



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
POSGRADO EN CIENCIAS FÍSICAS

**LINEAMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD APLICADO A LA TOMOSÍNTESIS
DIGITAL**

TESIS
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:
MAESTRO EN CIENCIAS (FÍSICA MÉDICA)

PRESENTA:
JOAQUÍN ARNAU PARRA CASTILLO

TUTOR:
M. EN C. CÉSAR GUSTAVO RUIZ TREJO
INSTITUTO DE FÍSICA

MIEMBROS DEL COMITÉ TUTOR:
DRA. KARLA PAOLA GARCÍA PELAGIO, FC-UNAM
DRA. OLGA LETICIA ÁVILA AGUIRRE, ININ
M. EN C. HÉCTOR ALEJANDRO GALVÁN ESPINOZA, INCan

CIUDAD DE MÉXICO, DICIEMBRE 2022



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.

RESUMEN

El cáncer es una de las principales causas de muerte a nivel mundial, identificando al de mama (CaMa) como uno de los cinco principales cánceres responsables de aproximadamente 9.9 millones de muertes en 2020, según cálculos de la Organización Mundial de la Salud (OMS). En México, la evidencia reciente muestra que el CaMa es una de las principales causas de muerte y discapacidad en las mujeres en la actualidad, por lo que se considera un problema de salud pública. Por lo general, el diagnóstico oportuno de enfermedades mamarias se basa en estudios que deben realizarse las mujeres, como la mamografía. Frente a esto, en los últimos años, en el panorama internacional se ha realizado un gran esfuerzo para desarrollar y aplicar nuevos enfoques en los sistemas de mamografía digital (MD) para obtención de imágenes de la mama, como lo es la tomosíntesis digital de mama (TDM).

En este contexto, para alcanzar el cumplimiento de los objetivos principales en MD y TDM, es necesario adoptar normas de calidad. Preferentemente, estas deben tener una naturaleza amplia y abarcar los diversos procesos involucrados en la obtención de imágenes para estos exámenes. En el panorama nacional, las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), NOM-041-SSA2-2011 y NOM-229-SSA1-2002, emitidas por la Secretaría de Salud (SSA), desempeñan un papel fundamental en la gestión de los Programas de Garantía y Control de Calidad en los servicios de MD. Sin embargo, los alcances de estas normas son limitados y actualmente, en México, no se ha establecido a nivel regulatorio ningún Programa de Control de Calidad especializado ni en MD ni en TDM.

Así, la motivación de este trabajo es el de conjuntar aquellas pruebas consideradas como esenciales propuestas en diversos protocolos internacionales para diseñar un Programa de Control de Calidad que pueda ser aplicado en los servicios con sistemas de TDM en el país. En su estructura, este trabajo abarca 19 pruebas de control de calidad agrupadas en 9 rubros de interés: Equipo e instalaciones, Compresor, Colimador, Control Automático de Exposición (CAE), Detector, Calidad de Imagen, Calidad del Haz, Dosimetría y Presentación de la Imagen. La propuesta se aplicó en 4 equipos de TDM y 2 equipos de MD utilizados tanto para estudios de detección temprana como de diagnóstico.

A partir de los resultados obtenidos, las principales fortalezas de los equipos TDM fueron las pruebas de **rendimiento del tubo de rayos X** y **dosis glandular promedio**, mientras que sus debilidades fueron las pruebas de **volumen abarcado**, **resolución Z** y **capa hemirreductora**. Por su parte, los equipos MD presentaron fortalezas en las pruebas dedicadas a la evaluación del **CAE**, **rendimiento del tubo de rayos X**, **dosis glandular promedio** y **calidad de imagen**, a la vez que sus fallas más comunes se presentaron en las pruebas de **función de respuesta** y **capa hemirreductora**. De igual forma, en este trabajo se remarcó que la evaluación de la **calidad de la imagen** y de la **resolución Z** en los equipos TDM depende de la accesibilidad a maniqués estandarizados.

De forma general, la revisión de estas pruebas sugiere que algunas son adaptables en su forma original, mientras que otras pueden presentar ligeras modificaciones, para evaluar el desempeño del sistema. De esta forma, este trabajo presenta una propuesta de *Programa de Control de Calidad* aplicable en instalaciones que cuenten con equipos de TDM.

ABSTRACT

Cancer is one of the leading causes of death worldwide, with breast cancer being identified as one of the five main cancers responsible for approximately 9.9 million deaths in 2020, according to World Health Organization (WHO) estimates. In Mexico, recent evidence shows that breast cancer is one of the leading causes of death and disability in women today, making it a public health problem. In general, the early diagnosis of breast disease is based on studies that women should undergo, such as mammography. Faced with this, in recent years, a great effort has been made on the international scene to develop and apply new approaches in digital mammography (DM) systems for breast imaging, such as digital breast tomosynthesis (DBT).

In this context, to achieve the main objectives in MD and TDM, it is necessary to adopt quality standards. Preferably, these should be broad in nature and cover the various processes involved in imaging for these examinations. In the national scenario, the Normas Oficiales Mexicanas (NOM), NOM-041-SSA2-2011 and NOM-229-SSA1-2002, issued by the Secretaría de Salud (SSA), play a fundamental role in the management of Quality Assurance and Quality Control programs in DM services. However, the scope of these standards is limited and currently, in Mexico, no Quality Control program specialized in either DM or DBT has been established at the regulatory level.

Thus, the motivation of this work is to bring together those tests considered as essential proposed in various international protocols to design a Quality Control program that can be applied in services with DBT systems in the country. In its structure, this work includes 19 quality control tests grouped in 9 items of interest: Equipment and facilities, Compressor, Collimator, Automatic Exposure Control (AEC), Detector, Image Quality, Beam Quality, Dosimetry, and Image Presentation. The proposal was applied in 4 DBT and 2 DM equipment used for both screening and diagnostic studies.

From the results obtained, the main strengths of the DBT equipment were the **X-ray tube yield** and **mean glandular dose** tests, while its weaknesses were the tests of **covered volume**, **Z resolution** and **half-value layer**. On the other hand, the DM units presented strengths in the tests dedicated to the evaluation of the **AEC**, **X-ray tube yield**, **mean glandular dose**, and **image quality**, while their most common failures were in the **response function** and **half-value layer** tests. Likewise, in this work it was remarked that the evaluation of *image quality* and *Z resolution* in DBT equipment depends on the accessibility to standardized phantoms.

In general, the review of these tests suggests that some are adaptable in their original form, while others can be slightly modified to evaluate the performance of the system. Thus, this work presents a proposal for a Quality Control Program applicable in facilities with TDM equipment.

A mis tesoros más grandes: mi familia, mis amigos y mis seres queridos.

AGRADECIMIENTOS

Al director de tesis:

M. en C. César Gustavo Ruiz Trejo

A los miembros de mi comité tutor:

Dra. Karla Paola García Pelagio

Dra. Olga Leticia Ávila Aguirre

Al asesor profesional:

M. en C. Héctor Alejandro Galván Espinoza.

A todos los sinodales.

Al Instituto Nacional de Cancerología y al Departamento de Imagen de este por todas las facilidades.

A la Dra. Ruby Espejo junto al centro de Salud Digna ubicado en Coyoacán por todas las facilidades.

Al Consejo Nacional de Ciencia y la Tecnología, por la beca para realizar mis estudios de maestría.

Al Proyecto PAPIIT IN105622, por el apoyo económico para concluir este trabajo de tesis.

Al Instituto de Física y al Posgrado en Ciencias Físicas.

A la Universidad Nacional Autónoma de México.

CONTENIDO

RESUMEN	I
ABSTRACT	II
CAPÍTULO I - INTRODUCCIÓN.....	1
a. CÁNCER DE MAMA EN EL MUNDO.....	1
b. CÁNCER DE MAMA EN MÉXICO	1
c. LA MAMOGRAFÍA DIGITAL Y LA TOMOSÍNTESIS	2
d. PANORAMA DE LA MAMOGRAFÍA DIGITAL	3
e. PANORAMA NACIONAL DEL CONTROL DE CALIDAD EN TOMOSÍNTESIS.....	3
f. OBJETIVO.....	4
g. METODOLOGÍA.....	4
CAPÍTULO II - PRINCIPIOS CLÍNICOS	5
a. ANATOMÍA DE LA MAMA.....	5
b. TIPOS DE LESIONES E INDICADORES DE MALIGNIDAD	5
b.i. LESIONES BENIGNAS.....	6
b.ii. LESIONES MALIGNAS	6
b.iii. HALLAZGOS CLÍNICOS.....	6
c. TÉCNICAS DE IMAGEN	6
CAPÍTULO III - PRINCIPIOS FÍSICOS.....	7
a. GENERACIÓN DE RAYOS X	7
a.i. RADIACIÓN DE FRENADO (BREMSSTRAHLUNG)	7
a.ii. RAYOS X CARACTERÍSTICOS.....	7
b. EQUIPOS DE TOMOSÍNTESIS	8
b.i. GENERADOR	8
b.ii. TUBO DE RAYOS X.....	9
b.iii. CÁTODO	9
b.iv. ÁNODO	9
b.v. FILTROS.....	10
b.vi. COLIMADORES.....	10
b.vii. COMPRESOR	10

b.viii. SISTEMA DE CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN	10
b.ix. RECEPTOR DE IMAGEN	10
CAPÍTULO IV - CONTROL DE CALIDAD EN TOMOSÍNTESIS	11
a. PANORAMA DEL CONTROL DE CALIDAD EN TOMOSÍNTESIS	11
b. RUBROS DE INTERÉS.....	11
b.i. EQUIPO E INSTALACIONES	11
b.ii. COMPRESOR.....	12
b.iii. COLIMADOR.....	12
b.iv. CAE.....	12
b.v. DETECTOR.....	13
b.vi. CALIDAD DE IMAGEN.....	13
b.vii. CALIDAD DEL HAZ	14
b.viii. DOSIMETRÍA	15
b.ix. PRESENTACIÓN DE LA IMAGEN	15
CAPÍTULO V – DESARROLLO EXPERIMENTAL	16
a. DESARROLLO DEL PROTOCOLO PROPUESTO	16
a.i. REVISIÓN DE PROTOCOLOS DEDICADOS A TOMOSÍNTESIS	16
a.ii. IDENTIFICACIÓN DE PRUEBAS	16
b. APLICACIÓN DEL PROGRAMA PROPUESTO Y EVALUACIÓN DE EQUIPOS.....	17
b.i. PROGRAMA PROPUESTO.....	17
b.ii. EQUIPOS UTILIZADOS	18
CAPÍTULO VI – RESULTADOS	20
a. COMPARACIÓN DE LAS PRUEBAS ENTRE PROTOCOLOS.....	20
a.i. COMPARACIÓN PRÁCTICA.....	20
a.ii. PRUEBAS SELECCIONADAS	29
b. APLICACIÓN DEL PROGRAMA PROPUESTO Y EVALUACIÓN DE LOS EQUIPOS.....	29
b.i. APLICACIÓN DE LAS PRUEBAS SELECCIONADAS	29
c. RESUMEN DE RESULTADOS	41
CAPÍTULO VII – DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	43
a. COMPARACIÓN DE LAS PRUEBAS ENTRE PROTOCOLOS APLICADAS A UN SOLO EQUIPO	43
b. APLICACIÓN Y EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO PROPUESTO.....	45

b.i. APLICACIÓN DEL PROGRAMA PROPUESTO	47
CAPÍTULO VIII – CONCLUSIONES	50
CAPÍTULO IX - BIBLIOGRAFÍA.....	51
ANEXO I: ESTRUCTURA DE LA PROPUESTA DE PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD	54
ANEXO 2: PRUEBAS DEL PROGRAMA PROPUESTO	57
ANEXO III: COMPARACIÓN TEÓRICA DE LAS PRUEBAS DE TRONCO COMÚN.....	76
ANEXO IV: COMPARACIÓN TEÓRICA DE LAS PRUEBAS DE ESPECIALIDAD	82

CAPÍTULO I - INTRODUCCIÓN

a. CÁNCER DE MAMA EN EL MUNDO

Actualmente, una de las principales causas de muerte a nivel mundial es el cáncer. En 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS) calculó que provocó alrededor de 9.9 millones de defunciones, dentro de las cuales se identificó al de mama (CaMa) como uno de los cinco tipos responsables del mayor número de fallecimientos [1].

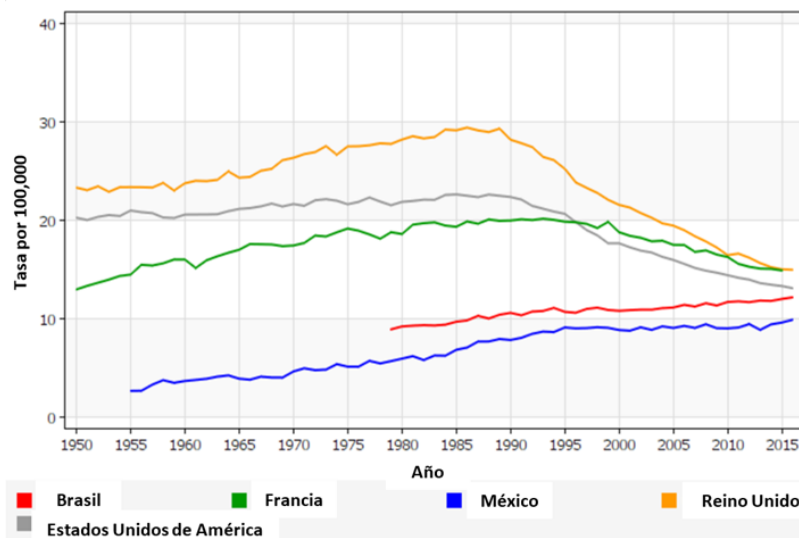


Figura 1.- Gráfica de tasa de mortalidad por cáncer de mama, por cada 100,000 habitantes en Estados Unidos de América (Gris), Reino Unido (Naranja), Francia (Verde), Brasil (Rojo) y México (Azul) [2].

En los países desarrollados, esta enfermedad constituye una prioridad de salud ya establecida principalmente debido a que el número de casos crece de forma alarmante. Sin embargo, en los países en vías de desarrollo, a este problema de salud pública no se le ha prestado la suficiente atención. De forma general, en las últimas décadas las tasas de mortalidad por CaMa en la mayoría de los países de América del Sur, África y Asia han aumentado, mientras que, en países desarrollados como Estados Unidos, Reino Unido y Francia (Ver Figura 1), se ha presentado un remarcable descenso en las mismas desde principios de la década de 1990. Este comportamiento se debe en gran medida a los avances en la detección temprana (o tamizaje) junto a terapias más efectivas. Los programas de tamizaje en mamografía (puestos en marcha en países desarrollados a finales de 1980 y principios de 1990) han ayudado en el descenso de la tasa de mortalidad por CaMa que se presenta actualmente [3].

b. CÁNCER DE MAMA EN MÉXICO

En México, la evidencia reciente demuestra que el CaMa es hoy en día una de las principales causas de muerte y discapacidad entre las mujeres, por lo que se considera como uno de los desafíos más importantes para la salud de la mujer adulta. Prueba de esto es el comunicado de prensa núm.74/22 del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), en donde se señaló que el CaMa era la principal causa de defunciones por tumores malignos en mujeres mayores a 30 años [4]. Desde el 2006 (Ver Figura 2), el CaMa se ha posicionado como la primera causa de muerte por neoplasias en mujeres mexicanas por encima del cáncer cérvico uterino (CaCu). Frente a este panorama, se espera que, con el desarrollo y aplicación de programas de diagnóstico y detección temprana de CaMa aunado a mejoras en el tratamiento de la enfermedad, las tasas de mortalidad descieran como fue en el caso del CaCu [2].

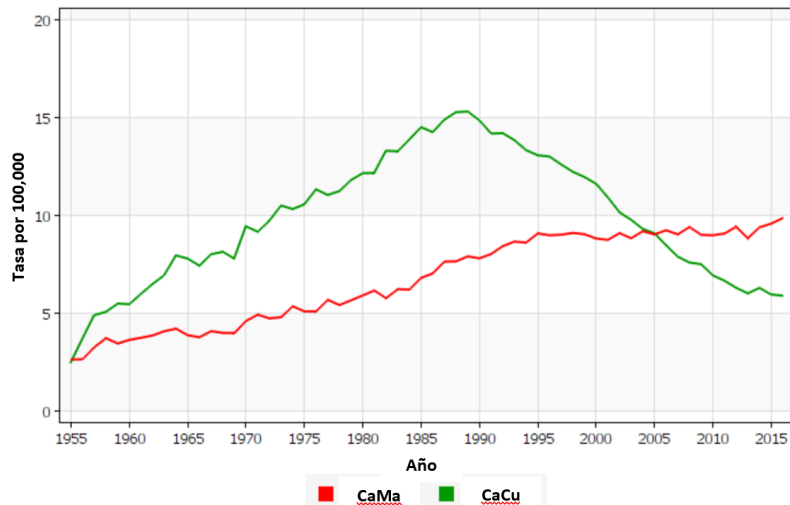


Figura 2.- Gráfica de tasa de mortalidad por cáncer de mama (Rojo) y cervicouterino (Verde) por cada 100,000 habitantes en México [2].

c. LA MAMOGRAFÍA DIGITAL Y LA TOMOSÍNTESIS

De forma general, el diagnóstico por imagen de enfermedades de la mama se basa en estudios (principales y complementarios) que las mujeres deben realizarse frecuentemente como lo son: la autoexploración, la mamografía, el ultrasonido, la resonancia magnética y más recientemente la tomosíntesis digital de mama (TDM) [5]. Entre estas, la mamografía ha tenido un papel esencial en el diagnóstico de las enfermedades mamarias y, fundamentalmente en la detección temprana del CaMa reduciendo la mortalidad asociada con esta enfermedad, siempre y cuando se haga con **calidad** [6]. Esta técnica, se basa en la obtención de imágenes planas de la glándula mamaria comprimida utilizando rayos X, a partir de las cuales se pueden identificar lesiones en el tejido antes de que sean palpables. Sin embargo, la mamografía presenta limitaciones debido a la similitud de la respuesta radiológica que presentan los tejidos mamarios y a la naturaleza bidimensional de las imágenes que se obtienen.

