencionada en el punto anterior debe mantenerse en el Manual de Garantía de Calidad.

- Los componentes principales del sistema (generador, consola de control, tubo, colimador y receptor de imagen) deben tener una identificación específica mediante etiqueta fija colocada en lugar visible. En el caso de sustitución de las componentes, la etiqueta debe corresponder a la nueva componente. Los componentes de equipos importados, deben ostentar etiquetado en idioma español [SSA1-02].

Además se debe considerar dentro del contrato de compraventa:

1. Especificaciones técnicas del mastógrafo y equipos periféricos por adquirirse.
2. Costo del mastógrafo y de las opciones disponibles, ventajas y desventajas de una u otra opción. Lugar de entrega.
3. Calendarización de los pagos.
4. Direcciones de gabinetes u hospitales que hayan adquirido con anticipación un mastógrafo con las mismas especificaciones que el propuesto.
5. Juego completo de manuales de servicio y operación incluyendo diagramas eléctricos y/o electrónicos.
6. La estrategia de mantenimiento preventivo y correctivo. Para mantener el equipo dentro de las especificaciones verificadas en las pruebas de aceptación y de puesta en servicio, se sugiere típicamente una estrategia en tres niveles:
 - ✓ Servicio de primera línea, normalmente por personal del propio hospital para reparaciones y ajustes pequeños y frecuentes.
 - ✓ Apoyo local de un servicio especializado dado por la representación local del fabricante.
 - ✓ Apoyo directamente del fabricante para situaciones menos probables que requieran reparaciones de mayor envergadura.

El primer nivel requiere un acuerdo con el fabricante a fin de que proporcione un entrenamiento básico y un juego de repuestos esenciales para las averías más frecuentes. El mejor momento para lograr este acuerdo es el momento en que se establecen las especificaciones y condiciones de compra.

La estrategia a elegir puede ser una combinación de los tres niveles, pero ha de establecerse de antemano y el plan debe estar por escrito para que se pueda hacer un seguimiento de su eficacia y adoptar las mejoras que se necesiten.

7. Costo del servicio de mantenimiento preventivo y correctivo.
8. Tiempo de garantía, tomando en cuenta la negociación de fechas de inicio de la garantía (a la entrega del equipo, al momento de su instalación, al momento del primer estudio con pacientes, etc.).
9. Cursos de capacitación al personal del hospital en una instalación similar ya funcionando.
10. Tiempo de respuesta a la solicitud de servicio (por ejemplo, si se solicita un servicio hoy a las 10 am ¿Cuánto tiempo debo esperar para recibir el servicio?).
11. Lista de accesorios incluidos y de aquellos que pudieran ser de utilidad.
12. Existencia de refacciones en la localidad (las más factibles de fallar).

13. Tiempo garantizado de refacciones en venta.
14. Tiempo de entrega e instalación.
15. Pruebas de aceptación del equipo. Listado de éstas.
16. Todo equipo nuevo que se incorpore a la Unidad habrá de someterse, antes de su uso clínico, a una prueba de aceptación que asegure su adecuación a:
 - Las especificaciones de compra.
 - Las características comprometidas por el suministrador en su oferta.
 - La legislación vigente y a los protocolos nacionales o internacionales aplicables.

El conjunto de verificaciones y medidas que constituyen la prueba de aceptación habrá de ser efectuado por el suministrador del equipo, en presencia de una representación del Titular del Departamento de Radiodiagnóstico que incluirá, al menos, a un especialista en Física Médica.

Los resultados de las pruebas se recogerán en un informe, elaborado por el suministrador y que habrá de contar con la conformidad de la representación del titular. Este documento deberá ser entregado a la Secretaría de Salud antes de que el equipo entre en operación. Una copia de dicho informe se archivará en la sección de Registros de este Programa de Garantía de Calidad durante toda la vida útil del equipo.

Una vez aceptado el equipo, se procederá al establecimiento del estado de referencia inicial. Dicho estado de referencia servirá de base para el Control de Calidad posterior.

17. Cláusulas de contingencias, ya sea por parte del hospital o del proveedor.

5.3 VIGILANCIA DEL FUNCIONAMIENTO Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPO DE RAYOS X

El mantenimiento de los equipos integrados en el Área de Imagen de Mama se realizará por el prestador de servicios contratado por el INCan

- Debe establecerse un programa de vigilancia del funcionamiento y mantenimiento preventivo del sistema de rayos X de acuerdo a un calendario preestablecido.
- Debe aplicarse mantenimiento correctivo cuando se detecte una falla en el sistema.
- En toda instalación se deben vigilar los siguientes aspectos clave del sistema de rayos X:
 - Características del funcionamiento del equipo de rayos X.
 - Receptor de imagen.
 - Sistema para procesado de imagen.
 - Monitores y negatoscopios.
 - Impresoras.

- Después de cada intervención de mantenimiento preventivo o correctivo que pueda repercutir en la calidad de imagen o en la dosis a las pacientes se procederá a una verificación del equipo afectado.
- El responsable de dicha intervención dejará constancia escrita en cada unidad mamográfica, mediante certificado, de la restitución del equipo a las condiciones previamente aceptadas para su funcionamiento. En los casos de intervenciones mayores (cambio de tubo, modificaciones importantes en el equipo, averías graves) se llevará a cabo un Control de Calidad de los parámetros técnicos que puedan haberse visto afectados. Copia de todos los registros generados se archivarán en la sección de Registros de este Programa de Garantía de Calidad durante la vida útil del equipo.
- En la reunión periódica del Comité de Calidad se revisarán los informes, certificados y controles elaborados como consecuencia de las intervenciones de mantenimiento habidas en el periodo anterior. También se analizarán las posibles modificaciones sufridas por la imagen radiográfica como consecuencia de dichos cambios tras la intervención [SSA1-02].

5.4 CONTROL DE CALIDAD DEL SISTEMA DE RAYOS X.

Dentro de un Programa de Garantía de Calidad se distinguen tres tipos de pruebas de Control de Calidad: pruebas de aceptación, de estado y de constancia. En el Manual de Garantía de Calidad se hace referencia básicamente a las pruebas de las dos últimas categorías.

5.4.1 Pruebas de aceptación.

Las pruebas de aceptación tratan de demostrar que el equipo cumple las especificaciones del contrato de compra, las especificaciones de fabricación del equipo y las exigencias legales aplicables en cada país. Sus resultados deben estar claramente documentados y archivados en la sección de Registros de este Programa de Garantía de Calidad, ya que servirán como referencia para los posteriores controles de calidad. Dichas pruebas deben ser un anexo en las especificaciones de los contratos de adquisición de los equipos.

5.4.2 Pruebas de estado

Una prueba de estado es un control realizado, generalmente, midiendo parámetros técnicos, con el objetivo de establecer el "estado de referencia" de un equipo o componente en un momento dado. Las pruebas de estado deberán realizarse por personal calificado. Tendrán lugar cuando algún componente sustancial del equipo se haya modificado o cuando, tras realizar una prueba de constancia, se observe un cambio importante en el funcionamiento del equipo [SEFM02].

5.4.3 Pruebas de constancia

Las pruebas de constancia se inician partiendo siempre de un valor de referencia de un parámetro medido en las pruebas de aceptación o de estado. Con ellas se pretende vigilar los parámetros más significativos del funcionamiento de los equipos para asegurar su estabilidad en el tiempo. Las pruebas de constancia deberán ser simples, fáciles de realizar

e interpretar y rápidas de ejecución y, en lo posible, se tratará de medidas relativas en las que se compararán los valores obtenidos con los iniciales que sirven como referencia.

Las pruebas de constancia se realizarán a intervalos regulares o cuando se sospeche un funcionamiento incorrecto. Las frecuencias para dichas pruebas indicadas en el Manual de Garantía de Calidad, deberían entenderse como “mínimas”, no excluyéndose la posibilidad de aumentar su frecuencia si el centro dispone de los medios adecuados y si la antigüedad del equipo o sus condiciones de funcionamiento así lo aconsejaran.

La situación óptima es que dichas pruebas se realicen en colaboración con el personal del propio servicio de radiodiagnóstico, supervisando los controles el personal que coordina o supervisa el Programa de Control de Calidad de los parámetros físicos. Si como resultado de las pruebas de constancia se observan desviaciones anormales con respecto a controles anteriores (por encima de las tolerancias establecidas), será aconsejable tomar las siguientes medidas:

- Repetir la prueba de constancia.
- Informar al responsable del Programa de Garantía de Calidad. Dicho responsable deberá verificar en el "historial" del equipo, la frecuencia e importancia de las anomalías.

Si la desviación se ha producido de forma ocasional, será preciso incrementar la frecuencia de las pruebas de constancia, vigilar con especial detalle la calidad diagnóstica de las imágenes y verificar las dosis que reciben los pacientes.

Si las desviaciones se producen de forma continua o el equipo muestra un comportamiento inestable será preciso realizar una prueba de estado junto con los servicios de mantenimiento para determinar la causa de la anomalía. Si ésta persistiera o si la desviación del parámetro medido fuera sustancial, el responsable del Programa de Garantía de Calidad deberá, considerar la posibilidad de restringir el uso del equipo o suspender su uso clínico [SEFM02]. Los procedimientos para este tipo de pruebas de Control de Calidad se encuentran en el Manual de Garantía de Calidad.

5.5 EVALUACIÓN DEL PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

Además de que el Programa de Garantía de Calidad debe incluir mecanismos de evaluación del funcionamiento del sistema de rayos X y criterios para la realización de medidas correctivas, también debe incluir mecanismos de evaluación del propio programa. Uno de los principales indicadores de calidad en un Departamento de Radiodiagnóstico es el número de diagnósticos acertados emitidos, lo cual está directamente relacionado con el desempeño interpretativo del Médico Radiólogo [IM05].

5.5.1 La Clasificación BI-RADS

La clasificación BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System) fue desarrollada para crear un método objetivo y estandarizado de categorizar los resultados de las mamografías, dicha clasificación se muestra en la tabla 5.1.

Categoría	Tabla 5.1. Evaluación BI-RADS	
	ACR 1ra. edición	ACR 4ta. edición
0	Se necesitan proyecciones adicionales	Se necesita evaluación con imágenes adicionales y/o otra mamografía para comparación
1	Negativa	Negativa
2	Hallazgos benignos	Hallazgos benignos
3	Hallazgos probablemente benignos	Hallazgos probablemente benignos – se recomienda seguimiento a corto plazo
4	Sospecha de anormalidad	Sospecha de anormalidad – se debe considerar biopsia (4a,4b, 4c deben ser incluidas para reflejar el aumento de la sospecha)
5	Alta sospecha de malignidad	Alta sospecha de malignidad – se deben realizar acciones apropiadas
6	NA	Malignidad probada por medio de la biopsia – se deben realizar acciones apropiadas

Según el comité del ACR la definición de resultados positivos y negativos en las interpretaciones mamográficas usando la clasificación BI-RADS, es la siguiente:

Mamografía de escrutinio:

- Prueba positiva: Categorías 0, 4 y 5.
- Prueba negativa: Categorías 1 y 2.

Mamografía de diagnóstico:

- Prueba positiva: Categoría 4, 5 y 6.
- Prueba negativa: Categoría 1, 2 y 3.

Las definiciones de la clasificación BI-RADS deben tomarse como punto de partida, pero en la práctica, deben adaptarse a las condiciones del caso clínico.

5.5.2 Indicadores de calidad para evaluar el desempeño interpretativo del Médico Radiólogo

Si bien la mamografía de escrutinio es una técnica de imagen eficaz para reducir la tasa de mortalidad por cáncer de mama en mujeres, su potencial eficacia está limitada por la precisión en la interpretación que emitan los Médicos Radiólogos [IM05]. Dentro de los posibles resultados de un examen de escrutinio se encuentran los siguientes (tabla 5.2):

Tabla 5.2. Posibles resultados de una prueba de escrutinio		
Resultado del estudio	Diagnóstico verdadero	
	Paciente enferma	Paciente sana
Positivo de malignidad	Verdadero-positivo (VP)	Falso-positivo (FP)
Negativo de malignidad	Falso-negativo (FN)	Verdadero-negativo (VN)

Con estos resultados es posible definir parámetros que ayudan a evaluar el desempeño interpretativo de los Médicos Radiólogos y que son utilizados al momento de realizar una auditoría médica [Ba94-A]. Para realizar la evaluación de dicho desempeño es necesario conocer los resultados de las mamografías en un periodo de tiempo de al menos un año. Estos parámetros se enumeran a continuación:

5.5.2.1 Sensibilidad (S)

Se refiere a la habilidad de la prueba de hallar cáncer cuando dicha enfermedad está presente en la paciente.

$$S = \frac{VP}{VP + FN}$$

La sensibilidad del estudio mamográfico es importante debido a que el principal propósito del examen de escrutinio es reducir la mortalidad, detectando y tratando el cáncer en etapas tempranas (la sensibilidad también es conocida como la fracción de verdaderos-positivos (FVP)).

Algunos de los factores que pueden afectar la sensibilidad son:

- Distribución de edades de pacientes
- Diversos tamaños de tumores
- Tiempo transcurrido desde el primer examen
- Densidad del tejido mamario

Sólo para aquellas mujeres a las que se les realiza una biopsia se puede conocer su verdadero estado de salud.

5.5.2.2 Especificidad (E)

Es la habilidad de una prueba de determinar que la paciente está sana cuando no existe enfermedad.

$$E = \frac{VN}{VN + FP}$$

Al igual que con la sensibilidad, la especificidad es una medida difícil de obtener por parte del Médico Radiólogo debido a que se requiere del conocimiento del estado de cáncer de todas las mujeres examinadas (la sensibilidad también es conocida como la fracción de verdaderos-negativos (FVN)).

Bassett [Ba94] define 3 niveles de falsos-positivos:

1. FP₁ (escrutinio): No hay conocimiento de cáncer en un lapso de un año con una evaluación de categoría 0, 4 ó 5.
2. FP₂ (usualmente diagnóstico): No hay conocimiento de cáncer en un lapso de un año con una evaluación de categoría 4 ó 5.

3. FP_3 : No hay conocimiento de cáncer en un lapso de un año con una evaluación de categoría 4 ó 5, para la cual la biopsia fue realizada.

Usando estos tres niveles de falsos-positivos se definen 3 valores predictivos positivos

5.5.2.3 Valor Predictivo Positivo (PPV)

1. PPV_1 : porción de todas las mujeres con examen positivo (categoría 0, 4 ó 5) que son diagnosticadas con cáncer de mama.

$$PPV_1 = \frac{VP}{VP + FP_1}$$

2. PPV_2 : porción de todas las mujeres recomendadas para biopsia después de la mastografía (categoría 4 ó 5) que son diagnosticadas con cáncer de mama.

$$PPV_2 = \frac{VP}{VP + FP_2}$$

3. PPV_3 : porción de todas las mujeres a las que se les realiza una biopsia debido a las recomendaciones del médico radiólogo que son diagnosticadas con cáncer de mama al momento de la biopsia.

$$PPV_3 = \frac{VP}{VP + FP_3}$$

Bassett et al. [Ba94-A] asegura que para evaluar la precisión de la interpretación de las imágenes por parte del Médico Radiólogo es necesario realizar la correlación de la recomendación para biopsia con los resultados patológicos de la misma.

5.5.2.4 Valor Predictivo Negativo (NPV)

Porción de todas la mujeres con un resultado negativo que de hecho no tienen enfermedad (este parámetro se usa raramente debido a que se necesita conocer la cantidad de mujeres con exámenes negativos).

$$NPV = \frac{VN}{FN + VN}$$

5.5.2.5 Tasa de detección de cáncer

Es el número de casos encontrados de cáncer de mama por 1,000 mujeres examinadas. Algo que debe hacerse notar es que una tasa de detección alta o baja no necesariamente significa que el desempeño del médico sea muy bueno o malo, respectivamente, ya que esta tasa depende de la edad de la población examinada.

$$TDC = \frac{\text{\# de mujeres con cáncer de mama}}{1000 \text{ mujeres examinadas}}$$

5.5.2.6 Tasa de interpretación anormal

Es una medida del número de mujeres cuya interpretación mamográfica origina la obtención de imágenes adicionales o biopsia. En mamografía de escrutinio se usa el término **tasa de regreso** para la porción de mujeres que necesitan exámenes adicionales. Una de las desventajas de esta medida es que no refleja deficiencias en las habilidades del médico, a menos que esta tasa sea extraordinariamente alta o baja.

5.5.2.7 Estadío del cáncer

Se realiza después de que se ha diagnosticado cáncer y junto con otros indicadores es usado para determinar el pronóstico de la paciente. La información del estado del cáncer es obtenida generalmente de los reportes patológicos y también se toma en cuenta el estado de los nódulos linfoides axilares y si hay o no metástasis.

5.5.2.8 Área bajo la curva ROC (Reciever Operating Curve)

Los médicos radiólogos enfrentan un reto difícil, deben tratar de identificar los casos de cáncer mientras que al mismo tiempo deben limitar el número de interpretaciones falsas-positivas. Si las distribuciones de interpretaciones de mujeres con cáncer y mujeres sin cáncer se graficaran juntas en un plano x/y se obtendría algo similar a lo mostrado en la figura 5.1. Este tipo de gráficas se usan para evaluar el desempeño o la habilidad del Médico Radiólogo para poder distinguir entre una mujer con y sin dicha enfermedad.

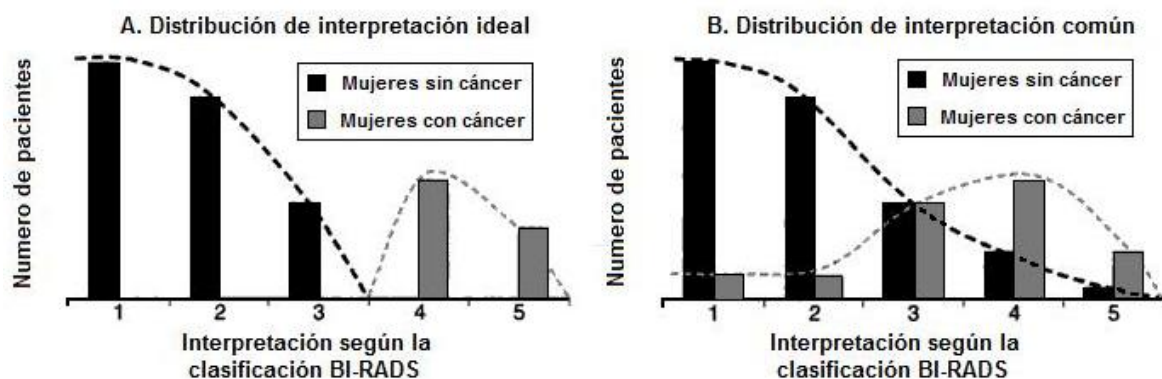


Figura 5.1. (A) Distribución ideal y (B) común de las interpretaciones en mamografía, evaluadas según la clasificación BI-RADS.

El traslape en la distribución de interpretaciones mediante la clasificación BI-RADS (Figura 5.1B) indica que el Médico Radiólogo no puede discriminar perfectamente a mujeres con y sin cáncer, lo que provoca que en el análisis de las curvas ROC, el área bajo la curva (ABC) sea distinta de 1.0 (ver figura 5.2).

El análisis de las curvas ROC fue desarrollado como una metodología para cuantificar la habilidad de distinguir correctamente entre la señal de interés y el ruido de fondo de un sistema [IM05].

Si en un determinado número de interpretaciones, la fracción de verdaderos-positivos (i.e. el valor de la sensibilidad) resulta igual a la fracción de falsos-positivos (i.e. el valor

resultante de $1 - \text{especificidad}$), la curva ROC resultante tendrá un ángulo de 45° y el área bajo la curva será de 0.5, lo que representa el 50% de precisión en la prueba. En contraste, si se tiene una precisión de 100%, la curva ROC subirá por el eje Y a una fracción 0 de falsos-positivos (no hay falsos positivos) y se moverá por la cima del área graficada a una fracción de 1 de verdaderos-positivos (todos verdaderos-positivos). El área bajo esta curva, 1.0, representa el 100% de precisión de la prueba. En la figura 5.2 se muestra un ejemplo de una curva ROC cuya área bajo la curva es de 0.85.

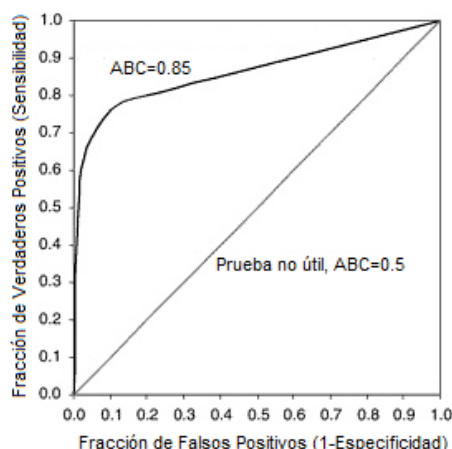


Figura 5.2. Análisis ROC.

5.5.3 Factores que afectan el desempeño interpretativo tanto de la mastografía de escrutinio como de diagnóstico.

- Volumen interpretativo y nivel de experiencia del Médico Radiólogo
El nivel de experiencia del Médico Radiólogo y la cantidad de interpretaciones son de los factores más importantes que afectan la detección de cáncer de mama. Muchos estudios revelan que usar altos volúmenes de interpretaciones junto con otras estrategias de mejoramiento de calidad puede aumentar la precisión en la interpretación.
- Demandas legales
Este tema puede afectar el comportamiento del Médico Radiólogo, fallas o retrasos en el diagnóstico pueden originar demandas legales por parte de los pacientes.

Como un ejemplo de la evaluación de los índices de calidad dentro de una auditoría en mamografía con fines de diagnóstico, se puede consultar el estudio realizado por Sickles et al. [Si05], en el que además se establecen valores de referencia para estos índices, obtenidos a partir de datos colectados de un gran número de pacientes y de Médicos Radiólogos en Estados Unidos.

5.6 REGISTROS

El Programa de Garantía de Calidad debe incluir el registro de la calendarización, fechas y resultados de las prácticas de vigilancia, del Control de Calidad, las dificultades

encontradas, las medidas correctivas aplicadas, la fecha de su aplicación y su efectividad así como la evaluación del programa. Por ejemplo:

- Fotocopia de las especificaciones de compra y resultados de las pruebas de aceptación de los equipos de rayos X.
- Descripción de los equipos de rayos X, así como de las técnicas radiográficas a utilizar.
- Inventario del equipo de Protección Radiológica.
- Fotocopia del permiso de uso y posesión del equipo (una por cada equipo que se encuentre en el establecimiento).
- Resultados de las pruebas de Control de Calidad realizadas por la Técnica Radióloga.
- Resultados de las pruebas de Control de Calidad realizadas por el Físico Médico.
- Fotocopia del permiso vigente del Responsable de la Operación y Funcionamiento del establecimiento otorgado por la Secretaría de Salud.
- Fotocopia del permiso vigente del Asesor Especializado en Seguridad Radiológica del establecimiento otorgado por la Secretaría de Salud.
- Fotocopia del título, cédula profesional, diploma de especialidad en radiología y cédula de especialista en radiología e imagen de todos los Médicos Radiólogos adscritos al Área de Imagen de Mama.
- Fotocopia de la cédula profesional o diploma de Técnica Radióloga de todas las Técnicas Radiólogas que laboren en la instalación.
- Fotocopias de las constancias de asistencia a cursos de actualización, capacitación y entrenamiento en materia de Seguridad Radiológica de todo el POE de la instalación.
- Fotocopias de los certificados anuales del equivalente de dosis individual acumulado del POE.
- Fotocopia de los resultados de los exámenes médicos realizados al POE.
- Fotocopia de los certificados de calibración vigentes de las cámaras de ionización para medición de niveles de radiación y para mediciones en el haz primario de rayos X.
- Número total de estudios realizados en un mes.
- Categorías en los informes de las mamografías (BI-RADS 1 a 5).
- Resultados de las biopsias (benignas o malignas).
- Datos del cáncer:
 - Hallazgos mamográficos (masa, calcificación, con signos indirectos de malignidad, sin signos de malignidad).
 - Tumor palpable o no palpable.
 - Estadío del cáncer anatomopatológico; tipo histológico: ductal (in situ o invasivo) o lobular (sólo invasivo), tamaño, estado de los ganglios linfáticos.
- Porcentaje de Verdaderos Positivos y Falsos Positivos.
- Sensibilidad.
- Valor Predictivo Positivo.

- Especificidad.
- Porcentaje de detección del cáncer.
- Porcentaje de pacientes que vuelven a ser llamadas para un segundo estudio.

5.7 MANUAL DE GARANTÍA DE CALIDAD

El Manual de Garantía de Calidad que forma parte del Programa de Garantía de Calidad se encuentra en el capítulo 6 de este trabajo de tesis.

5.8 COMITÉ DE GARANTÍA DE CALIDAD

Para desarrollar, mantener y vigilar el cumplimiento del Programa de Garantía de Calidad, así como para analizar los resultados obtenidos, se forma una comisión específica denominada Comité de Garantía de Calidad del Servicio de Mamografía del Instituto Nacional de Cancerología. El Comité estará integrado por:

Presidente

Representante de Médicos Radiólogos adscritos al Área de Imagen de Mama

Representante de Técnicos Radiólogos Adscritos al Área de Imagen de Mama

Físico Médico

Para ejercer estas funciones el Comité se reúne periódicamente, cada seis meses como mínimo, y siempre que sea necesario, supervisa internamente el programa e informa al Titular de su cumplimiento así como la correcta aplicación de las Normas Oficiales Mexicanas NOM-229-SSA1-2002 [SSA1-02], y NOM-041-SSA2-2002 [SSA2-02], que establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.

5.8.1 Responsabilidades de los miembros del Comité de Garantía de Calidad

- Mantener la comunicación entre todos los grupos y personas que ostentan responsabilidades en el programa así como los grupos responsables de la obtención e interpretación de las imágenes radiográficas.
- Revisar y evaluar los resultados de los indicadores del Programa de Garantía de Calidad para definir las acciones preventivas, correctivas y de mejora necesarias.
- Establecer y conformar los equipos de trabajo necesarios al interior del Área de Imagen de Mama para el logro de los objetivos.

El Presidente del Comité tendrá las siguientes funciones:

- Representar al Comité.
- Convocar a las sesiones del Comité y presidirlas.
- Dirigir los debates de las sesiones.

- Someter a la aprobación del Comité los acuerdos que se deriven de las sesiones respectivas y vigilar su cumplimiento.
- Suscribir los documentos que emita el Comité.
- Presentar los trabajos y resultados alcanzados, ante las autoridades que lo soliciten.

El Representante de Médicos Radiólogos tendrá las siguientes funciones:

- Presidir las sesiones en caso de ausencia del Presidente.
- Formular el orden del día a tratar en las sesiones ordinarias y extraordinarias
- Remitir a los miembros del Comité las convocatorias para las sesiones, adjuntando el orden del día y la documentación relativa de los asuntos que deban desahogarse en la sesión correspondiente.
- Dar seguimiento a los acuerdos del Comité e informar al mismo su grado de avance.
- Asegurar la implantación y seguimiento de las acciones derivadas del desarrollo del Programa Garantía de Calidad.

La representante de las Técnicas Radiólogas tendrá las siguientes funciones:

- Recabar la información de los avances de los acuerdos de las sesiones.
- Preparar la información relevante para las sesiones del Comité.
- Asegurar el levantamiento de las minutas de las reuniones efectuadas, así como su distribución a los integrantes del Comité de Calidad para su revisión.
- Integrar las propuestas del Comité y los expedientes respectivos.

Los representantes de cada grupo tendrán las siguientes funciones:

- Representar a su grupo en el Comité de Calidad.
- Asegurar el cumplimiento de los acuerdos tomados en el ámbito de su competencia.
- Presentar al Comité los avances de los acuerdos y compromisos generados en cada sesión.
- Comunicar a su grupo lo tratado en las reuniones del Comité de Calidad.
- Proponer al Comité los temas que considere necesarios para su revisión.

El Comité se reunirá en sesiones ordinarias con una periodicidad de por lo menos una vez cada seis meses, salvo que no existan temas a tratar. Sólo en casos justificados se podrán realizar reuniones extraordinarias.

Las actas que sean levantadas como resultado de la sesión correspondiente, deberán ser firmadas por cada uno de los miembros del Comité que hayan asistido.

5.9 MECANISMOS DE REVISIÓN DEL PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

Se debe establecer un sistema de auditorías, para determinar si el Programa de Garantía de Calidad (PGC) se adecúa a los objetivos previstos, cumple con las disposiciones

reglamentarias que le sean de aplicación, y está implantado de forma efectiva, a efectos de su evaluación y actualización.

En los PGC se pueden plantear dos tipos de auditorías:

- 1) Auditoría interna. Realizada por el personal de la propia unidad de radiodiagnóstico (o por el grupo o entidad externa que esté colaborando en la aplicación del PGC).
- 2) Auditoría externa. Realizada por la Administración Sanitaria u otra entidad con competencias sobre el nivel de calidad de la unidad de radiodiagnóstico.

Las **auditorías internas** deben incluirse como parte de los PGC y deben plantearse como un objetivo de buena práctica de todas las acciones que forman parte de dicho programa. Ejemplos de este tipo de actuaciones son los siguientes:

- a) Repetir por parte de otras personas y utilizando si es posible otros equipos de medida, un cierto porcentaje de los controles de calidad realizados, y verificar si se obtienen resultados compatibles. La intercomparación periódica de los equipos de medida empleados en las determinaciones experimentales es un requisito fundamental para este fin. Estos ensayos repetitivos permiten verificar la fiabilidad de resultados previos obtenidos y acotar su precisión.
- b) Supervisar un cierto porcentaje de informes de Control de Calidad, por personas diferentes de quienes los han realizado y firmado, y comprobar si los resultados son coherentes y si los informes son completos (si se incluyen todos los datos relevantes, como la fecha del control, la correcta identificación del equipo de rayos X evaluado y de la instrumentación utilizada, las personas que han realizado el control, etc). La comparación de protocolos de medida y documentación de resultados, que permitan una fácil inspección y aplicación, ya sea por profesionales del equipo de Control de Calidad del centro o por otro personal, es un excelente ejercicio de auditoría.
- c) Comprobar periódicamente si los controles de calidad se realizan siguiendo los procedimientos establecidos y si se miden los parámetros relevantes.
- d) Comprobar periódicamente si las recomendaciones que se hacen como consecuencia de los controles de calidad tienen su correspondiente seguimiento por parte del personal de la unidad de radiodiagnóstico o de la administración del centro.

Las auditorías internas deben tener como resultado la mejora de los procedimientos de trabajo, deben ayudar a corregir errores, y deben contribuir a mejorar la calidad de los procedimientos radiológicos. En conjunto, deben entenderse como un procedimiento educacional complementario a otras actividades de formación y entrenamiento, además de servir a la propia promoción de la calidad.

Las **auditorías externas** deben centrarse en aspectos básicos (niveles de dosis a los pacientes, calidad de las imágenes, existencia de informes de resultados, etc.), teniendo en cuenta el tipo de instalación que se audita (con sus recursos humanos y materiales) y evitando los detalles excesivamente burocráticos que podrían desvirtuar su efectividad. Las

auditorías externas deben plantearse inicialmente como una ayuda y consejo al centro que se audite para mejorar su nivel de calidad. Un planteamiento puramente de inspección con riesgo de sanciones puede ser negativo durante las primeras etapas de implantación de los Programas de Garantía de Calidad, haciendo que algunos centros “preparen” su documentación para “pasar” las inspecciones más que para mejorar su nivel de calidad. Los resultados de las auditorías, tanto internas como externas, deben documentarse en informes que serán parte de los Programas de Garantía de Calidad [SEFM02].

Manual de Garantía de Calidad

6.1. PERSONAS RESPONSABLES DEL PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

Los individuos responsables del Programa de Garantía de Calidad y de aplicar las técnicas de vigilancia y mantenimiento son:

Director del Instituto Nacional de Cancerología: _____

Jefa del Área de Imagen de Mama: _____

Representante de los Médicos Radiólogos: _____

Físico Médico: _____

Representante de las Técnicas Radiólogas: _____

6.2. PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD

Las pruebas de Control de Calidad que deben aplicarse a los mastógrafos digitales y la frecuencia de las mismas, se muestran en la tabla 6.1 y 6.2. Estas pruebas deben realizarse durante la aceptación de los equipos y después de un mantenimiento preventivo o correctivo a los mismos.

Tabla. 6.1. Pruebas de CC que debe realizar el Físico Médico			
Pruebas	Referencia	Frecuencia	Importancia
Adquisición de la imagen			
Generación de rayos X			
Distancia fuente – receptor de imagen	CE	Inicial	Complementaria
Exactitud y repetibilidad de la tensión	ACR	Anual	Esencial
Tasa de kerma en aire (mGy/s)	ACR	Anual	Esencial
Calidad del haz (mm Al)	ACR	Anual	Esencial
Rendimiento (mAs/mR)	ACR, CE	Anual	Esencial
Colimación			
Colimación	ACR, GE	Anual	Esencial

ACR: American College of Radiology [ACR99].

CE: Comisión Europea [EC06].

GE: Manual General Electric [GE05].

Tabla. 6.1. Pruebas de CC que debe realizar el Físico Médico (Continuación)			
Pruebas	Referencia	Frecuencia	Importancia
Control Automático de Exposición (CAE)			
Repetibilidad del CAE	ACR, CE, GE	Semestral	Esencial
Reproducibilidad del CAE	ACR, CE, GE	Semanal	Complementaria
Compensación con el espesor y la tensión	ACR, CE	Semestral	Esencial
Rejilla y receptor de imagen			
Factor de rejilla antidispersora	CE	Inicial	Esencial
Kerma en aire a la entrada del detector y función de respuesta del detector	CE	Semestral	Esencial
Evaluación del ruido	CE	Anual	Esencial
Pérdida de la imagen en la pared del tórax	CE	Anual	Esencial
Homogeneidad del receptor de imagen	ACR, CE, GE	Trimestral	Esencial
Constancia en la homogeneidad del receptor	CE	Semanal	Esencial
Artefactos y distorsión geométrica en el detector	ACR, CE, GE	Anual	Esencial
Resolución espacial en el detector	CE, GE	Inicial	Complementaria
Remanencia de la imagen	CE	Anual	Esencial
Calidad de imagen			
MTF	CE, GE	Inicial	Complementaria
NNPS	CE	Inicial	Complementaria
DQE	CE	Inicial	Complementaria
Dosis			
Dosis glandular promedio	ACR	Semestral	Esencial
Presentación de la imagen			
Monitores			
Iluminación ambiental	CE, GE	Semestral	Esencial
Artefactos y distorsión geométrica en monitores	ACR, CE, GE	Diaria	Esencial
Visibilidad del contraste en monitores	CE, GE	Diaria	Esencial
Resolución en monitores	CE	Semestral	Esencial
Intervalo de luminancia en monitores	CE	Semestral	Esencial
Función de despliegue de la escala de grises (GSDF)	CE	Semestral	Esencial
Uniformidad de la luminancia en monitores	CE	Semestral	Esencial

ACR: American College of Radiology [ACR99].

CE: Comisión Europea [EC06].

GE: Manual General Electric [GE05].

Tabla. 6.2. Pruebas de CC que debe realizar la Técnica Radióloga			
Pruebas	Referencia	Frecuencia	Importancia
Adquisición de la imagen			
Mastógrafo			
Evaluación mecánica	ACR, GE	Mensual	Esencial
Generación de rayos X			
Campo plano	GE	Semanal	Esencial
Control automático de exposición (CAE)			
Verificación del modo AOP y SNR	CE, GE	Mensual	Esencial
Constancia del funcionamiento global del CAE	CE	Semanal	Esencial
Compresión			
Exactitud del espesor	CE	Semanal	Esencial
Fuerza de compresión	ACR, GE	Trimestral	Esencial
Calidad de la imagen			
Medición de la MTF y CNR	GE	Mensual	Esencial
Constancia en la calidad de la imagen	ACR	Quincenal	Esencial
Artefactos	CE	Semanal	Esencial
Presentación de la imagen			
Monitores			
Condiciones de visualización de la estación de trabajo de interpretación	CE, GE	Diaria	Esencial
Evaluación visual de los monitores	ACR, CE, GE	Mensual	Esencial

En la tabla 6.3 se muestran las características que el Médico Radiólogo debe evaluar en los estudios mamográficos.

Tabla. 6.3. Características de los estudios que debe evaluar el Médico Radiólogo			
Pruebas	Referencia	Frecuencia	Importancia
Compresión	ACR	Diaria	Esencial
Posicionamiento	ACR	Diaria	Esencial
Nitidez	ACR	Diaria	Esencial
Artefactos	ACR	Diaria	Esencial
Etiquetado	ACR	Diaria	Esencial
Dosis	ACR	Diaria	Esencial

ACR: American College of Radiology [ACR99].

CE: Comisión Europea [EC06].

GE: Manual General Electric [GE05].

La descripción de los procedimientos y criterios de aceptación de cada uno de los parámetros mencionados en las tablas 6.1 y 6.2 se encuentran en el apéndice A de esta tesis.

6.3. INSTRUCCIONES PARA LA VIGILANCIA DE CADA PARÁMETRO

A continuación se enlistan los documentos donde se pueden hallar instrucciones detalladas para la vigilancia de cada parámetro:

- ✓ Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002. Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.
- ✓ American College of Radiology. Mammography Quality Control Manual, 1999. American College of Radiology, publication PQAM99. Reston, VA: ACR, 1999.
- ✓ Ruiz Trejo, C.G. Calidad de Imagen y Dosis en Mamografía, Evaluación de Dos Servicios de Salud Pública en el Distrito Federal. Tesis de Maestría en Ciencias (Física Médica). Universidad Nacional Autónoma de México. 2001.
- ✓ European Commission. The European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening. Fourth Edition. 2006.
- ✓ General Electric Medical Systems. Sistema de Adquisición Senographe DS: Manual de Control de Calidad 5133453-106. GE Technical Publications. 2005.
- ✓ General Electric Medical Systems. Senographe 2000D QAP: Quality Control Tests For Non-MQSA Facilities – QC Manual 2304037-100. GE Technical Publications. 2005.
- ✓ Organismo Internacional de Energía Atómica. Control de Calidad en Mamografía. OIEA, Viena 2006. IAEA-TECDOC-1517.
- ✓ Sociedad Española de Física Médica (SEFM), Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR). Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. 2002.
- ✓ Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- ✓ International Electrotechnical Commission. 2007. Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in mammography. Publication IEC 62220-1-2 (Geneva: IEC).

- ✓ Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital. 2007

6.4. MEDIDAS PARA LA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL.

El Área de Imagen de Mama debe contar con un programa de capacitación que incluya los siguientes cursos:

- Principios básicos de la mamografía, dirigido a las Técnicas Radiólogas, con una duración de 30 horas.
- Control de Calidad en mamografía, con una duración de 10 horas.
- Normatividad en Protección Radiológica, dirigido a los miembros del Comité de Garantía de Calidad, con el fin de conocer la legislación vigente relacionada con la protección radiológica y el control de calidad en el ámbito de radiodiagnóstico.
- Actualización y capacitación en materia de Protección y Seguridad Radiológica, dirigido a todo el personal ocupacionalmente expuesto (POE), con una duración de al menos 20 horas. Los principales objetivos de este curso debieran ser:
 - Conocer las bases físicas de la producción de rayos X para su uso en radiodiagnóstico.
 - Conocer los efectos biológicos que pueden producirse tanto en los pacientes como en los trabajadores expuestos a rayos X.
 - Conocer los parámetros operacionales que influyen en la dosis que reciben tanto los pacientes como los trabajadores expuestos, y saber implementar técnicas que permitan su reducción.
 - Entender y aplicar los conceptos de justificación y optimización del uso de rayos X para diagnóstico.

Discusión de los Resultados

En este trabajo se rediseñó el Programa de Garantía de Calidad (PGC) para el Área de Imagen de Mama del Instituto Nacional de Cancerología, el cual pretende establecer los lineamientos que debe seguir todo el personal, con el fin de mejorar la calidad del servicio. Para lograr esto, se realizó un estudio de las condiciones de operación que prevalecían en el área, lo que incluyó la evaluación de los equipos, así como un análisis crítico del PGC existente y de los requisitos establecidos por la normativa mexicana [SSA1-02] y recomendaciones internacionales [EC06], [HC02], [MQSA98], [NHS06].

Con base en el análisis crítico del PGC existente en el Área, éste se rediseñó y actualizó; dentro de las principales adecuaciones se encuentran:

La inclusión de la figura del Físico Médico con sus respectivas responsabilidades dentro del área; la complementación de las especificaciones para la adquisición de equipo, así como la adición de algunos puntos a considerar dentro del contrato de compraventa; el establecimiento de recomendaciones para la vigilancia del funcionamiento y mantenimiento del sistema de rayos X, así como los registros que deben generarse después de cada mantenimiento (preventivo o correctivo); la descripción de procedimientos de pruebas de Control de Calidad para mastógrafos digitales (las que deben realizar tanto el Físico Médico como la Técnica Radióloga) y la periodicidad de las mismas; el establecimiento de índices de calidad para la evaluación del desempeño interpretativo de los Médicos Radiólogos según las recomendaciones internacionales (especificidad, sensibilidad, valor predictivo positivo, tasa de detección del cáncer y tasa de interpretación anormal), así como los mecanismos para evaluar el propio PGC (auditorías externas e internas).

La evaluación de los equipos Senographe 2000D y DS básicamente se realizó utilizando las recomendaciones europeas en materia de Control de Calidad [EC06]. En este rubro ambos mastógrafos mostraron los siguientes resultados:

Con relación a la generación de rayos X, para ambos mastógrafos, todas las pruebas resultaron aceptables, sin embargo, para el mastógrafo Senographe DS el valor promedio de la capa hemirreductora (0.40 ± 0.03 mm Al ultrapuro) fue igual al límite superior del intervalo de aceptación recomendado por el ACR [ACR99] para una calidad de haz de Mo/Mo y 28 kVp. Aunque en los equipos digitales, debido a la posibilidad de manipular el contraste en las imágenes, cambios pequeños en la capa hemirreductora (CHR) no afectan significativamente la calidad de las imágenes (en comparación con las obtenidas con equipos de película/pantalla), es necesario prestar atención a este parámetro para vigilar que la dosis a la paciente no se incremente innecesariamente. Un valor alto de la CHR se puede deber a que la ventana de berilio se encuentre en mal estado o que el espejo y la filtración estén instalados incorrectamente. Por lo tanto, se deben vigilar los resultados futuros con el fin de asegurar el funcionamiento correcto del equipo en lo que respecta a este parámetro.

Los receptores de imagen en general mostraron buen desempeño, entre otras, se cumplieron las pruebas de factor de rejilla, función de repuesta del detector, ruido, resolución espacial, artefactos, etc. Sin embargo, las pruebas de homogeneidad en ambos mastógrafos no se cumplieron, ya que en imágenes del maniquí estándar, se encontraron variaciones en la SNR (15 % para el Senographe 2000D y 7 % para el DS respecto de la SNR promedio) mayores que el intervalo establecido en el criterio de aceptación (± 5 % del valor promedio). Estas variaciones de la SNR en distintas regiones de una misma imagen posiblemente se debieron a que en el mantenimiento preventivo del mastógrafo no se hace una corrección adecuada del efecto talón. Además, se encontró una falla en el control automático de exposición en el equipo DS para espesores de material mayores que 70 mm, esta falla consistió en cambios importantes en la CNR dentro de la ROI estándar de la imagen del maniquí estándar, con respecto a los valores de referencia (obtenidos en diciembre de 2009). Estos problemas han persistido, por lo que deben atenderse y corregirse.

La calidad de la imagen fue evaluada a través de las pruebas de MTF, NPS y DQE, obteniéndose resultados aceptables en todas ellas. Aunque en la medida de la MTF se encontraron diferencias en los resultados obtenidos usando el software MiQuaEla [Ay09] y el suministrado por el fabricante del equipo, estas discrepancias fueron menores que el 3% para frecuencias de 2 y 4 pl/mm, lo que representa un buen acuerdo entre ambos métodos de medida. Además, los valores obtenidos para la MTF utilizando dicho software son muy similares (variaciones menores que el 10 %) a los obtenidos en el estudio realizado por el American College of Radiology Imaging Network (ACRIN) [ACRIN06] para un mastógrafo Senographe 2000D.

La dosis glandular promedio (DGP) se midió siguiendo la metodología establecida por el ACR [ACR99] y en cada mastógrafo se encontró que la DGP (1.00 ± 0.04 mGy para el Senographe 2000D y 1.01 ± 0.04 mGy para el DS) es inferior al nivel orientativo proporcionado por la normativa mexicana [SSA1-02], el cual es 3 mGy por proyección cráneo-caudal (con rejilla antidispersora) en un sistema de película-pantalla (para una mama comprimida de 4.2 cm de espesor y con una composición de 50% de tejido adiposo y 50% de tejido glandular). De igual modo, estos valores de dosis caen dentro del intervalo reportado por el ACRIN [ACRIN06] para un equipo Senographe 2000D (0.84-2.53 mGy). Es de hacer notar que aunque la normativa mexicana establece un límite para la dosis glandular promedio, se sabe que a nivel internacional, para exposiciones médicas, no se recomienda aplicar el concepto de límite de dosis.

Los monitores de interpretación, al igual que los mastógrafos, fueron evaluados siguiendo recomendaciones internacionales, la mayoría de fallos encontrados en las pruebas de control de calidad corresponden a esta sección, ya que el equipo no estaba calibrado. Dentro de las pruebas con resultados no aceptables se encuentran por ejemplo, la del intervalo de luminancia (en la que el cociente entre luminancias máxima a mínima debe superar un valor de 250) y la de función de despliegue de la escala de grises (en la que la curva de luminancia medida debe coincidir con la curva recomendada por la American Association of Physicists in Medicine [AAPM05]). Sin embargo, se tomaron las acciones pertinentes por parte del Área de Imagen de Mama y se corrigió el problema. Se recomienda, de

contar con el equipo adecuado, la ejecución (por parte del Físico Médico) de pruebas de Control de Calidad semestrales.

Como puede observarse, los resultados de las pruebas aplicadas a ambos mastógrafos fueron en su gran mayoría aceptables y mostraron constancia con el tiempo, aproximadamente 9 meses después de la primera evaluación, lo que significa que los equipos están sujetos a un buen programa de mantenimiento preventivo y correctivo. Esto era de esperarse ya que el INCAN es un centro oncológico de tercer nivel que sirve como referencia para el diagnóstico y tratamiento del cáncer en México.

Conclusiones

Se rediseñó el Programa de Garantía de Calidad (PGC) para el Área de Mamografía del Instituto Nacional de Cancerología con base en lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002 [SSA1-02] y a lo recomendado en las guías europeas [EC06], con la finalidad de mejorar la calidad de las imágenes mamográficas, los niveles de dosis que recibe la paciente y el desempeño de la Técnica Radióloga, del Físico Médico y del Médico Radiólogo, todo esto con el propósito de aumentar la **certeza diagnóstica**.

Los resultados de las pruebas de Control de Calidad aplicadas a los mastógrafos GE Senographe 2000D y DS mostraron que los equipos funcionan de manera satisfactoria y los pequeños fallos podrían preverse y/o repararse con la correcta implantación y ejecución de un programa de control de calidad, lo que incluye el análisis de rechazo de mamografías con el fin de identificar los problemas más frecuentes al momento de realizar los estudios.

La gran cantidad de pruebas de Control de Calidad efectuadas sobre los mastógrafos y los sistemas de visualización, requeridas al establecer un PGC, nos convence de que en hospitales con alta demanda de estudios mamográficos, estas deben ser realizadas por las Técnicas Radiólogas (pruebas rutinarias), y por el Físico Médico (pruebas semestrales), siempre bajo la vigilancia de un Físico Médico de tiempo completo (como es el caso del Área de Imagen de Mama del INCan). Sería conveniente que el Físico Médico que ejecute dichas pruebas contara con herramientas informáticas tales como las desarrolladas por Moll et al. [Moll10] y Ayala et al. [Ay10], con el fin de que pudiera desempeñar su trabajo de manera rápida y eficiente. De acuerdo con la experiencia adquirida, se puede aseverar que para implantar y asegurar el éxito del PGC, se requerirá de la ardua y voluntaria colaboración de todas aquellas personas involucradas con dicha área.

La falta de conocimiento que se tiene de los programas de este tipo a nivel nacional es uno de los principales retos a vencer en el intento por asegurar la calidad de los servicios de mamografía. Por esto se espera que los lineamientos descritos en este trabajo sirvan como guía para programas similares en instalaciones de radiodiagnóstico y que con ello se pueda aumentar y mantener la certeza diagnóstica de los estudios.

En Estados Unidos a partir de la implantación de la Ley de Normas de Calidad en Mamografía (MQSA), se ha observado una notable mejoría en la calidad de las mamografías en ese país [ACR05]. En México, la Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002 [SSA1-02] incluye las especificaciones generales y los requisitos de funcionamiento que deben cumplir los equipos de mamografía convencional; sin embargo, es necesario que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) actualice y aplique esta norma, de tal manera que se regule el uso de los equipos digitales (CR y DR) y que en todos los casos se asegure la calidad de la imagen producida, la optimización de la dosis impartida a las pacientes y la certeza diagnóstica.

Trabajo a futuro

La siguiente etapa consiste en implantar en su totalidad el Programa de Garantía de Calidad.

Referencias

[AAPM90] AAPM Report No. 29. Diagnostic X-Ray Imaging. Equipment Requirements and Quality Control for Mammography. American Association of Physicists in Medicine, 1990.

[AAPM05] AAPM On-line Report No. 03. Assessment for Display Performance for Medical Imaging Systems, American Association of Physicists in Medicine Task Group 18, 2005.

[ACR99] American College of Radiology. Mammography Quality Control Manual, 1999. American College of Radiology, publication PQAM99. Reston, VA: ACR, 1999.

[ACR05] American College of Radiology. The ACR's Mammography Accreditation Program: Ten Years of Experience Since MQSA. Journal of the American College of Radiology 2005;2:585-584.

[ACRIN06] American College of Radiology Imaging Network, The Digital Mammography Imaging Screening Trial (DMIST), Part I and II. Medical Physics, Vol. 33, No. 3, 2006.

[Ay09] Ayala R, Linares R, y García R. MiQuaEla, programa para el cálculo de la DQE en radiografía digital. Revista de Física Médica de la Sociedad Española de Física Médica (SEFM), 2009;10(2):123-126.

[Ay10] Ayala LR. Herramientas para evaluar la calidad de la imagen producida por detectores digitales en mamografía. Tesis de Maestría en Ciencias (Física Médica). Universidad Nacional Autónoma de México, 2010.

[Ba94] Bassett LW, Hendrick R, Bassford T, Butler PF, Carter D, Debor M, D'Orsi CJ, Garlinghouse CJ, Jones RF, Langer AS, Lichtenfeld JL, Osuch JR, Reynolds LN, deParedes ES, Williams RE. 1994. Quality determinants of mammography. Clinical Practice Guideline No. 13. AHCPR Publication No. 95-0632. Rockville, MD: Agency for Health Care Policy and Research.

[Ba94-A] Bassett LW, Farria DM, Smith CK, Debruhl N. Mammography Quality Assurance from A to Z. RadioGraphics 1994; 14:371-385.

[Ba04] Barton MB, Morley DS, Moore, Allen JD, Kleinman KP, Emmons KM, Fletcher SW. 2004. Decreasing women's anxieties after abnormal mammograms: A controlled trial. Journal of the National Cancer Institute 96(7):529-538.

[Bl03] Bland KI, MD., Copeland III EM, MD. La Mama, manejo multidisciplinario de las enfermedades benignas y malignas. 2ª edición. Editorial Médica Panamericana. 2003.

[Br06] Brandan ME, y Villaseñor Y. Detección del Cáncer de Mama: Estado de la Mamografía en México. Cancerología 1 (2006): 147-162.

[Bu02] Bushberg JT, Seibert JA. Boone JM. The Essential Physics of Medical Imaging. 2nd ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2002.

[Can08] Programa de Garantía de Calidad en Mamografía para el diagnóstico precoz del cáncer de mama de la Comunidad Autónoma de Canarias.
<http://www.gobiernodecanarias.org>

[Cat10] Cattin Philippe. Imaging modalities: X ray, CT, Fluoroscope. MIAC, University of Basel, 2010. <http://miac.unibas.ch/BIA/06-Xray-media/figs/>

[Che10] Chevalier M, Torres R. Mamografía digital. Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Rev Fís Med 2010;11(1)11-26.

[Die06] Die Trill M. Hospital Universitario Gregorio Marañón; Sexualidad y oncología: alteraciones en la respuesta sexual tras el cáncer. Contigo 7 (2006): 18-20.

[EUREF] European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnosis Services (EUREF). <http://www.euref.org/>

[EC06] European Commission. The European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening. 4th Edition. 2006.

[Gao04] Gaona E. Azorín J. Resultados de un Programa de Control de Calidad en Mamografía. Congresso Ibero Latino Americano e do Caribe de Física Médica, 2004, Rio de Janeiro. <http://www.abfm.org.br/c2004/trabalhos/moos24.pdf>

[Gao09] Gaona E. Franco J. Molina N. Dosis no justificadas en sistemas de mamografía analógica y mamografía digital CR. XII Congreso Nacional de la Sociedad Mexicana de Seguridad Radiológica A.C. 2009, San Luis Potosí.

[GE05] General Electric Medical Systems. Sistema de Adquisición Senographe DS: Manual de Control de Calidad 5133453-106. GE Technical Publications. 2005.

[HC02] Health Canada (HC). Canadian Mammography Quality Guidelines, 2002.
<http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/02hecs-sesc267/index-eng.php>

[IAEA09] International Atomic Energy Agency. Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography. Human Health Series No. 2. Vienna 2009.

[IAEA10] International Atomic Energy Agency. El Físico Médico: criterios y recomendaciones para su formación académica, entrenamiento clínico y certificación en América Latina. Human Health Reports No. 1. Viena 2010.

[IEC07] International Electrotechnical Commission. 2007. Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in mammography. Publication IEC 62220-1-2 (Geneva: IEC).

[IM05] Institute of Medicine and National Research Council of the National Academies. Improving Breast Imaging Quality Standards. Washington, DC. 2005.