Con el objetivo de mejorar la especificidad y la sensibilidad de la mamografía digital (MD) en donde las estructuras normales de la mama llegan a ocultar tumores malignos, nuevos desarrollos tecnológicos se han desarrollado y aprobado. Concretamente, en 2011 la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos aprobó a la TDM para uso en tamizaje de CaMa [7]. Esta técnica, también conocida como mamografía 3D, ha sido utilizada hasta ahora como una herramienta complementaria de la MD y se basa en la adquisición de imágenes bidimensionales de la mama comprimida en múltiples ángulos a través del movimiento del tubo de rayos X (*barrido*: traslación y angulación) en un arco prefijado que permite adquirir proyecciones en serie sobre un punto fijo a diferentes ángulos. Esta técnica emplea múltiples exposiciones de bajas dosis de radiación que son atenuadas por la mama y captadas por un detector, a partir de lo que se reconstruye una imagen cuasi tridimensional de la mama. Adicionalmente, algunos equipos son capaces de funcionar en modo *COMBO*, lo que permite obtener para la misma compresión de mama las imágenes en 2D de la MD y en 3D de la TDM. La TDM permite disminuir la superposición de imágenes entre el tejido mamario y las lesiones (la principal limitación de la mamografía convencional), por lo que ofrece una mejora en la visualización de hallazgos y permite detectar lesiones ocultas no vistas en la mamografía convencional [8,9].

d. PANORAMA DE LA MAMOGRAFÍA DIGITAL

En el panorama internacional, en los últimos años se ha realizado un gran esfuerzo para desarrollar y aplicar nuevos enfoques en los sistemas de MD para obtención de imágenes de la mama. En Estados Unidos, por ejemplo, 10 años después de la introducción de la TDM para enfrentar las limitaciones de las imágenes bidimensionales convencionales, más de la mitad de los centros certificados disponen de unidades de este tipo [10]. Por su parte, en algunos países de América Latina como Brasil, la introducción de las tecnologías digitales en mamografía ha creado nuevas expectativas para esta técnica en base a sus potenciales beneficios en la detección temprana del CaMa [11]. Sin embargo, la falta de *Programas de Control de Calidad* de algunos países latinoamericanos, evidencian una serie de retos que dificultan la detección de esta enfermedad [12].

En México, la situación de los sistemas de detección temprana basados en MD es de transición. Por un lado, la Secretaría de Salud (SSA) señala que en el 2018 existían alrededor de 779 mastógrafos disponibles para la atención pública [13]. Lo cual ha llegado con un aumento en el uso de sistemas radiográficos digitales en México que ha permitido una rápida sustitución de los sistemas convencionales de película pantalla (sistemas analógicos) [14]. No obstante, este cambio se ha enfrentado al limitado número de radiólogos, técnicos radiólogos y físicos médicos con formación en mamografía, por lo que esta técnica ha llegado sin considerar el control de calidad ni los estándares de calidad de imagen correspondientes [14, 15]. Por otro lado, bajo estas condiciones y junto con el emergente estudio de la propia técnica, la TDM hoy en día resulta una técnica relativamente nueva en nuestro país. Por tal motivo, existen muy pocos lugares que cuenten con el equipo y con los especialistas capacitados para manejarlos apropiadamente con objeto de obtener imágenes de calidad.

e. PANORAMA NACIONAL DEL CONTROL DE CALIDAD EN TOMOSÍNTESIS

Para garantizar el cumplimiento de los objetivos principales en TDM y MD, es necesario adoptar normas de calidad. Idealmente, éstas deben ser de amplio alcance y abordar los diversos aspectos que repercuten en el proceso de obtención de imágenes de estos exámenes. Bajo esta premisa, un enfoque sistemático puede lograrse mediante la implementación de un *Programa de Garantía de Calidad* (PGC), el cual debe ser capaz de proporcionar un marco para la mejora constante y permitir identificar las desviaciones en el desempeño del equipo, la práctica y la formación del personal. Un concepto incluido dentro de un PGC, es el de *Programa de Control de Calidad* (PCC), el cual es empleado para describir el conjunto de pruebas que junto a un programa de mantenimiento garantizan que el funcionamiento de la tecnología utilizada sea óptima [16].

En el panorama nacional, las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), NOM-041-SSA2-2011 y NOM-229-SSA1-2002, emitidas por la SSA, desempeñan un papel fundamental en la gestión de los Programas de Garantía y Control de Calidad en los servicios de mamografía. Por un lado, la NOM-041-SSA2-2011 reconoce a la mastografía dentro del tipo de técnicas específicas para la detección del CaMa y establece los factores de riesgo de ésta. Mientras que, la NOM-229-SSA1-2002 establece los requisitos para equipos que se utilicen para obtener mastografías, señala las pruebas de control de calidad que se deben aplicar, y describe el PGC que debe implementarse para asegurar la calidad del servicio, estableciendo el papel de un PCC en los equipos empleados para mamografía convencional [17, 18]. De esta forma, estas normas establecen la gestión y el control de calidad para los servicios de salud relacionados con el CaMa, los requisitos de funcionamiento para los equipos de mamografía convencionales, los niveles orientativos de dosis de radiación que debieran recibir las personas usuarias, así como los límites de dosis aplicables al Personal Ocupacionalmente Expuesto (POE) y al público en instalaciones de diagnóstico con equipos de rayos X.

Pese a la existencia de estas normas, sus alcances son limitados y actualmente no existe ningún PCC especializado ni en MD ni en TDM, que se haya establecido a nivel regulatorio en México. Contrastantemente, en el panorama internacional existen protocolos que incluyen las pruebas de control de calidad relacionadas con los sistemas de MD y de TDM [7]. Con esta perspectiva, y considerando los proyectos enfocados en MD que ya existen, la motivación de este trabajo es el de conjuntar específicamente las pruebas esenciales propuestas en los diversos protocolos y así diseñar un PCC que pueda ser aplicado en los servicios con sistemas de TDM en el país.

f. OBJETIVO

Diseñar un *Programa de Control de Calidad* aplicable en instalaciones que cuenten con equipos de tomosíntesis digital de mama. Dicho objetivo lleva consigo tres metas para cumplirse:

1. Estudiar y seleccionar las pruebas asociadas con un PCC capaz de aplicarse en equipos de TDM de mama.
2. Aplicar el PCC en 4 equipos de TDM y en 2 equipos de MD.
3. Verificar el funcionamiento de los equipos seleccionados, así como la calidad de las imágenes que generan y a determinar la dosis de radiación aplicada por proyección.

g. METODOLOGÍA

Como metodología se establece:

- Ejecutar una revisión bibliográfica sobre el tema, incluyendo la normativa nacional vigente.
- Estudiar protocolos de garantía y control de calidad vigentes publicados por organismos nacionales e internacionales.
- Seleccionar los procedimientos de control de calidad que serán incluidos en la propuesta de programa.
- Proponer un programa estandarizado con el fin de realizar procedimientos de control de calidad en sistemas de TDM en México.
- Aplicar los procedimientos de control de calidad en equipos seleccionados dentro de una institución pública (INCan) y una privada (Salud Digna).
- Analizar los resultados obtenidos.
- Evaluar que los equipos utilizados produzcan imágenes de calidad y que cumplan con los requisitos establecidos en el programa propuesto.
- Redactar el programa propuesto.

En su estructura general, este trabajo se divide en 9 capítulos: En el **capítulo I** se presenta una introducción general al contexto del trabajo de tesis, sus antecedentes, su objetivo y metodología. El **capítulo II** plantea los principios clínicos de la TDM y brinda una visión general del estudio de las mamas femeninas. Este capítulo incluye una breve descripción de la anatomía y de las lesiones o indicadores de malignidad utilizados en la interpretación de exámenes de CaMa. En el **capítulo III** se describen los principios físicos de los sistemas de TDM, abordando el funcionamiento de los equipos actuales. El **capítulo IV** define en qué consiste un PCC en TDM, presenta el panorama actual del control de calidad en los equipos de TDM y explica los rubros de interés comunes entre ellos. El **capítulo V** se menciona la metodología empleada. En el **capítulo VI** se presentan los resultados obtenidos. El **capítulo VII** presentan la discusión sobre los resultados obtenidos tras la aplicación del programa propuesto en los equipos estudiados. El **capítulo VIII** presenta las conclusiones del trabajo de tesis. El **capítulo IX** incluye la bibliografía del trabajo. El **anexo I** presenta la estructura global del programa de control de calidad propuesto. El **anexo II** incluye las pruebas completas del programa propuesto con metodología (objetivos, frecuencias, responsables, etc.) y criterios de aceptación. Los **anexos III y IV** presentan la comparación teórica de los protocolos estudiados para las pruebas de tronco común y de especialidad respectivamente.

CAPÍTULO II - PRINCIPIOS CLÍNICOS

En este capítulo se abordan los principios clínicos de los estudios mamográficos y su objeto de interés. Se presenta una breve explicación anatómica y fisiológica de la mama, seguido de los indicadores sugestivos de lesión o malignidad.

a. ANATOMÍA DE LA MAMA

En las mujeres, las mamas son los elementos superficiales más destacados de la pared anterior del tórax y se sitúan simétricamente en la parte anterosuperior del pecho a la altura de los brazos, en el intervalo comprendido entre la segunda y sexta costillas. Físicamente, la cara anterior tiene un aspecto liso y uniforme con forma convexa que presenta una prominencia en su parte media, formada por la areola y el pezón. En su cara plana, la región mamaria descansa en la fascia de la pared torácica anterior que cubre el pectoral mayor. De forma general, las mamas se componen de tejido glandular, conjuntivo y adiposo, junto con nervios y vasos sanguíneos/linfáticos en su interior (Ver Figura 3). El tejido adiposo causa la forma abultada de los pechos, mientras que el tejido glandular se compone por lóbulos y lobulillos unidos por conductos que conducen la leche hacia el pezón. El tamaño de la mama y su forma vienen determinados parcialmente por factores genéticos, raciales, dietéticos y de la edad (con una mayor cantidad de tejido glandular en la juventud y mayor tejido adiposo en la adultez), mientras que el patrón mamográfico se define por la proporción entre tejido glandular y adiposo, con independencia de la presencia o ausencia de patologías [19, 20, 21].

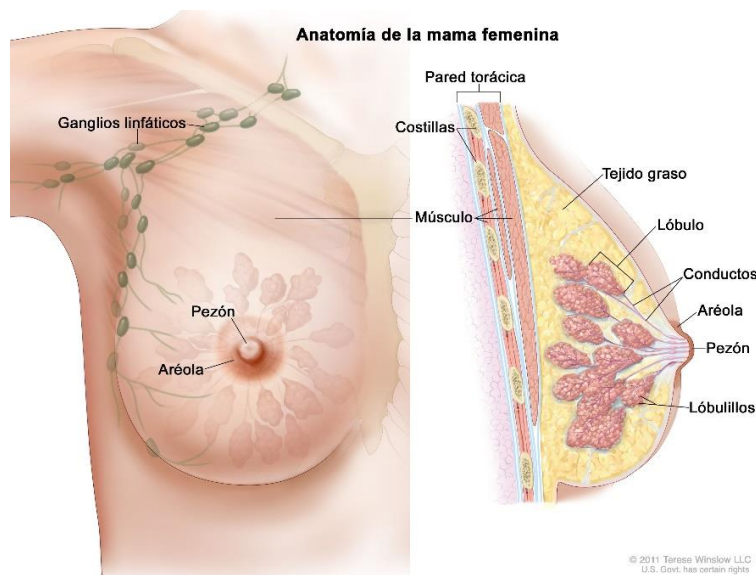


Figura 3.- Dibujo de la anatomía de la mama femenina en el que se muestran los ganglios linfáticos, el pezón, la areola, la pared torácica, las costillas, el músculo pectoral, el tejido graso, el lóbulo, los conductos y los lobulillos. [22].

b. TIPOS DE LESIONES E INDICADORES DE MALIGNIDAD

Las lesiones son producto de cualquier enfermedad y resultan en un cambio anormal en tejidos y órganos. En los estudios mamográficos, cuyo objetivo es la detección de elementos o características que impliquen la presencia de alguna patología, se definen dos tipos de lesiones: *benignas* y *malignas*. De forma general, las lesiones benignas se refieren a afecciones no cancerosas, lo que significa que no se propagan a otras partes del cuerpo, no invaden el tejido adyacente, ni son peligrosas o graves [23]. Por el contrario, una lesión maligna es el término que describe las enfermedades en las que hay células anormales que se multiplican sin control, invaden los tejidos cercanos y se diseminan a otras partes del cuerpo a través de los sistemas sanguíneos y linfáticos [24]. Estas lesiones malignas son conocidas como *cáncer*.

b.i. LESIONES BENIGNAS

En la mama, las lesiones consideradas como benignas forman parte de un grupo heterogéneo de alteraciones en el tejido, la mayoría relacionadas con cambios fibroquísticos, que suceden como consecuencia de mecanismos hormonales, dieta y factores externos. Este tipo de alteraciones afectan a cualquier estructura del tejido mamario y pueden manifestarse como dolor mamario, masas palpables (o visibles), irritabilidad, inflamación, secreción e infección. Si bien, este tipo de afecciones no son mortales, algunas pueden aumentar el riesgo de padecer cáncer [19, 25].

b.ii. LESIONES MALIGNAS

Las lesiones malignas, en sus comienzos pueden indicar su presencia por medio de secreciones, sensibilidad y cambios en su aspecto (similar a las lesiones benignas). Sin embargo, si no se detectan y tratan a tiempo, seguirán creciendo e invadiendo el tejido normal adyacente hasta extenderse a otras zonas del cuerpo (metástasis). Las metástasis del CaMa pueden diseminarse a cualquier parte del cuerpo, aunque con mayor frecuencia se diseminan hacia los huesos, el hígado, los pulmones y el cerebro [26].

b.iii. HALLAZGOS CLÍNICOS

En la práctica clínica, los médicos radiólogos buscan descubrir la presencia de CaMa de manera temprana a través de indicadores de este tipo de lesiones. Muchas de estas están descritas por instituciones internacionales con la finalidad de estandarizar la descripción de las lesiones mamarias. Actualmente, estas se dividen en cinco grupos: *nódulos*, *calcificaciones*, *distorsiones de la arquitectura*, *asimetrías en la densidad* y *hallazgos asociados* [19, 20].

c. TÉCNICAS DE IMAGEN

La mamografía (o mastografía) es un examen radiográfico diseñado para detectar patologías mamarias relacionadas con el CaMa y sus hallazgos clínicos asociados. Actualmente, esta técnica permite detectar el CaMa en una etapa temprana, por lo que sus aplicaciones se dividen en dos categorías: *mamografía de tamizaje* (cuyo objetivo es identificar CaMa en poblaciones asintomáticas) y *mamografía diagnóstica* (cuyo objetivo es evaluar lesiones o hallazgos sospechosos encontrados por la mamografía de tamizaje o en lesiones palpables).

De forma general, el procedimiento de esta modalidad consiste en la obtención de imágenes planas de la glándula mamaria, a partir de la atenuación de los rayos X. Para cumplir esta tarea se han diseñado equipos específicos conocidos como mastógrafos, capaces de entregar imágenes con alta resolución espacial, excelente contraste y bajo ruido, de forma que permitan diferenciar el tejido sano del maligno. Por su evolución tecnológica, esta técnica presenta actualmente dos clases: las *convencionales* y las *digitales*. En las que los procesos de adquisición, visualización y almacenamiento de imágenes se basan en películas y computadoras respectivamente [5].

Pese al gran uso de la mamografía, uno de los principales problemas de las imágenes es la superposición anatómica (suprayacente o subyacente) de las patologías y anomalías asociadas. Frente a este problema, la TDM utiliza los principios de la tomografía convencional para producir imágenes que pretenden mejorar la visibilidad de las lesiones difuminando las estructuras por encima y por debajo de la capa de interés. De forma general, los principios básicos de esta técnica se basan en la adquisición de múltiples imágenes con dosis bajas, a partir del movimiento en varios ángulos alrededor de la mama por parte del tubo de rayos X. Así, las imágenes almacenadas pueden ser reconstruidas y procesadas para mejorar la visualización de las características de la imagen [5, 27].

CAPÍTULO III - PRINCIPIOS FÍSICOS

Como se ha mencionado anteriormente, la optimización en la detección del CaMa y sus lesiones asociadas requiere del uso de equipos específicamente diseñados para la adquisición de imágenes mamarias. En este capítulo se presentan los principios físicos y el funcionamiento general de los equipos de MD y TDM.

a. GENERACIÓN DE RAYOS X

La producción de rayos X sucede cuando electrones altamente energéticos interactúan con la materia y convierten su energía cinética en radiación electromagnética a través de los procesos de radiación de frenado (*bremstrahlung*) y *rayos X característicos*. Ambas contribuciones se ven representadas en el espectro de rayos X, el cual es una gráfica de la intensidad de rayos X en cada energía para un conjunto de condiciones dadas (Ver Figura 4). La magnitud y la forma de este espectro depende de parámetros como el material del ánodo y la filtración existente, el kV y el mAs [5, 28].

a.i. RADIACIÓN DE FRENADO (BREMSSTRAHLUNG)

En el proceso físico de este fenómeno, los electrones incidentes en el ánodo pasan cerca de los núcleos atómicos y son desviados (frenados) por la fuerza de atracción coulombiana. Esto implica una pérdida de energía que aparece en forma de rayos X (fotones) de diferentes energías. Por esta razón, la radiación de frenado presenta fotones con una energía máxima correspondiente a la energía cinética de los electrones incidentes en el ánodo del tubo de rayos X, por debajo de la cual el número de fotones producidos aumenta y la energía disminuye. Este espectro es modificado en las bajas energías debido al efecto de la filtración inherente (Ver Figura 4) [5].

a.ii. RAYOS X CARACTERÍSTICOS

El proceso físico de este fenómeno implica una colisión entre los electrones incidentes y los electrones orbitales de los átomos, a partir de la cual se crea una vacante que es llenada por un electrón de un nivel energético superior con el costo de emitir energía en forma de un fotón de rayos X. Estas contribuciones de rayos X aparecen en el espectro como líneas monoenergéticas asociadas a las energías características entre las órbitas electrónicas de los átomos del ánodo (Ver Figura 4) [5].

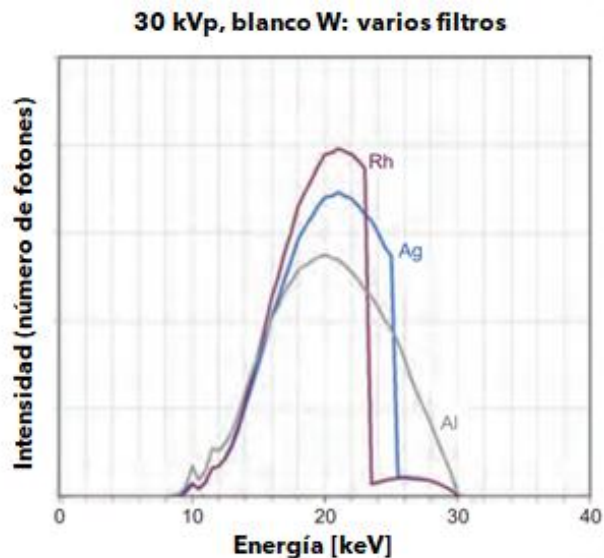


Figura 4.- Espectro típico de un blanco de W con múltiples filtros (Rh, Ag y Al) operando a 30 kVp [5].

Actualmente, los tubos de rayos X en TDM se fabrican principalmente con ánodos de W y con filtros de Al o Rh. Lo cual permite la producción de rayos X con energías promedio mayores, que evitan pérdidas de contraste debido al menor ruido anatómico que se obtiene al reducir la sobreposición entre los tejidos y las lesiones mamarias [5, 8, 9].

b. EQUIPOS DE TOMOSÍNTESIS

De forma general, la mayoría de los sistemas de TDM emplean los mismos componentes básicos que los sistemas de MD (Ver Figura 5). Esencialmente se componen de un generador, un tubo de rayos X, filtros añadidos, un sistema de colimadores, dispositivos de compresión de la mama, una placa de soporte, detectores digitales y un sistema de control automático de exposición (CAE). La diferencia principal entre un sistema de MD y un sistema de TDM es la capacidad de que el tubo de rayos X gire alrededor de un punto fijo durante la adquisición, manteniendo presionada la mama de la paciente [5].