[INEGI09] Estadísticas a propósito del día mundial contra el cáncer. Datos nacionales. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. <http://www.inegi.org.mx/inegi/contenidos/espanol/prensa/contenidos/estadisticas/2009/cancer0.doc>

[La04] Latarjet M, Liard AR. Anatomía Humana. 4^a edición. Editorial Médica Panamericana. 2004.

[Mi10] Michielsen K, Jacobs J, Marchall N, Bosman H. Analysis of Mammography Quality Control Results: Evidence for a Change in Test Frequency. 10th International Workshop in Digital Mammography, Lecture Notes in Computer Science, 2010, Volume 6136, pp. 371-377.

[Mo08] Moreno Ramírez A. Control de Calidad en Mamografía Digital. Reporte de Trabajo de Servicio Social. Facultad de Ciencias. Universidad Nacional Autónoma de México. 2008.

[Moll10] Moll C, Jahnen A, Meyer A, Grelot M, Hermen J, Back C, Wagnon MC, Rösch N. National Software Supported Quality Assurance Program in Digital Mammography: Experiences and Challenges. 10th International Workshop in Digital Mammography, Lecture Notes in Computer Science, 2010, Volume 6136, pp. 569-575.

[MQSA98] Mammography Quality Standards Reauthorization Act of 1998. Public Law 102-539. To amend the Public Health Service Act to establish the authority for the regulation of mammography services and radiological equipment, and for other purposes. As amended by House Resolution 4382.

[NHS06] National Health Service Breast Screening Programme (NHSBSP) Publication No 63. Quality Assurance Guidelines for Mammography. United Kingdom, 2006.

[Ni99] Nishikawa RM. “The Fundamentals of MTF, Wiener Spectra, and DQE”. The University of Chicago. 41st annual Meeting of the American Association of Physics in Medicine. 1999 Nashville, Tennessee.

[No04] Noel A, Thibault F. Digital detectors for mammography: the technical challenges. European Radiology (2004) 14:1990-1998.

[OIEA06] Organismo Internacional de Energía Atómica. Control de Calidad en Mamografía. OIEA, Viena 2006. IAEA-TECDOC-1517.

[OMS97] Organización Mundial de la Salud., Organización Panamericana de la Salud. Organización, Desarrollo, Garantía de Calidad y Radioprotección en los Servicios de Radiología: Imaginología y Radioterapia. Cari Borrás. 1997.

[OPS84] Organización Panamericana de la Salud. Garantía de la calidad en radiodiagnóstico. Publicación Certificada No. 469. 1984.

[Pa07] Palma Fernández BA. Sustracción de Imágenes Mamográficas Usando Medio de Contraste. Tesis de Maestría en Ciencias (Física Médica). Universidad Nacional Autónoma de México, 2007.

[Pe01] Perry NM. Quality assurance in the diagnosis of breast disease. European Journal of Cancer 37 (2001) 159-172.

[Pe06] Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.

[Pi04] Pisano ED, Yaffe MJ. Digital Mammography. Lippincott Williams & Wilkins. 2004.

[Pi06] Pisano ED, Gatsonis C, Hendrick E, Yaffe M, Baum JK, Acharyya S, et al. Diagnostic Performance of Digital versus Film Mammography for Breast-Cancer Screening, N Engl J Med 2005;353:1773-83.

[Ra97] ImageJ. Rasband W. National Institute of Health, USA 1997.
<http://rsbweb.nih.gov/ij/>

[Ro02] Rowlands JA. 2002. The Physics of Computed Radiography. Phys. Med. Biol. 47, R123-R166.

[Ro09] Rosado Méndez IM. Procedimientos de Optimización y Calibración para la Aplicación Clínica de la Mamografía Digital con Medio de Contraste. Tesis de Maestría en Ciencias (Física Médica). Universidad Nacional Autónoma de México, 2009.

[Ru01] Ruiz Trejo CG. Calidad de Imagen y Dosis en Mamografía, Evaluación de Dos Servicios de Salud Pública en el Distrito Federal. Tesis de Maestría en Ciencias (Física Médica). Universidad Nacional Autónoma de México, 2001.

[SEDIM] Sociedad Española de Diagnóstico por Imagen de la Mama (SEDIM).
http://www.sedim.es/info_ciudadanos.php

[SEFM02] Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. Sociedad Española de Física Médica (SEFM), Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR). 2002.

[SEFM07] Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital. 2007.

[Si05] Sickles EA, Miglioretti D, Ballard R, Geller B, Leung J, Rosenberg R, Smith R, Yankaskas B. Performance Benchmarks for Diagnostic Mammography. Radiology 2005; 235:775-790.

[SSA1-02] SSA. Salud Ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X. Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002. México D.F. Secretaría de Salud, 2002.

[SSA2-02] SSA. Para la prevención, diagnóstico, tratamiento, control y vigilancia epidemiológica del cáncer de mama. Norma Oficial Mexicana NOM-041-SSA2-2002. México D.F. Secretaría de Salud, 2002.

[Tr05] Trujillo Zamudio FE. Caracterización de Mastografías Digitales. Tesis de Maestría en Ciencias (Física Médica). Universidad Nacional Autónoma de México. 2005.

[Utah10] The Department of Administrative Services, Utah Government. Rule R432-950. Mammography Quality Assurance. <http://www.rules.utah.gov/publicat/code/r432/r432-950.htm>

[Vi08] Visser R, Karssemeijer N. Manual CDCOM version 1.5.2: software for automated readout of CDMAM 3.4 images. 2008.

[Wiki09] Cáncer de mama. Tratamiento quirúrgico.
http://wikisenology.wikispaces.com/file/view/Breast_anatomy_normal_scheme.png/113195785/Breast_anatomy_normal_scheme.png

[Wu91] Wu X. Breast dosimetry in screen-film mammography. In: Barnes GT, Frey GD (eds), Screen Film Mammography: Imaging Considerations and Medical Physics Responsibilities. Madison, Wis: Medical Physics Publishing; 1991; 159-175.

[Wu94] Wu X, Gingold EL, Barnes GT, Tucker DM. Normalized average glandular dose in Mo/Rh an Rh/Rh target-filter mammography. Radiology. 1994;193: 83-89.

Apéndice A

MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD PARA MAMOGRAFÍA DIGITAL (A.I. Pruebas que debe realizar el Físico Médico y A.II. Pruebas que debe realizar la Técnica Radióloga)

A.I. Pruebas que debe realizar el Físico Médico

Distancia fuente-imagen.

Objetivo:

Determinar la distancia de la fuente de rayos X al receptor de la imagen.

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.

Material y equipo:

- Objeto de prueba arbitrario.

Frecuencia:

Inicial.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.1.
2. Tome el objeto de prueba de dimensiones conocidas a ($\geq 10\text{cm}$) y colóquelo sobre la placa de soporte de la mama, obtenga una imagen del objeto en esta posición (ver figura A.1)
3. Coloque el mismo objeto a una distancia d ($\geq 20\text{ cm}$) por arriba de la placa de soporte de la mama y obtenga otra imagen (ver figura A.1).
4. Mida las dimensiones de la imagen del objeto en la imagen 1 (objeto sobre la placa de soporte) y en la imagen 2 (objeto a una distancia d sobre la placa de soporte).
5. Usando la ecuación A.1, calcule la distancia fuente a imagen. Para este cálculo se debe conocer la distancia entre los centros de pixeles adyacentes (pixel pitch).

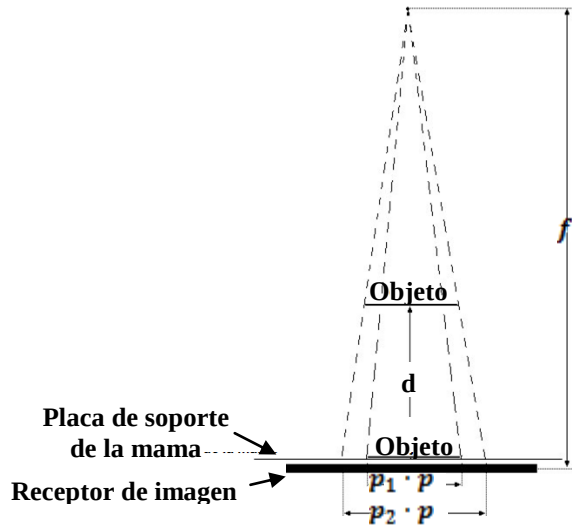


Figura A.1. Medición de la distancia fuente a imagen.

$$f = \frac{d}{\frac{a}{p} \left(\frac{1}{p_1} - \frac{1}{p_2} \right)} \quad (A.1)$$

f = distancia fuente a imagen.

d = distancia entre el objeto en posición 1 y 2.

a = tamaño real del objeto

p = pixel pitch.

p_1 = tamaño del objeto en la imagen 1 (sobre la placa de soporte de la mama) en número de píxeles.

p_2 = tamaño del objeto en la imagen 2 (objeto a una distancia d sobre la placa de soporte) en número de píxeles.

Criterio de aceptación:

El valor de la distancia calculada debe coincidir con el especificado por el fabricante (generalmente mayor que 60 cm).

Repetibilidad del Control Automático de Exposición (CAE)

Objetivo:

Verificar la repetibilidad de los parámetros de exposición que son automáticamente seleccionados por el equipo (ánodo/filtro, kVp, carga) y relación señal a ruido (SNR).

Referencias:

- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital, 2007.
- Sociedad Española de Física Médica (SEFM), Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR). Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, 2002.

Material y equipo:

- Maniquí estándar (placa de acrílico de 19 cm x 23 cm x 4.5 cm).
- Software para analizar imágenes digitales (se recomienda el software de uso libre ImageJ).

Frecuencia:

Semestral/inicial, tras cambios.

Procedimiento:

Tenga a la mano la hoja de registro No.2.

1. Coloque el maniquí estándar sobre el receptor de imagen.
2. Aplique una compresión similar a la usada en la práctica clínica.
3. Seleccione la técnica automática estándar.
4. Adquiera 5 imágenes consecutivas.
5. Anote el valor de la carga (mAs), el kVp y la combinación ánodo/filtro de cada exposición.
6. En todas las imágenes (con la ayuda del software apropiado) mida el valor medio de píxel (VMP) y la desviación estándar típica (DTP) en la región de interés (ROI) estándar centrada en el punto de referencia (es decir en un punto de la imagen que diste 6 cm del borde correspondiente a la pared del tórax y centrado lateralmente).
7. Determine la SNR (VMP/DTP) para cada imagen.
8. Determine la SNR promedio y calcule la máxima desviación de las SNR respecto al valor promedio.
9. Determine la carga (mAs) promedio y calcule la máxima desviación respecto al valor promedio.

Notas:

- Los valores promedio de la SNR y la carga obtenidos en esta prueba, deben ser tomados como los valores de referencia en la prueba de reproducibilidad del CAE.
- Puede suceder que a lo largo de la prueba los parámetros de exposición (ánodo/filtro, kVp) cambien, en este caso se recomienda volver a comprimir o añadir 5 mm al maniquí y reiniciar la prueba con el nuevo espesor.

Criterio de aceptación:

- Repetibilidad de la SNR $\leq \pm 5\%$.
- Repetibilidad de la carga (mAs) $\leq \pm 10\%$.
- Los parámetros kVp y ánodo/filtro deben mantenerse constantes en todas las imágenes.

Reproducibilidad del CAE

Objetivo:

Verificar la reproducibilidad de la carga y la relación señal a ruido (SNR).

Referencias:

- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital, 2007.
- Sociedad Española de Física Médica (SEFM), Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR). Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, 2002.

Material y equipo:

- Maniquí estándar (placa de acrílico de 19 cm x 23 cm x 4.5 cm).
- Software para analizar imágenes digitales (se recomienda el software ImageJ).

Frecuencia:

Semanal/inicial, tras cambios.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.3. Coloque el maniquí estándar sobre el receptor de imagen.
2. Aplique una compresión similar a la usada en la práctica clínica.
3. Seleccione la técnica automática estándar y adquiera 1 imagen, anote el valor de la carga (mAs) usada.
4. En la imagen (con la ayuda del software apropiado) mida el valor medio de píxel (VMP) y la desviación estándar típica (DTP) en la región de interés (ROI) estándar centrada en el punto de referencia (es decir en un punto de la imagen que diste 6 cm del borde correspondiente a la pared del tórax y centrado lateralmente).
5. Determine la SNR (VMP/DTP).
6. Compare los valores de la carga y de la SNR obtenidos, con los valores de referencia determinados en la prueba de repetibilidad del CAE.

Criterio de aceptación:

- La diferencia entre la SNR en la imagen del maniquí estándar y la SNR de referencia (también para el maniquí estándar) debe ser $\leq \pm 20\%$.
- La desviación entre la carga (mAs) requerida para obtener la imagen del maniquí estándar y el valor de referencia debe ser $\leq \pm 10\%$.

Compensación con el espesor y la tensión

Objetivo:

Verificar que la calidad de las imágenes, evaluada a partir de la CNR, sea estable y se mantenga dentro de determinados márgenes independientemente de las características de la mama.

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital, 2007.

Material y equipo:

- 8 Placas de acrílico (PMMA) de 10 mm y una de 5 mm de espesor que cubran todo el detector.
- Lámina de Al de 0.2 mm de espesor y área $\leq 100 \text{ mm}^2$.
- Software para analizar imágenes digitales (se recomienda el software de uso libre ImageJ).

Frecuencia:

Semestral/inicial, tras cambios.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.4.
 2. Coloque los 0.2 mm de Al entre dos placas de PMMA de 10 mm de espesor, tal como se muestra en la figura A.2 y coloque este arreglo sobre el detector.
 3. Aplique una compresión similar a la usada en la práctica clínica.
 4. Tome una imagen del arreglo usando la técnica automática estándar.
 5. Anote los factores de exposición usados (ánodo/filtro, kVp, mAs, etc.).
 6. Repita los pasos del 1 al 5 para espesores de PMMA de 20, 30, 40, 45, 50, 60 y 70 mm.
- Nota: La distancia del aluminio al detector no debe variar durante la realización de la prueba.

7. Sobre las imágenes crudas (.raw), mida el VMP y la DTP de las dos regiones (de 4 cm²) en las posiciones 1 y 2 indicadas en la figura A.2.
8. Calcule la CNR de acuerdo con la expresión:

$$CNR = \frac{VMP_2 - VMP_1}{\sqrt{(DTP_1^2 + DTP_2^2)/2}} \quad (A.2)$$

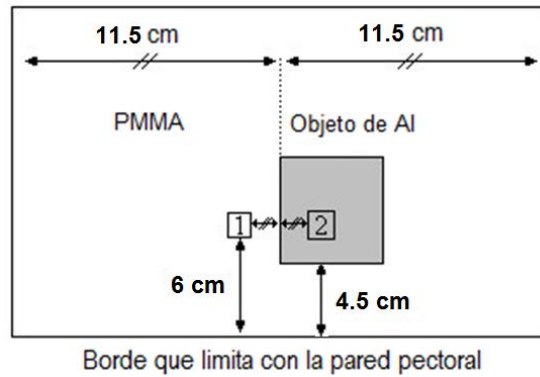


Figura A.2. Posición del filtro de aluminio para el cálculo de la CNR.

Criterio de aceptación:

- Para 45 mm de PMMA
 - Desviación CNR $\leq \pm 20\%$ con respecto al valor de referencia estimado en las pruebas iniciales.
- Para < 45 mm de PMMA
 - $CNR/CNR_{ME} > 1.05$.
- Para > 45 mm de PMMA
 - $CNR/CNR_{ME} > 0.8$.

CNR_{ME} = CNR calculada para 45 mm de PMMA.

Factor de rejilla antidispersora

Objetivo:

Determinar el factor de rejilla del receptor de imagen.

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital, 2007

Material y equipo:

- Maniquí estándar (placa de acrílico de 19 cm x 23 cm x 4.5 cm).

Frecuencia:

Inicial, tras cambios.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.5.
2. Coloque el maniquí estándar sobre el soporte de la mama.
3. Coloque el compresor de tal manera que toque ligeramente la superficie del maniquí.
4. Utilizando la técnica automática estándar, tome una imagen del maniquí.
5. Registre el valor de la carga (mAs_1) obtenida y la distancia foco-plano de la imagen (d_1), en la imagen mida el VMP_1 de la ROI estándar.
6. Retire la rejilla antidispersora y con mucho cuidado coloque el maniquí sobre el detector.
7. Coloque el compresor de tal manera que toque ligeramente la superficie del maniquí.
8. Utilizando la técnica manual, elija el mismo voltaje y combinación ánodo/filtro obtenidos en la imagen anterior y tome otra imagen del maniquí (la carga seleccionada debe proporcionar un VMP_2 en la ROI estándar ligeramente menor que el obtenido en la imagen anterior).
9. Registre el valor de la carga (mAs_2) elegida y la distancia foco-plano de la imagen (d_2).

10. Utilizando la técnica manual, elija el mismo voltaje y combinación ánodo/filtro que los usados en la imagen anterior y tome otra imagen del maniquí (la carga mAs seleccionada debe proporcionar un VMP₃ en el ROI estándar ligeramente mayor que el obtenido en la primera imagen).
11. Registre el valor de carga (mAs₃) elegida.
12. Interpole el valor de mAs₂ y mAs₃ para obtener el valor de la carga (mAs_{interpol}) que debe proporcionar un VMP en la ROI estándar similar al VMP₁.
13. Calcule el factor de rejilla usando la expresión siguiente:

$$FR = \frac{mAs_1}{mAs_{interpol}} \left(\frac{d_2}{d_1} \right)^2 \quad (A.3)$$

Criterio de aceptación:

Factor de exposición del sistema de rejilla < 3.

Función de respuesta del detector

Objetivo:

Verificar las especificaciones del fabricante obteniendo la curva o función de respuesta del detector.

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital, 2007.

Material y equipo:

- Maniquí estándar (placa de acrílico de 19 cm x 23 cm x 4.5 cm).
- Placa de plomo (de aproximadamente 5 mm de espesor) que cubra todo el detector.
- Cámara de ionización y electrómetro calibrados para las energías de los haces de rayos X para mamografía.
- Software para analizar imágenes digitales (se recomienda el software de uso libre ImageJ).

Frecuencia:

Semestral/ Inicial, tras cambios. En las pruebas iniciales (de aceptación) se deben hacer mediciones adicionales a los voltajes máximo y mínimo usados en la práctica clínica para toda combinación ánodo–filtro.

Procedimiento:

Medida del kerma en aire a la entrada del detector (KAD)

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.6
2. Retire la rejilla antidispersora y el compresor.
3. Coloque el maniquí estándar próximo al tubo de rayos X (para evitar al máximo que la radiación dispersa alcance al detector (figura A.3).
4. Coloque la cámara de ionización en el eje que une el foco y el punto de referencia (es decir en un punto del receptor de imagen que diste 6 cm del borde que limita con la pared del tórax y centrado lateralmente), a una distancia considerable del receptor de imagen para minimizar la retrodispersión.
5. Mida las distancias: foco-centro efectivo de la cámara y foco-detector.
6. Coloque una placa de plomo sobre el detector para protegerlo de la radiación.
7. Usando la técnica manual, seleccione tres valores distintos de carga (mAs) y la calidad del haz utilizada por el fabricante durante la calibración (este proceso deberá

- realizarse también para la calidad de haz usada en condiciones clínicas). Haga un disparo por cada valor de la carga.
8. Tome la lectura correspondiente de exposición para cada disparo.
 9. Use el coeficiente de calibración en exposición de la cámara y el factor de corrección por distancia para corregir la exposición, así como el factor de conversión exposición-kerma en aire.
 10. Ajuste una recta a los valores medidos del KAD como función de la carga para poder obtener por interpolación el KAD para distintos valores de carga (mAs).

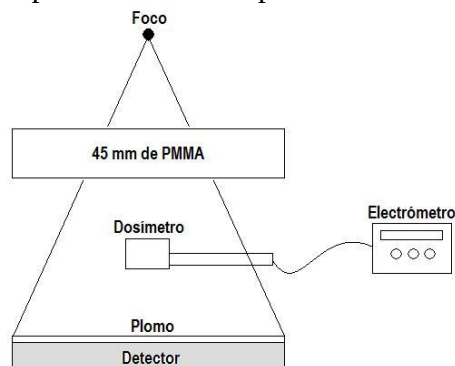


Figura A.3. Geometría de la medida del kerma en aire a la entrada del detector.

Obtención de la función de respuesta

11. Retire el dosímetro y la placa de plomo que cubre al detector.
12. Manteniendo el maniquí estándar en la misma posición (figura A.4.a).
13. En el modo manual, seleccione la calidad del haz (ánodo/filtro y kVp) utilizada por el fabricante durante la calibración.
14. Tome imágenes del maniquí para un conjunto de valores de carga que cubra un intervalo de valores de dosis clínicamente representativos.
15. Usando el ajuste KAD-carga (realizado previamente), calcule los valores de KAD para todos los valores de la carga (mAs) con que obtuvo las imágenes.
16. Sobre las imágenes crudas (.raw) mida el VMP y la DTP en la ROI estándar colocada en el punto de referencia (el punto de referencia es un punto de la imagen que se encuentra a 6 cm del borde que limita con la pared del tórax y centrado lateralmente).
17. Represente el VMP en función de los valores del KAD.
18. Ajuste los valores a una recta y obtenga el coeficiente de determinación (R^2). El valor de la ordenada al origen de la recta representa el valor “offset” del píxel.
19. Repita los pasos 11 al 18 para las calidades de haz usadas en condiciones clínicas.

Pruebas rutinarias

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.6-A.
2. Sin retirar la rejilla y el compresor de sus sitios respectivos, coloque el maniquí estándar sobre la placa de soporte de la mama (figura A.4.b).
3. Aplique una compresión similar a la usada en la práctica clínica.

4. Seleccione un conjunto de valores de carga (mAs) similar al usado en las pruebas iniciales.
5. En modo manual seleccione la calidad de haz (ánodo/filtro y kVp) utilizada en condiciones clínicas.
6. Obtenga imágenes del maniquí para esta calidad de haz y con los valores de carga elegidos (una imagen por valor de carga).
7. Usando la siguiente expresión, obtenga el kerma en aire a la entrada del maniquí (ESAK).

$$ESAK = \left(\frac{mGy}{mAs} \right) mAs \left(\frac{d_1}{d_2} \right)^2 \quad (A.4)$$

Donde:

$\left(\frac{mGy}{mAs} \right)$: representa el rendimiento del tubo de rayos X para esa combinación ánodo/filtro y kVp.

mAs : es la carga usada para obtener la imagen de maniquí.

d_1 : es la distancia (foco-centro efectivo de la cámara) a la que se midió el rendimiento.

d_2 : es la distancia foco-maniquí.

8. En las imágenes crudas (.raw) mida el VMP y la DTP en la ROI estándar colocada en el punto de referencia.
9. Represente el VMP en función de los valores del ESAK.
10. Ajuste los valores a una recta y obtenga el coeficiente de correlación (R^2). El valor de la ordenada al origen de la recta representa el valor “offset” del píxel.

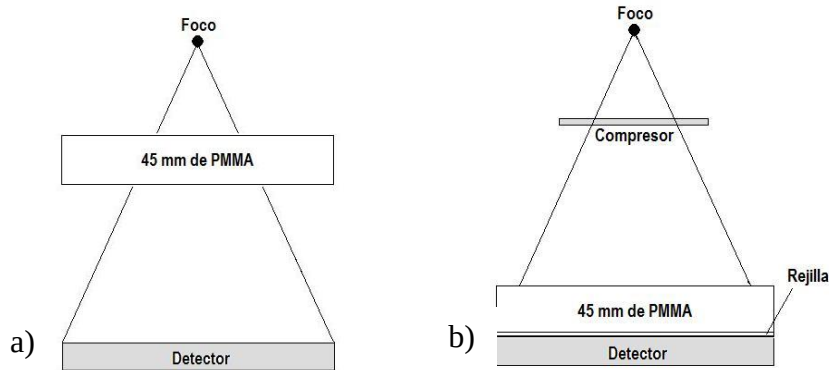


Figura A.4. a) Arreglo para la adquisición de imágenes para la determinación de la función de respuesta del detector y b) arreglo para pruebas rutinarias.

Criterio de aceptación:

Coefficiente de determinación $R^2 > 0.99$.

Evaluación del ruido.

Objetivo:

Analizar el ruido en las imágenes mamográficas.

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital, 2007.

Material y equipo:

- Maniquí estándar.
- Placa de plomo (de aproximadamente 5 mm de espesor) que cubra todo el detector.
- Cámara de ionización y electrómetro calibrados para las energías de los haces de rayos X para mamografía.
- Software para analizar imágenes digitales (se recomienda el software ImageJ).

Frecuencia:

Anual/Inicial, tras cambios. En las pruebas de aceptación se deben hacer mediciones adicionales a los voltajes máximo y mínimo usados en la práctica clínica para toda combinación ánodo–filtro.

Procedimiento:

Medida del kerma en aire a la entrada del detector (KAD)

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.7
2. Retire la rejilla antidispersora y el compresor.
3. Coloque el maniquí estándar próximo al tubo de rayos X (para evitar al máximo que la radiación dispersa alcance al detector).
4. Coloque la cámara de ionización en el eje que une el foco y el punto de referencia (el punto de referencia es un punto del receptor de imagen que se encuentra a 6 cm del borde que limita con la pared del tórax y centrado lateralmente), a una distancia considerable del detector para evitar la retrodispersión (≥ 15 cm).
5. Mida las distancias: foco-centro efectivo de la cámara y foco-detector.
6. Coloque una placa de plomo sobre el detector para protegerlo de la radiación.
7. Usando la técnica manual, seleccione tres valores distintos de carga (mAs) y la calidad del haz utilizada por el fabricante durante la calibración (este proceso deberá

realizarse también para la calidad de haz usado en condiciones clínicas). Haga un disparo por cada valor de la carga.

8. Tome la lectura correspondiente de exposición para cada disparo.
9. Use el coeficiente de calibración en exposición de la cámara y el factor de corrección por distancia para corregir la exposición, así como el factor de conversión exposición-kerma en aire.
10. Ajuste los valores medidos del KAD linealmente a los valores de la carga para poder obtener por interpolación el KAD para otros valores de carga.

Evaluación del ruido

11. Retire el dosímetro y la placa de plomo que cubre al detector.
12. Mantenga el maniquí estándar en la misma posición (cerca de la salida del haz de radiación).
13. En el modo manual, seleccione la calidad del haz (ánodo/filtro y kVp) utilizada por el fabricante durante la calibración.
14. Tome imágenes del maniquí para un conjunto de valores de carga (mAs) que cubra un intervalo de valores de dosis clínicamente representativos.
15. Usando el ajuste KAD-carga (función de respuesta del detector), calcule los valores de KAD para todos los valores de carga con que obtuvieron las imágenes.
16. Sobre las imágenes crudas (.raw) mida el VMP y la DTP en la ROI estándar colocada en el punto de referencia.
17. Calcule la SNR y la SNR^2 .
18. Represente la SNR^2 en función de los valores de KAD o carga. Estime la linealidad a partir del mejor ajuste de los valores medidos y calcule el coeficiente de determinación R^2 .
19. Repita los pasos 12 al 17 para calidades de haz usadas en condiciones clínicas.

Criterio de aceptación:

Coeficiente de determinación del ajuste SNR^2 -KAD (R^2) > 0.99.

Pérdida de la imagen en la pared del tórax

Objetivo:

Determinar la anchura del tejido mamario de la zona del tórax que no aparece en la imagen entre el borde de la placa de soporte de la mama y el área de imagen.

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital, 2007.

Material y equipo:

- Regla de plástico con escala radiopaca.

Frecuencia:

Anual/Inicial, tras cambios.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.8.
2. Coloque la regla sobre el soporte de la mama.
3. Identifique y anote las marcas de la regla que coinciden con el borde del tablero.
4. Coloque el compresor de tal manera que toque ligeramente la regla.
5. Tome una imagen usando la técnica automática estándar.
6. Visualice la imagen usando un nivel y anchura de ventana adecuado.
7. Cuente el número de marcas que no aparecen en la imagen.

Criterio de aceptación:

Longitud entre el borde de la placa de soporte de la mama y el área de imagen que no aparece en la imagen ≤ 5 mm.

Homogeneidad del receptor de imagen

Objetivo:

Evaluar la homogeneidad del detector.

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital, 2007.

Material y equipo:

- 3 Placas de PMMA, una de 20 mm, una de 45 mm (maniquí estándar) y otra de 70 mm de espesor, que cubran todo el detector.
- Software FlatFieldTest para evaluar la homogeneidad del detector (se encuentra disponible gratis en el sitio web www.euref.org).

Frecuencia:

Trimestral/Inicial, tras cambios.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.9
2. Coloque el maniquí estándar sobre el receptor de imagen.
3. Aplique una compresión similar a la usada en la práctica clínica.
4. Obtenga una imagen usando la técnica automática.
5. Visualice la imagen cruda (.raw) con una anchura de ventana de $\pm 10\%$ del VMP para detectar la presencia de artefactos (motas de polvo, etc.) o cambios en la textura del ruido.
6. Si no observa la presencia de artefactos ni otro tipo de alteraciones, en la imagen cruda (usando el software FlatFieldTest) calcule el VMP y la DTP en una ROI de 1 cm².
7. Coloque la ROI en distintas partes de la imagen de forma que barra la mayor parte del área, evitando los bordes posteriores y laterales de la imagen (2 cm).
8. Mida el VMP de la imagen completa y calcule el valor medio de la SNR de todas las ROI individuales.

9. Compare el VMP y la SNR de cada uno de los ROI con el VMP de la imagen global y el valor medio de la SNR.
10. Si se detectan inhomogeneidades fuera de tolerancia, gire el maniquí 180° y repita el proceso para descartar que sean debidos a una falta de uniformidad del PMMA.
11. En las pruebas iniciales repita los pasos del 1 al 10 para espesores de 20 y 70 mm de PMMA.

Criterio de aceptación:

- Desviación máxima del VMP de las ROI individuales con respecto al VMP de toda la imagen $\leq \pm 15\%$.
- Desviación máxima de la SNR de las ROI individuales con respecto al valor medio de la SNR $\leq \pm 20\%$.

Constancia en la homogeneidad del receptor

Objetivo:

Evaluar la reproducibilidad en la homogeneidad del detector.

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital, 2007.

Material y equipo:

- Maniquí estándar que cubra completamente el detector.
- Software para evaluar la homogeneidad del detector (se encuentra disponible gratis en el sitio web www.euref.org).

Frecuencia

Semanal.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.10. Coloque el maniquí estándar sobre el receptor de imagen y aplique una compresión similar a la usada en la práctica clínica.
2. Obtenga una imagen usando la técnica automática.
3. Visualice la imagen cruda (.raw) con una anchura de ventana de $\pm 10\%$ del VMP para detectar la presencia de artefactos (motas de polvo, etc.) o cambios en la textura del ruido.
4. Si no observa la presencia de artefactos ni otro tipo de alteraciones, mida el VMP y la DTP en 5 ROI estándar situadas en el centro y en las 4 esquinas de la imagen (evite los bordes posteriores y laterales de la imagen (2 cm)).
5. Obtenga la SNR de cada una de las 5 ROI y el promedio de los 5 valores.
6. Calcule la máxima desviación entre las SNR individuales y la SNR media.
7. Calcule el valor del intervalo de las desviaciones máximas de la SNR.

Criterio de aceptación:

- Intervalo de valores de la máxima desviación de la SNR de las imágenes obtenidas semanalmente $\leq \pm 5\%$.
- Intervalo de valores de la máxima desviación de la carga (mAs) de las imágenes obtenidas semanalmente $\leq \pm 5\%$.

Dosis Glandular Promedio por Espesor de PMMA

Objetivo:

Calcular la Dosis Glandular Promedio (DGP) para mamas simuladas con distintos espesores de PMMA.

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital, 2007.

Material y equipo:

- 8 Placas de PMMA de 10 mm y una de 5 mm de grosor, que cubran todo el detector.
- Cámara de ionización y electrómetro calibrados para las energías de los haces de rayos X para mamografía.
- Placa de plomo que cubra todo el detector.

Frecuencia:

Semestral/inicial, tras cambios.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.11.
2. Coloque una placa de PMMA de 20 mm de espesor sobre el receptor de imagen.
3. Aplique una compresión similar a la usada en la práctica clínica.
4. Utilizando la técnica automática estándar, tome una imagen.
5. Anote los factores de exposición elegidos por el CAE.
6. Repita los pasos del 1 al 5 para espesores de 30, 40, 45, 50, 60, 70 mm de PMMA.
7. Retire el PMMA y coloque la cámara de ionización a 6 cm del borde del detector que limita con el tórax, centrada lateralmente y a 15 cm por arriba de la superficie del detector para evitar la retrodispersión.
8. Mida la distancia foco-centro efectivo de la cámara y anótela.
9. Coloque la placa de compresión ligeramente en contacto con la cámara de ionización.
10. Coloque la placa de plomo sobre el receptor de imagen para evitar irradiarlo innecesariamente.
11. Usando la técnica manual, seleccione los mismos parámetros de exposición elegidos por el CAE para 20 mm de PMMA.

12. Haga un disparo y anote la lectura de exposición.
13. Repita los pasos de del 10 al 11 usando los parámetros de exposición elegidos por el CAE para 30, 40, 45, 50, 60 y 70 mm de PMMA.
14. Use el coeficiente de calibración en exposición de la cámara y el factor de corrección por distancia para corregir la exposición, así como el factor de conversión exposición-kerma. Obtenga el kerma en aire en la superficie de entrada del maniquí (ESAK)
15. Después de que haya calculado el ESAK para cada espesor de PMMA, use la expresión siguiente, para calcular la dosis glandular promedio para una mama de espesor y composición equivalente al grosor de PMMA empleado

$$DGP = ESAK \cdot g \cdot c \cdot s \quad (A.5)$$

Donde

ESAK: kerma en aire en la superficie de entrada (sin retrodispersión) calculado en la superficie del PMMA.

g: coeficiente de conversión que depende del espesor de la mama y de la calidad del haz (Capa hemirreductora).

c: coeficiente de conversión que depende del espesor, glandularidad de la mama y de la calidad del haz.

s: coeficiente de conversión que depende de la combinación ánodo/filtro usada.

Los coeficientes mencionados se encuentran en la página B-74.

Criterio de aceptación:

Tabla A.1. Dosis Glandular Promedio recomendada por espesor de PMMA			
Espesor (mm)		DGP (mSv)	
PMMA	Mama equivalente	Aceptable	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
50	60	< 3.0	< 2.4
60	75	< 4.5	< 3.6
70	90	< 6.5	< 5.1

Nota:

Se introdujo la medición de la DGP por espesor de PMMA debido a que se encontró que en algunos sistemas sin CAE, los fabricantes reducen la dosis en el espesor estándar para cumplir con los valores límites, mientras que la dosis a otros espesores es mucho más alta.

Calidad de imagen

Tanto en mamografía convencional como en digital, es crucial poder visualizar detalles de bajo contraste y de tamaño muy pequeño (del orden de micras). El maniquí CDMAM (figura A.5) fue diseñado con el propósito de medir y comparar el umbral de visibilidad de contraste (mediante curvas contraste-detalle) en los distintos equipos mastográficos.

El maniquí CDMAM contiene 250 celdas, cada una de ellas contiene dos discos de oro (99.99 % de pureza) de diámetros y espesores específicos, uno al centro y otro en una esquina. Hay discos de 16 diámetros distintos ($0.10 - 3.20 \mu\text{m}$) y 16 espesores distintos ($0.05 - 1.60 \mu\text{m}$). Este maniquí está formado por una placa de aluminio 1050 (99.95 % de pureza) que contiene los discos de oro y una placa de PMMA que contiene las celdas [Vi08].

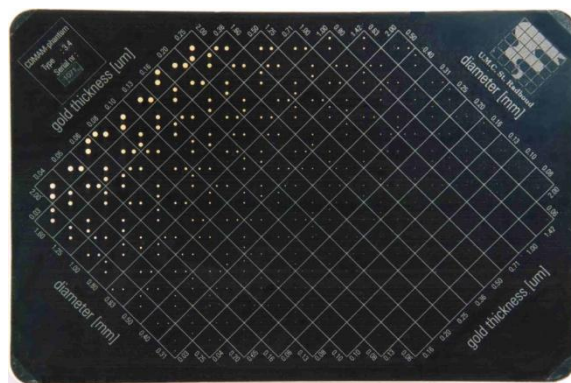


Figura A.5. Maniquí CDMAM.

La evaluación de las imágenes crudas del CDMAM se puede hacer mediante observadores o mediante el uso de algún software de evaluación automática (las guías europeas recomiendan el software CDCOM versión 1.5.2 [Vi08]), sin embargo no deben combinarse los resultados de ambos métodos ya que el software da un puntaje significativamente mayor que el observador humano promedio.

Una desventaja de la evaluación mediante observadores es el largo tiempo de lectura y la variabilidad inter e intra-observador, lo que reduce el nivel de confiabilidad de los resultados.

Umbral de Visibilidad del Contraste

Objetivo:

Evaluar la calidad de la imagen, determinando el umbral de contraste (mínimo espesor visualizado) correspondiente a cada diámetro de los discos contenidos en el maniquí de contraste-detalle (CD).

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital. 2007

Material y equipo:

- 4 Placas de PMMA de 10 mm de espesor que cubran todo el detector.
- Maniquí contraste-detalle (CDMAM).
- Software para evaluación automática de las imágenes del maniquí.

Frecuencia:

Inicial, tras cambios.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.12.
2. Coloque las 4 placas de PMMA sobre el receptor de imagen.
3. Coloque el maniquí CDMAM sobre las placas de PMMA.
4. Aplique una compresión similar a la usada en la práctica clínica.
5. Usando la técnica automática estándar, obtenga una imagen del maniquí.
6. Mueva ligeramente el maniquí de su posición original y tome otra imagen usando de nuevo la técnica automática (el desplazamiento se realiza para variar la posición relativa entre los detalles y los elementos del detector).
7. Repita los pasos del 2 al 4 hasta obtener un total de 4 imágenes (si la evaluación se hace con observadores) u 8 imágenes (si se utiliza el software de evaluación automática).
8. Use las imágenes crudas (.raw) para evaluar el umbral de contraste.
9. Si las imágenes son evaluadas por expertos:
 - a. Éstos deben ser más de dos y siempre deben ser los mismos para minimizar la variabilidad inter-observador entre controles sucesivos.

- b. Deben evaluar las imágenes en condiciones de iluminación similares a las usadas por los radiólogos en el examen de las imágenes de pacientes.
 - c. Si las imágenes son visualizadas en un monitor, se podrá hacer uso de todas las herramientas disponibles (zoom, variación de la anchura y nivel de ventana, etc.) con el fin de evitar que el factor limitante sea el monitor.
10. En el caso de utilizar el software de evaluación automática:
- a. Utilice una tasa de detección del 75%, con el fin de que los resultados sean compatibles con los que obtendría un panel de evaluadores.

Criterio de aceptación

Las tolerancias que se indican son las propuestas en las guías europeas [EC06] utilizando el maniquí CDMAM:

Tabla A.2. Valores aceptables de visibilidad del contraste		
	Espesor umbral del disco de oro (μm)	
Diámetro del disco (mm)	Valor Aceptable	Valor Deseable
2.00	< 0.069	< 0.038
1.00	< 0.091	< 0.056
0.50	< 0.150	< 0.103
0.25	< 0.352	< 0.244
0.10	< 1.680	< 1.100

Los valores aceptables son los valores promedio obtenidos con el maniquí CDMAM en distintos programas de detección precoz de cáncer de mama utilizando equipos convencionales

Resolución espacial en el detector

Objetivo:

Evaluar la resolución espacial del detector.

Referencias:

- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital, 2007.

Material y equipo:

- Maniquí estándar (placa de acrílico de 19 cm x 23 cm x 4.5 cm).
- Patrón de barras paralelas (hasta 20 pl/mm).

Frecuencia:

Inicial, tras cambios.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.13.
2. Coloque el maniquí estándar sobre el receptor de imagen.
3. Coloque el patrón de barras centrado sobre el maniquí a 1 cm de la pared del tórax, de tal manera que las barras formen un ángulo de 45° con el eje ánodo-cátodo (para evitar interferencias con los elementos del detector o con las líneas de barrido del monitor).
4. Usando la técnica automática estándar, tome una imagen de este arreglo.
5. Evalúe la resolución contando el número de pares de líneas que se resuelven.

Nota: la resolución asociada al detector (pl/mm) puede calcularse aproximadamente usando la expresión: $1/(2 \times \text{tamaño de pixel})$.

Criterio de aceptación:

La resolución espacial no debe ser inferior a la resolución asociada con el tamaño de píxel del detector.

Distorsión geométrica en el detector

Objetivo:

Buscar posibles distorsiones geométricas en la imagen de la malla de contacto para mamografía.

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital. 2007

Material y equipo:

- Malla de contacto para mamografía.

Frecuencia:

Anual/Inicial, tras cambios.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.14.
2. Coloque 40 mm de PMMA sobre el compresor y mueva éste lo más cercano posible al tubo de rayos X.
3. Coloque la malla de contacto sobre el receptor de imagen.
4. Usando la técnica automática estándar, tome una imagen de la malla de contacto para mamografía.
5. Despliegue la imagen de la malla en el monitor de diagnóstico y evalúela visualmente en búsqueda de posibles distorsiones.
6. Si aprecia distorsiones, determine su origen (detector, monitor o malla).

Criterio de aceptación:

Las imágenes no deben presentar distorsión geométrica

Remanencia de la imagen

Una imagen remanente o imagen “fantasma” es el residuo de una imagen previa en la imagen presente.

Objetivo:

Calcular el factor de remanencia de la imagen en el detector.

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital, 2007.

Material y equipo:

- Maniquí estándar (placa de acrílico de 19 cm x 23 cm x 4.5 cm).
- Lámina de Al ultrapuro (10 cm x 10 cm x 0.02 cm).
- Software para analizar imágenes digitales (se recomienda el software ImageJ).

Frecuencia:

Anual/inicial, tras cambios.

Procedimiento:

Nota importante: En esta prueba se deben tomar dos imágenes, el tiempo entre ambas imágenes debe ser de aproximadamente un minuto.

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.15.
2. Coloque el maniquí de prueba estándar sobre el receptor de imagen, debe estar posicionado de tal manera que cubra la mitad del receptor de imagen y la otra mitad permanezca descubierta, tal como se muestra en la figura A.6.a.
3. En modo manual, tome una imagen, seleccionando los factores de exposición utilizados en condiciones clínicas.
4. Rápidamente coloque el maniquí estándar de manera que cubra todo el detector y sobre él, coloque centrada la lámina de Al (figura A.6.b).
5. Un minuto después de haber obtenido la primera imagen, tome una imagen de este nuevo arreglo usando los mismos parámetros de exposición que los de la imagen anterior.

6. Mida el VMP en las ROI (con área de 4 cm²) situadas en los puntos mostrados en la figura A.6 derecha.
7. Calcule el factor de remanencia de acuerdo con la expresión siguiente:

$$FRem = \frac{VMP_3 - VMP_2}{VMP_1 - VMP_2} \quad (A.6)$$

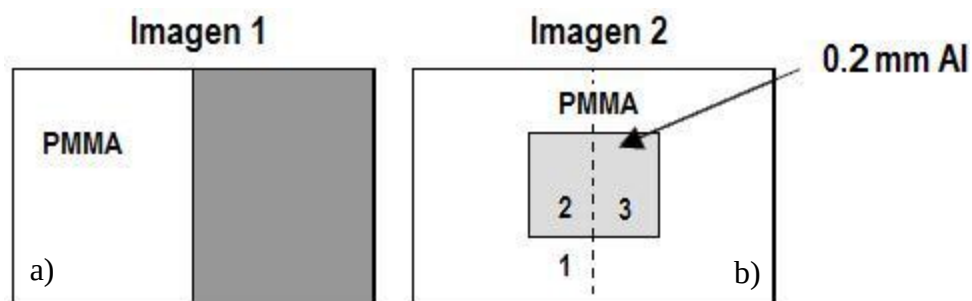


Figura A.6. a) Maniquí estándar a la mitad del detector y b) maniquí cubriendo completamente el detector.

Criterio de aceptación:

Factor de remanencia de la imagen < 0.3.

Función de Transferencia de Modulaci3n (MTF), Espectro Normalizado de Potencia de Ruido (NNPS) y Eficiencia de Detecci3n Cuántica (DQE)

Objetivo:

Determinar la MTF, el NNPS y la DQE del mast3grafo digital.

Referencias:

- CEI (Comisi3n Electrotécnica Internacional). 2007. Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in mammography. Publication IEC 62220-1-2 (Geneva: IEC).
- Sociedad Espańola de Física Médica (SEFM). Protocolo Espańol de Control de Calidad en Mamografía Digital, 2007.

Material y equipo:

- Placa de acero 304 para medir la MTF.
- Maniquí estándar (placa de acrílico de 19 cm x 23 cm x 4.5 cm) o placa de Al tipo 1100 (10 cm x 10 cm x 0.2 cm).
- Software para cálculo de la MTF, el NNPS y la DQE (se recomienda el software de uso libre MiQuaELa que se encuentra disponible en la direcci3n <http://www.sefm.es/fisica-medica/es/aplicaciones/9>).

Frecuencia:

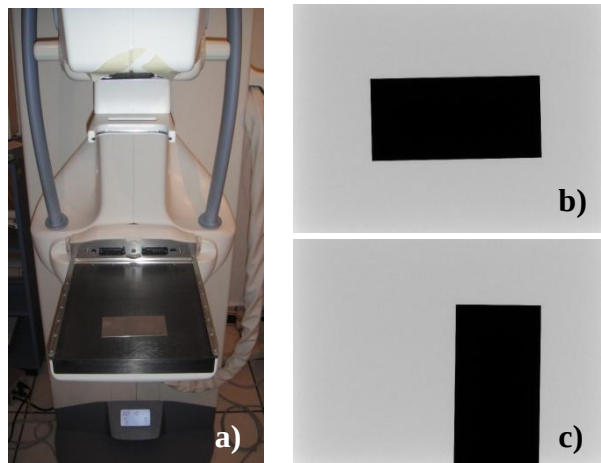
Inicial, tras cambios.

Procedimiento:

Cálculo de la MTF

1. Retire la rejilla antidispersora y coloque la lámina de Aluminio 1100 próxima a la salida del haz de rayos X.
2. Sobre el detector coloque la placa de acero 304 para medir la MTF, el centro del borde pulido de la placa debe coincidir con el punto de referencia y debe tener una inclinaci3n entre 1.5° y 3° respecto al borde que limita con la pared del t3rax (figura A.7.a).
3. Tome 2 imágenes de la placa, una con el borde pulido casi paralelo al borde del detector que limita con la pared del t3rax y otra con el borde pulido casi perpendicular al borde del detector que limita con la pared del t3rax, ambas con la técnica de exposici3n más usual (figuras A.7. b y c, respectivamente).
4. En la imagen cruda del borde, seleccione una regi3n de interés de 25 x 50 mm², el centro de esta regi3n debe coincidir con el punto de referencia en la imagen (el

- punto de referencia es un punto en la imagen que se encuentra a 6 cm del borde que limita con la pared del tórax y centrado lateralmente).
5. Usando el software adecuado, lea en esta región línea a línea los valores de píxel, obteniendo en cada línea una función escalón de pendiente máxima.
 6. Haga la diferenciación (derivada) numérica de la función escalón obtenida en cada línea para obtener el valor máximo de la pendiente que corresponde a la posición del eje en esa línea.
 7. Repita este proceso a lo largo de todas las líneas en que se dividió la región de interés seleccionada, y obtenga de esta forma las coordenadas de posición del borde.
 8. Ajuste estas coordenadas (x,y) a una línea recta mediante un ajuste por mínimos cuadrados.
 9. Posteriormente mida para cada punto, en una línea en la región de interés, el valor de píxel.
 10. Repita este proceso para cada una de las líneas y así obtener una función de borde sobremuestreada (para corregir la inclinación del borde, cada punto de esta función debe corresponder a puntos que están a la misma distancia del eje).
 11. Diferencie numéricamente esta función para obtener la función de dispersión de línea (LSF).
 12. Aplique la transformada de Fourier a la LSF y luego calcule su módulo, de esta manera se calcula la MTF del sistema.
 13. Normalice el valor de la MTF a frecuencia 0.
 14. Repita este procedimiento para las dos imágenes del borde.



Figuras A.7. a) Placa para medir la MTF sobre el detector del mastógrafo, b) y c) imágenes de la placa para medir la MTF.

Cálculo del NPS y la DQE

1. Retire la rejilla antidispersora y coloque la lámina de Aluminio 1100 próxima a la salida del haz de rayos X.

2. Con los mismos parámetros de exposición usados para la medida de la MTF, tome 4 imágenes. El número de imágenes realizadas debe ser el necesario para obtener un total de cuatro millones de píxeles.
3. En las imágenes crudas (.raw) y con la ayuda del software adecuado, divida la posición central de cada imagen en múltiples regiones de 256 x 256 píxeles. Estas áreas deben traslaparse 128 píxeles en la dirección horizontal y vertical.
4. Use la función de conversión del detector (previamente calculada) para transformar los valores de píxel de cada región a valores de kerma.
5. Haga una remoción de tendencia a los valores de kerma obtenidos, es decir, ajuste a la imagen un polinomio bidimensional de segundo orden en unidades también de kerma ($s = b_0 + b_1x + b_2y + b_3xy + b_4x^2 + b_5y^2$, donde (x,y) indican la posición de cada píxel), de esta manera se obtiene sólo el ruido.
6. Calcule la transformada de Fourier bidimensional para cada región. El promedio entre todas las regiones en que se dividió cada imagen, proporciona el espectro de potencia de ruido (NPS) bidimensional.
7. Para obtener representaciones del NPS en una sola dimensión, correspondiente a la dirección de filas o de columnas, promedie una banda de 15 columnas o filas alrededor de cada uno de los ejes, excluyendo los mismos.
8. Calcule el NNPS dividiendo el NPS por el valor del kerma en aire a la entrada del detector al cuadrado.
9. Obtenga la eficiencia de detección cuántica (DQE) a partir de la MTF y la NNPS utilizando la siguiente expresión:

$$DQE(f) = \frac{[MTF(f)]^2}{SNR_{in} \cdot K \cdot NNPS(f)} \quad (A.7)$$

Donde SNR_{in} es la relación señal a ruido a la entrada del detector por μGy y K es el valor del kerma en aire a la entrada del detector.

El valor de SNR_{in} debe ser calculado para la calidad de haz deseada (por ejemplo: Mo/Mo, 28 kVp, espesor del filtro de 0.032 mm y un filtro añadido de Al de 2 mm de espesor).

Criterio de aceptación:

Utilizar como valores de referencia los valores determinados durante la instalación del equipo.

Luz ambiental

Objetivo:

Medir el nivel de iluminación ambiental en la sala de interpretación.

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- American Association of Physicists in Medicine, Task Group 18. Assessment of display performance for medical imaging systems. AAPM on-line report No. 03. 2005.

Material y equipo:

- Luxómetro.

Frecuencia:

Semestral (cada vez que el sistema sea usado, se debe asegurar que las condiciones de luz ambientan no hayan cambiado).

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.16.
2. Apague el monitor sobre el que se va a medir la iluminación ambiental.
3. Los demás monitores y equipos deben estar en las condiciones clínicas usuales.
4. Coloque el medidor de iluminancia al centro del monitor con el detector mirando hacia afuera. Tenga cuidado de no interferir entre fuentes de luz y el medidor de iluminancia (luxómetro) ya que esto podría afectar las medidas.
5. Tome tres medidas consecutivas y anótelas.
6. Repita este proceso para todos los monitores de diagnóstico.

Criterio de aceptación:

La iluminación ambiental debe ser menor que 10 lux para monitores de diagnóstico (el nivel máximo de iluminación ambiental permitido depende de las características del monitor así como de su luminancia mínima).

Distorsión geométrica en monitores

Objetivo:

Observar si existe distorsión geométrica en la imagen desplegada en el monitor.

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- American Association of Physicists in Medicine, Task Group 18. Assessment of display performance for medical imaging systems. AAPM on-line report No. 03. 2005.

Material y equipo:

- Patrón de prueba TG18-QC o similar.

Frecuencia:

Diaria

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.17 / 20.
2. Observe cuidadosamente que la imagen del patrón TG18-QC (figura A.8) se despliegue sin distorsión geométrica, para hacer esto inspeccione las líneas, los bordes del patrón y el área de despliegue.

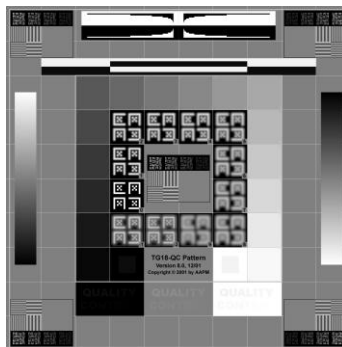


Figura A.8. Patrón de prueba TG18-QC

Criterio de aceptación:

Los bordes deben ser completamente visibles, las líneas deben estar rectas, el área de despliegue activa debe estar centrada en la pantalla.

Visibilidad del contraste en monitores

Objetivo:

Observar las diferencias de contraste en las diferentes regiones del patrón TG18-QC.

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- American Association of Physicists in Medicine, Task Group 18. Assessment of display performance for medical imaging systems. AAPM on-line report No. 03. 2005.

Material y equipo:

- Patrón de prueba TG18-QC.

Frecuencia:

Diaria.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.18.
2. Despliegue el patrón de prueba TG18-QC en el monitor.
3. Visualice cada uno de los 16 cuadros luminosos colocados aproximadamente equidistantes del centro de la imagen.
4. Visualice todas las esquinas de distinto contraste en cada uno de los 16 cuadros (figura A.9).
5. Observe los dos cuadros al centro, con valores de pixel mínimo y máximo que rodean el nombre del patrón de prueba, dichos cuadros contienen al centro un cuadro de menor tamaño con un valor de pixel del 5% y 95% del máximo nivel de pixel, respectivamente.
6. Observe las palabras “QUALITY CONTROL” en los tres rectángulos debajo de la figura central, dichas palabras se despliegan con contraste decreciente. Debe comparar la parte visible de estas palabras con lo visualizado en las pruebas de aceptación a fin de tener una idea de la degradación del contraste.
7. Si la visibilidad del contraste no es suficiente, deberá atenuar las luces de la habitación.