Figura 5.- Unidad de Tomosíntesis Digital de Mama (TDM) Planmed Clarity 3D [29].

b.i. GENERADOR

Esta componente es la encargada de suministrar voltaje y corriente al tubo de rayos X, a la vez que permite seleccionar el tiempo de exposición. Entre sus componentes principales se encuentran un transformador, un circuito rectificador y un conjunto de diodos. La función del transformador es de convertir la tensión suministrada por clínicas y hospitales (alrededor de 120 V), en la alta tensión necesaria para producir rayos X (entre 20,000 y 50,000 V). El circuito rectificador garantiza la corriente en el tubo transformando la corriente alterna de entrada a corriente directa. Los diodos controlan la polaridad del tubo de rayos X y permiten el encendido o apagado de la corriente durante la producción de rayos X [5].

b.ii. TUBO DE RAYOS X

El tubo es el elemento que proporciona el entorno ideal para la producción de rayos X. En su interior, el tubo de rayos X contiene el cátodo, el ánodo, el rotor y sus estructuras de soporte, todo esto sellado en un envase de vidrio al alto vacío, para evitar que los electrones colisionen con las moléculas de aire. En su exterior, la carcasa del tubo soporta, aísla y protege el recinto del tubo de rayos X del entorno. El tubo está rodeado por un blindaje de plomo que atenúa casi todos los rayos X que no se dirigen a la ventana, aunque una pequeña fracción inevitablemente se transmite como radiación de fuga [5].

b.iii. CÁTODO

Este elemento es el electrodo *negativo* del tubo de rayos X que funciona como fuente de electrones. Su composición está dada por varios filamentos de tungsteno (conectados a un circuito eléctrico) junto a una copa de enfoque. Cuando se pasa corriente, por resistencia eléctrica, el circuito calienta el filamento y produce un proceso de *emisión termoiónica*, liberando electrones a un ritmo dado por la corriente y la temperatura del filamento. Al aplicarse una tensión con la polaridad correcta entre el cátodo y el ánodo, los electrones liberados se aceleran y viajan hacia el ánodo. La copa de enfoque modifica el ancho del haz de electrones y permite enfocarlo para obtener un área de interacción pequeña en el ánodo, sobre la que inciden los electrones, conocida como mancha focal [5].

b.iv. ÁNODO

Este componente consiste en un electrodo metálico *positivo* (usualmente de W, Rh o Mo) que funciona como blanco para los electrones emitidos por el cátodo [5, 27]. Cuando los electrones chocan con el ánodo, convierten la mayor parte de su energía en calor y una pequeña fracción en rayos X. Para permitir una mejor distribución del calor, el ánodo suele ser un disco biselado montado en un rotor que gira dentro del tubo de rayos X y que es enfriado generalmente con baños de aceites. Un fenómeno resultante del diseño de este componente es el efecto talón, el cual está asociado con una reducción en la intensidad del haz de rayos X hacia el lado del ánodo, debido a una mayor atenuación de los fotones por el propio elemento (Ver Figura 6). Este efecto es aprovechado en el diseño de estos equipos de forma que la orientación del cátodo esté sobre las partes más gruesas del objeto de estudio para obtener una mejor distribución de los fotones transmitidos que inciden sobre el receptor de imágenes. De igual forma, por su diseño biselado el ánodo presenta un ángulo entre su superficie y el eje central del campo de rayos X, que repercute en el tamaño efectivo de la mancha focal (Ver Figura 6) [5].

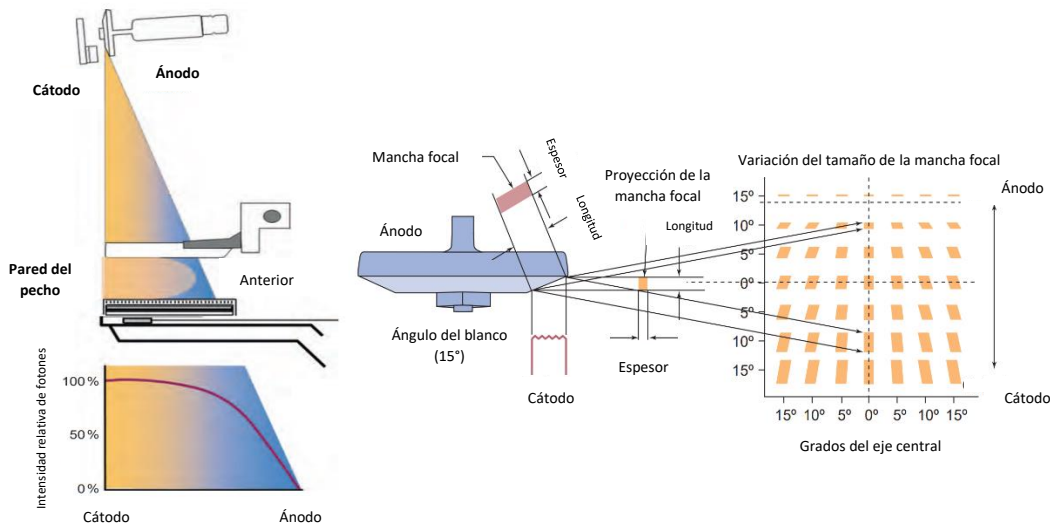


Figura 6.- a) Diagrama del efecto talón y b) Diagrama de la variación sobre la mancha focal [5].

b.v. FILTROS

Los filtros permiten la atenuación de los rayos X y modifican tanto el espectro de energía como su capacidad de penetrar en los materiales. De forma general, la filtración total en los equipos consiste en la suma de filtros *inherentes* y *añadidos*. La filtración inherente se refiere al filtrado que resulta de la interacción de los rayos X con la ventana del tubo y el propio blanco. La filtración añadida se refiere al uso de láminas de algún material entre el tubo y el receptor de imagen, que intencionalmente modifican la energía efectiva del haz primario. Los materiales más utilizados en los equipos de TDM convencionales son Al, Rh, Cu, Ti y Ag [5, 8].

b.vi. COLIMADORES

Los colimadores son los elementos encargados de ajustar el tamaño y la forma del campo de rayos X proveniente del tubo. En su montaje, los colimadores están unidos a la carcasa del tubo y se componen por dos pares de obturadores ajustables y opuestos paralelamente, que definen un campo rectangular de rayos X. Un conjunto de lámpara y espejo de baja atenuación imitan el haz de rayos X y muestran el área del campo. La proyección del campo luminoso se utiliza para alinear el tubo y proteger a la paciente de una exposición innecesaria debido a una mala colocación [5].

b.vii. COMPRESOR

La compresión de la mama pretende reducir la superposición de los tejidos, disminuir y uniformizar el grosor del órgano, y limitar el movimiento de la paciente. Si bien, no es cómoda, el resultado es una menor borrosidad de las estructuras anatómicas y una menor dosis de radiación a los tejidos mamarios. La compresión se consigue a través de una placa plana de *Lexan* (unida a un conjunto mecánico), paralela a la placa de soporte y de la misma área (18x14 cm² o 24x30 cm²). Normalmente, la acción de esta placa es de manos libres (accionada por un pedal), aunque también existen controles de ajuste fino para realizar cambios manuales de la compresión. Adicionalmente, las placas *flexibles* y *de sitio* ("spot") permiten compresiones más uniformes y sobre regiones específicas con fines de amplificación, respectivamente [5].

b.viii. SISTEMA DE CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN

El sistema de control automático de exposición (CAE) es el dispositivo que selecciona la técnica radiográfica óptima para obtener una adecuada calidad de imagen. En los sistemas TDM, así como en los equipos MD directos, se utiliza el propio detector como sensor de CAE. La importancia de este componente radica en que los parámetros de exposición (combinación blanco/filtro, kV y mAs) deben ser seleccionados de forma que los fotones que se transmitan a través de los tejidos y que alcancen al detector, contengan suficiente información para que se pueda producir una imagen adecuada. Los modos de CAE a utilizar varían entre fabricantes, aunque de forma general se encuentran:

- a) **Modo CAE totalmente automático:** Selecciona de forma automática la combinación ánodo/filtro, el kV y el mAs.
- b) **Modo kV automático:** Utiliza combinación de ánodo y filtro seleccionados por el usuario, con el kV y el mAs seleccionados automáticamente.
- c) **Modo manual:** Utiliza la combinación ánodo/filtro y valores de kV y mAs establecidos por el usuario.

b.ix. RECEPTOR DE IMAGEN

Este componente detecta la distribución de fotones transmitidos a través de la mama y forma la imagen mamográfica. En los sistemas digitales, los rayos X incidentes generan una señal eléctrica que se digitaliza para formar una imagen a partir de un muestreo de las señales promedio recibidas por los elementos discretos del receptor (*deIs*). Estos valores, posteriormente son asociados con tonos de gris en los elementos discretos del monitor (*pixeles*). Actualmente, los detectores utilizados en los sistemas digitales se pueden englobar en dos grupos: radiografía computarizada (CR) y radiografía digital (DR). El primero, incluye a detectores fabricados con materiales fotoestimulables que pueden utilizarse con los equipos mamográficos convencionales. El segundo grupo, son detectores presentes en los sistemas de TDM actuales y que engloban todos aquellos que están integrados dentro de un sistema de mamografía digital [5].

CAPÍTULO IV - CONTROL DE CALIDAD EN TOMOSÍNTESIS

Este capítulo busca presentar el panorama actual del control de calidad en los equipos de TDM y presentar los rubros de interés comunes entre ellos. Así mismo, se plantean los puntos clave en la evaluación del funcionamiento de estos sistemas, sus modalidades de visualización y los estándares de calidad en las imágenes producidas.

a. PANORAMA DEL CONTROL DE CALIDAD EN TOMOSÍNTESIS

Los programas de control de calidad en los sistemas de TDM tienen como objetivo garantizar una calidad de imagen óptima y constante en los servicios, manteniendo los parámetros de interés (bajo ruido, adecuado contraste, alta resolución espacial y sin artefactos) dentro de los estándares clínicos adecuados y asegurando que la dosis de radiación a las pacientes sea tan baja como sea razonablemente posible (principio "ALARA", por sus siglas en inglés). Aunado a esto, la implementación de protocolos y pruebas de control de calidad permite identificar cambios inadvertidos en los ajustes o problemas en el desempeño de las unidades antes de que lleguen a afectar la estabilidad de los parámetros de interés.

Hoy en día, dado que la MD y la TDM comparten los mismos componentes, el control de calidad de ambos sistemas no suele tratarse como algo completamente separado. Muchas de las pruebas son similares entre sí y a menudo pueden realizarse al mismo tiempo. Originalmente, con la entrada de los equipos de TDM al mercado, los fabricantes fueron los encargados de establecer protocolos de control de calidad para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos. Estos primeros esfuerzos estuvieron inspirados en los trabajos previos de los mastógrafos y posteriormente, fueron complementados con protocolos de control de calidad diseñados por diferentes países y organizaciones para esta modalidad en específico [27, 30, 31]. Pese a estos cambios, actualmente son escasos los protocolos que se dedican exclusivamente a la evaluación de estos equipos. En América Latina no existen protocolos enfocados en estos sistemas.

b. RUBROS DE INTERÉS

Los protocolos existentes catalogan los parámetros por evaluar en categorías o rubros de interés basándose en su función dentro de los sistemas clínicos. De forma general, en su estructura se contemplan los parámetros asociados con: a) *Equipo e Instalaciones*, b) *Compresor*, c) *Colimador*, d) *CAE*, e) *Detector*, f) *Calidad de Imagen*, g) *Calidad del Haz*, h) *Dosimetría* y i) *Presentación de la imagen*. Es importante mencionar que, aunque múltiples parámetros son comunes entre MD y TDM, esta última es una técnica completa por sí misma y por lo tanto incluye parámetros específicos como el movimiento del tubo, el ángulo de barrido y el número de proyecciones.

b.i. EQUIPO E INSTALACIONES

Este rubro contempla que los dispositivos de seguridad sean funcionales en los equipos TDM, así como que la, estabilidad, presentación y desempeño generales de los mismos sean adecuados. Los parámetros específicos de la TDM son aquellos asociados con el movimiento del sistema, el ángulo de barrido (rango angular) y el número de proyecciones. Mientras que aquellos comunes entre MD y TDM, incluyen la distancia fuente-detector y los elementos de seguridad [32].

b.i.1. Distancia fuente-detector

La distancia fuente-detector es un parámetro cuyo valor varía entre equipos, aunque normalmente está entre los 65 y 70 cm para cumplir con los requisitos de alta resolución [33]. Su evaluación es importante en las pruebas de aceptación para verificar lo especificado por el fabricante y para considerar efectos de la ley del cuadrado inverso de la distancia en pruebas como el rendimiento y la dosis glandular promedio.

b.i.2. Movimiento del sistema

El movimiento del sistema es un parámetro que incluye los desplazamientos particulares tanto de los detectores como del *gantry*. Con respecto al detector, en algunos sistemas, este puede quedarse estático mientras el tubo gira (*geometría isocéntrica parcial*) o ir girando para mantener su superficie normal al tubo (*geometría isocéntrica completa*). Por su parte, el movimiento del *gantry* puede ser continuo (*flying tube*) o secuencial con paradas en cada proyección (*step-and-shoot*). En la modalidad continua, la duración de la adquisición es más corta, aunque presenta una disminución en la resolución de la imagen. Por su parte, el movimiento de paso y disparo presenta una mejor resolución, aunque su tiempo de adquisición es mayor (propiciando borrosidades y artefactos en la imagen debidos al movimiento de la paciente) [9,33].

b.i.3. Rango angular

El rango angular corresponde al máximo ángulo recorrido por el tubo, medido entre los ejes principales de la primera y la última proyección. De forma general, el ángulo de barrido para los equipos de TDM se encuentra entre 15° y 50° dependiendo del fabricante. Su influencia radica en que un rango grande aumenta la resolución en profundidad (resolución Z), pero disminuye la resolución en el plano de incidencia (resolución XY). Mientras que, un rango angular pequeño, disminuye la resolución en Z mientras que aumenta en XY [9].

b.i.4. Número de proyecciones

El número total de proyecciones determina el muestreo del volumen estudiado y se encuentra directamente relacionado con el rango angular ya que aumenta con el ángulo de barrido para reducir la presencia de artefactos y mejorar la calidad de imagen. Su valor debe mantenerse limitado ya que repercute en la dosis total de radiación. De forma general, cada fabricante utiliza un número de proyecciones preestablecido en función del ángulo de barrido, la dosis de radiación y otros parámetros de adquisición [9].

b.ii. COMPRESOR

Este rubro incluye las pruebas dedicadas a evaluar al sistema encargado de sujetar la mama de la paciente durante un examen mamográfico. Su implementación es importante ya que un uso adecuado permite mejorar la visualización de la anatomía al sujetar el objeto de estudio, lo cual reduce la borrosidad por movimiento involuntario, así como la superposición de tejidos. De igual forma, su aplicación disminuye el grosor del tejido, lo que permite menores valores de dosis depositada y radiación dispersa.

b.ii.1. Sistema de compresión

La compresión de la mama es un aspecto fundamental en la calidad de la imagen y la dosis recibida por la paciente, así como una parte elemental en el sistema de CAE para algunos equipos que dependen del espesor de la mama para elegir los parámetros de exposición. Por estas razones, esta debe ser firme y precisa dentro del intervalo recomendado. Generalmente, es necesario verificar que la placa de compresión no se deforme ni mueva durante su uso, que el espesor determinado sea exacto sin que la fuerza aplicada sea excesiva y evaluar que la compresión no se pierda durante la toma del estudio [5].

b.iii. COLIMADOR

Este rubro comprende aquellas pruebas dedicadas a verificar una correcta colimación del campo de rayos X, necesaria para garantizar imágenes útiles, así como la seguridad de la paciente. De forma general, múltiples protocolos proponen una sola prueba que evalúa la concordancia entre campo luminoso, campo de radiación y placa de compresión.

b.iii.1. Sistema de colimación

La colimación es un parámetro con tres funciones principales: la alineación del campo de rayos X con el detector, la coincidencia del campo de rayos X con el campo de luz y la alineación entre detector y compresor. Estos aspectos buscan garantizar que el tejido de interés sea visualizado, servir de guía en la colocación de la paciente y evitar artefactos o posiciones del colimador que impidan la visualización de las estructuras mamarias [5].

b.iv. CAE

Este rubro incluye pruebas necesarias para verificar que las imágenes TDM utilicen sistemáticamente parámetros de exposición adecuados que brinden niveles aceptables en parámetros de contraste y ruido para un grosor de mama determinado. Entre las pruebas de interés se señalan la repetibilidad y el desempeño del CAE, así como la estabilidad del tiempo de exposición.

b.iv.1. CAE

Este parámetro tiene el objetivo de garantizar una adecuada selección de los parámetros radiológicos para la mejor calidad de imagen y limitación de dosis frente a diferentes composiciones de mama. Las pruebas enfocadas a su evaluación deben verificar la repetibilidad de los parámetros seleccionados, la reproducibilidad entre sensores (si aplica) y el desempeño del CAE (la constancia temporal del sistema). Si bien, los criterios de aceptación para los equipos TDM aún

no se conocen, el registro de las pruebas resulta útil para determinar la estabilidad de los sistemas, estableciendo valores de referencia en la aplicación de pruebas de aceptación [30].

b.iv.2. Tiempo de exposición

Este parámetro es controlado electrónicamente por el circuito del CAE y es altamente fiable. En los sistemas de TDM, los tiempos de exposición generalmente son cortos (dependen del espesor de la mama), precisos y reproducibles con el objetivo de reducir movimientos en la paciente que puedan degradar la calidad de la imagen [5, 34].

b.v. DETECTOR

El detector es el componente en donde la distribución de fotones transmitidos a través de la mama se detecta para formar la imagen mamográfica. En los sistemas TDM la tecnología de los receptores de imagen es DR y entre sus pruebas iniciales se incluye aquella asociada con la función de respuesta.

b.v.1. Función de respuesta

La función de respuesta de un detector es la relación entre la señal de salida (el valor medio de los píxeles, VMP) y la señal de entrada (kerma en aire incidente en la superficie del detector, KAD) De forma general, esta función es lineal para los sistemas DR y logarítmica para los sistemas CR. Por esta razón, en los detectores digitales utilizados en TDM la relación se considera lineal (a excepción de los equipos Fuji cuya función de respuesta es logarítmica). En su desempeño, es importante verificar que el coeficiente del ajuste (R^2) entre VMP y KAD sea superior a 0.99 [31].

b.vi. CALIDAD DE IMAGEN

El término *calidad de imagen* engloba las características que debe tener una imagen mamográfica para presentar la información anatómica adecuada de forma que el médico radiólogo pueda dar un diagnóstico certero. Entre los principales parámetros evaluados se encuentran el ruido, los artefactos, el contraste y la resolución espacial. Recientemente, los protocolos han profundizado en este concepto y hoy en día existe la distinción entre la calidad de imagen *técnica* y *clínica*. Por un lado, la calidad de imagen técnica (CIT) hace referencia a la calidad de imagen obtenida utilizando imágenes radiográficas de maniquíes (*phantoms* en inglés), mismos que son objetos evaluables, reproducibles y que permiten estimar ciertos parámetros sin radiación alguna para la paciente. Por otro lado, la calidad de imagen clínica (CIC) hace referencia a la calidad de imagen obtenida utilizando imágenes radiográficas de mamas de pacientes [27, 31].

b.vi.1. Ruido

El ruido es un componente estocástico que se presenta como fluctuaciones aleatorias en los valores de píxel de las imágenes digitales, incluso cuando no existe objeto de estudio. La presencia de ruido añade o resta valor a una medición, haciendo que difiera del valor real. En las imágenes radiológicas digitales, las fuentes de ruido son: el *ruido electrónico*, el *ruido estructurado*, el *ruido cuántico* y el *ruido anatómico* [5]. La *relación entre la señal y el ruido* (RSR) es el parámetro que relaciona el ruido con la señal de un sistema y en su formalismo matemático, el numerador de este cociente para una región de interés (ROI) dada corresponde al valor medio de píxel, mientras que su denominador es la desviación estándar medida en la misma.

$$RSR = \frac{VMP}{\sigma} \dots (1)$$

La RSR es una medida de la señal de la imagen en una región determinada con respecto al fondo de la imagen y sirve, entre otros parámetros, para determinar la calidad de la imagen. De forma general se desean valores de RSR altos que impliquen grandes valores de señal y componentes de ruido bajos. Notablemente, la evaluación de la RSR no está estrictamente definida para las imágenes de TDM y la medición de sus valores se utiliza como referencia para valorar el desempeño de los equipos [5].

b.vi.2. Artefactos

Los artefactos son elementos en la imagen que no forman parte del objeto de estudio y que pueden interferir con la evaluación y detección de objetos de interés. Aquellos específicos en TDM incluyen *artefactos de desenfoque*, *artefactos de truncamiento* y *artefactos por la pérdida de resolución de la piel y del tejido superficial*. Aunado a estos, los artefactos

presentes en MD como los *artefactos de rejilla* y los *artefactos de movimiento de la paciente* también pueden estar presentes en TDM, aunque debido al desenfoque fuera del plano son menos apreciables [9].

b.vi.3. Contraste

El contraste en la imagen se refiere a la diferencia entre los tonos de gris de dos regiones adyacentes asociadas a diferentes objetos. En las imágenes médicas, la *relación entre el contraste y el ruido* (RCR) es una medida de la visibilidad de la lesión asociada a la medida del contraste entre una ROI y el fondo [5]. Es decir, este parámetro permite cuantificar y medir el contraste entre el tejido de interés y el fondo, aunque su evaluación aún no está estrictamente definida para las imágenes de TDM. El formalismo matemático de esta magnitud depende del valor medio de píxel en la ROI (\bar{x}_s) y en el fondo (\bar{x}_{BG}), junto con su respectiva desviación estándar (σ_{BG}):

$$RCR = \frac{\bar{x}_s - \bar{x}_{BG}}{\sigma_{BG}} \dots (2)$$

b.vi.4. Resolución espacial

En los equipos TDM, la resolución espacial refleja la capacidad de los sistemas de imagen para representar con precisión a los objetos dentro de las dimensiones espaciales (alto, ancho y profundidad). Esta propiedad describe el nivel de detalle con el que puede verse un objeto en una imagen y puede ejemplificarse a partir de la distinción de dos objetos pequeños y cercanos, como independientes. Una evaluación es posible a través del uso de patrones de barras (Ver Figura 7). Estas herramientas sirven para verificar que la resolución espacial del plano XY permanezca sin cambios ni se afecte por factores adicionales. Su uso básicamente involucra la obtención de imágenes en las que se observan pares de líneas (blancas y negras) que representan ciclos. En los sistemas de imágenes digitales, el tamaño del *píxel* establece un límite sobre lo que puede representarse en el plano XY, aunque no es el único factor limitante.

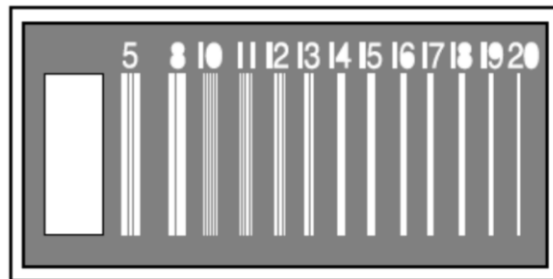


Figura 7.- Patrones de barras paralelas. [5].

En el eje Z, la resolución representa la capacidad del sistema TDM para distinguir objetos adyacentes a lo largo de la profundidad. Esta se mide a través del perfil de sensibilidad de corte (SSP) obtenido mediante imágenes de maniqués con pequeñas esferas o alambres finos incrustados. De forma general, la resolución en Z depende del rango angular y de los algoritmos de reconstrucción empleados [35, 36].

b.vii. CALIDAD DEL HAZ

Este concepto se refiere a la capacidad de penetración de un haz de rayos X, misma que depende de la energía de los fotones y está determinada por la combinación ánodo/filtro junto con la tensión en el tubo (kVp). Generalmente, las pruebas asociadas con este parámetro incluyen el cálculo de la capa hemirreductora (CHR) y el rendimiento [8].

b.vii.1. Capa hemirreductora

La CHR representa el espesor de material necesario para reducir la intensidad del haz útil de fotones a la mitad del valor original. Este parámetro se define por milímetros de aluminio y se evalúa bajo condiciones de haz estrecho (para reducir el impacto de la radiación dispersa). La CHR debe ser lo suficientemente alta como para evitar una dosis excesiva en la mama, pero no tanto como para reducir el contraste hasta un grado inaceptable. En los equipos de TDM, los valores de tensión generados en el tubo se encuentran entre los 23 y 49 kVp utilizando blancos de W, Rh o Mo acoplados a filtros de Al, Ag, Rh, Cu o Ti [8].

b.vii.2. Rendimiento del tubo de rayos X

El rendimiento se refiere a la magnitud del kerma en aire por unidad de carga del equipo a una distancia determinada (usualmente 1 m del foco) y sus unidades son $\mu\text{Gy/mAs}$. En algunos protocolos, esta magnitud es imprescindible para estimar la dosis glandular promedio y usualmente se cuantifica para una calidad de haz específica. Las pruebas dedicadas deben verificar que el rendimiento sea lineal con el mAs, repetible y reproducible [37].

b.viii. DOSIMETRÍA

La implementación de los estudios mamográficos lleva consigo un riesgo no nulo de cáncer inducido por radiación en tejidos fibroglandulares. Por esta razón, la cuantificación de la dosis absorbida en la mama es un parámetro de gran importancia que se incluye de forma estandarizada en los protocolos de garantía y de control de calidad.

b.viii.1. Dosis glandular promedio

La dosis glandular promedio (DGP) es el principal descriptor de la dosis absorbida en la mama ya que la dosis varía desde la superficie de entrada en función de la profundidad. De forma general, los protocolos de control de calidad aplicados a los sistemas de MD y TDM utilizan factores de conversión establecidos por diferentes autores para su cálculo. El método propuesto por Dance [38] es ampliamente aceptado y se calcula a partir de la siguiente ecuación:

$$DGP = K * g * c * s * T \dots (3)$$

Donde K es el kerma de aire incidente en la superficie superior de la mama, el *factor g* convierte K en DGP para una mama con 50% de glandularidad, el *factor c* corrige las diferencias de glandularidad distintas del 50%, el *factor s* corrige los diferentes tipos de espectro y el *factor T* toma en cuenta el ángulo de proyección de las adquisiciones con TDM [38]. Este último factor sólo es aplicable en los cálculos de TDM, las estimaciones en MD no lo incluyen en su formalismo.

b.ix. PRESENTACIÓN DE LA IMAGEN

La visualización de la imagen es el último paso antes del diagnóstico médico, por lo que una mala visualización, debida a una mala calibración de los equipos, puede comprometer la calidad general del examen y del diagnóstico. Por su naturaleza, en los sistemas de TDM y MD los procesos de adquisición, y visualización de imágenes están separados. De forma general, los formatos de visualización pueden ser impresos o digitales [39, 40]. Aunque, a diferencia de los protocolos de MD (2D), las pruebas de TDM no incluyen impresoras debido a que las imágenes de TDM no son impresas.

b.ix.1. Monitores

Dentro de los protocolos de control de calidad, es importante que los monitores se sometan a pruebas que evalúen su desempeño en parámetros como luminancia (respuesta, niveles extremos y homogeneidad), resolución espacial (alto y bajo contraste), distorsión geométrica, artefactos e iluminancia ambiental. De forma general, los monitores son clasificados según el trabajo para el que se utilicen: clase 1 (de diagnóstico o interpretación) y clase 2 (de adquisición o visualización). En primer lugar, los monitores de clase 1 se diseñan para ser usados en la interpretación médica y para realizar diagnósticos. Estos monitores son de alta resolución (mínimo 5 megapíxeles) que utilizan tarjetas gráficas de alto rendimiento. Este tipo de equipos requieren un control de calidad rutinario para asegurar que cumplen con las especificaciones de desempeño más altas y con los estándares adecuados (como el DICOM). En segundo lugar, los monitores de clase 2 se utilizan principalmente para usos no diagnósticos [30].

CAPÍTULO V – DESARROLLO EXPERIMENTAL

En este capítulo se presenta la metodología seguida para definir las pruebas incluidas en el programa de control de calidad propuesto, junto con los procedimientos de aplicación en diferentes sistemas clínicos.

a. DESARROLLO DEL PROTOCOLO PROPUESTO

a.i. REVISIÓN DE PROTOCOLOS DEDICADOS A TOMOSÍNTESIS

La selección de pruebas comenzó con la revisión de los documentos de normativa oficiales vigentes en el país junto con los protocolos de organizaciones internacionales que contemplaran los equipos de TDM [27,30,31]. Esta revisión señaló una falta de regulación de este tipo de aparatos en la normatividad nacional y un panorama de transición en el ámbito internacional donde algunos organismos han comenzado a publicar documentos dedicados.

Uno de los protocolos revisados fue el del Colegio Americano de Radiología (ACR, por sus siglas en inglés) en su versión 2018, cuyo objetivo es sustituir a los manuales de control de calidad elaborados por los fabricantes para poder garantizar la calidad de las imágenes digitales manteniendo baja la dosis de radiación [30]. Este documento resulta de una modificación a la versión del 2016 y se destaca por ser pionero en la implementación de procedimientos de control de calidad para MD y TDM aprobados por la FDA del Gobierno de los Estados Unidos. En su diseño, este manual consta de 3 secciones: a) *Sección del Médico Radiólogo*, b) *Sección del Técnico Radiólogo* y c) *Sección del Físico Médico*. Donde las últimas dos contienen instrucciones, procedimientos y criterios de aceptación (valores límite) para las pruebas de control de calidad aplicables a los sistemas TDM y MD de diferentes fabricantes.

Otro protocolo investigado fue el propuesto por la Organización Europea de Referencia para la Calidad de los Servicios de Tamizaje y Diagnóstico de Mama (EUREF, European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services) en su versión del 2018 [31]. Este protocolo se aplica exclusivamente a sistemas de TDM ya que es resultado de la introducción de sistemas clínicos en el mercado europeo junto con los primeros resultados de los ensayos de tamizaje del CaMa en esta región. Este documento, se presenta como un protocolo preliminar en el control de calidad de TDM aún en curso, que busca utilizarse para caracterizar los sistemas de TDM, para probar su estabilidad y para realizar mediciones de dosis. De forma general, su estructura describe los diferentes procedimientos de prueba junto con los términos y definiciones necesarias. Una diferencia remarcable es que, debido a su naturaleza, en la mayoría de las pruebas, no se dan valores límite sino valores de referencia derivados de la MD de campo completo.

El tercer protocolo revisado es el propuesto por la Sociedad Española de Física Médica (SEFM) en su versión 2021 [27]. Este trabajo es un complemento del Protocolo Español de control de Calidad en su versión 2011 como respuesta a la falta de referentes en materia de control de calidad en equipos de TDM (con excepción del protocolo de EUREF). Busca advertir a los profesionales sobre la importancia de estos documentos e incluye las pruebas de control de calidad junto con los procedimientos considerados necesarios para asegurar el correcto funcionamiento de los equipos TDM exclusivamente. En algunas pruebas, se mencionan valores de referencia derivados de los protocolos EUREF 2018 y del Protocolo Español de Control de Calidad en su versión 2011 [31,37,41].

a.ii. IDENTIFICACIÓN DE PRUEBAS

A partir de esta revisión, se evaluaron los aportes de cada una de las pruebas para definir el enfoque general de los documentos sobre el control de calidad en equipos de TDM. Para cada caso, en la medida de lo posible se buscaron equivalencias o similitudes entre los protocolos. Este enfoque permitió discernir aquellas pruebas que daban la misma información o que se enfocaban en la evaluación de un mismo parámetro. A partir de esto, se encontró la existencia de 9 rubros de interés principales: Equipo e Instalaciones, Compresor, Colimador, Control Automático de Exposición (CAE), Detector, Calidad de Imagen, Calidad del Haz, Dosimetría y Presentación de la Imagen (Ver Tabla 1).

Tabla 1.- Pruebas de enfoque general según los protocolos estudiados.

Prueba	ACR 2018	EUREF 2018	SEFM 2021
Equipo e Instalaciones			
Inspección visual del equipo e instalaciones	✓	NA ¹	NA ¹
Compresor			
Fuerza de Compresión	✓	✓	✓
Exactitud del Espesor	✓	NA ¹	✓
Colimador			
Evaluación de la Colimación	✓	✓	✓
Control Automático de Exposición (CAE)			
Repetibilidad del CAE	NA ¹	✓	✓
Desempeño del CAE	✓	✓	✓
Detector			
Función de respuesta	NA ¹	✓	✓
Calidad de Imagen			
Resolución espacial	✓	NA ¹	✓
Calidad de imagen	✓	✓	✓
Volumen cubierto	✓	✓	✓
Resolución Z	✓	✓	✓
Calidad del Haz			
Capa Hemirreductora (CHR)	✓	✓	✓
Rendimiento del tubo de rayos X	NA ¹	NA ¹	✓
Dosimetría			
Dosis Glandular Promedio (DGP)	✓	✓	✓
Presentación de la Imagen (Monitores)			
Luz ambiental	✓	✓	✓
Inspección visual	✓	✓	✓
Rango de luminancia	✓	✓	✓
Uniformidad de luminancia	✓	✓	✓
DICOM GSDF	✓	✓	NA ¹

NA¹: El protocolo no contaba con alguna prueba dedicada a la evaluación de este parámetro.

Partiendo de esto, las pruebas fueron estudiadas para conocer las principales diferencias entre metodologías de diferentes protocolos y así encontrar aquellas pruebas que cumplieran con los criterios de: a) *materiales* (disponibilidad, cantidad y costo), b) *ejecutabilidad* (dificultad, número de adquisiciones e imágenes, tiempo de adquisición y análisis) y c) *criterios de aceptación* (valores de tolerancia o referencia). El estudio realizado consistió en una evaluación teórica que comparó estos criterios a partir de las metodologías descritas en los protocolos (su análisis se presenta como anexo) y en una evaluación práctica que analizó el desempeño de un equipo a través de las diferentes metodologías (sus resultados se presentan en el Capítulo VI). Para esta evaluación, el Instituto Nacional de Cancerología (INCan) facilitó el uso de un sistema *Planmed Clarity 3D* (Ver Tabla 3) sobre el cual se pudieron aplicar las pruebas. Fue a partir de esta revisión que se definieron las pruebas a incluir en el programa propuesto (Ver Tabla 23 en el capítulo VI).

b. APLICACIÓN DEL PROGRAMA PROPUESTO Y EVALUACIÓN DE EQUIPOS

b.i. PROGRAMA PROPUESTO

A partir de los resultados obtenidos, las pruebas consideradas como adecuadas se integraron al programa de control de calidad propuesto. La estructura general de este documento (Ver Tabla 23 en el capítulo VI) consiste en 9 secciones asociadas a los rubros de interés donde se incluyen pruebas destinadas a Físicos Médicos (F.M.) y Técnicos Radiólogos (T.R.). Concretamente, en su contenido el número total de pruebas es de 19, dentro de las cuales: 3 son exclusivas del técnico radiólogo, 14 son exclusivas del físico médico y 2 son comunes.

Es importante mencionar que, para su aplicación en equipos clínicos, las pruebas incluidas dentro de los distintos rubros de interés se discriminaron en dos categorías (Ver Tabla 2): a) *Pruebas de tronco común* (en donde se incluyeron pruebas igualmente aplicables a equipos MD y TDM) y b) *Pruebas de especialidad* (en donde se incluyeron pruebas modificadas aplicables a equipos TDM exclusivamente). Esta discriminación tuvo un origen administrativo (ya que el tiempo y el uso de los equipos evaluados era limitado por las clínicas) y se encuentra justificada debido a que originalmente la mayoría de los sistemas TDM fueron basados en sistemas MD, por lo que en diversos protocolos el desarrollo y aplicación de algunas pruebas de control de calidad resulta igualmente aplicable para ambos sistemas.

Tabla 2.- Discriminación de las pruebas de “tronco común” y “especialidad”.

Pruebas de tronco común
Inspección visual de equipo e instalaciones
Fuerza de compresión
Exactitud del espesor
Evaluación de la colimación
Función de respuesta
Resolución espacial
Calidad de imagen
Luz ambiental
Inspección visual de monitores
Rango de luminancia
Uniformidad de luminancia
DICOM GSDF

Pruebas de especialidad
Repetibilidad del CAE
Desempeño del CAE
Volumen cubierto
Resolución Z
Capa hemirreductora (CHR)
Rendimiento del tubo de rayos X
Dosis glandular promedio (DGP)

b.ii. EQUIPOS UTILIZADOS

El programa propuesto fue aplicado bajo las categorías de *tronco común* y de *especialidad*, en dos unidades de MD (pertenecientes al centro de Salud Digna Coyoacán) y en cuatro unidades TDM (pertenecientes al INCan), respectivamente. A partir de ahora, a los equipos MD se les llamará sistemas MD1 y MD2, mientras que a los equipos TDM se les abreviará como sistemas TDM1, TDM2, TDM3 y TDM4. Las características principales de los seis sistemas se indican a continuación (Ver Tabla 3.a.). De la misma forma, los monitores de diagnóstico evaluados en las pruebas se describen debajo (Ver Tabla 3.b.) y serán nombrados D0 (perteneciente al INCan), D1 y D2 (pertenecientes al centro de Salud Digna Coyoacán).

Tabla 3.a.- Especificaciones técnicas de los equipos utilizados.