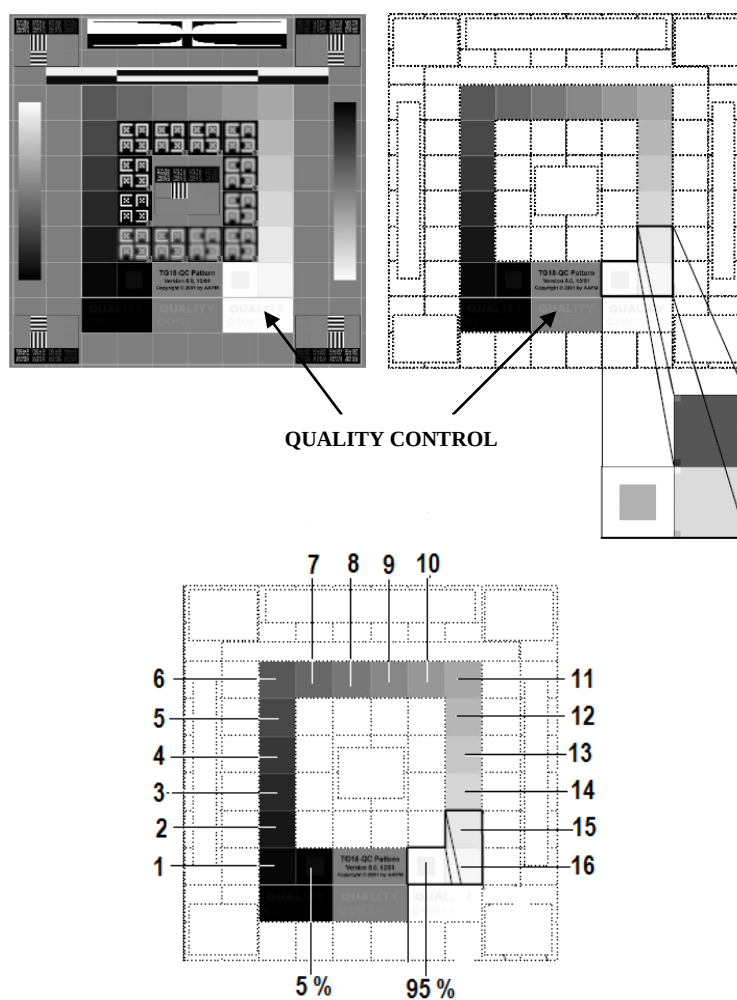


Figura A.9. Objetos para evaluar la visibilidad del contraste en el patrón de prueba TG18-QC.

Criterio de aceptación:

Deben ser visibles todas las esquinas de los cuadros, los cuadros del 5% y del 95% de valores máximo de pixel deben visualizarse claramente.

Resolución en monitores

Objetivo:

Observar las líneas horizontales y verticales de los patrones de líneas TG18-LPH y TG18-LPV respectivamente, para verificar la resolución del sistema de despliegue.

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- American Association of Physicists in Medicine, Task Group 18. Assessment of display performance for medical imaging systems. AAPM on-line report No. 03. 2005.

Material y equipo:

- Patrones de prueba TG18-LPH10, TG18-LPH50, TG18-LPH89, TG18-LPV10, TG18-LPV50 y TG18-LPV89 (2k x 2k).

Frecuencia:

Cada seis meses.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.19.
2. Observe los patrones de línea TG18-LPH y TG18-LPV para verificar la resolución del sistema de despliegue, figura A.10. La AAPM Task Group 18 provee 6 patrones de líneas a diferentes niveles de luminosidad (patrones de líneas horizontales TG18-LPH10, -LPH50 y -LPH89; patrones de líneas verticales TG18-LPV10, -LPV50 y -LPV89).

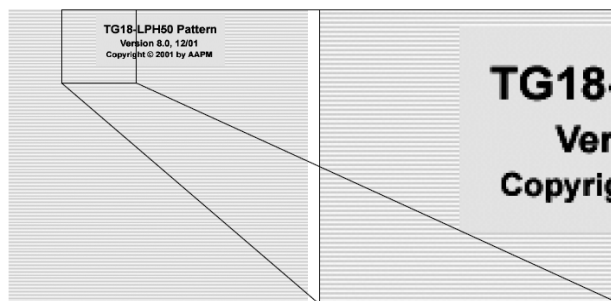


Figura A.10. Aumento de una región del patrón de prueba TG18-LPH50.

Criterio de aceptación:

Todos los patrones deben ser claramente discernibles.

Artefactos en monitores

Objetivo:

Buscar artefactos en los monitores.

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- American Association of Physicists in Medicine, Task Group 18. Assessment of display performance for medical imaging systems. AAPM on-line report No. 03. 2005.

Material y equipo:

- Patrón de prueba TG18-QC.

Frecuencia:

Diaria.

Procedimiento:

El patrón de prueba TG18-QC también contiene algunos elementos que pueden ser usados para reconocer artefactos en el equipo de despliegue. En equipos de LCD la imagen debe ser analizada cuidadosamente para buscar pixeles defectuosos.

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.17 / 20.
2. Observe los escalones en las rampas de blanco a negro y de negro a blanco (esto puede revelar una insuficiente profundidad de bit), y la posible presencia de artefactos cerca de las transiciones de negro a blanco y de blanco a negro (tarjeta de video).
3. Ponga atención a la inestabilidad temporal (parpadeo) y la inestabilidad espacial (temblor).

Criterio de aceptación:

No deben observarse artefactos.

Intervalo de luminancia en monitores

Objetivo:

Determinar el intervalo de luminancia de los monitores de interpretación.

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital, 2007.
- American Association of Physicists in Medicine, Task Group 18. Assessment of display performance for medical imaging systems. AAPM on-line report No. 03. 2005.

Material y equipo:

- Medidor de luminancia telescópico.
- Patrones de prueba TG18-LN-01 y TG18-LN-18 o patrón SMPTE.

Frecuencia:

Semestral o cuando la visibilidad del contraste haya cambiado.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.21.
2. Usando el patrón de prueba TG18-LN-01 (figura A.11.a) y el medidor de luminancia telescópico (para incluir la influencia de la luz ambiental), mida la luminancia mínima del dispositivo de despliegue. El medidor debe ser colocado a aproximadamente 50 cm de la pantalla del monitor y al centro del mismo.
3. Mida la luminancia máxima que presenta el patrón de prueba TG18-LN-18 al centro de la imagen (figura A.11.b).
4. Haga el cociente de luminancia máxima a mínima. El cociente de la luminancia máxima y mínima del dispositivo, en presencia de luz ambiental, es un indicador de capacidad de respuesta al contraste de luminancia del monitor (bajo condiciones usuales de trabajo). El cociente puede aumentarse reduciendo la luz ambiental o por ajustes del monitor, por lo que las medidas deberán realizarse con la luz ambiental usada clínicamente.
5. En caso de no contar con un medidor telescópico puede realizar las medidas con uno a contacto pero deberá añadir la contribución de la luz ambiental a sus medidas.

6. En caso de usar el objeto de ensayo SMPTE, debe magnificarse de manera que tanto el cuadrado negro (0%) como el cuadrado blanco (100%) ocupen toda la zona central de la pantalla sucesivamente.

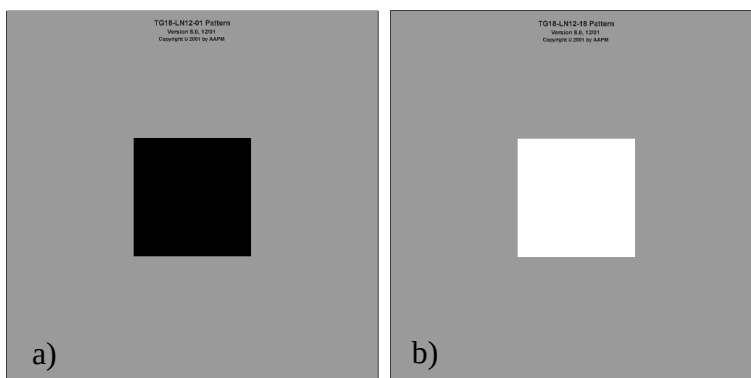


Figura A.11. a) Patrón TG18-LN-01 y b) patrón TG18-LN-18.

Criterio de aceptación:

El cociente entre la luminancia máxima y mínima debe ser de al menos 250 para dispositivos de despliegue primarios, o 100 para dispositivos secundarios. La diferencia entre las luminancias máximas entre sistemas de despliegue pertenecientes a la misma estación de despliegue no debe exceder el 1% de la luminancia más baja.

Función estándar de despliegue de la escala de grises (GSDF)

La función estándar de despliegue de escala de grises (Greyscale Standard Display Function (GSDF)) asegura que las imágenes transferidas en formato DICOM (Digital Imaging and Communication System) se visualicen en cualquier dispositivo de despliegue con una apariencia consistente de la escala de grises.

Objetivo:

Determinar la curva de brillo o luminancia (función de despliegue de escala de grises) de los monitores de interpretación.

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital, 2007.
- American Association of Physicists in Medicine, Task Group 18. Assessment of display performance for medical imaging systems. AAPM on-line report No. 03. 2005.

Material y equipo:

- Medidor de luminancia telescópico.
- Patrones de prueba TG18-LN (01 - 18), o patrón SMPTE.

Frecuencia:

Semestral o cuando la visibilidad del contraste haya cambiado.

Procedimiento:

La forma de la GSDF depende de la luz ambiental en la habitación. Por lo tanto las luces de la habitación, cajas de luz y otros dispositivos de despliegue deben tener el mismo nivel de luz que el usado clínicamente.

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.22.
2. Despliegue el patrón TG18-LN-01 en el monitor a evaluar y mida la luminancia al centro de la imagen.
3. Repita el paso anterior para los patrones TG18-LN-02 hasta el 18, figura A.10 (o si usa el patrón SMPTE en los 11 cuadros al centro de la imagen, figura A.12).

4. Los valores medidos pueden introducirse en una hoja de cálculo para determinar automáticamente la conformidad con la GSDF (hay una hoja de cálculo disponible en el sitio web de la EUREF, www.euref.org).

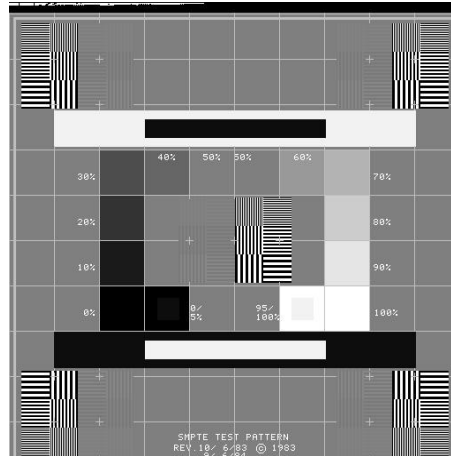


Figura A.12. Patrón SMPTE.

Nota:

Esta prueba sólo aplica para sistemas de diagnóstico. Debido al nivel de iluminación ambiental requerido en la sala donde se realizan las mamografías, el monitor en la estación de adquisición se excluye de esta prueba, este monitor sólo deberá usarse para verificar las técnicas de posicionamiento y no para diagnóstico ni verificación de la calidad de imagen.

Criterio de aceptación:

La curva de luminancia del monitor debe ajustarse a la curva GSDF.

- $dL/L \leq 10\%$ para monitores de diagnóstico
- $dL/L \leq 20\%$ para monitores de visualización

En otras palabras, la diferencia entre el contraste de luminancias medidas y el ajuste teórico debe ser inferior al 10% para monitores de diagnóstico e inferior al 20% para monitores de visualización.

Uniformidad de la luminancia en los monitores

Objetivo:

Evaluar la uniformidad de la luminancia en los monitores.

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital, 2007.
- American Association of Physicists in Medicine, Task Group 18. Assessment of display performance for medical imaging systems. AAPM on-line report No. 03. 2005.

Material y equipo:

- Medidor de luminancia telescópico.
- Patrones de prueba TG18-ULN 10 y TG18-ULN 80.

Frecuencia:

Semestral/Inicial y cuando la visibilidad del contraste haya cambiado.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.23.
2. Despliegue el patrón TG18-UNL10 en el monitor a evaluar (figura A.13.a).
3. Mida la luminancia en las cuatro esquinas y al centro de la imagen.
4. Repita las medidas en el mismo monitor usando el patrón TG18-UNL80 (figura A.13.b).
5. Siga estos pasos para todos los monitores de diagnóstico.

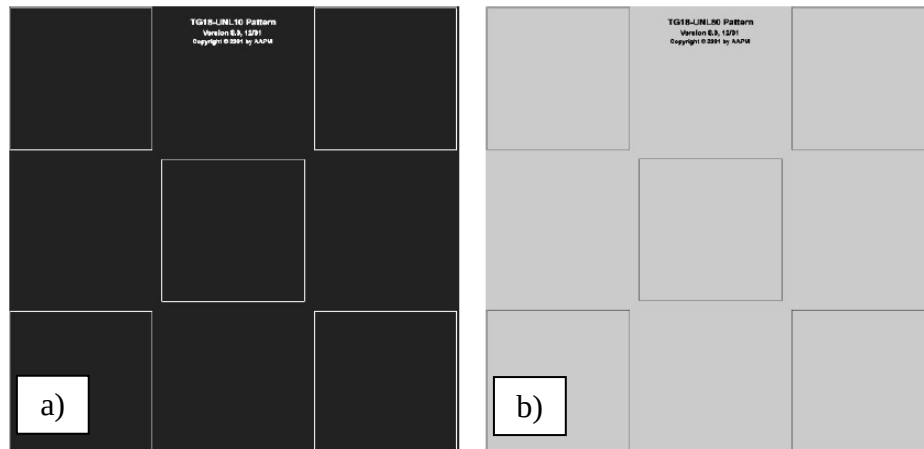


Figura A.13. a) Patrón TG18-UNL10 y b) patrón TG18-UNL80.

Criterio de aceptación:

La máxima desviación de luminancia en el sistema de despliegue debe ser menor del 30% para sistemas CRT y menor del 10% para sistemas de LCD.

$$\frac{(L_{max} - L_{min})}{L_{centro}} < 0.3$$

Distorsión geométrica en imágenes impresas

Objetivo:

Observar si existe distorsión geométrica o artefactos en las imágenes impresas.

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital, 2007.

Material y equipo:

- Patrón de prueba TG18-QC, SMPTE o similar.
- Regla.

Frecuencia:

Semanal/inicial, tras cambios.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No. 24 / 26 / 27.
2. Imprima el patrón de prueba TG18-QC (Figura A.8) o SMPTE (figura A.12) y verifique visualmente si la imagen está impresa sin distorsión geométrica (puede hacer uso de una regla para ello), ponga especial atención en las líneas y los bordes del patrón.
3. Puede inspeccionar la imagen usando un negatoscopio con la suficiente luminancia (usar diafragmas y modificar la iluminación ambiental a conveniencia).
4. Observe si se visualiza de forma adecuada la escala de grises.

Criterio de aceptación:

Imágenes de ensayo deben estar impresas sin distorsión, sin artefactos y con una visualización completa de la escala de grises.

Visibilidad del contraste en imágenes impresas

Objetivo:

Evaluar la visibilidad del contraste en las distintas regiones del patrón de prueba.

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital, 2007.

Material y equipo:

- Patrón de prueba TG18-QC, SMPTE o similar.

Frecuencia:

Diaria.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.25.
2. Imprima el patrón de prueba TG18-QC (figura A.8) o SMPTE (figura A.12) y verifique si es posible observar todas las esquinas de los 16 cuadros centrales. Asegúrese de que el negatoscopio, en el cual analiza el patrón de prueba, tenga la luminancia suficiente.
3. Observe los cuadros con luminancia mínima y máxima y verifique que pueden observarse en su interior los cuadros de 5% y 95% de la luminancia máxima.
4. Si la visibilidad del contraste no es suficiente, disminuya la iluminación de la habitación, la apariencia del patrón de prueba TG18-QC también depende del mapeo de valores de pixel a densidad óptica. Si esta prueba falla se deben realizar las pruebas de intervalo de densidad óptica y función de despliegue de escala de grises.

Criterio de aceptación:

Deben ser visibles todas las esquinas de los 16 cuadros, los cuadrados del 5% y del 95% de valores máximo luminancia deben visualizarse claramente.

Resolución en películas impresas

Objetivo:

Observar los patrones de líneas verticales y horizontales para evaluar la resolución de la impresión.

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital, 2007.

Material y equipo:

- Patrón de prueba TG18-PQC.
- Regla.

Frecuencia:

En las pruebas de aceptación y cuando exista la posibilidad de que la resolución haya disminuido.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No. 24 / 26 / 27.
2. Imprima el patrón de prueba TG18-PQC (figura A.14) y verifique visualmente si la imagen está impresa sin distorsión geométrica y todos los patrones de líneas son claramente discernibles (puede hacer uso de una regla).

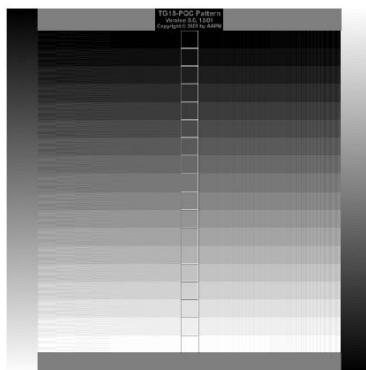


Figura A.14. Patrón de prueba TG18-PQC

Criterio de aceptación:

Todos los patrones de líneas deben ser claramente discernibles.

Artefactos de impresión

Objetivo:

Observar si las imágenes impresas presentan artefactos.

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital, 2007.

Material y equipo:

Patrones de prueba

- TG18-QC.
- TG18-PQC.
- TG18-UN10.
- TG18-UN80.

Frecuencia:

Semanal

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.24 / 26 / 27.
2. Imprima los patrones de prueba TG18-QC, -PQC, -UN80 y -UN10 y busque artefactos de impresión en la imagen, por ejemplo: bandas y manchas o rayas que no deberían de estar allí.

Criterio de aceptación:

No deben observarse artefactos en las imágenes impresas.

Intervalo de densidad óptica (DO)

Objetivo:

Medir la densidad óptica mínima y máxima en la imagen impresa

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital, 2007.

Material y equipo:

- Densitómetro.
- Patrón de prueba TG18-QC o similar.

Frecuencia:

Semestral.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.28.
2. Imprima el patrón de prueba TG18-PQC.
3. Usando el densitómetro, mida en la imagen la densidad óptica mínima ($D_{\min}$) y máxima ($D_{\max}$)

Criterio de aceptación:

- $D_{\min} < 0.25$ OD.
- $D_{\max} > 3.40$ OD.

Función de despliegue de la escala de grises en películas impresas.

Para asegurarse de que una mamografía se vea de manera similar en distintos monitores de visualización, de diagnóstico, o en las películas impresas, el mapeo de los valores de la escala de grises transformado a luminancia del monitor o a la densidad óptica de la película debe ser consistente.

Objetivo:

Determinar si la DO de las películas impresas se ajusta a la función estándar de despliegue de escala de grises (GSDF).

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital, 2007.

Material y equipo:

- Densitómetro.
- Patrón de prueba TG18-PQC, SMPTE o similar.

Frecuencia:

Semestral y cuando la visibilidad del contraste haya cambiado.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.29.
2. Imprima el patrón de prueba TG18-PQC
3. Mida la densidad óptica de las 18 regiones que se encuentran en la barra central de la imagen del TG18-PQC (figura A.15) o en las 11 regiones del patrón SMPTE (figura A.12).
4. Para comprobar si la curva de densidades de la impresora se ajusta a la curva GSDF se usa la siguiente relación entre luminancia (L) y densidad óptica (DO) de las barras impresas:

$$L = L_a + L_0 \cdot 10^{-DO} \quad (A.8)$$

Donde:

L_a es la contribución a la luminancia debido a la iluminación ambiental reflejada en la película.

L_0 es la luminancia del negatoscopio sin película presente.

El valor de L_a depende de la reflectancia de la película y de la iluminación ambiental, el valor habitual en radiología convencional es 10 cd/m^2 , que es el estándar DICOM. Aunque las medidas experimentales realizadas en salas de lectura de mamografía indican que el valor de esta magnitud está más próximo a 1 cd/m^2 , el considerar el valor de 10 cd/m^2 optimiza los resultados.

En mamografía se requiere que los negatoscopios sean de alta luminancia (entre 3000 y 6000 cd/m^2). Si no se dispone del valor concreto de la instalación se puede suponer 4000 cd/m^2 para realizar los cálculos.

5. Para determinar automáticamente la conformidad de la DO con la GSDF, los valores de luminancia obtenidos pueden ingresarse en una hoja de cálculo (una hoja para este fin está disponible en el sitio web de la EUREF, www.euref.org).

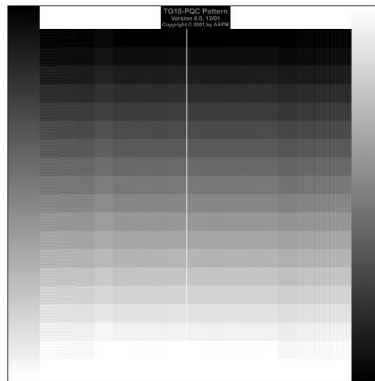


Figura A.15. Patrón de prueba TG18-PQC.

Criterio de aceptación:

La curva de densidades debe ajustarse a la curva GSDF, es decir, la respuesta de contraste calculada debe estar dentro de $\pm 10\%$ de la respuesta de contraste de la GSDF ($dL/L \leq 10\%$).

Uniformidad de la Densidad Óptica

Objetivo:

Determinar si la DO es uniforme en la mayor parte de la película impresa.

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital, 2007.

Material y equipo:

- Densitómetro.
- Patrones de prueba TG18-UNL10 y TG18-UNL80.

Frecuencia:

Semestral y cuando la visibilidad del contraste haya cambiado.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.30.
2. Imprima el patrón de prueba TG18-UNL10 (figura A.13.a).
3. Mida la densidad óptica en las cuatro esquinas marcadas en el patrón y al centro del mismo.
4. Calcule la diferencia en la DO usando la siguiente ecuación:

$$Desviación = \frac{DO_{max} - DO_{min}}{DO_{centro}} \quad (A.9)$$

5. Repita el mismo procedimiento para el patrón TG18-UNL 80 (figura A.13.b).

Criterio de aceptación:

La desviación máxima de la densidad óptica debe ser menor que el 10%.

A.II. Pruebas que debe realizar la Técnica Radióloga

Evaluación mecánica

Objetivo:

Garantizar que todos los indicadores luminosos, los dispositivos de bloqueo y los topes del sistema mamográfico de rayos X funcionan correctamente y que el sistema es mecánicamente estable.

Referencias:

- General Electric Medical Systems. Sistema de Adquisición Senographe DS: Manual de Control de Calidad 5133453-106. GE Technical Publications. 2005.

Material y equipo:

- Mastógrafo.

Frecuencia:

Mensual.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.31.
2. Obtenga toda la información referente al sistema de mamografía, lo que incluye equipo de rayos X y tipo de detector. Esta información puede obtenerse de las etiquetas de identificación de cada artículo.
3. Registre las técnicas de exposición clínica más usuales.
4. Verifique que la unidad de mamografía sea mecánicamente estable bajo condiciones normales de operación.
5. Verifique que todas las partes móviles se muevan suavemente, sin fricciones indebidas, que amortiguadores o defensas limiten los intervalos de movimiento disponibles y que ninguna obstrucción dificulte el movimiento completo del equipo dentro de estos límites.
 - a. Controles del cuerpo del mastógrafo
 - b. Controles de pedal
6. Coloque y pruebe cada seguro y retén en forma independiente para asegurar que el movimiento mecánico se detiene cuando se opera el seguro.
7. Verifique que el receptor de imagen esté libre de movimientos o vibración durante la operación normal del equipo.

8. Verifique que la rejilla antidispersora se deslice suavemente hacia su posición dentro del receptor de imagen y que quede bien sujeta en su lugar.
9. Verifique que la escala que indica el espesor de la mama comprimida es exacta en ± 0.5 cm y reproducible en ± 0.2 cm.
10. Verifique que en operación normal, la paciente y la técnica radióloga no estén expuestas a bordes filosos o ásperos u otros riesgos, incluyendo los eléctricos.
11. Verifique que estén a la vista de la operadora las cartas de técnicas, o indique si sólo se utiliza en modo automático el equipo de rayos X.
12. Verifique si durante la exposición la técnica radióloga está protegida adecuadamente contra la radiación.

Criterio de aceptación:

- Todas y cada una de las partes del sistema mamográfico puestas a prueba, deben funcionar adecuadamente. Las partes que sean peligrosas, inoperantes, u operen mal deben ser reparadas por personal calificado.

Limpieza del monitor

Objetivo:

Limpiar la pantalla del monitor en cuestión (el de la estación de adquisición AWS y/o el del cuarto de interpretación RWS) para evitar que el polvo o cualquier mancha interfieran con la correcta visualización de las imágenes y propicien resultados falsos.

Referencias:

- General Electric Medical Systems. Sistema de Adquisición Senographe DS: Manual de Control de Calidad 5133453-106. GE Technical Publications. 2005.

Material y equipo:

- Paño suave de limpieza.

Frecuencia:

Diaria.

Procedimiento:

1. Verifique que el monitor en el que se efectuará la limpieza esté apagado.
2. Humedezca ligeramente un paño de limpieza y limpie toda la superficie de la pantalla del monitor.
3. Con un paño seco retire el exceso de humedad de la pantalla.
4. Verifique que la pantalla esté libre de polvo y manchas.

Criterio de aceptación:

La pantalla debe estar libre de polvo, huellas digitales u otras marcas. Si no es posible conseguir estos resultados, identifique el origen del problema y tome acciones correctivas antes de llevar a cabo cualquier otra interpretación en el monitor afectado.

Evaluación visual de los monitores

Objetivo:

Verificar que la brillantez y el contraste de los monitores de interpretación estén en el nivel apropiado para la lectura de imágenes mamográficas.

Referencias:

- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital. 2007.
- American College of Radiology. Mammography Quality control Manual, 1999. American College of Radiology publication PQAM99. Reston, VA: ACR, 1999.

Material y equipo:

- Imagen de prueba o patrón SMPTE.

Frecuencia:

Mensual/Inicial, tras cambios.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.32.
2. En el monitor de diagnóstico active el menú de fondo y seleccione la opción “Service Tools” y luego “Start calibration”.
3. Aparecerá un cuadro blanco a la mitad del monitor izquierdo y el patrón SMPTE (figura A.16) en el monitor derecho. En la parte superior del monitor izquierdo se encuentra la barra de menú. Para desplegar el patrón SMPTE en el monitor izquierdo, elija la opción “View” luego “Test pattern” y elija finalmente “SMPTE pattern”. De esta manera puede desplegarse el patrón SMPTE en ambos monitores.
4. Examine la imagen cuidadosamente e identifique las siguientes características.
 - a. Verifique que el contraste 0% - 5% sea visible (cuadro #1 en la figura A.16).
 - b. Verifique que el contraste 95% - 100% sea visible (cuadro #14).
 - c. Verifique que pueda distinguirse cada paso o nivel de gris desde 0% hasta 100% de los cuadros adyacentes. Verifique, por ejemplo, que puede distinguir el cuadro del 0% del cuadro del 10%, o el del 90% del cuadro del 100% (cuadros 2 al 13 en la figura A.16).