Institución	INCan				Salud Digna	
	Sistema	TDM1	TDM2	TDM3	TDM4	MD1
Marca	Planmed	Fujifilm	Fujifilm	Hologic	General Electric	General Electric
Modelo	Clarity 3D	AMULET Innovality	AMULET Innovality	Selenia Dimensions	Senographe Crystal Nova	Senographe Essential
Tipo de geometría	Campo completo	Campo completo	Campo completo	Campo completo	Campo completo	Campo completo
Tubo de rayos X	W	W	W	W	W	Mo/Rh
Filtro	Ag (75 μm)	Al	Al	Al (70 μm)	Rh (50 μm)	Mo/Rh
Distancia foco-detector (cm)	65	65	65	70	66	65
Movimiento del tubo	Continuo	Continuo	Continuo	Continuo	NA ¹	NA ¹
Rango angular (°)	30	15 (ST) y 40 (HR)	15 (ST) y 40 (HR)	15	NA ¹	NA ¹
Número de proyecciones	15	15	15	15	NA ¹	NA ¹
Tiempo de escaneo (s)	20	4 (ST) y 9 (HR)	4 (ST) y 9 (HR)	3.7	NA ¹	NA ¹

NA¹: No aplica a equipos MD.

Tabla 3.b.- Especificaciones de los monitores de diagnóstico utilizados [42].

Institución	INCan	Salud Digna
Sistema	D0	D1, D2
Marca	Barco	Barco
Modelo	MDNG-5221	MDMC-12133
Tecnología de pantalla	LED	LED
Tamaño activo de la pantalla (diagonal)	541 mm (21.3")	853.44 MM (33.6")
Resolución	5 MP (2560 x 2048 píxeles)	12 MP (4200 x 2800 píxeles)
Profundidad de bits	10 bits	30 bits
Pitch del píxel	0.165 mm	0.1686 mm
Imagen gris	Sí	Sí
Imagen color	No	Sí
Luminancia máxima	1020 cd/m ²	2100 cd/m ²
Luminancia calibrada DICOM	600 cd/m ² (Factory default)	1000 cd/m ²

CAPÍTULO VI – RESULTADOS

Siguiendo el orden cronológico del desarrollo experimental, en este capítulo se presentan en primer lugar los resultados de la evaluación práctica que analizó el desempeño de un equipo TDM a través de los diferentes protocolos, seguido de los resultados de la evaluación de seis equipos mediante la aplicación del programa propuesto. Para ambos casos, los resultados se presentan con un código de colores (Ver Tabla 4) en donde el color verde indica resultados satisfactorios (Aprobado), el amarillo indica conformidad en el límite del criterio de aceptación (Preventivo), el azul indica datos de referencia o constancia (Referencia) y el rojo indica resultados no satisfactorios (No Aprobado). Así mismo, en ambos casos, las tablas de resultados presentan las incertidumbres asociadas que fueron calculadas contemplando (individualmente o en conjunto) resoluciones de los instrumentos de medidas, valores de referencia y ajustes a los datos con base en la propagación de incertidumbres.

Tabla 4.- Código de colores aplicado a la presentación de los resultados.

Aprobado	Preventivo	Referencia	No Aprobado	No Aplica (NA)	No Evaluado (NE)
----------	------------	------------	-------------	----------------	------------------

a. COMPARACIÓN DE LAS PRUEBAS ENTRE PROTOCOLOS

En esta sección se presentan los resultados de la comparación práctica entre protocolos sobre el equipo TDM1. Para cada caso, se reporta el resultado general con base en los valores medidos o calculados. Las metodologías y los criterios de aceptación pueden consultarse directamente en los respectivos documentos [27,30,31]. En la conclusión de la sección se presenta la lista de pruebas seleccionadas para incluirse en el programa propuesto (Ver Tabla 23).

a.i. COMPARACIÓN PRÁCTICA

a.i.1. Inspección visual del equipo e instalaciones

Tabla 5.a.- Resultados de la inspección visual en el equipo e instalaciones para el Físico Médico.

Evaluación	Estado
La unidad es estable	Aprobado
Todas las piezas tienen un movimiento suave, sin fricción y sin obstrucciones	Aprobado
Todos los seguros funcionan adecuadamente	Aprobado
El soporte del receptor de imagen está libre de vibraciones	Aprobado
El receptor de imagen se desliza suavemente dentro del soporte (si aplica)	Aprobado
El receptor de imagen está bien sujeto en cualquier orientación (si aplica)	Aprobado
El paciente o el operador no está expuesto a bordes afilados u otros peligros	Aprobado
Las placas de compresión están intactas, sin grietas ni bordes afilados	Aprobado
El área está limpia y libre de polvo o algún residuo que pueda causar artefactos	Aprobado
El blindaje de radiación no está roto ni estrellado y corresponde al fabricante	Aprobado
Todos los indicadores funcionan adecuadamente	Aprobado
La descompresión automática se encuentra disponible y funciona adecuadamente	Aprobado
La liberación manual funciona adecuadamente	Aprobado
El indicador auditivo de exposición está en un volumen adecuado	Aprobado
El conjunto de TDM se mueve conforme a su diseño a través del rango de movimiento	Aprobado
Las tablas técnicas del operador están publicadas y son actuales	Aprobado
Resultado general	Aprobado

Tabla 5.b.- Resultados de la inspección visual en el equipo e instalaciones para el Técnico Radiólogo.

Evaluación	Estado
Funcionalidad de las placas de compresión y libres de polvo	Aprobado
Cuarto limpio y libre de polvo	Aprobado
Solución de limpieza disponible	Aprobado
Adecuado funcionamiento de los indicadores	Aprobado
Funcionamiento de los seguros	Aprobado
Funcionamiento de la luz del colimador	Aprobado
Posicionamiento seguro de los cables	Aprobado
Movimiento suave del brazo en C	Aprobado
Movimiento suave de la placa de compresión	Aprobado
Placas de compresión y escudo facial sin grietas	Aprobado
SopORTE sin grietas	Aprobado
El conjunto de TDM se mueve según lo diseñado	Aprobado
Resultado general	Aprobado

a.i.2. Fuerza de compresión

Tabla 6.a.- Resultados de fuerza de compresión para el protocolo ACR 2018.

Modo	Compresión nominal (kg)	Compresión medida (kg) ± 0.5	Diferencia (kg) ± 0.5	Variación temporal (kg)	Resultado
Manual	20.0	20.0	0.0	0.0	Aprobado
Automático	20.0	20.0	0.0	0.0	Aprobado

Tabla 6.b.- Resultados de fuerza de compresión para el protocolo EUREF 2018.

Modo	Compresión nominal (kg)	Compresión medida (kg) ± 0.5	Diferencia (kg) ± 0.5	Variación en 1 minuto (kg)	Daños en la placa	Resultado
Automático	20.4	20.0	0.4	0.0	No	Aprobado

Tabla 6.c.- Resultados de fuerza de compresión para el protocolo SEFM 2021.

Modo	Compresión nominal (kg)	Compresión medida (kg) ± 0.5	Diferencia (kg) ± 0.5	Resultado
Manual	30.6	30.0	0.6	Aprobado
Automático	20.4	20.0	0.4	Aprobado

a.i.3. Exactitud del espesor

Nota: El equipo TDM1 requiere diferentes placas de compresión para los modos 2D y 3D razón por la cual ambos modos son evaluados.

Tabla 7.a.- Resultados de exactitud del espesor en los modos 2D y 3D para el protocolo ACR 2018.

Material	50 mm de PMMA	
Modo	2D	3D
$E_{nominal} (mm)$	50.0	50.0
$E_{medido} (mm) \pm 0.5$	51.1	54.8
$\Delta E (mm) \pm 0.5$	1.1	4.8
Resultado	Aprobado	Preventivo

Tabla 7.b.- Resultados de exactitud del espesor en el modo 2D para el protocolo SEFM 2021.

Material	30 mm de PMMA	45 mm de PMMA	60 mm de PMMA	30 mm de PMMA	45 mm de PMMA	60 mm de PMMA
Posición	Borde tórax			Borde anterior		
$E_{nominal} (mm)$	30.0	45.0	60.0	30.0	45.0	60.0
$E_{medido} (mm) \pm 0.5$	31.1	46.3	62.4	33.3	47.4	63.6
$\Delta E (mm) \pm 0.5$	1.1	1.3	2.4	3.3	2.4	3.6
Resultado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado

Tabla 7.c.- Resultados de exactitud del espesor en el modo 3D para el protocolo SEFM 2021.

Material	30 mm de PMMA	45 mm de PMMA	60 mm de PMMA	30 mm de PMMA	45 mm de PMMA	60 mm de PMMA
Posición	Borde tórax			Borde anterior		
$E_{nominal} (mm)$	30.0	45.0	60.0	30.0	45.0	60.0
$E_{medido} (mm) \pm 0.5$	33.1	49.3	64.1	35.3	49.5	64.8
$\Delta E (mm) \pm 0.5$	3.1	4.3	4.1	5.3	4.5	4.8
Resultado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	No Aprobado	Preventivo	Preventivo

a.i.4. Evaluación de la colimación

Nota: Debido a la falta de reglas de rayos X y películas auto reveladoras, los protocolos EUREF 2018 y SEFM 2021 no fueron evaluados.

Tabla 8.a.- Desviación entre campo de radiación y campo de luz para el protocolo ACR 2018.

Suma desviaciones entre bordes izquierdo y derecho (mm)	3.4
Suma desviaciones entre bordes izquierdo y derecho como % del SID	0.52
Suma desviaciones entre bordes torácico y anterior (mm)	4.1
Suma desviaciones entre bordes torácico y anterior como % del SID	0.62
Resultado	Aprobado

Tabla 8.b.- Desviación entre campo de radiación y detector para el protocolo ACR 2018.

Desviación borde izquierdo (mm)	-2.9
Desviación borde derecho como % del SID (manteniendo signo)	-0.45
Desviación borde derecho (mm)	-5.2
Desviación borde derecho como % del SID (manteniendo signo)	-0.80
Desviación borde anterior (mm)	-3.4
Desviación borde anterior como % del SID (manteniendo signo)	-0.53
Desviación borde torácico (mm)	-2.6
Desviación borde torácico como % del SID (manteniendo signo)	-0.40
Resultado	No Aprobado

Tabla 8.c.- Alineación entre placa de compresión y detector para el protocolo ACR 2018.

Desviación entre placa y detector (mm)	4.0
Desviación entre placa y detector (mm) como % del SID	0.62
Resultado	Aprobado

a.i.5. Repetibilidad del CAE

Nota: Los parámetros evaluados en estas pruebas varían según los protocolos estudiados. Por esta razón, las tablas presentan diferentes columnas.

Tabla 9.a.- Resultados de repetibilidad del CAE para el protocolo EUREF 2018.

Imagen	A/F	kVp	mAs	RSR
1	W/Ag	31	114	Indet. ¹
2	W/Ag	31	114	Indet. ¹
3	W/Ag	31	112	Indet. ¹
4	W/Ag	31	114	Indet. ¹
5	W/Ag	31	114	Indet. ¹
Promedio			113.6	Indet. ¹
Máxima desviación (%)			1.4	Indet. ¹
Resultados			No Evaluado	

Indet.¹: El equipo mostró problemas de reconstrucción en la imagen del maniquí de PMMA que imposibilitaron el cálculo de la RSR.

Tabla 9.b.- Resultados de repetibilidad del CAE para el protocolo SEFM 2021.

Imagen	A/F	kVp	mAs	DGP	RCR
1	W/Ag	31	124	2.15	Indet. ¹
2	W/Ag	31	124	2.15	Indet. ¹
3	W/Ag	31	124	2.15	Indet. ¹
4	W/Ag	31	127	2.18	Indet. ¹
5	W/Ag	31	124	2.15	Indet. ¹
Promedio			124.6	2.156	Indet. ¹
Máxima desviación (%)			1.93	1.11	Indet. ¹
Resultados			No Evaluado		

Indet.¹: El equipo mostró problemas de reconstrucción en la imagen del maniquí de PMMA que imposibilitaron el cálculo de la RCR.

a.i.6. Desempeño del CAE

Tabla 10.a.- Resultados de desempeño del CAE para el protocolo EUREF 2018.

Espesor de PMMA (mm)	Modo CAE	A/F	kVp	mAs	SDNR	Resultado
20	Auto	W/Ag	29	59	Indet. ¹	No Evaluado
30	Auto	W/Ag	29	86	Indet. ¹	
40	Auto	W/Ag	31	114	Indet. ¹	
45	Auto	W/Ag	31	124	Indet. ¹	
50	Auto	W/Ag	32	144	Indet. ¹	
60	Auto	W/Ag	33	172	Indet. ¹	
70	Auto	W/Ag	34	206	Indet. ¹	

Indet.¹: El equipo mostró problemas de reconstrucción en la imagen del maniquí de PMMA que imposibilitaron el cálculo de la SDNR.

Tabla 10.b.- Resultados de desempeño del CAE para el protocolo ACR 2018.

Espesor de PMMA (mm)	Modo CAE	A/F	kVp	mAs	RSR	Resultado
20	Auto	W/Ag	29	54	Indet. ¹	No Evaluado
40	Auto	W/Ag	31	109	Indet. ¹	
60	Auto	W/Ag	32	149	Indet. ¹	
80	Auto	W/Ag	33	188	Indet. ¹	

Indet.¹: El equipo mostró problemas de reconstrucción en la imagen del maniquí de PMMA que imposibilitaron el cálculo de la RSR.

Tabla 10.c.- Resultados de desempeño del CAE para el protocolo SEFM 2021.

Esesor de PMMA (mm)	Modo CAE	A/F	kVp	mAs	RCR	Resultado
20	Auto	W/Ag	29	56	Indet. ¹	No Evaluado
30	Auto	W/Ag	29	89	Indet. ¹	
40	Auto	W/Ag	31	109	Indet. ¹	
45	Auto	W/Ag	31	124	Indet. ¹	
50	Auto	W/Ag	32	144	Indet. ¹	
60	Auto	W/Ag	33	172	Indet. ¹	
70	Auto	W/Ag	34	201	Indet. ¹	

Indet.¹: El equipo mostró problemas de reconstrucción en la imagen del maniquí de PMMA que imposibilitaron el cálculo de la RCR.

a.i.7. Función de respuesta

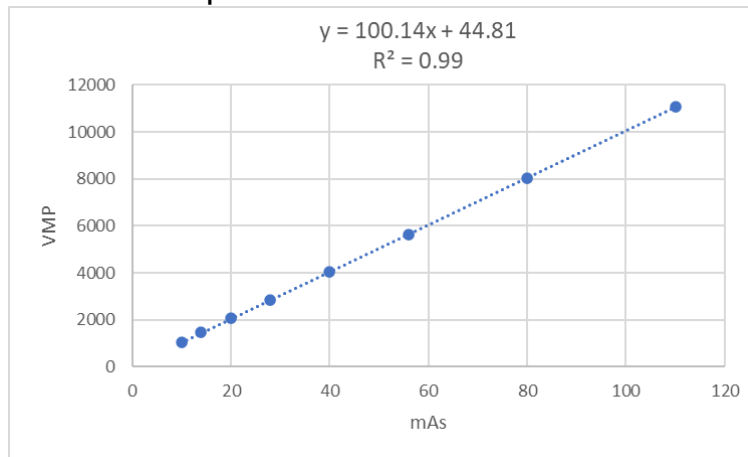


Figura 8. Función de respuesta para el protocolo EUREF 2018.

Tabla 11.- Resultado de función de respuesta para el protocolo EUREF 2018.

A/F	kVp	Pendiente	Ordenada	R ²	Resultado
W/Ag	31	100.14± 0.01	44.81± 0.03	0.99	Referencia

a.i.8. Resolución espacial

Nota: Los resultados de esta prueba corresponden al modo TDM del equipo.

Tabla 12.a.- Resultado de resolución espacial para el protocolo ACR 2018.

A/F	kVp	mAs	Pares de línea por mm (pl/mm)	Resultado
W/Ag	31	108	5	Aprobado

Tabla 12.b.- Resultado de resolución espacial para el protocolo SEFM 2021.

A/F	kVp	mAs	Pares de línea por mm (pl/mm)	80% $f_{Nyquist}$ (pl/mm)	Resultado
W/Ag	31	124	5	6.8	Aprobado

Nota: El cálculo de la frecuencia de Nyquist se muestra en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico 2011 [41].

a.i.9. Calidad de imagen

Tabla 13.- Resultado de calidad de imagen para el protocolo ACR 2018.

Artefactos	Puntuación Fibras	Puntuación Grupo de Puntos	Puntuación Masas	Distancia eje A-C (mm)	Resultado
No	4	4	5	69.05	Aprobado

a.i.10. Volumen cubierto

Tabla 14.- Resultados de volumen cubierto para los tres protocolos.

Visualización	ACR 2018	EUREF 2018	SEFM 2021
Objeto superior	Sí	No	No
Objeto inferior	Sí	No	No
Resultados	Aprobado	No Aprobado	No Aprobado

a.i.11. Resolución Z

Tabla 15.- Resultado de resolución Z para el protocolo ACR 2018.

A/F	kVp	mAs	FWHM referencia (mm)	FWHM actual (mm)	Desviación %	Resultado
W/Ag	31	108	2.98	2.37	20.50	Aprobado

a.i.12. Capa hemirreductora (CHR)

Tabla 16.a.- Resultados de CHR para el protocolo SEFM 2021.

kV	mAs	CHR medida (mm Al)	Límite inferior	Límite superior	Resultado
29	50	0.64 ± 0.05	0.56	0.62	Preventivo
31	50	0.68 ± 0.05	0.58	0.64	Preventivo
32	50	0.69 ± 0.05	0.59	0.65	Preventivo
34	50	0.71 ± 0.05	0.61	0.67	Preventivo

Tabla 16.b.- Resultados de CHR para el protocolo EUREF 2018.

kV	mAs	CHR medida (mm Al)	Resultado
29	50	0.64 ± 0.05	Referencia
31	50	0.67 ± 0.05	Referencia
32	50	0.68 ± 0.05	Referencia
33	50	0.69 ± 0.05	Referencia
34	50	0.70 ± 0.05	Referencia

Tabla 16.c.- Resultado de CHR para el protocolo ACR 2018.

A/F	kVp	mAs	CHR (mm Al)	Límite inferior (mm Al)	Resultado
W/Ag	31	110	0.63± 0.05	0.31	Aprobado

a.i.13. Rendimiento del tubo de rayos X

Tabla 17.a.- Resultados de los rendimientos estimados para el protocolo SEFM 2021.

A/F	kVp	Rendimiento a 1m ($\mu\text{Gy/mAs}$)	kVp	Rendimiento a 1m ($\mu\text{Gy/mAs}$)
W/Ag	24	10.11 \pm 0.62	29	15.88 \pm 0.97
W/Ag	25	11.15 \pm 0.68	30	17.22 \pm 1.06
W/Ag	26	12.24 \pm 0.75	31	18.62 \pm 1.14
W/Ag	27	13.39 \pm 0.82	32	20.09 \pm 1.23
W/Ag	28	14.61 \pm 0.90	33	21.62 \pm 1.33

Tabla 17.b.- Resultado de linealidad del rendimiento para el protocolo SEFM 2021.

A/F	R ² (50 mAs)	R ² (100 mAs)	Resultado
W/Ag	0.9994	0.9995	Aprobado

Tabla 17.c.- Resultado de la repetibilidad del rendimiento para el protocolo SEFM 2021.

A/F	mAs	kVp	Máxima desviación (%)	Resultado
W/Ag	50	31	0.30 \pm 0.02	Aprobado
W/Ag	100	31	0.15 \pm 0.01	Aprobado

a.i.14. Dosis glandular promedio (DGP)

Tabla 18.a.- Valores calculados de DGP para el protocolo ACR 2018.

Espesor (mm)	kVp	DGP (mGy)	Resultado
42	31	1.60 \pm 0.08	Aprobado

Tabla 18.b.- Valores calculados de DGP para el protocolo SEFM 2021.

Espesor (mm)	kVp	Rendimiento en la superficie del detector, 62.82 cm (mGy/mAs)	mAs	DPG (mGy)	Resultado
20	29	0.04	56	1.33 \pm 0.09	Referencia
30	29	0.04	89	1.74 \pm 0.14	Referencia
40	31	0.05	109	2.20 \pm 0.28	Referencia
45	31	0.05	124	2.32 \pm 0.31	Referencia
50	32	0.05	144	2.76 \pm 0.44	Referencia
60	33	0.06	172	3.18 \pm 0.65	Referencia
70	34	0.06	201	3.57 \pm 0.72	Referencia

Tabla 18.c.- Valores calculados de DGP para el protocolo EUREF 2018.

Espesor (mm)	kVp	Rendimiento en la superficie del detector, 62.82 cm (mGy/mAs)	mAs	DPG (mGy)	Resultado
20	29	0.03	59	1.20 \pm 0.07	Preventivo
30	29	0.04	86	1.44 \pm 0.10	Aceptado
40	31	0.04	114	2.03 \pm 0.25	Preventivo
45	31	0.04	124	2.05 \pm 0.27	Aceptado
50	32	0.05	144	2.45 \pm 0.38	Aceptado
60	33	0.05	172	2.83 \pm 0.57	Aceptado
70	34	0.05	206	3.29 \pm 0.65	Aceptado

a.i.15. Luz ambiental en la sala de interpretación

Tabla 19.- Resultado de luz ambiental para los tres protocolos.

Protocolo	ACR 2018	EUREF 2018	SEFM 2021
Luz ambiental (lux) $\pm 7\%$	6	6	6
Tolerancia primarios	L \leq 45 lux	L $<$ 20 lux	L $<$ 15 lux
Resultado	No aprobado	Aprobado	Aprobado

a.i.16. Inspección visual en monitores

Tabla 20.a.- Resultados de inspección visual para el protocolo ACR 2018 utilizando el patrón TG18-QC.

Criterio	Resultado Monitor Adquisición	Resultado Monitor Diagnóstico
Patrón adecuadamente centrado	Aprobado	Aprobado
Cuadros de contraste visibles	Aprobado	Aprobado
Alfanuméricos nítidos y legibles	Aprobado	Aprobado
Pares de línea distinguibles	Aprobado	Aprobado
Rampas suaves y continuas	Aprobado	Aprobado
Sin distorsiones geométricas	Aprobado	Aprobado
Sin artefactos	Aprobado	Aprobado

Tabla 20.b.- Resultados de inspección visual para el protocolo EUREF 2018 utilizando el patrón TG18-QC.

Criterio	Resultado Monitor Adquisición	Resultado Monitor Diagnóstico
1.- Bordes visibles y líneas rectas	Aprobado	Aprobado
2.- Patrón adecuadamente centrado	Aprobado	Aprobado
3.- 16 cuadros de luminancia distintos	Aprobado	Aprobado
4.- Esquinas visibles en los 16 cuadros	Aprobado	Aprobado
5.- Se distinguen los cuadrados de 5% y 95%	Aprobado	Aprobado
6.- "QUALITY CONTROL" visibles	Aprobado	Aprobado

Tabla 20.c.- Resultados de inspección visual para el protocolo SEFM 2021 utilizando el patrón TG18-QC.

Criterio	Resultado Monitor Adquisición	Resultado Monitor Diagnóstico
1.- Falta de uniformidad o artefactos	Aprobado	Aprobado
2.- Píxeles defectuosos	Aprobado	Aprobado
3.- Rampas continuas sin líneas de contorno	Aprobado	Aprobado
4.- Bordes completos, líneas rectas e imagen centrada	Aprobado	Aprobado
5.- 16 cuadros de luminancia distintos	Aprobado	Aprobado
6.- Esquinas visibles en los 16 cuadros	Aprobado	Aprobado
7.- Se distinguen los cuadrados de 5% y 95%	Aprobado	Aprobado
8.- "QUALITY CONTROL" visibles	Aprobado	Aprobado
9.- Visibilidad de los patrones de barras	Aprobado	Aprobado

a.i.17. Rango de luminancia en monitores

Nota: En esta prueba se utilizaron los patrones TG18-LN12-01 y TG18-LN12-18 para la medición de las luminancias mínimas y máximas de los monitores evaluados.

Tabla 21.a.- Resultados protocolo ACR 2018 prueba rango luminancia.

Monitor de diagnóstico	Derecho	Izquierdo	Resultados
$L_{min}(cd/m^2) \pm 7\%$	0.15	0.18	Aprobado
$L_{max}(cd/m^2) \pm 7\%$	448	441	Aprobado

Tabla 21.b.- Resultados protocolo EUREF 2018 prueba rango luminancia.

Monitor interpretación	Derecho	Izquierdo	Resultados
$L_{max}(cd/m^2) \pm 7\%$	448	441	No Aprobado
$\Delta L_{max} (\%) \pm 6\%$		1.57	Aprobado
$L_{max}/L_{min} \pm 10\%$	2986.67	2450	Aprobado

Tabla 21.c.- Resultados protocolo SEFM 2021 prueba rango luminancia.

Monitor interpretación	Derecho	Izquierdo	Resultados
$L_{max}(cd/m^2) \pm 7\%$	448	441	Aprobado
$\Delta L_{max} (\%) \pm 6\%$		1.57	Aprobado
$L_{max}/L_{min} \pm 10\%$	2986.67	2450	Aprobado

a.i.18. Uniformidad de luminancia en monitores

Tabla 22.a.- Resultados protocolo ACR 2018 prueba uniformidad luminancia.

Patrón	Monitor	$L_{max}(cd/m^2) \pm 7\%$	$L_{min}(cd/m^2) \pm 7\%$	Diferencia %	Resultado
TG18 UNL80	Derecho	187	182	2.71±0.10	Aprobado
	Izquierdo	196	186	5.24±0.10	Aprobado

Tabla 22.b.- Resultados protocolo EUREF 2018 prueba uniformidad luminancia.

Patrón	Monitor	$L_{max}(cd/m^2) \pm 7\%$	$L_{min}(cd/m^2) \pm 7\%$	$L_{centro}(cd/m^2) \pm 7\%$	Diferencia %	Resultado
TG18 UNL80	Derecho	187	182	183	2.73±0.10	Aprobado
	Izquierdo	196	186	187	5.35±0.10	Aprobado
TG18 UNL10	Derecho	2.2	1.9	2.0	15±0.10	Aprobado
	Izquierdo	2.5	2.0	2.2	22.73±0.10	Aprobado

Tabla 22.c.- Resultados protocolo SEFM 2021 prueba uniformidad luminancia.

Patrón	Monitor	$L_{max}(cd/m^2) \pm 7\%$	$L_{min}(cd/m^2) \pm 7\%$	Diferencia %	Resultado
TG18 UNL80	Derecho	187	182	2.71±0.10	Aprobado
	Izquierdo	196	186	5.24±0.10	Aprobado
TG18 UNL10	Derecho	2.2	1.9	14.63±0.09	Aprobado
	Izquierdo	2.5	2.0	22.22±0.09	Aprobado

a.i.19. DICOM GSDF en monitores

Nota: Ningún protocolo pudo evaluarse en esta sección debido a la falta de patrones entre TG18-LN12-01 y TG18-LN12-18 en los archivos de evaluación de monitores.

a.ii. PRUEBAS SELECCIONADAS

Tabla 23.- Pruebas incluidas en el protocolo propuesto.

Código	Prueba	Encargado	Referencia
TDM01	Inspección visual del equipo e instalaciones	F.M./T.R.	[ACR 2018]
TDM02	Fuerza de compresión	T.R.	[ACR 2018] / [SEFM 2011] / [EUREF 2018]
TDM03	Exactitud del espesor	T.R.	[ACR 2018] / [SEFM 2021]
TDM04	Evaluación de la colimación	F.M.	[ACR 2018]
TDM05	Repetibilidad del CAE	T.R.	[EUREF 2018]
TDM06	Desempeño del CAE	F.M.	[ACR 2018]
TDM07	Capa hemirreductora (CHR)	F.M.	[SEFM 2021]
TDM08	Rendimiento	F.M.	[SEFM 2021]
TDM09	Dosis Glandular Promedio (DGP)	F.M.	[SEFM 2021] / [EUREF 2018]
TDM10	Función de respuesta	F.M.	[EUREF 2018] / [SEFM 2011]
TDM11	Resolución espacial	F.M.	[ACR 2018]
TDM12	Calidad de la imagen	F.M.	[ACR 2018]
TDM13	Volumen abarcado	F.M.	[ACR 2018]
TDM14	Resolución Z	F.M.	[ACR 2018]
TDM15	Luz ambiental en la sala de interpretación	F.M.	[EUREF 2018]
TDM16	Inspección visual en monitores	F.M.	[ACR 2018] / [EUREF 2018] / [SEFM 2011]
TDM17	Rango de luminancia en monitores	F.M.	[EUREF 2018]
TDM18	Uniformidad de luminancia en monitores	F.M.	[EUREF 2018]
TDM19	GSDF DICOM en monitores	F.M.	[EUREF 2018]

F.M.: Físico Médico, T.R.: Técnico Radiólogo.

b. APLICACIÓN DEL PROGRAMA PROPUESTO Y EVALUACIÓN DE LOS EQUIPOS

Esta sección presenta los resultados de la aplicación del programa propuesto aplicado bajo las categorías de *tronco común* y de *especialidad* sobre los equipos MD y TDM respectivamente. Para cada caso, se reporta el resultado en base a los valores medidos o calculados. Las metodologías y los criterios de aceptación pueden consultarse en el Anexo II de este documento.

b.i. APLICACIÓN DE LAS PRUEBAS SELECCIONADAS

b.i.1. TDM01: Inspección visual del equipo e instalaciones

Tabla 24.a.- Resultados de la inspección visual en el equipo e instalaciones para el Técnico Radiólogo.

Evaluación	MD1	MD2
Funcionalidad de las placas de compresión y estado libre de polvo	Preventivo	Aprobado
Cuarto limpio y libre de polvo	Aprobado	Aprobado
Solución de limpieza disponible	Aprobado	Aprobado
Adecuado funcionamiento de los indicadores	Aprobado	Aprobado
Funcionamiento de los seguros	Aprobado	Aprobado
Funcionamiento de la luz del colimador	Aprobado	Aprobado
Posicionamiento seguro de los cables	Aprobado	Aprobado
Movimiento suave del brazo en C	Aprobado	Aprobado
Movimiento suave de la placa de compresión	Aprobado	Aprobado
Placas de compresión y escudo facial sin grietas	Aprobado	Aprobado
Soporte sin grietas	Aprobado	Aprobado
El conjunto de TDM de mueve según lo diseñado	NA ¹	NA ¹

NA¹: La evaluación no fue aplicada debido a que es exclusiva a sistemas TDM.

Tabla 24.b.- Resultados de la inspección visual en el equipo e instalaciones para el Físico Médico.

Evaluación	MD1	MD2
La unidad es estable	Aprobado	Aprobado
Todas las piezas tienen un movimiento suave, sin fricción y sin obstrucciones	Aprobado	Aprobado
Todos los seguros funcionan adecuadamente	Aprobado	Aprobado
El soporte del receptor de imagen está libre de vibraciones	Aprobado	Aprobado
El receptor de imagen se desliza suavemente dentro del soporte (si aplica)	Aprobado	Aprobado
El receptor de imagen está bien sujeto en cualquier orientación (si aplica)	Aprobado	Aprobado
El paciente o el operador no está expuesto a bordes afilados u otros peligros	Aprobado	Aprobado
Las placas de compresión están intactas, sin grietas ni bordes afilados	Aprobado	Aprobado
El área está limpia y libre de polvo o algún residuo que pueda causar artefactos	Aprobado	Aprobado
El blindaje de radiación no está roto ni estrellado y corresponde al fabricante	Aprobado	Aprobado
Todos los indicadores funcionan adecuadamente	Aprobado	Aprobado
La descompresión automática se encuentra disponible y funciona adecuadamente	Aprobado	No Aprobado
La liberación manual funciona adecuadamente	Aprobado	Aprobado
El indicador auditivo de exposición está en un volumen adecuado	Aprobado	Aprobado
El conjunto de TDM se mueve conforme a su diseño a través del rango de movimiento	NA ¹	NA ¹
Las tablas técnicas del operador están publicadas y son actuales	Aprobado	Aprobado

NA¹: La evaluación no fue aplicada debido a que es exclusiva a sistemas TDM.

b.i.2. TDM02: Fuerza de compresión

Tabla 25. Resultados de la prueba fuerza de compresión.

Equipo	MD1				MD2			
	Manual		Automático		Manual		Automático	
Compresión nominal (kg)	11.2	19.4	11.2	19.4	11.2	20.4	11.2	20.4
Compresión medida (kg) ± 0.5	12.0	18.0	12.0	18.0	15.0	23.0	15.0	22.0
Diferencia (kg) ± 0.5	0.8	1.4	0.8	1.4	3.8	2.6	3.8	1.6
Variación en 1 minuto (kg)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Resultado	Aprobado		Aprobado		No Aprobado		No Aprobado	

b.i.3. TDM03: Exactitud del espesor

Tabla 26.a. Resultados de la prueba exactitud del espesor con maniqués rectangulares.

Equipo	Material	20 mm de PMMA	45 mm de PMMA	70 mm de PMMA	20 mm de PMMA	45 mm de PMMA	70 mm de PMMA
	Posición	Borde tórax			Borde anterior		
MD1	$E_{nominal} (mm)$	19	43	68	19	43	68
	$E_{medido} (mm) \pm 0.01$	20.18	48.34	72.60	20.44	45.74	70.60
	$\Delta E (cm) \pm 0.01$	1.18	5.34	4.60	1.44	2.74	2.60
	Resultado	Aprobado	No Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado
MD2	$E_{nominal} (mm)$	23	49	75	23	49	75
	$E_{medido} (mm) \pm 0.01$	24.00	48.80	73.14	22.00	46.40	73.70
	$\Delta E (mm) \pm 0.01$	1.00	0.20	1.86	1.00	2.60	1.30
	Resultado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado

Tabla 26.b.- Resultados de la prueba exactitud del espesor con maniqués semicirculares.

Equipo	Material	20 mm de PMMA	45 mm de PMMA	70 mm de PMMA	20 mm de PMMA	45 mm de PMMA	70 mm de PMMA
	Posición	Borde tórax			Borde anterior		
MD1	$E_{nominal} (mm)$	13	37	63	13	37	63
	$E_{medido} (mm) \pm 0.01$	20.82	46.80	71.80	18.00	41.60	67.00
	$\Delta E (mm) \pm 0.01$	7.82	9.80	8.80	5.00	4.60	4.00
	Resultado	No Aprobado	No Aprobado	No Aprobado	Preventivo	Aprobado	Aprobado
MD2	$E_{nominal} (mm)$	17	43	67	17	43	67
	$E_{medido} (mm) \pm 0.01$	20.00	46.62	71.48	16.40	41.52	65.12
	$\Delta E (mm) \pm 0.01$	3.00	3.62	4.48	0.60	1.48	1.88
	Resultado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado

b.i.4. TDM04: Evaluación de la colimación

Tabla 27.a.- Desviación entre campo de radiación y campo de luz.

Desviación entre campo de radiación y campo de luz		
Equipo	MD1	MD2
Suma desviaciones entre bordes izquierdo y derecho (mm)	4.20	11.06
Suma desviaciones entre bordes izquierdo y derecho como % del SID ¹	0.64	1.70
Suma desviaciones entre bordes torácico y anterior (mm)	17.69	2.80
Suma desviaciones entre bordes torácico y anterior como % del SID ¹	2.68	0.43
Resultado	No Aprobado	Aprobado

Tabla 27.b.- Desviación entre campo de radiación y detector.

Desviación entre campo de radiación y detector		
Equipo	MD1	MD2
Desviación borde izquierdo como % del SID ¹ (manteniendo signo)	-0.30	-0.79
Desviación borde derecho como % del SID ¹ (manteniendo signo)	-0.47	-0.22
Desviación borde anterior como % del SID ¹ (manteniendo signo)	-0.52	-0.22
Desviación borde torácico como % del SID ¹ (manteniendo signo)	0.34	-0.21
Resultado	Aprobado	Aprobado

Tabla 27.c.- Alineación entre placa de compresión y detector.

Alineación entre placa de compresión y detector		
Equipo	MD1	MD2
Desviación entre placa y detector (mm)	5.3	3.8
Desviación entre placa y detector (mm) como % del SID ¹	0.80	0.58
Resultado	Aprobado	Aprobado

SID¹: Acrónimo de "Source Image Distance" (distancia fuente-detector).

b.i.5. TDM05: Repetibilidad del CAE

Tabla 28.a.- Resultados de la prueba repetibilidad del CAE en la primera medición.

Equipo	A/F	kV	Desviación mAs	Desviación DGP	Desviación RSR	Resultado
TDM1	W/Ag	31	0	0	Indet. ¹	No Aprobado
TDM2	W/AI	32	0	0	1.24	Aprobado
TDM3	W/AI	32	0	0	0.46	Aprobado
TDM4	W/AI	31	0	0.35	3.74	Aprobado
MD1	W/Rh	28	0.63	0.84	1.11	Aprobado
MD2	Rh/Rh	30	0	0	0.85	Aprobado

Indet.¹: El equipo mostró problemas de reconstrucción en la imagen que imposibilitaron el cálculo de la RSR.

Tabla 28.b.- Resultados de la prueba repetibilidad del CAE en la segunda medición (constancia).

Equipo	A/F	kV	Desviación mAs	Desviación DGP	Desviación RSR	Resultado
TDM1	W/Ag	31	0	0	Indet. ¹	No Aprobado
TDM2	W/AI	32	0	0	Indet. ²	No Aprobado
TDM3	W/AI	32	0	0	3.90	Aprobado
TDM4	W/AI	31	0	0.35	2.50	Aprobado
MD1	NE ¹	NE ¹	NE ¹	NE ¹	NE ¹	NE ¹
MD2	NE ¹	NE ¹	NE ¹	NE ¹	NE ¹	NE ¹

Indet.¹: El equipo mostró problemas de reconstrucción en la imagen que imposibilitaron el cálculo de la RSR.

Indet.²: El equipo mostró problemas de reconstrucción en la imagen que imposibilitaron el cálculo de la RSR.