- d. Verifique que los caracteres alfanuméricos que aparecen en el patrón sean nítidos. Por ejemplo, examine los signos “%” que etiquetan los cuadros en escala de grises.
 - e. Verifique que las imágenes de pares de líneas de alto contraste al centro y en las esquinas del patrón SMPTE sean distinguibles (áreas A a la E).
- Nota:** los pares de líneas de bajo contraste no se evalúan en esta prueba.
5. Anote los resultados en la hoja de registro.
 6. Repita los pasos **a** al **e** para el segundo monitor.
 7. Para salir seleccione “File” y luego “Exit”.

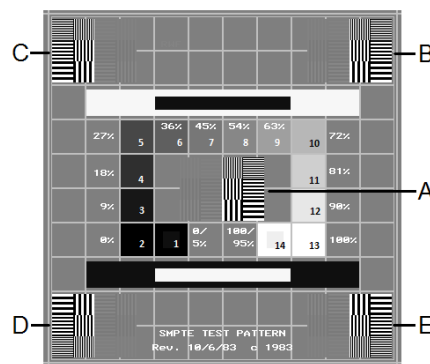


Figura A.16. Patrón SMPTE

Criterio de aceptación:

- El contraste del 0% - 5% y el del 95% - 100% deben ser visibles y cada paso desde el 0% hasta el 100% debe distinguirse de sus adyacentes.
- Los caracteres alfanuméricos deben ser nítidos.
- Los pares de líneas de alto contraste y que representan 3-píxeles-encendidos/3-píxeles-apagados y 2-píxeles-encendidos/2-píxeles-apagados, tienen que distinguirse en el centro y en las esquinas de la pantalla tanto para las orientaciones verticales como horizontales de los patrones de líneas. Los pares de líneas representados por 1-píxel-encendido/1-píxel-apagado, tienen que distinguirse en el centro y en las esquinas de la pantalla al menos para la orientación horizontal. Si no se distinguen los patrones de pares de líneas de alto contraste representados por 1-píxel-encendido/1-píxel-apagado en la dirección vertical, no puede considerarse como una falla de la prueba.
- Si estas condiciones se mantienen, se considera entonces que los monitores están correctamente calibrados.

Artefactos (DR)

Objetivo:

Buscar artefactos producidos por elementos defectuosos en el detector.

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital. 2007.

Material y equipo:

- Maniquí de prueba estándar que cubra completamente el detector.
- Malla de contacto para mamografía.
- Software para evaluar la homogeneidad del detector (se encuentra disponible gratis en el sitio web www.euref.org).
- En las pruebas de aceptación se deben también usar placas de PMMA de 20 y 70 mm de grosor que cubran todo el detector.

Frecuencia:

Semanal/inicial, tras cambios.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.33
2. Coloque 40 mm de PMMA sobre el compresor y mueva éste lo más cercano posible al tubo de rayos X.
3. Coloque la malla de contacto sobre el receptor de imagen y tome una imagen de la malla de contacto para mamografía usando el modo manual con la técnica apropiada.
4. Retire el PMMA del compresor y retire la malla del receptor de imagen.
5. Coloque el maniquí estándar (45 mm de PMMA) sobre el receptor de imagen y aplicando una compresión de 18 daN, tome una imagen del maniquí en modo automático.

6. Observe si en la imagen de la malla de contacto existen grupos, columnas o filas de píxeles sin respuesta (elementos del detector (del) muertos).
7. Usando un software que le permita calcular valores medios de píxel en imágenes digitales, obtenga el valor medio de píxel (VMP) y la desviación estándar típica (DTP) en una región de interés (ROI) cuadrada con un área de 1 cm².
8. Coloque la ROI en distintas partes de la imagen de forma que abarque la mayor parte del área, evitando los bordes posteriores y laterales de la imagen (2 cm).
9. Determine los píxeles cuyo valor se desvíe más de un 20% del VMP en cada ROI.
10. Compare este último resultado con el mapa de píxeles que más recientemente haya aportado el fabricante (este mapa refleja los valores de los píxeles que no se basan en la lectura directa de su propio del).
11. En las pruebas de aceptación es conveniente hacer los pasos del 3 al 7 para 20 y 70 mm de PMMA.

Criterio de aceptación:

Las imágenes mamográficas no deben presentar defecto alguno.

Campo plano

Nota: Las pruebas de campo plano se deben realizar antes que las pruebas de calidad de la imagen del maniquí y la de medición de la función de transferencia de la modulación (MTF).

Objetivo:

Evaluar la:

- Falta de uniformidad de brillo.
- Modulación de alta frecuencia (HFM).
- Falta de uniformidad de la SNR.
- ROI errónea.
- Píxeles erróneos.

Referencias:

- General Electric Medical Systems. Sistema de Adquisición Senographe DS: Manual de Control de Calidad 5133453-106. GE Technical Publications. 2005.

Material y equipo:

- Maniquí para prueba de campo plano: placa de acrílico (PMMA) homogénea de un espesor de 2.5 cm, limpia y sin defectos. Debe tener un tamaño suficiente para cubrir por completo el receptor de imagen (19 cm x 23 cm o más).

Frecuencia:

Semanal

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.34.
2. Haga clic en el botón QAP en la columna derecha del Browser. Se abre una lista de las pruebas. Seleccione la prueba de campo plano.
3. Utilice el campo luminoso para asegurarse de que se haya seleccionado el campo de vista más amplio.
4. Fije el ángulo del brazo del tubo en cero grados.
5. Siga las instrucciones de la pantalla. Debe:
 - a. Retirar el compresor y la rejilla antidispersora.
 - b. Colocar el maniquí en el campo de vista, directamente sobre el detector.

- c. Los siguientes parámetros se seleccionan automáticamente: punto focal grueso, ánodo/filtro Mo/Mo, 26 kV y 200 mAs.
 - d. Realice dos exposiciones.
6. Después de que se haya capturado la segunda imagen, aparecen los resultados de la prueba. Si todos son correctos, anótelos en la hoja de registro No 34.

Nota: Los resultados de la prueba indican si el sistema encontró un fallo durante el procedimiento.

Si hay fallos en la prueba, verifique las siguientes condiciones y repítala.

- a. Asegúrese de que el detector se ha podido calentar durante 10 min como mínimo antes de adquirir las imágenes de prueba.
- b. Asegúrese de que se hayan retirado el compresor y la rejilla antidispersora.
- c. Asegúrese de que el único objeto presente en el campo es el maniquí para prueba del campo plano.
- d. Asegúrese de que el colimador esté abierto al mayor tamaño de campo.
- e. Asegúrese de que el ángulo del brazo del tubo esté en cero grados.
- f. Asegúrese de que el maniquí para prueba del campo plano esté limpio y sin ralladuras ni defectos.

* Si hubiera ralladuras u otros objetos cerca del borde del maniquí, intente orientarlo de manera que el defecto quede fuera del campo de vista del detector. Después de orientar al maniquí, asegúrese que aún cubre el campo de vista del detector.

Criterio de aceptación:

Si los resultados no son satisfactorios, debe identificar el origen del problema y aplicar las soluciones antes de adquirir otras imágenes mamográficas utilizando el sistema Senographe 2000D o DS que haya fallado.

Constancia del funcionamiento global de CAE

Objetivo:

Comparar los factores de exposición seleccionados automáticamente, así como la relación señal a ruido (SNR) y la relación contraste a ruido (CNR) para distintos espesores de PMMA, con los obtenidos en las pruebas iniciales o de aceptación.

Referencias:

- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, eds. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening (Fourth Edition). European Commission Publication, 2006.
- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital, 2007.

Material y equipo:

- 8 Placas de PMMA de 10 mm y una de 5 mm de grosor que cubran todo el detector.
- Lámina de Al de 0.2 mm de espesor y área $\leq 100 \text{ mm}^2$.
- Espaciadores de madera de 1, 8 y 15 mm de espesor.
- Software para analizar imágenes digitales (se recomienda el software libre ImageJ).

Frecuencia:

Semanal.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.35.
2. Coloque los 0.2 mm de Al entre las placas de PMMA (20 mm), tal como se muestra en la figura A.2 y coloque este arreglo sobre el detector.
3. Aplique una compresión similar a la usada en la práctica clínica.
4. Tome una imagen del arreglo en modo automático.
5. Anote los factores de exposición usados (ánodo/filtro, kVp, mAs, etc.).
6. Repita los pasos del 1 al 5 para 45 y 60 mm de PMMA (la distancia del Aluminio al detector no debe variar durante la realización de la prueba).
7. Para cada exposición, compare los factores de exposición automáticamente seleccionados con los obtenidos en las pruebas iniciales o de aceptación para ese mismo espesor de PMMA, en caso que difieran, deberá volver a comprimir y a adquirir las imágenes para descartar desajustes en el CAE.
8. Mida sobre las imágenes brutas el valor medio de pixel (VMP) y la desviación típica del valor de píxel (DTP) de las dos regiones (de 4 cm^2) en las posiciones 1 y 2 indicadas en la figura A.17.

9. Calcule las SNR y CNR de acuerdo con las expresiones siguientes

$$SNR_a = \frac{VMP_a}{DTP_a} \quad (A.10)$$

$$CNR = \frac{VMP_2 - VMP_1}{\sqrt{(DTP_1^2 + DTP_2^2)/2}} \quad (A.2)$$

Donde “a” indica la posición 1 o 2.

10. Calcule las desviaciones de las SNR y CNR con respecto a los valores determinados en las pruebas iniciales o de aceptación.

11. Represente las desviaciones en una gráfica de constancia.

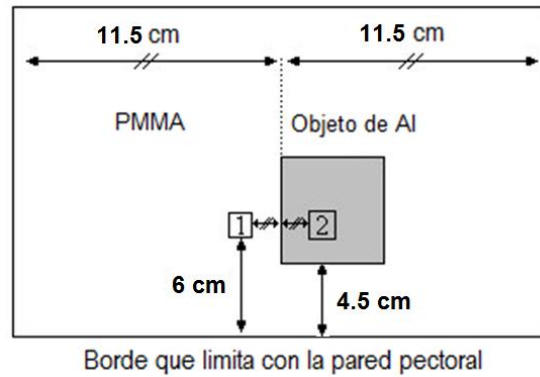


Figura A.17. Posición del filtro de aluminio para el cálculo de la CNR.

Criterio de aceptación:

- Desviación mAs $\leq \pm 5\%$ con respecto al valor de referencia estimado en las pruebas iniciales.
- Desviación SNR $\leq \pm 20\%$ con respecto al valor de referencia estimado en las pruebas iniciales.
- Desviación CNR $\leq \pm 20\%$ con respecto al valor de referencia estimado en las pruebas iniciales.

Constancia de la calidad de la imagen

Objetivo:

Evaluar la constancia en la calidad de las imágenes del maniquí de acreditación usado por el ACR.

Referencias:

- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital. 2007.
- American College of Radiology. Mammography Quality control Manual, 1999. American College of Radiology publication PQAM99. Reston, VA: ACR, 1999.

Material y equipo:

- Maniquí de constancia de calidad de imagen (por ejemplo el maniquí mamográfico usado por el American College of Radiology, ACR MAP).
- Placas de PMMA de 10 mm de espesor que cubran todo el detector.

Frecuencia:

Quincenal/Inicial, tras cambios.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.36.
2. Coloque el maniquí centrado lateralmente sobre el receptor de imagen y de manera que el lado del maniquí que debe coincidir con el tórax coincida con el lado del detector que limita con el tórax.
3. Aplique una compresión de 5 daN.
4. Seleccione los siguientes parámetros: punto focal grueso, ánodo/filtro Rh/Rh, 29 kV y 56 mAs para el Senographe DS y punto focal grueso, ánodo/filtro Mo/Mo, 26 kV y 125 mAs para el Senographe 2000D.
5. Observe la imagen y dé una puntuación para cada objetivo en la imagen del maniquí (según el Manual de control de calidad de mamografía del ACR) en la pantalla del monitor de adquisición y de interpretación. Las puntuaciones deben incluir la sustracción debida a los artefactos. Si los objetos no son fáciles de ver, asegúrese de que la imagen del maniquí está colocada para una visualización óptima, y utilice los mandos de zoom, rotación, lupa, brillo y contraste como sea necesario para obtener la puntuación más alta.

6. Al momento de evaluar las imágenes, las condiciones de iluminación ambiental deben ser las habitualmente usadas por los médicos radiólogos durante el diagnóstico.
7. Represente la puntuación de cada uno de los objetos en una gráfica de constancia.

Criterio de aceptación:

La desviación entre el número de detalles visualizados y el valor de referencia debe ser $\leq$ repetibilidad del valor de referencia.

Deben ser visibles como mínimo, cuatro fibras, tres grupos de puntos y 3 masas.

Exactitud del espesor

Objetivo:

Verificar la exactitud del espesor determinado por el sistema de compresión de la unidad mamográfica.

Referencias:

- Sociedad Española de Física Médica (SEFM). Protocolo Español de Control de Calidad en Mamografía Digital, 2007.

Material y equipo:

- Placas de PMMA con espesores comprendidos entre 20 y 70 mm.
- Vernier.

Frecuencia:

Semanal.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.37.
2. Coloque sobre la superficie del soporte de la mama las placas de PMMA hasta tener un espesor total de 20 mm.
Nota: En el equipo Senographe 2000D las placas pueden colocarse de tal forma que cubran en su totalidad el soporte de la mama, mientras que en el sistema Senographe DS, dichas placas no deberán colocarse más allá de 8 cm medidos desde el borde del soporte que colinda con el tórax hacia el centro.
3. Aplique una compresión similar a la usada en la práctica clínica.
4. Calcule las diferencias entre el espesor indicado en la pantalla de la unidad mamográfica y el espesor conocido de las placas de acrílico.
5. Repita los pasos 1-3 para los espesores 30, 40, 50, 60, 70 y 80 mm.

Criterio de aceptación:

- La diferencia entre el espesor indicado por el equipo y el espesor real del acrílico debe ser $\leq +5$ mm.

Fuerza de compresión

Objetivo:

Verificar que el sistema mamográfico puede proporcionar una adecuada compresión tanto en el modo motorizado como en el modo manual.

Referencias:

- General Electric Medical Systems. Sistema de Adquisición Senographe DS: Manual de Control de Calidad 5133453-106. GE Technical Publications. 2005.

Material y equipo:

- Báscula.
- Paño suave.

Frecuencia:

Trimestral.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.38.
2. Coloque una toalla sobre el soporte de la mama para proteger la rejilla antidispersora.
3. Ponga la báscula sobre la toalla y debajo de la placa de compresión de tal manera que puedan hacerse lecturas fácilmente durante la compresión.
4. Coloque una o más toallas sobre la báscula para evitar que se dañe la placa de compresión.

Modo motorizado

5. Utilizando el modo motorizado de compresión, activar la placa de compresión y dejar que se mueva hasta que se aplique una compresión máxima.
6. Registre la lectura de la fuerza de compresión alcanzada.
7. Libere la placa de compresión.

Modo manual

8. Usando el control manual de la placa de compresión, haga descender la misma hasta donde sea posible.
9. Registre la lectura de la fuerza de compresión alcanzada.
10. Libere la placa de compresión.

Criterio de aceptación:

- La fuerza de compresión aplicada en el modo manual debe alcanzar al menos 111 N (i.e. 11.3 kg fuerza). La fuerza de compresión realizada en el modo motorizado debe estar entre 111 y 200 N (11.3 y 20.4 kg fuerza). Si el resultado de la prueba cae fuera de los límites, se debe identificar y corregir la causa del problema.

Medición de la MTF y la CNR (Solo para GE Senographe DS)

Objetivo:

Verificar la coherencia de la relación contraste a ruido (CNR), para garantizar que el contraste es adecuado sobre la gama de frecuencias espaciales 0 - 5 lp/mm obteniendo una estimación de los valores de la MTF (función de transferencia de la modulación) a 2 y 4 lp/mm.

Referencias:

- General Electric Medical Systems. Sistema de Adquisición Senographe DS: Manual de Control de Calidad 5133453-106. GE Technical Publications. 2005.

Material y equipo:

- Maniquí IQST (Image Quality Signature Test), el dispositivo debe estar limpio y sin ningún defecto para evitar resultados falsos.

Frecuencia:

Mensual/tras cambios.

Procedimiento:

- La medición de la CNR se efectúa en dos etapas:
 - Se establece un nivel de referencia, CNR_{01} .
 - Se compara el valor de la CNR con este nivel de referencia.

Establecimiento del nivel de referencia de la CNR (CNR_{01}).

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.39.
2. Durante cinco días consecutivos, realice la prueba de campo plano.
3. Después de hacer la prueba de campo plano, haga clic en el botón QAP en la columna derecha del browser. Se abre una lista de las pruebas. Seleccione la prueba de medición de la MTF y la CNR.
4. Escriba o verifique la referencia del maniquí IQST (dispositivo IQST, número de serie) en la pantalla de la AWS y haga clic en “start”.

Nota: Si la referencia del maniquí es diferente de la anterior, el sistema le pedirá confirmación para reiniciar el proceso de calibración con la nueva referencia.

5. Instale la rejilla antidispersora en el detector digital si no está instalada. La rejilla debe estar presente y el compresor se debe retirar.
6. Coloque el maniquí IQST en la parte superior del soporte para la mama.
7. Los siguientes parámetros se seleccionan automáticamente: Rh/Rh, 30 kV, 56 mAs.
8. Realice una exposición.
9. Después de que se haya capturado la imagen, aparecen los resultados de la prueba. Anote el resultado de la CNR en la hoja de registro No. 39
10. Calcule el promedio de los cinco primeros valores de la CNR. El promedio se utiliza como el nivel de referencia. Apunte también este promedio en la misma hoja de registro
11. Debe comparar las medidas siguientes con este nivel de referencia.

Medición de la MTF y la CNR

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.39.
2. Haga clic en el botón QAP en la columna derecha del browser. Se abre una lista de las pruebas. Seleccione la prueba de medición de la MTF y la CNR.
3. Escriba o verifique la referencia del Maniquí IQST (dispositivo IQST, número de serie) en la pantalla de la AWS y haga clic en start.
Nota: Si la referencia del maniquí es diferente de la anterior, el sistema le pedirá confirmación para reiniciar el proceso de calibración con la nueva referencia.
4. Instale la rejilla antidispersora en el detector digital si no está instalada. La rejilla debe estar presente y el compresor se debe retirar.
5. Coloque el maniquí IQST en la parte superior del soporte para la mama.
6. Los siguientes parámetros se seleccionan automáticamente: Rh/Rh, 30 kV, 56 mAs.
7. Realice una exposición.
8. Después de que se haya capturado la imagen, aparecen los resultados de la prueba. Si todas las pruebas son correctas, apunte los resultados en la hoja de registro No. 39.

Criterio de aceptación:

- Para la medición de la MTF:
 - La MTF 2 lp/mm > 58 %.
 - La MTF 4 lp/mm > 25 %.
- Para la medición de la CNR:
 - El cambio de la CNR no debe exceder 0.2 con respecto al valor de la CNR₀₁.

Verificación del modo AOP y SNR (Solo para GE Senographe DS)

Objetivo:

Evaluar la selección de los parámetros en el modo AOP (optimización automática de los parámetros) y el nivel de la SNR en la imagen.

Referencias:

- General Electric Medical Systems. Sistema de Adquisición Senographe DS: Manual de Control de Calidad 5133453-106. GE Technical Publications. 2005.

Material y equipo:

- Placas de PMMA con espesores de 25, 50 y 60 mm. Las placas deben estar limpias y sin ningún defecto para evitar resultados falsos.

Frecuencia:

Mensual/Inicial, tras cambios.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.40.
2. Haga clic en el botón QAP en la columna derecha del browser. Se abre una lista de las pruebas. Seleccione la prueba de verificación de la AOP y la SNR.
3. El procedimiento siguiente se debe efectuar para cada uno de los tres espesores de acrílico en el campo de vista, es decir, 25, 50 y 60 mm.
4. Seleccione 25 mm.
5. Coloque las placas de acrílico sobre el soporte de la mama, con el lado más largo alineado con el borde que limita con la pared del tórax.
6. Centre las placas de izquierda a derecha.
7. Aplique una compresión de 5 daN.
8. El modo AOP estándar se selecciona automáticamente.
9. Para lateralidad, seleccione *Izquierda* y tome una exposición.
10. Después de que se haya capturado la imagen, aparecen los resultados de la prueba; los parámetros de exposición, así como la SNR.
11. Anote los resultados en la hoja de registro No. 40
12. Repita estos pasos para los espesores de 50 y 60 mm.

Criterio de aceptación:

- La prueba del modo AOP es satisfactoria si los parámetros de exposición coinciden con los valores especificados en la siguiente tabla.

Tabla A.3. Parámetros de exposición para el modo AOP estándar			
Espesor de acrílico (mm)	ánodo/filtro	mAs	kV
25	Mo/Mo	20-60	26
50	Rh/Rh	40-90	29
60	Rh/Rh	45-95	31

- El valor de la SNR debe ser superior a 50.

Nota: GE recomienda que los modos Estándar (STD) y Dosis (DOSE) se usen en la mamografía de rutina. El modo Contraste (CNT) del Senographe 2000D o DS administra una dosis mayor que los modos STD y DOSE. GE recomienda que el modo CNT se utilice solamente después de haber consultado a un médico radiólogo que interprete las imágenes.

Condiciones de visualización de la estación de trabajo de interpretación

Objetivo:

Verificar que las condiciones de visualización del cuarto de interpretación sean óptimas para el diagnóstico de las imágenes.

Referencias:

- General Electric Medical Systems. Sistema de Adquisición Senographe DS: Manual de Control de Calidad 5133453-106. GE Technical Publications. 2005.

Material y equipo:

- Ninguno.

Frecuencia:

Diaria.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano la hoja de registro No.41.
2. Revise los datos de la forma pegada en el cuarto de interpretación “Establecimiento y verificación de las condiciones de visualización” durante la evaluación más reciente del Físico Médico. En esta forma deben encontrarse las condiciones de lectura establecidas como óptimas durante esta evaluación.
3. Compare las condiciones de visualización del cuarto de interpretación con aquellas mencionadas en la forma. Por ejemplo, si en la forma se menciona que las lámparas de escritorio deben permanecer apagadas, apáguelas, o si las puertas del cuarto deben permanecer cerradas, ciérrelas.
4. Registre la acción en el formulario de pruebas diarias y semanales.

Criterio de aceptación:

Si las condiciones de visualización en el cuarto de interpretación han cambiado, identifique el origen del problema y tome acciones correctivas antes de llevar a cabo cualquier otra interpretación en los monitores para diagnóstico.

Análisis de repeticiones o rechazos

Objetivo:

Determinar el número y causa de las mamografías digitales repetidas. El análisis de estos datos puede ayudar a identificar estrategias para mejorar la eficiencia del sistema de mamografía y reducir la repetición de estudios y por lo tanto la exposición a la paciente.

Referencias:

- General Electric Medical Systems. Sistema de Adquisición Senographe DS: Manual de Control de Calidad 5133453-106. GE Technical Publications. 2005.

Material y equipo:

- Registros de todas las exposiciones realizadas durante el periodo a analizar.
- Tabla de registro de exposiciones repetidas (Hoja de registro No. 42)
- Tabla de análisis de exposiciones repetidas (Hoja de registro No. 42-A)

Frecuencia:

Trimestral.

Procedimiento:

1. Tenga a la mano las hojas de registro No. 42 Y 42-A.
2. Identifique todas las mamografías que tuvieron que repetirse. Registre cada una en la tabla de registro de exposiciones repetidas (hoja de registro No. 42), ingresando el número de estudio, la causa por la que se repitió, la fecha, etc.
3. Al final del análisis de un periodo, utilice la tabla de análisis de exposiciones repetidas (hoja de registro No.42-A) para resumir el número de repeticiones en cada categoría y registrar su análisis de resultados.
 - a. Determine el número total de exposiciones realizadas durante el periodo de análisis.
 - b. Calcule la tasa de repeticiones como el total de exposiciones repetidas (R) divididas por el número total de exposiciones (T) durante el periodo de análisis, multiplicado por 100%.
 - c. Determine el porcentaje de repeticiones en cada categoría dividiendo el número de repeticiones en esa categoría por el número total de exposiciones repetidas (R) de todas las categorías.

Criterio de aceptación:

- Si la tasa total de repeticiones o rechazos difiere de la tasa determinada en el análisis del periodo previo en más del 2.0% del total de exposiciones incluidas en el análisis, determine las razones de dicho cambio. Tome acciones correctivas y evalúe su efectividad.

Valores de los coeficientes de conversión de kerma en aire en dosis glandular promedio.

Tabla A.4. Factores s para espectros de uso clínico*[†]	
Espectro	Factor
Mo/Mo	1.000
Mo/Rh	1.017
Rh/Rh	1.061
Rh/Al	1.044
W/Rh	1.042
W/Al	1.050

Tabla A.5. Factores g para mama simulada con PMMA*[†]									
mm de PMMA	mm mama equivalente	factores g (mGy/mGy)							
		CHR (mm Al)							
		0.25	0.30	0.35	0.40	0.45	0.50	0.55	0.60
20	21	0.329	0.378	0.421	0.46	0.496	0.529	0.559	0.585
30	32	0.222	0.261	0.294	0.326	0.357	0.388	0.419	0.448
40	45	0.155	0.183	0.208	0.232	0.258	0.285	0.311	0.339
45	53	0.130	0.155	0.177	0.198	0.220	0.245	0.272	0.295
50	60	0.112	0.135	0.154	0.172	0.192	0.214	0.236	0.261
60	75	0.088	0.106	0.121	0.136	0.152	0.166	0.189	0.210
70	90		0.086	0.098	0.111	0.123	0.136	0.154	0.172
80	103		0.074	0.085	0.096	0.106	0.117	0.133	0.149

Tabla A.6. Factores c para mamas simuladas con PMMA*[†]									
mm de PMMA	mm mama equivalente	Glandularidad de mama (%)	factores c						
			CHR (mm Al)						
			0.3	0.35	0.4	0.45	0.5	0.55	0.6
20	21	97	0.889	0.895	0.903	0.908	0.912	0.917	0.921
30	32	67	0.94	0.943	0.945	0.946	0.949	0.952	0.953
40	45	41	1.043	1.041	1.04	1.039	1.037	1.035	1.034
45	53	29	1.109	1.105	1.102	1.099	1.096	1.091	1.088
50	60	20	1.164	1.16	1.151	1.15	1.144	1.139	1.134
60	75	9	1.254	1.245	1.235	1.231	1.225	1.217	1.207
70	90	4	1.299	1.292	1.282	1.275	1.27	1.26	1.249
80	103	3	1.307	1.299	1.292	1.287	1.283	1.273	1.262

*D.R. Dance et al., Monte Carlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular breast dose, Phys. Med. Biol., 1990, Vol. 35, 1211-1219.

[†]D.R. Dance et al., Additional factors for the estimation of mean glandular dose using the UK mammography protocol, Phys. Med. Biol., 2000, Vol. 45, 3225-3240.