NE¹: La prueba no fue realizada debido a las limitaciones en el tiempo de uso de los equipos.

b.i.6. TDM06: Desempeño del CAE

Tabla 29.a.- Resultados de la prueba desempeño del CAE en la primera medición.

Equipo	TDM1	TDM2	TDM3	TDM4	MD1	MD2
Espesor	RSR	RSR	RSR	RSR	RSR	RSR
20	0.73	84.86	21.52	40.12	115.86	82.62
40	Indet. ¹	81.60	24.98	42.91	109.84	74.61
45	Indet. ¹	85.54	27.12	44.94	105.34	78.24
50	0.78	91.41	27.72	47.46	110.62	74.85
70	1.09	Indet. ²	39.31	52.64	104.03	71.33
Resultado	Referencia	Referencia	Referencia	Referencia	Aprobado	Aprobado

Indet.¹: El equipo mostró problemas de reconstrucción en la imagen para los espesores de 40 y 45 mm de PMMA.

Indet.²: El equipo mostró problemas de reconstrucción en la imagen para el espesor de 70 mm de PMMA.

Tabla 29.b.- Resultados de la prueba desempeño del CAE en la segunda medición (constancia).

Equipo	TDM1	TDM2	TDM3	TDM4	MD1	MD2
Espesor	RSR	RSR	RSR	RSR	RSR	RSR
20	0.89	83.68	23.09	37.42	NE ¹	NE ¹
40	Indet. ¹	83.33	24.74	39.57	NE ¹	NE ¹
45	Indet. ¹	84.79	26.43	44.52	NE ¹	NE ¹
50	0.74	89.85	28.03	46.37	NE ¹	NE ¹
70	1.04	Indet. ²	30.04	46.55	NE ¹	NE ¹
Resultado	Referencia	Referencia	Referencia	Referencia	NE ¹	NE ¹

Indet.¹: El equipo mostró problemas de reconstrucción en la imagen para los espesores de 40 y 45 mm de PMMA.

Indet.²: El equipo mostró problemas de reconstrucción en la imagen para el espesor de 70 mm de PMMA.

NE¹: La prueba no fue realizada debido a las limitaciones en el tiempo de uso de los equipos.

b.i.7. TDM07: Capa hemirreductora (CHR)

Tabla 30.- Resultados de CHR para equipos evaluados.

Esesor de PMMA (mm)	20	40	45	50	70	Resultado
Equipo	A/F - kVp CHR medida (mm Al)	A/F - kVp CHR medida (mm Al)	A/F - kVp CHR medida (mm Al)	A/F - kVp CHR medida (mm Al)	A/F - kVp CHR medida (mm Al)	
TDM1	W/Ag - 29	W/Ag - 31	W/Ag - 31	W/Ag - 32	W/Ag - 34	No
	0.67± 0.05	0.70± 0.05	0.70± 0.05	0.71± 0.05	0.72± 0.05	Aprobado
TDM2	W/Al - 27	W/Al - 31	W/Al - 32	W/Al - 33	W/Al - 37	Aprobado
	0.48± 0.05	0.56± 0.05	0.58± 0.05	0.60± 0.05	0.68± 0.05	
TDM3	W/Al - 27	W/Al - 31	W/Al - 32	W/Al - 33	W/Al - 37	Aprobado
	0.47± 0.05	0.56± 0.05	0.58± 0.05	0.60± 0.05	0.67± 0.05	
TDM4	W/Al - 26	W/Al - 30	W/Al - 31	W/Al - 33	W/Al - 42	No
	0.48± 0.05	0.57± 0.05	0.59± 0.05	0.62± 0.05	0.77± 0.05	Aprobado
MD1	W/Rh - 26	W/Rh - 28	W/Rh - 28	W/Rh - 29	W/Rh - 30	No
	0.56± 0.04	0.58± 0.05	0.58± 0.05	0.59± 0.05	0.60± 0.07	Aprobado
MD2	Mo/Mo - 26	Mo/Rh - 28	Rh/Rh - 30	Rh/Rh - 29	Rh/Rh - 30	No
	0.35± 0.03	0.45± 0.04	0.49± 0.05	0.56± 0.02	0.49± 0.05	Aprobado

b.i.8. TDM08: Rendimiento del tubo de rayos X

Tabla 31.a.- Resultados de los rendimientos estimados para equipos evaluados.

Equipo	TDM1	TDM2	TDM3	TDM4	MD1	MD2		
A/F	W/Ag	W/Al	W/Al	W/Al	W/Rh	Mo/Mo	Mo/Rh	Rh/Rh
kVp	Rendimientos a 1m (μGy/mAs)							
24	8.37± 0.95	21.93± 3.27	20.61± 3.18	22.59± 5.96	9.38± 0.84	24.01± 1.88	20.74± 1.77	19.28± 1.65
25	9.29± 1.05	24.50± 3.65	23.01± 3.55	25.10± 6.62	10.46± 0.93	27.46± 2.15	23.66± 2.02	21.92± 1.87
26	10.28± 1.16	27.25± 4.06	25.58± 3.94	27.78± 7.33	11.61± 1.03	31.25± 2.44	26.86± 2.30	24.79± 2.12
27	11.34± 1.28	30.19± 4.50	28.33± 4.36	30.63± 8.07	12.84± 1.14	35.39± 2.77	30.34± 2.59	27.91± 2.39
28	12.45± 1.41	33.32± 4.96	31.25± 4.81	33.65± 8.87	14.14± 1.26	39.90± 3.12	34.13± 2.92	31.28± 2.67
29	13.63± 1.54	36.64± 5.46	34.36± 5.29	36.84± 9.71	15.53± 1.38	44.79± 3.50	38.23± 3.27	34.93± 2.98
30	14.88± 1.68	40.17± 5.98	37.65± 5.80	40.21± 10.60	16.99± 1.51	50.08± 3.91	42.66± 3.64	38.85± 3.32
31	16.19± 1.83	43.91± 6.54	41.14± 6.33	43.77± 11.53	18.55± 1.65	55.80± 4.36	47.43± 4.05	43.06± 3.68
32	17.58± 1.99	47.86± 7.13	44.82± 6.90	47.51± 12.52	20.19± 1.80	61.95± 4.84	52.56± 4.49	47.57± 4.06
33	19.03± 2.15	52.02± 7.74	48.71± 7.49	51.44± 13.55	21.91± 1.95	68.56± 5.35	58.05± 4.96	52.40± 4.47
34	20.56± 2.33	56.41± 8.40	52.80± 8.12	55.57± 14.64	23.73± 2.11	75.65± 5.91	63.94± 5.46	57.55± 4.91

Tabla 31.b.- Resultados de linealidad del rendimiento para equipos evaluados.

Equipo	A/F	R ² (50 mAs)	R ² (100 mAs)	Resultado
TDM1	W/Ag	0.998	0.998	Aprobado
TDM2	W/Al	0.996	0.996	Aprobado
TDM3	W/Al	0.996	0.996	Aprobado
TDM4	W/Al	0.994	0.992	Aprobado
MD1	W/Rh	0.998	0.997	Aprobado
MD2	Mo/Mo	0.999	0.999	Aprobado
MD2	Mo/Rh	0.999	0.999	Aprobado
MD2	Rh/Rh	0.999	0.999	Aprobado

Tabla 31.c.- Resultados de repetibilidad del rendimiento para espesores de 45 mm de PMMA con 50 mAs.

Equipo	TDM1	TDM2	TDM3	TDM4	MD1	MD2
A/F	W/Ag	W/AI	W/AI	W/AI	W/Rh	Rh/Rh
kVp	31	32	32	31	28	30
Máxima desviación (%)	0.35± 0.02	0.40± 0.02	0.24± 0.01	1.48± 0.09	1.97± 0.10	1.13± 0.05
Resultado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado

Tabla 31.d.- Resultados de repetibilidad del rendimiento para espesores de 45 mm de PMMA con 100 mAs.

Equipo	TDM1	TDM2	TDM3	TDM4	MD1	MD2
A/F	W/Ag	W/AI	W/AI	W/AI	W/Rh	Rh/Rh
kVp	31	32	32	31	28	30
Máxima desviación (%)	0.35± 0.02	0.57± 0.03	0.00± 0.05	0.69± 0.04	1.51± 0.04	0.00± 0.04
Resultado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado

b.i.9. TDM09: Dosis glandular promedio (DGP)

Tabla 32.- Resultados de DGP para equipos evaluados.

Esesor de PMMA (mm)	20	40	45	50	70	Resultado
Equipo	A/F - kVp DGP calculada (mGy)	A/F - kVp DGP calculada (mGy)	A/F - kVp DGP calculada (mGy)	A/F - kVp DGP calculada (mGy)	A/F - kVp DGP calculada (mGy)	
TDM1	W/Ag - 29 1.13± 0.13	W/Ag - 31 1.97± 0.32	W/Ag - 31 2.07± 0.34	W/Ag - 32 2.45± 0.46	W/Ag - 34 3.25± 0.73	Aprobado
TDM2	W/AI - 27 0.99± 0.15	W/AI - 31 1.06± 0.19	W/AI - 32 1.35± 0.26	W/AI - 33 1.60± 0.33	W/AI - 37 2.61± 0.63	Aprobado
TDM3	W/AI - 27 0.92± 0.14	W/AI - 31 1.09± 0.20	W/AI - 32 1.39± 0.27	W/AI - 33 1.60± 0.34	W/AI - 37 2.73± 0.67	Aprobado
TDM4	W/AI - 26 1.03± 0.27	W/AI - 30 1.42± 0.40	W/AI - 31 1.84± 0.53	W/AI - 33 2.16± 0.65	W/AI - 42 4.58± 0.15	Aprobado
MD1	W/Rh - 26 0.55± 0.07	W/Rh - 28 1.18± 0.19	W/Rh - 28 1.35± 0.22	W/Rh - 29 1.53± 0.28	W/Rh - 30 2.56± 0.55	Aprobado
MD2	Mo/Mo - 26 0.86± 0.07	Mo/Rh - 28 1.49± 0.20	Rh/Rh - 30 1.55± 0.21	Rh/Rh - 29 1.64± 0.26	Rh/Rh - 30 1.78± 0.35	Aprobado

b.i.10. TDM10: Función de respuesta

Tabla 33.- Resultados de la prueba función de respuesta.

Equipo	A/F	kVp	Pendiente	Ordenada	R ²	Resultado
MD1	W/Rh	28	-11.49±1.55	3133±0.02	0.8728	No Aprobado
MD2	Rh/Rh	30	-11.71±0.01	2466.25±0.03	0.8606	No Aprobado

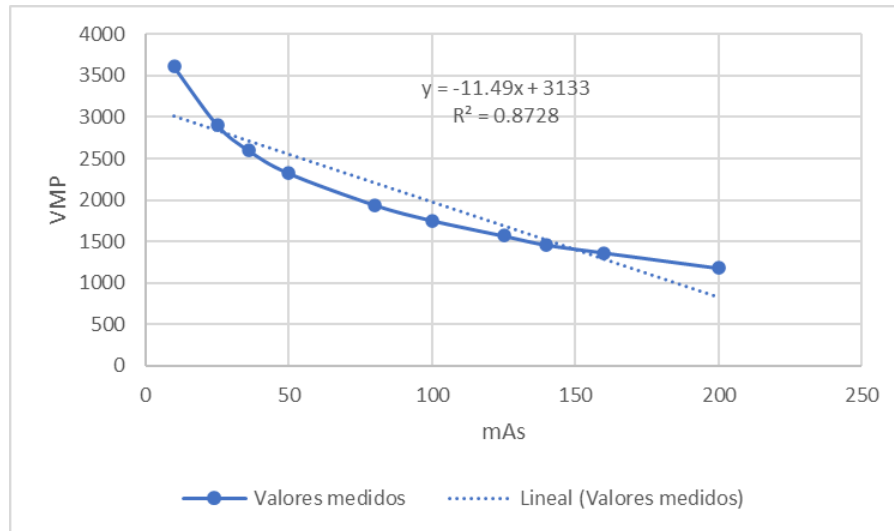


Figura 9.- Función de respuesta del equipo MD1 (Senographe Crystal Nova).

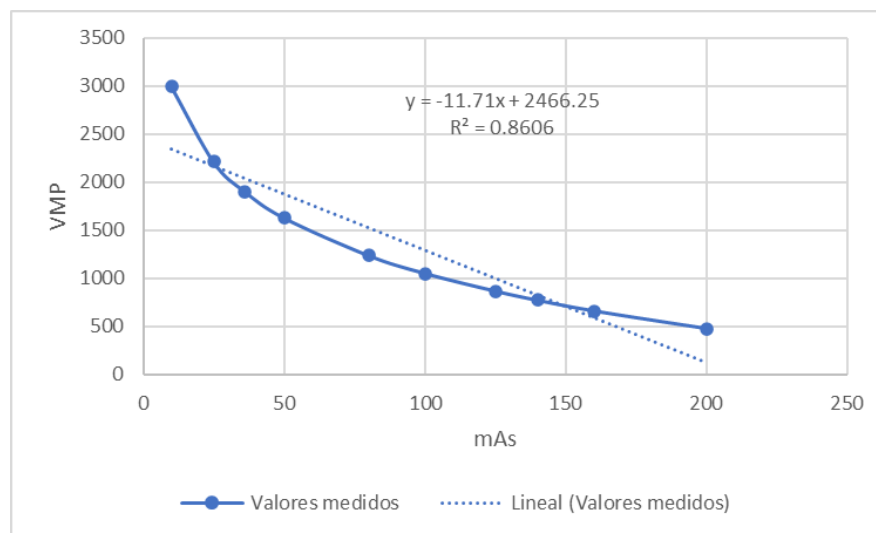


Figura 10.- Función de respuesta del equipo MD2 (Senographe Essential).

b.i.11. TDM11: Resolución espacial

Tabla 34.- Resultados de la prueba resolución espacial.

Equipo	A/F	kVp	mAs	Pares de línea por mm (pl/mm)	Resultado
MD1	W/Rh	28	50	5	Aprobado
MD2	Rh/Rh	30	50	6	Aprobado

b.i.12. TDM12: Calidad de la imagen

Tabla 35.- Resultados de la prueba calidad de imagen.

Equipo	Artefactos	Puntuación fibras	Puntuación grupo de puntos	Puntuación masas	Distancia paralela al eje A-C (mm)	Resultado
MD1	No	4	4	4	73.10	Aprobado
MD2	No	3	4	4	77.48	Aprobado

b.i.13. TDM13: Volumen abarcado

Tabla 36.a.- Resultados de la prueba volumen abarcado en la primera medición.

Equipo	Fecha de adquisición	A/F	kVp	mAs	Lámina inferior	Lámina superior	Resultado
TDM1	13/06/2022	W/Ag	31	125	No	No	No Aprobado
TDM2	09/06/2022	W/AI	32	30	Sí	Sí	Aprobado
TDM3	08/06/2022	W/AI	32	32	Sí	Sí	Aprobado
TDM4	08/06/2022	W/AI	31	52.5	Sí	Sí	Aprobado

Tabla 36.b.- Resultados de la prueba volumen abarcado en la segunda medición (constancia).

Equipo	Fecha de adquisición	A/F	kVp	mAs	Lámina inferior	Lámina superior	Resultado
TDM1	20/06/2022	W/Ag	31	125	No	No	No Aprobado
TDM2	08/08/2022	W/AI	31	27.3	Sí	No	No Aprobado
TDM3	20/06/2022	W/AI	32	32.2	Sí	Sí	Aprobado
TDM4	02/08/2022	W/AI	31	52.5	Sí	Sí	Aprobado

b.i.14. TDM14: Resolución Z

Tabla 37.- Resultados de la prueba resolución en Z en los equipos evaluados.

Equipo	A/F	kVp	mAs	FWHM referencia (mm)	FWHM calculada (mm)	Desviación %	Resultado
TDM1	W/Ag	31	110.1	2.90	2.81	-3.1	Aprobado
TDM2	W/AI	30	27.3	0.00	0.00	0	No Aprobado
TDM3	W/AI	31	28.7	0.00	0.00	0	No Aprobado
TDM4	W/AI	29	49	3.71	3.75	-1.3	Aprobado

b.i.15. TDM15: Luz ambiental en la sala de interpretación

Tabla 38.- Resultados de la prueba luz ambiental en los monitores de diagnóstico.

Ubicación	Luz ambiental medida (lux) $\pm 7\%$	Resultado
D1	4	Aprobado
D2	24	No Aprobado

b.i.16. TDM16: Inspección visual en monitores

Tabla 39.- Resultados de la prueba inspección visual.

Evaluación	D1	D2	V1	V2
El patrón de prueba debe estar centrado adecuadamente.	Aprobado	Aprobado	Aprobado	NE ¹
Los cuadros de contraste 0%-5% y 95%-100% deben ser visibles.	Aprobado	Aprobado	Aprobado	NE ¹
Los caracteres alfanuméricos deben ser nítidos y legibles.	Aprobado	Aprobado	Aprobado	NE ¹
Los patrones de pares de líneas de alto y bajo contraste deben ser distinguibles en el centro y en las esquinas.	Aprobado	Aprobado	Aprobado	NE ¹
Las rampas de escala de grises deben ser suaves y continuas.	Aprobado	Aprobado	Aprobado	NE ¹
No debe existir distorsión geométrica, observar que las líneas verticales y horizontales de la rejilla en la región central, así como los bordes, se vean completamente rectos.	Aprobado	Aprobado	Aprobado	NE ¹
Los monitores no deberán presentar artefactos.	Aprobado	Aprobado	Aprobado	NE ¹

NE¹: El monitor no contaba con los patrones necesarios para realizar las pruebas.

b.i.17. TDM17: Rango de luminancia en monitores

Tabla 40.- Resultados de la prueba rango de luminancia.

Monitor	L_{min} (cd/m ²) ±7%	L_{max} (cd/m ²) ±7%	L_{max}/L_{min} ±10%	Resultado
D1	0.2	511	2555	Aprobado
D2	0.6	507	845	Aprobado
V1	0.2	97.4	487	Aprobado
V2	NE ¹	NE ¹	NE ¹	NE ¹

NE¹: El monitor no contaba con los patrones necesarios para realizar las pruebas.

b.i.18. TDM18: Uniformidad de luminancia en monitores

Tabla 41.a.- Resultados de la prueba uniformidad de luminancia para el patrón TG18-UNL10.

Equipo	L_{min} (cd/m ²) ±7%	L_{max} (cd/m ²) ±7%	L_{centro} (cd/m ²) ±7%	Δ%	Resultado
D1	2.0	2.5	2.0	25.00±0.11	Aprobado
D2	1.9	2.5	1.9	31.58±0.12	No Aprobado
V1	1.0	1.2	1.0	20.00±0.11	Aprobado
V2	NE ¹	NE ¹	NE ¹	NE ¹	NE ¹

NE¹: El monitor no contaba con las imágenes necesarias para realizar las pruebas.

Tabla 41.b.- Resultados de la prueba uniformidad de luminancia para el patrón TG18-UNL80.