Apéndice B

HOJAS DE REGISTRO PARA PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD (B.I. Pruebas que debe realizar el Físico Médico y B.II. Pruebas que debe realizar la Técnica Radióloga)

Apéndice B. Hojas de registro para pruebas de Control de Calidad.

B.I. Pruebas que debe realizar el Físico Médico

Distancia fuente-imagen

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X:	Marca:		
Modelo:		N/S:	

Dimensión “a” del objeto (cm): _____

Distancia entre los centros de píxeles adyacentes (pixel pitch) (cm): _____

Distancia “d” entre la posición de la imagen 1 y la 2 (cm): _____

(P₁) Longitud “a” medida en la imagen 1 (en número de píxeles): _____

(P₂) Longitud “a” medida en la imagen 2 (en número de píxeles): _____

Distancia fuente-imagen: _____

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

El valor de la distancia calculada debe coincidir con el especificado por el fabricante (generalmente mayor a 60 cm).

Realizó _____

Repetibilidad del Control Automático de Exposición (CAE)

Hospital:			
Equipo de rayos X: Marca:			
Modelo:		N/S:	

Introduzca los datos que se piden a continuación obtenidos en las pruebas iniciales

Fecha de las pruebas iniciales: _____

Esesor de PMMA (mm)	Esesor mama equivalente (mm)	Compresión (daN)	Ánodo/Filtro	kVp	mAs	SNR
45	53					

Introduzca los datos de la imagen obtenida para evaluar la repetibilidad.

Fecha: _____

	Compresión (daN)	Ánodo/Filtro	kVp	mAs	VMP	DTP	SNR
Imagen 1							
Imagen 2							
Imagen 3							
Imagen 4							
Imagen 5							
Promedio							

Desviaciones respecto a los valores de pruebas iniciales

Δ mAs	Δ SNR	¿Aceptable?

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

- La diferencia entre la SNR en la imagen del maniquí estándar y la SNR de referencia (también para el maniquí estándar) debe ser $\leq \pm 20\%$.
- La desviación entre la carga (mAs) requerida para obtener la imagen del maniquí estándar y el valor de referencia debe ser $\leq \pm 10\%$.

Realizó: _____

Reproducibilidad del CAE

Hospital:			
Equipo de rayos X: Marca:			
Modelo:		N/S:	

Introduzca los datos que se piden a continuación obtenidos en las pruebas iniciales

Fecha de las pruebas iniciales: _____

Espesor de PMMA (mm)	Espesor mama equivalente (mm)	Compresión (daN)	Ánodo/Filtro	kVp	mAs	SNR
45	53					

Introduzca los datos de las imágenes para evaluar la reproducibilidad.

Fecha: _____

Espesor de PMMA (mm)	Compresión (daN)	Ánodo/Filtro	kVp	mAs	VMP	DTP	SNR
45							

Desviaciones con respecto a los valores de pruebas iniciales

Δ mAs	Δ SNR	¿Aceptable?

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

- La diferencia entre la SNR en la imagen del maniquí estándar y la SNR de referencia (también para el maniquí estándar) debe ser $\leq \pm 20\%$.
- La desviación entre la carga (mAs) requerida para obtener la imagen del maniquí estándar y el valor de referencia debe ser $\leq \pm 10\%$.

Realizó: _____

HOJA DE REGISTRO No. 4

Compensación con el espesor y la tensión

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X: Marca:			
Modelo:		N/S:	

Esesor de PMMA (mm)	Esesor mama equivalente (mm)	Compresión (daN)	Ánodo/Filtro	kVp	mAs
20	21				
30	32				
40	45				
45	53				
50	60				
60	75				
70	90				

Esesor de PMMA (mm)	Esesor mama equivalente (mm)	VMP1	DTP1	VMP2	VMP2	CNR	$\frac{CNR}{CNR_{ME}}$	¿Aceptable?
20	21							
30	32							
40	45							
45	53							
50	60							
60	75							
70	90							

CNR_{ME} = CNR medida para 45 mm de PMMA

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

- Para 45 mm de PMMA
 - Desviación CNR $\leq \pm 20\%$ con respecto al valor de referencia estimado en las pruebas iniciales.
- Para < 45 mm de PMMA
 - $CNR/CNR_{ME} > 1.05$.
- Para > 45 mm de PMMA
 - $CNR/CNR_{ME} > 0.8$.

CNR_{ME} = CNR medida para 45 mm de PMMA

Realizó: _____

HOJA DE REGISTRO No. 5

Factor de rejilla antidispersora

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X:	Marca:		
Modelo:		N/S:	

kVp:			Ánodo/Filtro:		
	mAs		Distancia foco-plano de imagen (cm)	VMP	
Imagen 1 (con rejilla)	mAs ₁ :		d ₁ :		VMP ₁ :
Imagen 2 (sin rejilla)	mAs ₂ :		d ₂ :		VMP ₂ :
Imagen 3 (sin rejilla)	mAs ₃ :				VMP ₃ :

Interpole el valor de los mAs₂ y mAs₃ para obtener el valor de mAs (mAs_{interpol}) que debe proporcionar un VMP en la ROI estándar similar al VMP₁.

Calcule el factor de rejilla usando la expresión siguiente:

$$FR = \frac{mAs_1}{mAs_{interpol}} \left(\frac{d_2}{d_1} \right)^2$$

FR = _____

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

Factor de exposición del sistema de rejilla < 3.

Realizó: _____

Función de respuesta del detector

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X:	Marca:		
Modelo:		N/S:	

Datos de la cámara y el electrómetro:

Cámara de ionización	Marca:		
Modelo:		N/S:	
Electrómetro	Marca:		
Modelo:		N/S:	
Presión (kPa) :		Temperatura (°C) :	

Medida del kerma en aire a la entrada del detector

Distancia foco-centro efectivo de la cámara: _____ cm.

Distancia foco-detector: _____ cm.

Coeficiente de calibración en exposición: _____ R/u.esc.

Factor de conversión exposición-kerma en aire: _____ 0.00876 Gy/R.

mAs	Ánodo/Filtro	kVp	Exposición (mR)	KAD (mGy)
mAs ₁				
mAs ₂				
mAs ₃				

Del ajuste lineal KAD-carga (mAs), use los valores de la pendiente y la ordenada al origen para poder obtener el KAD para otros valores de carga y anótelos en la tabla siguiente.

Obtención de la función de respuesta

mAs	KAD (mGy)	VMP	DTP
mAs ₁			
mAs ₂			
mAs ₃			
mAs ₄			
mAs ₅			
mAs ₆			

Coeficiente de determinación (R^2) del ajuste VMP-KAD: _____

Ordenada al origen del ajuste VMP-KAD (valor “offset” de píxel): _____

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

Coeficiente de determinación $R^2 > 0.99$.

Realizó _____

HOJA DE REGISTRO No. 6-A

Función de respuesta del detector (pruebas rutinarias)

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X:	Marca:		
Modelo:		N/S:	

Datos de la cámara y el electrómetro:

Cámara de ionización	Marca:		
Modelo:		N/S:	
Electrómetro	Marca:		
Modelo:		N/S:	
Presión (kPa) :		Temperatura. (°C) :	

Para esta prueba es necesario conocer el rendimiento del tubo a la combinación ánodo/filtro y kVp y carga deseada.

Distancia foco-centro efectivo de la cámara (a la que se midió el rendimiento): _____ cm.

Distancia foco-superficie de entrada del maniquí estándar: _____ cm.

Coefficiente de calibración en exposición: _____ R/u.esc.

Factor de conversión exposición-kerma en aire: _____ 0.00876 Gy/R

mAs	Ánodo/Filtro	kVp	Rendimiento (mGy/mAs)	ESAK (mGy)
mAs ₁ :				
mAs ₂ :				
mAs ₃ :				

En las imágenes obtenidas, mida el VMP, el DTP y anótelos en la tabla siguiente.

mAs	ESAK (mGy)	VMP	DTP
mAs ₁ :			
mAs ₂ :			
mAs ₃ :			
mAs ₄ :			
mAs ₅ :			

Coefficiente de determinación (R^2) del ajuste VMP-ESAK: _____

Ordenada al origen del ajuste VMP-ESAK (valor “offset” de píxel): _____

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

Coefficiente de determinación $R^2 > 0.99$.

Realizó _____

Evaluación del ruido

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X: Marca:			
Modelo:		N/S:	

Datos de la cámara y el electrómetro:

Cámara de ionización Marca:			
Modelo:		N/S:	
Electrómetro Marca:			
Modelo:		N/S:	
Presión (kPa) :		Temperatura (°C) :	

Medida del kerma en aire a la entrada del detector

Distancia foco-centro efectivo de la cámara: _____ cm.

Distancia foco-detector: _____ cm.

Coefficiente de calibración en exposición: _____ R/u.esc.

Factor de conversión exposición-kerma en aire: _____ 0.00876 Gy/R.

mAs	Ánodo/Filtro	kVp	Exposición (mR)	KAD (mGy)
mAs ₁ :				
mAs ₂ :				
mAs ₃ :				

Del ajuste lineal KAD-mAs, use los valores de pendiente y ordenada al origen para poder obtener el KAD para otros valores de mAs y anótelos en la tabla siguiente.

Obtención de la función de respuesta

mAs	Ánodo/Filtro	kVp	KAD (mGy)	VMP	DTP	SNR	SNR ²
mAs ₁ :							
mAs ₂ :							
mAs ₃ :							
mAs ₄ :							
mAs ₅ :							
mAs ₆ :							

Coefficiente de determinación (R^2) del ajuste SNR^2 -KAD o SNR^2 -mAs: _____

Ordenada al origen del ajuste SNR^2 -KAD o SNR^2 -mAs (valor "offset" de píxel): _____

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

Coefficiente de determinación del ajuste SNR^2 -KAD (R^2) > 0.99.

Realizó _____

Pérdida de imagen en la pared del tórax

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X:	Marca:		
Modelo:		N/S:	

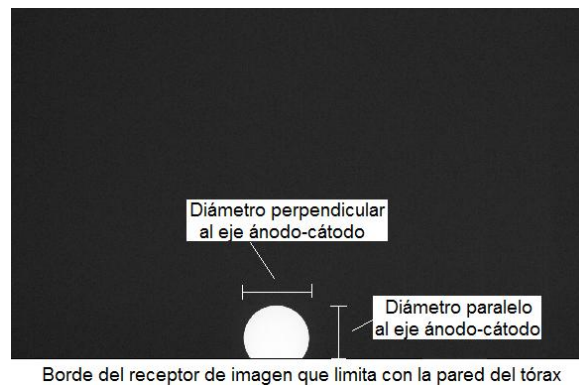


Figura B.1 Imagen de la moneda, se muestran las longitudes que se deben medir en la imagen.

Longitud entre el borde de la placa de soporte de la mama y el área de imagen que no aparece en la imagen: _____ mm.

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

Longitud entre el borde de la placa de soporte de la mama y el área de imagen que no aparece en la imagen ≤ 5 mm.

Realizó _____

HOJA DE REGISTRO No. 9

Homogeneidad de receptor de imagen

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X:	Marca:		
Modelo:		N/S:	

Espesor de PMMA: _____ mm.

kVp: _____, **Ánodo/Filtro:** _____, **mAs:** _____

	Si / No
¿Existen ROI cuyo VMP se desvíe más del 15% del VMP de la imagen completa?	
¿Existen ROI cuya SNR se desvíe más del 20% de la SNR de la imagen completa?	

Si hay ROI cuyo VMP (o SNR) se desvíe más del 15% del VMP (o 20% de la SNR) de la imagen completa, indique: las coordenadas de su esquina superior izquierda y el VMP (o SNR) en dicha ROI.

VMP		SNR	
Coordenadas (x,y)	VMP en ROI	Coordenadas (x,y)	SNR en ROI

VMP en la imagen completa: _____, **SNR en la imagen completa:** _____.

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

- Desviación máxima del VMP de las ROI individuales con respecto al VMP de toda la imagen $\leq \pm 15\%$.
- Desviación máxima de la SNR de los ROI's individuales con respecto al valor medio de la SNR $\leq \pm 20\%$.

Realizó: _____

Constancia en la homogeneidad de receptor de imagen

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X: Marca:			
Modelo:		N/S:	

Espesor de PMMA: _____ mm.

kVp: _____, Ánodo/Filtro: _____, mAs: _____, Compresión: _____ daN.

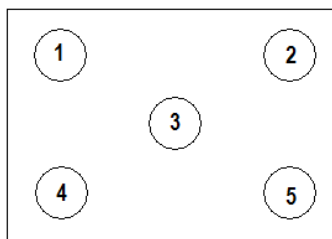


Figura B.2. Posiciones de las ROI para evaluar constancia de homogeneidad.

Posición ROI	VMP	DTP	SNR
1			
2			
3			
4			
5			
Promedio:			

La máxima desviación entre las SNR individuales y la SNR media: _____

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

- Intervalo de valores de la máxima desviación de la SNR de las imágenes obtenidas semanalmente $\leq \pm 5\%$.
- Intervalo de valores de la máxima desviación de la carga (mAs) de las imágenes obtenidas semanalmente $\leq \pm 5\%$.

Realizó: _____

DGP por espesor de PMMA

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X: Marca:			
Modelo:		N/S:	

Datos de la cámara de ionización y el electrómetro:

Cámara de ionización Marca:			
Modelo:		N/S:	
Electrómetro Marca:			
Modelo:		N/S:	
Presión (kPa) :		Temperatura (°C) :	

Determinación de los parámetros de exposición para distintos espesores de PMMA

Espesor de PMMA (mm)	Espesor mama equivalente (mm)	Compresión (daN)	Ánodo/Filtro	kVp	mAs	Distancia foco-superficie maniquí (cm)
20	21					
30	32					
40	45					
45	53					
50	60					
60	75					
70	90					

Determinación del ESAK

Distancia foco-centro efectivo de la cámara: _____ cm.

Coefficiente de calibración en exposición: _____ R/u.esc.

Factor de conversión exposición-kerma en aire: _____ 0.00876 Gy/R.

Espesor de PMMA (mm)	Lectura Exposición (mR)	ESAK (mGy)	g*	c*	s*	DGP (mGy)
20						
30						
40						
45						
50						
60						
70						

*La lista de los coeficientes g, c y s se encuentra en la página B-74 del Manual de Control de Calidad.

Cumple: Si / No

HOJA DE REGISTRO No. 11-A

DGP por espesor de PMMA (Continuación)

Criterio de Aceptación:

Espesor (mm)		DGP (mSv)	
PMMA	Mama equivalente	Aceptable	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
50	60	< 3.0	< 2.4
60	75	< 4.5	< 3.6
70	90	< 6.5	< 5.1

Realizó_____

HOJA DE REGISTRO No. 12

Umbral de visibilidad del contraste

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X:	Marca:		
Modelo:		N/S:	

Maniquí Contraste-Detalle	Marca:		
Modelo:		N/S:	

Técnica de exposición con que se obtuvieron las imágenes:

Ánodo/filtro: _____, **kVp:** _____, **mAs:** _____.

	Espesor umbral del disco de oro (µm)							
	Número de imagen							
Diámetro del disco	1	2	3	4	5	6	7	8
2.00								
1.00								
0.50								
0.25								
0.10								

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

	Espesor umbral del disco de oro (µm)	
Diámetro del disco (mm)	Valor Aceptable	Valor Deseable
2.00	< 0.069	< 0.038
1.00	< 0.091	< 0.056
0.50	< 0.150	< 0.103
0.25	< 0.352	< 0.244
0.10	< 1.680	< 1.100

Realizó _____

HOJA DE REGISTRO No. 13

Resolución espacial en el detector

Hospital:			
Equipo de rayos X: Marca:			
Modelo:		N/S:	
Patrón de barras paralelas Marca:		Modelo:	

Tamaño de píxel: _____ mm.

Datos de la imagen del patrón de barras

Fecha	Ánodo/Filtro	kVp	mAs	# de pares de líneas que se resuelven	¿Aceptable?

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

La resolución espacial no debe ser inferior a la resolución asociada con el tamaño de píxel del detector (1/2 x tamaño de píxel).

Realizó _____

Distorsión geométrica en el detector

Hospital:			
Equipo de rayos X:	Marca:		
Modelo:		N/S:	
Malla de contacto:	Marca:	Modelo:	

Datos de la imagen de la malla de contacto para mamografía

Fecha	Ánodo/Filtro	kVp	mAs	¿La imagen presenta distorsiones? Si / No

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

Las imágenes no deben presentar distorsión geométrica.

Realizó_____

Remanencia de la imagen

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X:	Marca:		
Modelo:		N/S:	

Imagen	Ánodo/Filtro	kVp	mAs
Maniquí a mitad del detector			
Maniquí sobre todo el detector			

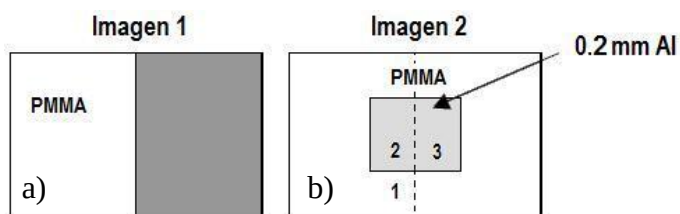


Figura B.3. a) Maniquí estándar a la mitad del detector y b) maniquí cubriendo completamente el detector y aluminio encima.

Sobre la segunda imagen mida los VMP en las regiones indicadas con los números 1, 2 y 3, y usando la expresión siguiente calcule el factor de remanencia (FR).

$$FR = \frac{VMP_3 - VMP_2}{VMP_1 - VMP_2}$$

	ROI1	ROI2	ROI3	FR
VMP				

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

Factor de remanencia de la imagen < 0.3.

Realizó _____

Luz ambiental

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X: Marca:			
Modelo:		N/S:	
Luxómetro: Marca:			
Modelo:		N/S:	

Estación de trabajo de interpretación número: _____

	Medida (lux)
1	
2	
3	
Promedio:	

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

La iluminación ambiental debe ser menor que 10 lux para monitores de diagnóstico (el nivel máximo de iluminación ambiental permitido depende de las características del monitor así como de su luminancia mínima).

Realizó_____

Distorsión geométrica y artefactos en monitores

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X: Marca:			
Modelo:		N/S:	

Estación de trabajo de interpretación número: _____

Datos de los monitores

Monitor 1 (Izquierdo) Marca:			
Modelo:		N/S:	
Monitor 2 (Derecho) Marca:			
Modelo:		N/S:	

	Monitor 1	Monitor 2
	Si / No	Si / No
¿Los bordes del patrón son completamente visibles?		
¿Las líneas del borde son rectas?		
¿El área útil del patrón está centrada en la pantalla?		
¿Puede observar pixeles defectuosos?		
¿La imagen parpadea?		
¿La imagen tiembla?		
¿Observa artefactos en las rampas de blanco –negro y negro-blanco?		

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

Los bordes deben ser completamente visibles, las líneas deben estar rectas, el área de despliegue activa debe estar centrada en la pantalla, la imagen no debe parpadear ni temblar.

Realizó _____

Visibilidad del contraste en monitores

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X: Marca:			
Modelo:		N/S:	

Estación de trabajo de interpretación número: _____

Monitor 1 (Izquierdo) Marca:			
Modelo:		N/S:	
Monitor 2 (Derecho) Marca:			
Modelo:		N/S:	

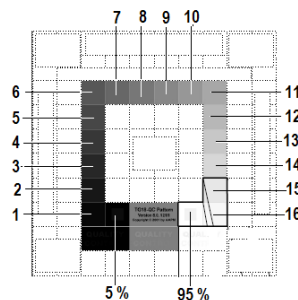


Figura B.4. Cuadrados para evaluar la visibilidad del contraste en el patrón TG18-QC.

	Monitor 1	Monitor 2
	Si / No	Si / No
¿Son visibles las esquinas de los 16 cuadrados al centro del patrón?		
¿Son visibles los cuadrados con valor de píxel de 5% y 95% del máximo valor de píxel?		
¿Son visibles las palabras "QUALITY CONTROL" en los tres rectángulos debajo de la figura central?		

Si no son visibles las esquinas de los 16 cuadrados al centro del patrón, anote cuales no pueden distinguirse: _____

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

Deben ser visibles todas las esquinas de los cuadros, los cuadros del 5% y del 95% de valores máximo de píxel deben visualizarse claramente.

Realizó _____

Resolución en monitores

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X:	Marca:		
Modelo:		N/S:	

Estación de trabajo de interpretación número: _____

Monitor 1 (Izquierdo)	Marca:		
Modelo:		N/S:	
Monitor 2 (Derecho)	Marca:		
Modelo:		N/S:	

¿Pueden distinguirse claramente las líneas en los siguientes patrones?	Monitor 1	Monitor 2
	Si / No	Si / No
TG18-LPH10		
TG18-LPH50		
TG18-LPH89		
TG18-LPV10		
TG18-LPV50		
TG18-LPV89		

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

Todos los patrones deben ser claramente discernibles.

Realizó_____

HOJA DE REGISTRO No. 21

Intervalo de luminancia en monitores

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X: Marca:			
Modelo:		N/S:	
Luxómetro: Marca:			
Modelo:		N/S:	

Estación de trabajo de interpretación número: _____

Monitor 1 (Izquierdo) Marca:			
Modelo:		N/S:	
Monitor 2 (Derecho) Marca:			
Modelo:		N/S:	

	Monitor 1	Monitor 2
	Luminancia (cd/m ²)	Luminancia (cd/m ²)
Luminancia medida en el patrón TG18-LN-01		
Luminancia medida en el patrón TG18-LN-18		
Lmax / Lmin :		
¿El cociente Lmax / Lmin es superior o igual a 250?		

¿La diferencia entre luminancias máximas es menor que el 1 % de la luminancia mínima? _____

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

El cociente entre la iluminancia máxima y mínima debe ser de al menos 250 para dispositivos de despliegue primarios, o 100 para dispositivos secundarios. La diferencia entra las iluminancias máximas entre sistemas de despliegue pertenecientes a la misma estación de despliegue no debe exceder el 1% de la iluminancia más baja.

Realizó_____

Función de Despliegue de la Escala de Grises (GSDF)

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X: Marca:			
Modelo:		N/S:	
Luxómetro telescópico: Marca:			
Modelo:		N/S:	

Estación de trabajo de interpretación número: _____

Monitor 1 (Izquierdo) Marca:			
Modelo:		N/S:	
Monitor 2 (Derecho) Marca:			
Modelo:		N/S:	

Patrón	Luminancia (cd /m ²)		Patrón	Luminancia (cd /m ²)	
	Monitor 1	Monitor 2		Monitor 1	Monitor 2
TG18-LN-01			TG18-LN-10		
TG18-LN-02			TG18-LN-11		
TG18-LN-03			TG18-LN-12		
TG18-LN-04			TG18-LN-13		
TG18-LN-05			TG18-LN-14		
TG18-LN-06			TG18-LN-15		
TG18-LN-07			TG18-LN-16		
TG18-LN-08			TG18-LN-17		
TG18-LN-09			TG18-LN-18		

Introduzca los valores medidos de luminancia en la hoja de cálculo disponible en la dirección www.euref.org, para determinar automáticamente la conformidad con la GSDF.

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

La curva de luminancia del monitor debe ajustarse a la curva DICOM.

- $dL/L \leq 10\%$ para monitores de diagnóstico
- $dL/L \leq 20\%$ para monitores de visualización

En otras palabras, la diferencia entre el contraste de luminancias medidas y el ajuste teórico debe ser inferior al 10% para monitores de diagnóstico e inferior al 20% para monitores de visualización.

Realizó _____

Uniformidad de la luminancia en los monitores

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X: Marca:			
Modelo:		N/S:	
Luxómetro: Marca:			
Modelo:		N/S:	

Estación de trabajo de interpretación número: _____

Monitor 1 (Izquierdo) Marca:			
Modelo:		N/S:	
Monitor 2 (Derecho) Marca:			
Modelo:		N/S:	

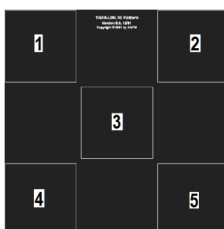


Figura B.5. Patrón TG18-UNL 10.

	Patrón TG18-UNL 10		Patrón TG18-UNL 80	
	Luminancia (cd /m ²)		Luminancia (cd /m ²)	
Región del patrón	Monitor 1	Monitor 2	Monitor 1	Monitor 2
1				
2				
3				
4				
5				
Desviación:				

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

La máxima desviación de luminancia en el sistema de despliegue debe ser menor del 30% para sistemas CRT y menor del 10% para sistemas de LCD $(L_{max}-L_{min})/L_{centro} < 0.3$ para CRT y $(L_{max}-L_{min})/L_{centro} < 0.1$ para LCD).

Realizó _____

Distorsión geométrica y artefactos en imágenes impresas

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X:	Marca:		
Modelo:		N/S:	

Impresora:	Marca:		
Modelo:		N/S:	

Distorsión geométrica (patrón TG18-QC)	Si / No
¿Los bordes del patrón son completamente visibles?	
¿Las líneas del borde son rectas?	
¿El área útil del patrón está centrada en la imagen?	
¿La escala de grises se visualiza de forma adecuada?	
¿Observa artefactos en las rampas de blanco –negro y negro-blanco?	
Artefactos	
¿El patrón TG18-PQC presenta bandas, manchas o rayas que no deberían estar allí?	
¿El patrón TG18-UN10 presenta bandas, manchas o rayas que no deberían estar allí?	
¿El patrón TG18-UN80 presenta bandas, manchas o rayas que no deberían estar allí?	

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

Imágenes de ensayo deben estar impresas sin distorsión, sin artefactos y con una visualización completa de la escala de grises.

Realizó_____

Visibilidad del contraste en imágenes impresas

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X: Marca:			
Modelo:		N/S:	

Impresora Marca:			
Modelo:		N/S:	

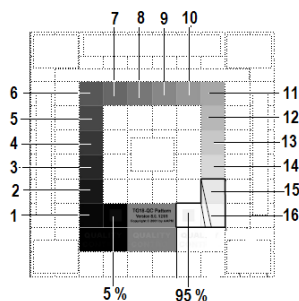


Figura B.6. Cuadrados para evaluar la visibilidad del contraste en el patrón TG18-QC.

	Monitor 1	Monitor 2
	Si / No	Si / No
¿Son visibles las esquinas de los 16 cuadrados al centro del patrón?		
¿Son visibles los cuadrados con valor de píxel de 5% y 95% del máximo valor de píxel?		
¿Son visibles las palabras “QUALITY CONTROL” en los tres rectángulos debajo de la figura central?		

Si no son visibles las esquinas de los 16 cuadrados al centro del patrón, anote cuales no pueden distinguirse: _____

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

Deben ser visibles todas las esquinas de los cuadros, los cuadros del 5% y del 95% de valores máximo de píxel deben visualizarse claramente.

Realizó _____

Intervalo de Densidad Óptica (DO)

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X:	Marca:		
Modelo:		N/S:	

Impresora	Marca:		
Modelo:		N/S:	
Densitómetro	Marca:		
Modelo:		N/S:	

Patrón TG18-PQC	Densidad óptica máxima	Densidad óptica mínima
Medida 1		
Medida 2		
Medida 3		
Promedio:		

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

- $D_{\min} < 0.25 \text{ OD}$
- $D_{\max} > 3.40 \text{ OD}$.

Realizó_____

Función de Despliegue de la Escala de Grises en películas impresas

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X:	Marca:		
Modelo:		N/S:	

Impresora	Marca:		
Modelo:		N/S:	
Densitómetro	Marca:		
Modelo:		N/S:	

Mida la densidad óptica de las 18 regiones que se encuentran en la barra central de la imagen del TG18-PQC o en las 11 regiones del patrón SMPTE y anótelas en la tabla siguiente.

Región	Densidad óptica	Región	Densidad óptica
1		10	
2		11	
3		12	
4		13	
5		14	
6		15	
7		16	
8		17	
9		18	

Haga la conversión de DO a luminancia e introduzca los valores de luminancia en la hoja de cálculo disponible en la dirección www.euref.org, para determinar automáticamente la conformidad con la GSDF.

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

La curva de densidades debe ajustarse a la curva DICOM, es decir, la respuesta de contraste calculada debe estar dentro de $\pm 10\%$ de la respuesta de contraste de la GSDF ($dL/L \leq 10\%$).

Realizó _____

B.II. Pruebas que debe realizar la Técnica Radióloga

Evaluación de la unidad mamográfica

Hospital:			
Equipo de rayos X: Marca:			
Modelo:		N/S:	

Año :												
Mes:												
Día:												
CUERPO DEL MASTÓGRAFO												
Indicador de inclinación												
Dispositivos de bloqueo (todos)												
Campo luminoso												
Fluidez del movimiento												
Inspección del estado de los compresores												
PANEL DE MANDOS												
Interruptores e indicadores												
Visualización												
Tablas técnicas												

Pasó: P, Falló: F, No Aplica: N/A.

Tablas Técnicas:

Espesor de mama comprimido	Mama de composición adiposa				50% glandular – 50% grasa				Mama densa			
	Blanco	Filtro	kVp	Densidad	Blanco	Filtro	kVp	Densidad	Blanco	Filtro	kVp	Densidad
< 30 mm												
30 a 50 mm												
50 a 70 mm												
> 70 mm												

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

- Todas y cada una de las partes del sistema mamográfico puestas a prueba, deben funcionar adecuadamente. Las partes que sean peligrosas, inoperantes, u operen mal deben ser reparadas por personal calificado.

Realizó _____

Evaluación visual del monitor

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X: Marca:			
Modelo:		N/S:	
Monitor 1 (Izquierdo) Marca:			
Modelo:		N/S:	
Monitor 2 (Derecho) Marca:			
Modelo:		N/S:	

	Monitor 1	Monitor 2
Contraste 0% - 5%		
Contraste 95% - 100%		
Pasos en la escala de grises		
Alfanuméricos		
Pares de líneas (Centro)		
Pares de líneas (Esquinas)		

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

- El contraste del 0% - 5% y el del 95% - 100% deben ser visibles y cada paso desde el 0% hasta el 100% debe distinguirse de sus adyacentes.
- Los caracteres alfanuméricos deben ser nítidos.
- Los pares de líneas de alto contraste y que representan 3-píxeles-encendidos/3-píxeles-apagados y 2-píxeles-encendidos/2-píxeles-apagados, tienen que distinguirse en el centro y en las esquinas de la pantalla tanto para las orientaciones verticales como horizontales de los patrones de líneas. Los pares de líneas representados por 1-píxel-encendido/1-píxel-apagado, tienen que distinguirse en el centro y en las esquinas de la pantalla al menos para la orientación horizontal. Si no se distinguen los patrones de pares de líneas de alto contraste representados por 1-píxel-encendido/1-píxel-apagado en la dirección vertical, no puede considerarse como una falla de la prueba.
- Si estas condiciones se mantienen, se considera entonces que los monitores están correctamente calibrados.

Realizó _____

HOJA DE REGISTRO No. 33

Artefactos (DR)

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X: Marca:			
Modelo:		N/S:	
Malla de contacto: Marca:			
Modelo:		N/S:	

Imagen de malla de contacto:

kVp: _____, **Ánodo/Filtro:** _____, **mAs:** _____.

Imagen de _____ mm de PMMA:

kVp: _____, **Ánodo/Filtro:** _____, **mAs:** _____, **Compresión:** _____ daN.

	Si / No
¿La imagen de la malla de contacto presenta artefactos?	
¿Hay píxeles cuyo valor se desvíe más del 20% del VMP de la ROI?	

Si hay píxeles cuyo valor se desvía más del 20% del VMP de la ROI, indique dicho valor, el VMP en la ROI y las coordenadas de la esquina superior izquierda de la ROI.

Coordenadas (x,y)	Valor	VMP en la ROI

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

Las imágenes mamográficas no deben presentar defecto alguno.

Realizó _____

Campo plano

Hospital:			
Equipo de rayos X:	Marca:		
Modelo:		N/S:	

Año:					Año:				
Mes:					Mes:				
Día:					Día:				
Prueba:	Medida	LSL	USL	Estado	Prueba:	Medida	LSL	USL	Estado
Falta de uniformidad de brillo					Falta de uniformidad de brillo				
Modulación de alta frecuencia					Modulación de alta frecuencia				
Píxel erróneo					Píxel erróneo				
ROI errónea					ROI errónea				
Falta de uniformidad de la SNR					Falta de uniformidad de la SNR				

Año:					Año:				
Mes:					Mes:				
Día:					Día:				
Prueba:	Medida	LSL	USL	Estado	Prueba:	Medida	LSL	USL	Estado
Falta de uniformidad de brillo					Falta de uniformidad de brillo				
Modulación de alta frecuencia					Modulación de alta frecuencia				
Píxel erróneo					Píxel erróneo				
ROI errónea					ROI errónea				
Falta de uniformidad de la SNR					Falta de uniformidad de la SNR				

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

- Si los resultados no son satisfactorios, debe identificar el origen del problema y aplicar las soluciones antes de adquirir otras imágenes mamográficas utilizando el sistema Senographe 2000D o DS que haya fallado.

Realizó_____

Constancia del funcionamiento global del CAE

Hospital:			
Equipo de rayos X:	Marca:		
Modelo:		N/S:	

Introduzca los datos de referencia que se piden a continuación (obtenidos en las pruebas iniciales)

Fecha de las pruebas iniciales:

Espesor de PMMA (mm)	Compresión (daN)	Ánodo/Filtro	kVp	mAs	SNR1	SNR2	CNR
20							
45							
60							

Introduzca los datos de la imagen obtenida para evaluar la constancia del funcionamiento global del CAE.

Fecha: _____.

Espesor de PMMA (mm)	Ánodo/Filtro	kV	mAs	VMP ₁	DTP ₁	VMP ₂	DTP ₂	SNR ₁	SNR ₂
20									
45									
60									

Espesor de PMMA (mm)	VMP ₂ - VMP ₁	DTP ₁ ²	DTP ₂ ²	DTP ₁ ² + DTP ₂ ²	$\frac{DTP_1^2 + DTP_2^2}{2}$	$\sqrt{\frac{DTP_1^2 + DTP_2^2}{2}}$	CNR
20							
45							
60							

Desviaciones con respecto a los valores de las pruebas iniciales

Espesor de PMMA (mm)	Δ CNR	Δ SNR ₁	Δ SNR ₂	¿Aceptable?
20				
45				
60				

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

- Reproducibilidad mAs $\leq \pm 5\%$.
- Reproducibilidad SNR $\leq \pm 20\%$.
- Reproducibilidad CNR $\leq \pm 20\%$.

Realizó: _____

Constancia en la calidad de la imagen

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X: Marca:			
Modelo:		N/S:	
Maniquí Modelo:		N/S:	
Monitor de adquisición. Marca:			
Modelo:		N/S:	
Monitor de interpretación. Marca:			
Modelo:		N/S:	

Monitor de la estación de adquisición	
Zoom	
Anchura de ventana (WW)	
Nivel de ventana (WL)	
No. de fibras	
No. de grupos de puntos	
No. de masas	
Monitor de la estación de interpretación	
Zoom	
Anchura de ventana (WW)	
Nivel de ventana (WL)	
No. de fibras	
No. de grupos de puntos	
No. de masas	

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

- La desviación entre el número de detalles visualizados y el valor de referencia debe ser $\leq$ repetibilidad del valor de referencia.
- Deben aparecer en la imagen como mínimo 4 fibras, 3 grupos de motas y 3 masas.

Realizó_____

Exactitud del espesor

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X:	Marca:		
Modelo:		N/S:	

Espesor de PMMA (mm)	Fuerza de compresión aplicada (daN)	Espesor determinado por el equipo (mm)	Diferencia de espesores (mm)
20			
30			
40			
45			
50			
60			
70			

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

- La diferencia entre el espesor indicado por el equipo y el espesor real del acrílico debe ser $\leq +5$ mm.

Realizó _____

Fuerza de compresión

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X:	Marca:		
Modelo:		N/S:	
Báscula	Marca:		
Modelo:		N/S:	

Modo motorizado de compresión			
Compresión nominal (daN)	Lectura de la báscula (kg fuerza)	Límite inferior (kg fuerza)	Límite superior (kg fuerza)
		11.3	20.4
Modo manual de compresión			
Compresión nominal (daN)	Lectura de la báscula (kg fuerza)	Límite inferior (kg fuerza)	Límite superior (kg fuerza)
		11.3	- - -

- - - No hay límite superior.

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

- La fuerza de compresión aplicada en el modo manual debe alcanzar al menos 111 N (i.e. 11.3 kg fuerza). La fuerza de compresión realizada en el modo motorizado debe estar entre 111 y 200 N (11.3 y 20.4 kg fuerza). Si el resultado de la prueba cae fuera de los límites, se debe identificar y corregir la causa del problema.

Realizó_____

Medición de la MTF y la CNR (Solo para GE Senographe DS)

Hospital:		Fecha:	
Equipo de rayos X:	Marca:		
Modelo:		N/S:	
Maniquí	Marca:		
Modelo:		N/S:	

Determinación del nivel de referencia de la CNR (CNR_{OL})

	Fecha	CNR
Día 1		
Día 2		
Día 3		
Día 4		
Día 5		
	Promedio (CNR _{OL}):	

Medida de la MTF y CNR

Prueba	Medida	LSL	USL	Estado
MTF paralela a 2 pl/mm				
MTF paralela a 4 pl/mm				
MTF perpendicular a 2 pl/mm				
MTF perpendicular a 4 pl/mm				
CNR				
Nivel de operación				
Cambio de la CNR				

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

- Para la medición de la MTF:
 - La MTF 2 lp/mm > 58%
 - La MTF 4 lp/mm > 25%
- Para la medición de la CNR:
 - El cambio de la CNR no debe exceder **0.2** con respecto al valor de la CNR₀₁.

Realizó _____

Verificación del modo AOP y SNR (Solo para GE Senographe DS)

Hospital:			
Equipo de rayos X: Marca:			
Modelo:		N/S:	

	Año:				Año:		
Mes:							
Día:							
	mAs o F/n				mAs o F/n		
Espesor de acrílico	Ánodo / Filtro	kVp	mAs		Ánodo / Filtro	kVp	mAs
25 mm							
50 mm							
60 mm							
	valores de la SNR				valores de la SNR		
Espesor de acrílico	Valores de la SNR		Estado		Valores de la SNR		Estado
25 mm							
50 mm							
60 mm							

Notas:

--

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

- La prueba del modo AOP es satisfactoria si los parámetros de exposición coinciden con los valores especificados en la siguiente tabla.

	Parámetros de exposición sólo para el modo AOP		
Espesor de acrílico	ánodo/filtro	mAs	kV
25 mm	Mo/Mo	20-60	26
50 mm	Rh/Rh	40-90	29
60 mm	Rh/Rh	45-95	31

- El valor de la SNR debe ser superior a 50.

Realizó _____

Condiciones de visualización de la estación de trabajo de interpretación

Hospital:		Fecha:	
Sala de interpretación:			

Descripción de la sala de interpretación:

Posición de los monitores: _____.

Luces de techo: _____.

Luces de escritorio: _____.

Otras: _____.

Nivel de iluminación ambiental: _____.

Nota: la confirmación de este valor no forma parte de las pruebas realizadas por el técnico radiólogo.

Descripción del diseño de la sala

--

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

- Si las condiciones de visualización en el cuarto de interpretación han cambiado, identifique el origen del problema y tome acciones correctivas antes de llevar a cabo cualquier otra interpretación en la RWS.

Realizó_____

Análisis de repeticiones o rechazos (Continuación)

Hospital:			
Equipo de rayos X:	Marca:		
Modelo:		N/S:	

Tabla de análisis de exposiciones repetidas

Periodo Cubierto (Fecha)		Desde:	Hasta:
	Causa	Número de exposiciones repetidas	Porcentaje de repeticiones por categoría
1	Colocación de la paciente		
2	Movimiento de la paciente		
3	Baja exposición (imagen ruidosa)		
4	Alta exposición (imagen saturada)		
5	ID de la paciente incorrecto		
6	Falla del equipo de R-X		
7	Imagen en blanco		
8	Otra		

Total de exposiciones repetidas (R):	
Total de exposiciones (T):	
Porcentaje de exposiciones repetidas (R/T*100)	

Cumple: Si / No

Criterio de Aceptación:

- Si la tasa total de repeticiones o rechazos difiere de la tasa determinada en el análisis del periodo previo en más del 2.0% del total de exposiciones incluidas en el análisis, determine las razones de dicho cambio. Tome acciones correctivas y evalúe su efectividad.

Realizó _____

Apéndice C

LEVANTAMIENTO DE NIVELES DE RADIACIÓN EN LAS SALAS DE LOS MASTÓGRAFOS GE SENOGAPHE 2000D Y DS

Apéndice C. Levantamiento de niveles de radiación.

INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA

OBJETIVO

Verificar que los valores del equivalente de dosis detrás de las barreras (paredes, puertas, etc.) que delimitan cada una de las salas de los dos mastógrafos bajo estudio, fueran tales que no se superaran los límites establecidos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para público general o personal ocupacionalmente expuesto (POE), y que son de 5 y 50 mSv anuales, respectivamente.

EQUIPOS Y MATERIALES

- Mastógrafo digital (1)*.
 - Marca: General Electric.
 - Modelo: Senographe 2000D.
- Mastógrafo digital (2)*.
 - Marca: General Electric.
 - Modelo: Senographe 2000DS.
- Cámara de ionización para radiación dispersa**.
 - Marca: Radcal Corporation.
 - Modelo: 20X6-180M.
 - No. de serie: 30662.
- Electrómetro**.
 - Marca: Radcal Corporation.
 - Modelo: 2026C.
 - No. de serie: 26-0720.
- Base para cámara de ionización**.
- 2 placas de acrílico de 18 cm x 24 cm x 2.5cm*.
- Flexómetro**.
- Cinta adhesiva.

* Propiedad del Instituto Nacional de Cancerología.

**Propiedad del Instituto de Física, UNAM.

PROCEDIMIENTO

En agosto de 2009 se realizó un levantamiento de niveles con el objetivo de verificar que los valores del equivalente de dosis detrás de las barreras que delimitan cada una de las salas de los dos mastógrafos bajo estudio, fueran tales que no se superaran los límites establecidos por la COFEPRIS para público general o personal ocupacionalmente expuesto.

Las lecturas se hicieron recreando las condiciones clínicas, para ello se colocaron placas de acrílico con 5 cm de espesor total sobre el receptor de imagen del mastógrafo y se aplicó una compresión de 5 daN.

Se colocó la cámara de ionización sobre la base correspondiente y posteriormente se conectó al electrómetro. La distancia cámara-piso siempre se mantuvo constante a aproximadamente 1.23 ± 0.01 m.

Apéndice C. Levantamiento de niveles de radiación.

Después, se tomaron 5 lecturas de la radiación de fondo durante un minuto cada una. Enseguida, se colocó la cámara de ionización en distintos puntos de la sala del mastógrafo (indicados en las figuras C.1 y C.2 con los números 1-7) y en cada uno de ellos se realizó una medición.

Los disparos se hicieron usando una combinación de ánodo/filtro: Mo/Mo, 28kV y 63 mAs.

RESULTADOS

Sala del Mastógrafo 1, Senographe 2000D.

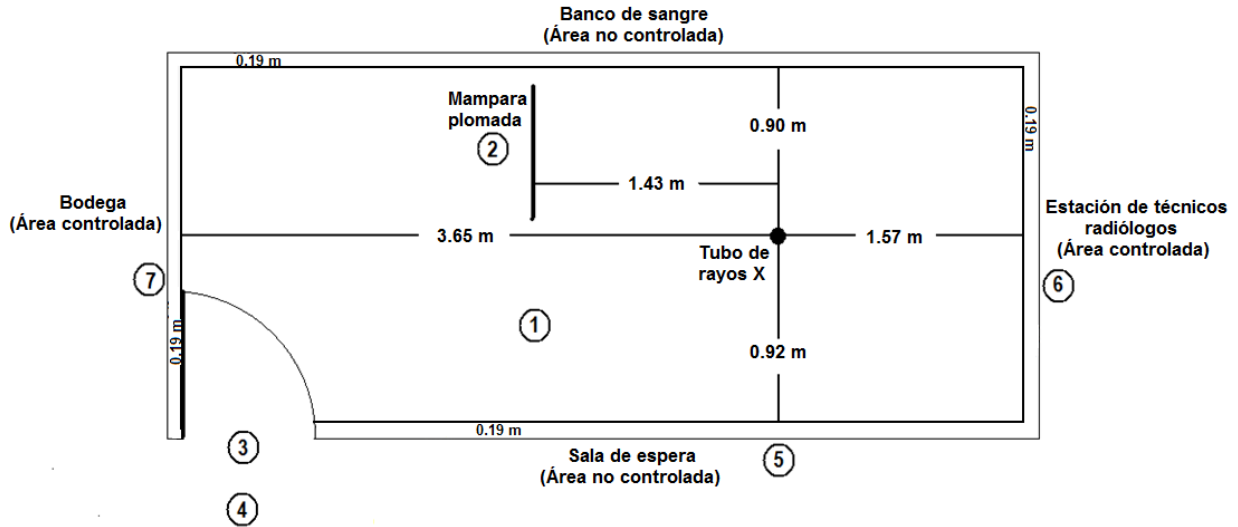


Figura C.1. Plano de la sala de mastógrafo 1 (GE Senographe 2000D).

Tabla C.1. Lecturas tomadas en la sala del mastógrafo 1		
Zona	Descripción de la zona	Exposición $\pm 1 \mu\text{R}$
1	A un lado de la mampara	18
2	Mampara (30 cm detrás)	7
3	Marco de la puerta (abierta)	9
4	30 cm de la puerta (cerrada)	9
5	30 cm pared de la sala de espera	7
6	Pared estación de radiólogos	7
7	Pared bodega	7

La medida de fondo natural fue de $9 \pm 1 \mu\text{R}$ durante 1 minuto.

Sala del Mastógrafo 2, Senographe DS.

Apéndice C. Levantamiento de niveles de radiación.

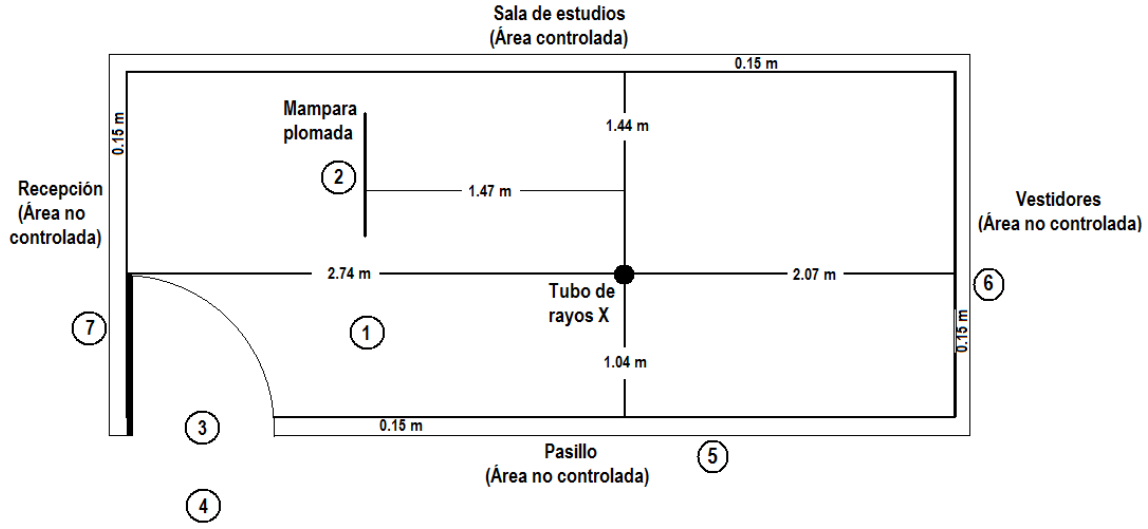


Figura C.2. Plano de la sala de mastógrafo 2 (GE Senographe DS).

Tabla C.2. Lecturas tomadas en la sala del mastógrafo 2		
Zona	Descripción de la zona	Exposición $\pm 1 \mu\text{R}$
1	A un lado de la mampara	24
2	Mampara (30 cm detrás)	9
3	Marco de la puerta (abierta)	10
4	30 cm de la puerta (cerrada)	9
5	30 cm de pared pasillo	9
6	Pared vestidores	9
7	Pared recepción	9

La medida de fondo fue de $9 \pm 1 \mu\text{R}$ durante 1 minuto.

De acuerdo a la relación para conocer el valor de la dosis recibida por día:

$$D \left(\frac{\text{mSv}}{\text{día}} \right) = X(R) \cdot U \cdot T \cdot W$$

donde:

X : exposición.

U : factor de uso.

T : factor de ocupación.

W : carga de trabajo.

Apéndice C. Levantamiento de niveles de radiación.

Se obtienen los siguientes resultados:

Sala del Mastógrafo 1, Senographe 2000D.

Zona	$X \pm 1 \mu R$	Tipo de área	U	T	W	Equivalente de dosis ($\mu Sv/día$)	Límite de dosis ($\mu Sv/día$)
1	18	Controlada	1	1	~ 60 disparos/día	1.080	200
2	7	Controlada	1	1		0.420	200
3	9	No Controlada	1/2	1/4		0.068	20
4	9	No Controlada	1/2	1/4		0.068	20
5	7	No Controlada	1/2	1/4		0.052	20
6	7	Controlada	1	1		0.420	200
7	7	Controlada	1	1/6		0.070	200

Sala del Mastógrafo 2, Senographe DS.

Zona	$X \pm 1 \mu R$	Tipo de área	U	T	W	Equivalente de dosis ($\mu Sv/día$)	Límite de dosis ($\mu Sv/día$)
1	24	Controlada	1/2	1	~ 60 disparos/día	0.720	200
2	9	Controlada	1/2	1		0.270	200
3	10	No Controlada	1	1/4		0.150	20
4	9	No Controlada	1	1/4		0.135	20
5	9	No Controlada	1	1/4		0.135	20
6	9	No Controlada	1/2	1/4		0.068	200
7	9	No Controlada	1/2	1		0.270	20

Dado que los valores del equivalente de dosis obtenidos en las distintas áreas no superan los límites establecidos en la normativa nacional para público general o POE, se concluye que el blindaje de las dos salas de mastografía es el adecuado.

Realizaron:

Fís. Adriana Moreno
Est. Asoc. IFUNAM

Fís. Jaime Rodríguez.
Est. Asoc. IFUNAM

M. en C. Héctor Galván.
Físico Médico INCan.

Apéndice D

EQUIPOS Y MATERIALES USADOS EN LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD DESCRITAS EN ESTA TESIS

Apéndice D. Equipos y materiales usados en las pruebas de Control de Calidad.

Apéndice D. Equipos y materiales usados en las pruebas de Control de Calidad.

- Mastógrafo digital 1*.
 - Marca: General Electric.
 - Modelo: Senographe 2000D.
- Mastógrafo digital 2*.
 - Marca: General Electric.
 - Modelo: Senographe DS.
- Monitores de la estación de trabajo de interpretación 1 (Senographe 2000D)*.
 - Monitor 1 (Izquierdo).
 - Marca: General Electric.
 - Modelo: 2384613/238414.
 - Número de serie: HXT4000052.
 - Monitor 2 (Derecho).
 - Marca: General Electric.
 - Modelo: 2384613/238414.
 - Número de serie: HX05000040.
- Monitores de la estación de trabajo de interpretación 2 (Senographe DS)*.
 - Monitor 1 (Izquierdo).
 - Marca: General Electric.
 - Modelo: 2384613/238414.
 - Número de serie: HXT4000052.
 - Monitor 2 (Derecho).
 - Marca: General Electric.
 - Modelo: 2222003/238414.
 - Número de serie: HXS1000019.
- Cámara de ionización para mamografía**.
 - Marca: Radcal Corporation.
 - Modelo: 20X6-6M.
 - No. de serie: 31208.
- Cámara de ionización para radiación dispersa**.
 - Marca: Radcal Corporation.
 - Modelo: 20X6-180M.
 - No. de serie: 30662.
- Electrómetro**.
 - Marca: Radcal Corporation.
 - Modelo: 2026C.
 - No. de serie: 26-0720.
- Medidor de Tensión (Full Function Meter)**.
 - Marca: Gammex.
 - Modelo: RMI-242.
 - Número de serie: 801913-1568.
- Maniquí acreditado por el American College of Radiology (ACR)**.
 - Marca: Gammex.
 - No. de serie: 800004-17535.

Apéndice D. Equipos y materiales usados en las pruebas de Control de Calidad.

- Láminas de aluminio tipo 1145 (99.9 % pureza) (10 cm x 10 cm x 0.01 cm)**.
 - Marca: Nuclear Associates.
 - Modelo: 07-434.
- Láminas de aluminio tipo 1100 (99 % pureza) (10 cm x 10 cm x 0.1 cm)**.
 - Marca: Nuclear Associates.
 - Modelo: 07-430.
- Patrón de barras paralelas.
 - Marca: Nuclear Associates.
- Dispositivo IQST (Image Quality Signature Test), suministrado por el fabricante *.
 - Número de referencia: 2222686-2.
- Patrones de prueba (en formato DICOM) para evaluar la calidad de los monitores:
 - TG18 – QC.
 - TG18 – PQC.
 - TG18 – (LPH10, LPH50, LPH89, LPV10, LPV50 y LPV89).
 - TG18 – LN (01 – 18).
 - TG18 – UNL (10 y 80).
 - TG18 – UN (10 y 80).
 - SMPTE.
- Luxómetro
 - Marca: Nuclear Associates
 - Modelo: 07 – 621.
- Maniquí estándar (placa de acrílico de 19 cm x 23 x 4.5 cm)**.
- Base para cámara de ionización**.
- Placa de acero 304 de 6 cm x 12 cm x 0.1 cm**.
- Placa de Acero de 30 cm x 24 cm x 0.3 cm**.
- 7 placas de acrílico de 19 cm x 23 cm x 1 cm**.
- 2 placas de acrílico de 19 cm x 23 cm x 0.5cm*.
- Triángulos de acrílico pequeños**.
- Báscula**.
- Flexómetro**.
- Casette CR*.
 - Marca: Kodak.
- Nivel**.
- Cinta adhesiva.
- 4 Monedas de igual tamaño y otra de mayor tamaño.
- Software para tratamiento de imágenes [Ra97].

* Propiedad del Instituto Nacional de Cancerología.

**Propiedad del Instituto de Física, UNAM.