Equipo	L_{min} (cd/m ²) ±7%	L_{max} (cd/m ²) ±7%	L_{centro} (cd/m ²) ±7%	Δ%	Resultado
D1	186	195	186	4.84±0.10	Aprobado
D2	195	202	199	3.52±0.10	Aprobado
V1	68.6	75.4	73.2	9.29±0.10	Aprobado
V2	NE ¹	NE ¹	NE ¹	NE ¹	NE ¹

NE¹: El monitor no contaba con las imágenes necesarias para realizar las pruebas.

b.i.19. TDM19: GSDF DICOM en monitores

Tabla 42.a.- Resultados prueba GSDF DICOM para monitores de diagnóstico con el fotómetro integrado.

Equipo	D1	D2
Desviación máxima respecto al GSDF DICOM $\leq \pm 10\%$.	Sí	Sí
Resultado	Aprobado	Aprobado

Tabla 42.b.- Resultados prueba GSDF DICOM para monitores de visualización con el fotómetro externo.

Equipo	V1	V2
Desviación máxima respecto al GSDF DICOM $\leq \pm 20\%$.	No	NE ¹
Resultado	No Aprobado	NE ¹

NE¹: El monitor no contaba con las imágenes necesarias para realizar las pruebas.

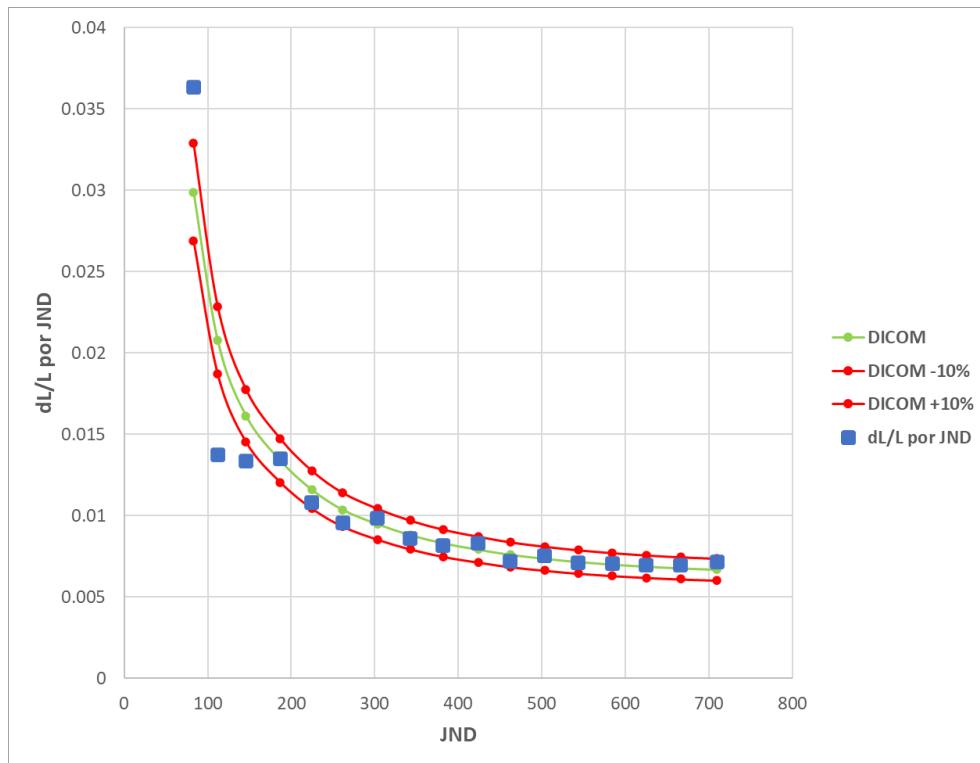


Figura 11.- GSDF DICOM medida para el monitor D1 con el fotómetro externo.

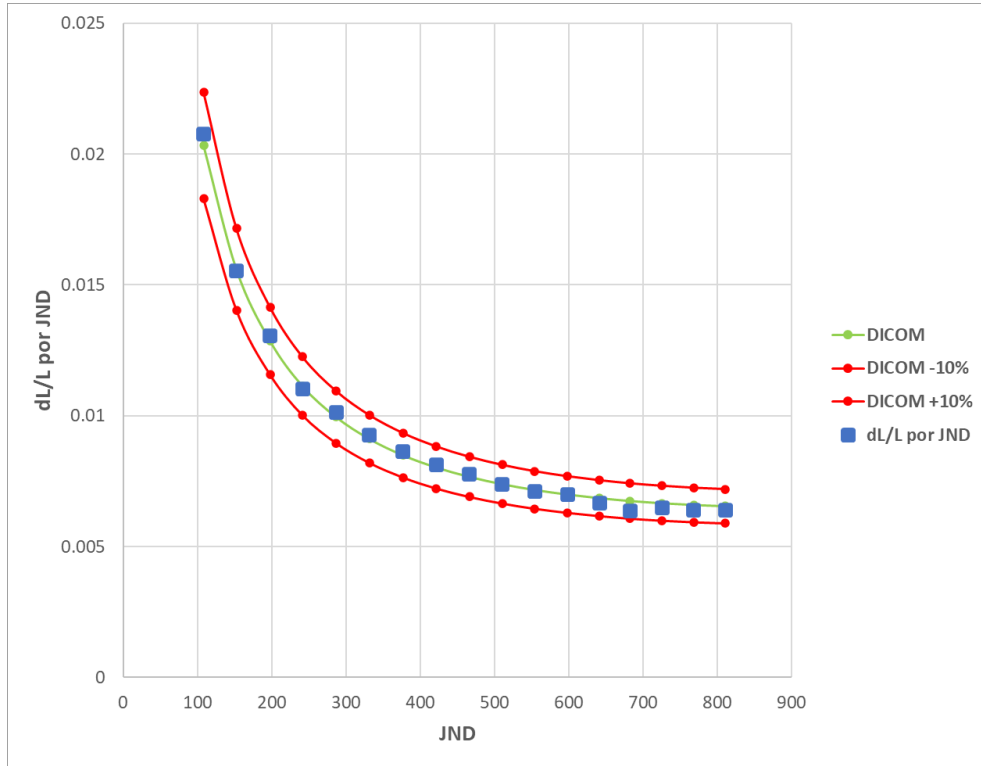


Figura 12.- GSDF DICOM medida para el monitor D1 con el fotómetro integrado.

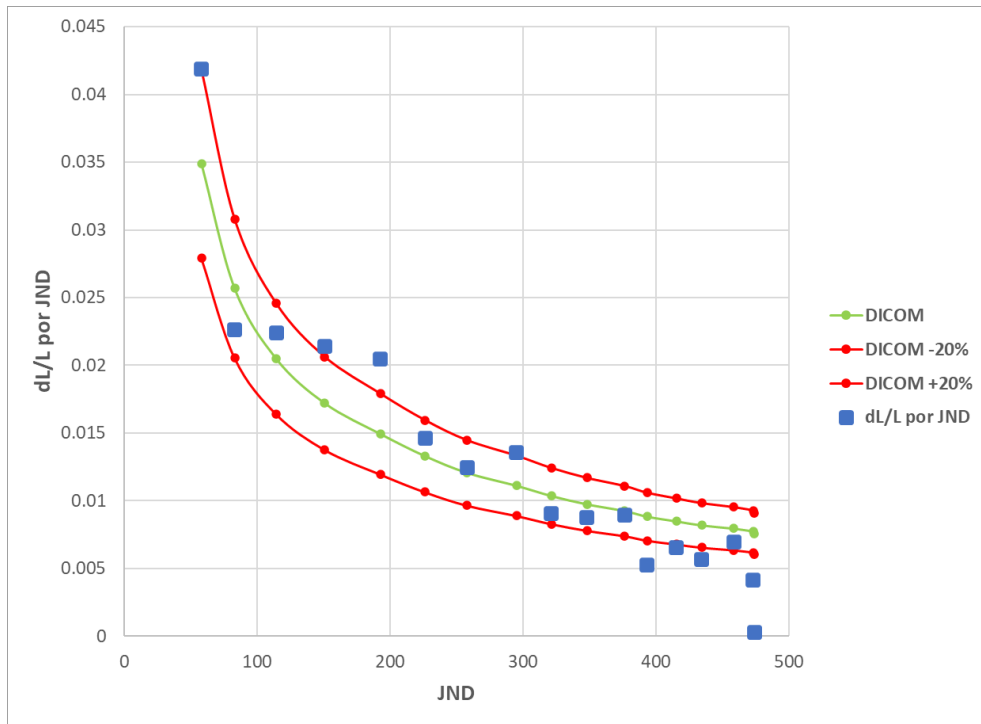


Figura 13.- GSDF DICOM medida para el monitor V1 con el fotómetro externo.

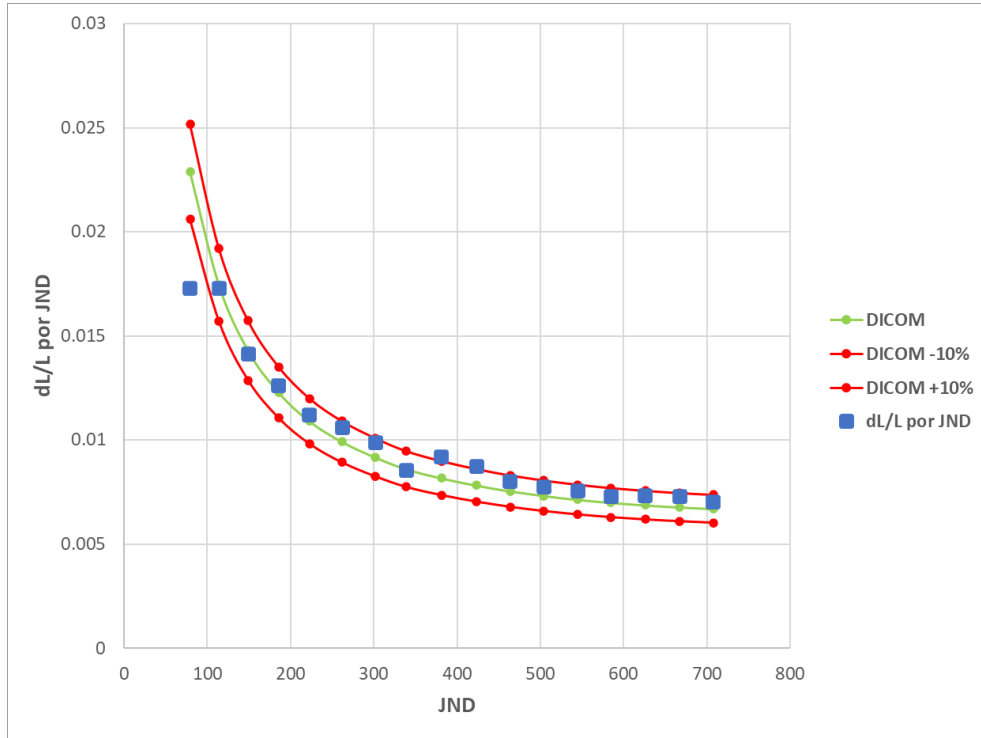


Figura 14.- GSDF DICOM medida con el fotómetro externo D2.

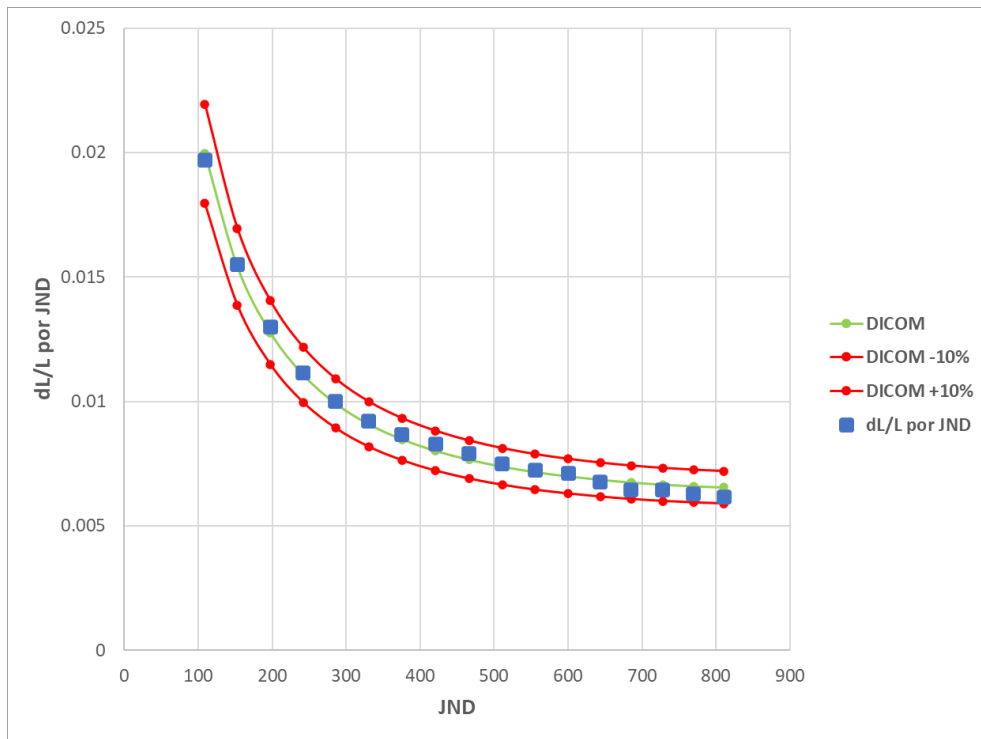


Figura 15.- GSDF DICOM medida con el fotómetro integrado D2

c. RESUMEN DE RESULTADOS

Tabla 43.- Pruebas de enfoque general según los protocolos estudiados aplicadas en el equipo TDM1.

Prueba	ACR 2018	EUREF 2018	SEFM 2021
Equipos e instalaciones			
Inspección visual de equipos e instalaciones	Aprobado	NA	NA
Compresor			
Fuerza de compresión	Aprobado	Aprobado	Aprobado
Exactitud del espesor	Preventivo	NA	No Aprobado
Colimador			
Evaluación de la colimación	No Aprobado	NE	NE
Control Automático de Exposición (CAE)			
Repetibilidad del CAE	NA	NE ¹	NE ¹
Desempeño del CAE	NE ¹	NE ¹	NE ¹
Detector			
Función de respuesta	NA	Referencia	NE
Calidad de imagen			
Resolución espacial	Aprobado	NA	Aprobado
Calidad de imagen	Aprobado	NE	NE
Volumen cubierto	Aprobado	No Aprobado	No Aprobado
Resolución Z	Aprobado	NE	NE
Calidad del haz			
CHR	Aprobado	Referencia	Preventivo
Rendimiento	NA	NA	Aprobado
Dosimetría			
DGP	Aprobado	Referencia	Preventivo
Presentación de la imagen (Monitores)			
Luz ambiental en la sala de interpretación	Aprobado	Aprobado	Aprobado
Inspección visual en monitores	Aprobado	Aprobado	Aprobado
Rango luminancia en monitores	Aprobado	No Aprobado	Aprobado
Uniformidad de luminancia en monitores	Aprobado	Aprobado	Aprobado
DICOM GSDF en monitores	NE	NE	NE

NE: No evaluado, NA: No aplica, NE¹: La prueba no fue evaluada debido a fallas en la reconstrucción de la imagen.

Tabla 44.- Resumen de los resultados de las pruebas de tronco común.

Prueba	MD1	MD2
Inspección visual del equipo e instalaciones	Aprobado	No Aprobado
Fuerza de compresión	Aprobado	No Aprobado
Exactitud del espesor	No Aprobado	Aprobado
Evaluación de la colimación	No Aprobado	Aprobado
Función de respuesta	No Aprobado	No Aprobado
Resolución espacial	Aprobado	Aprobado
Calidad de imagen	Aprobado	Aprobado
Luz ambiental en la sala de interpretación	Aprobado	No Aprobado
Inspección visual en monitores	Aprobado	Aprobado
Rango de luminancia en monitores	Aprobado	Aprobado
Uniformidad de luminancia en monitores	Aprobado	No Aprobado
GSDF DICOM en monitores	No Aprobado	Aprobado

Tabla 45.- Resumen de los resultados de las pruebas de especialidad.

Prueba	TDM1	TDM2	TDM3	TDM4	MD1	MD2
Repetibilidad del CAE	No Aprobado	No Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado
Desempeño del CAE	Referencia	Referencia	Referencia	Referencia	Aprobado	Aprobado
Rendimiento	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado
Capa Hemirreductora (CHR)	No Aprobado	Aprobado	Aprobado	No Aprobado	No Aprobado	No Aprobado
Dosis Glandular Promedio (DGP)	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado	Aprobado
Volumen abarcado	No Aprobado	No Aprobado	Aprobado	Aprobado	NA	NA
Resolución en Z	Aprobado	No Aprobado	No Aprobado	Aprobado	NA	NA

CAPÍTULO VII – DISCUSIÓN DE RESULTADOS

a. COMPARACIÓN DE LAS PRUEBAS ENTRE PROTOCOLOS APLICADAS A UN SOLO EQUIPO

Se propone un programa de control de calidad aplicable a equipos TDM a partir de las metodologías y criterios de aceptación definidos dentro de protocolos internacionales. El enfoque general del protocolo se definió en base a las pruebas comunes entre el *Quality Control Manual* del *American College of Radiology* (**ACR 2018**), el *Protocol for the Quality Control of Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems* de la *Organización Europea de Referencia para la Calidad de los Servicios de Tamizaje y Diagnóstico de Mama* (**EUREF 2018**) y el *Protocolo de control de calidad de sistemas de tomosíntesis de mama* de la *Sociedad Española de Física Médica* (**SEFM 2021**), mismo que se considera un anexo del *Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico* de la *SEFM* (**SEFM 2011**).

El **ACR 2018** es el único documento de los tres que incluye pruebas dedicadas a la **inspección visual del equipo e instalaciones**. Su metodología fue adoptada al ser fácil de implementar y abarcar un rango amplio de evaluaciones. La importancia de incluir una prueba como esta en el protocolo propuesto radica en la verificación de la seguridad del equipo y la detección de problemas que puedan interferir con el funcionamiento general [30,34].

Para la prueba de **fuerza de compresión**, se encontraron diferencias significativas en las evaluaciones y tolerancias establecidas en los protocolos aplicados. Una evaluación completa debe incluir revisiones en los modos manual y automático de compresión, presentar valores límites representativos y establecer tolerancias de las desviaciones temporales. Dado que el **ACR 2018** cumplía con los primeros dos puntos, éste fue adaptado agregando las tolerancias de la compresión durante un periodo de exposición promedio incluidas en **SEFM 2021** y **EUREF 2018**.

SEFM 2021 y **ACR 2018** incluyen pruebas dedicadas a la **exactitud del espesor**, con el mismo criterio de aceptación. Las diferencias principales recaen en la cantidad de espesores evaluados y las posiciones de medición, lo cual modifica el tiempo de adquisición de la prueba. Teniendo en cuenta la propiedad de bascular en las placas de compresión, es recomendable que esta prueba evalúe más de un espesor midiendo en ambos lados (borde anterior y borde del tórax). La prueba descrita en el programa propuesto es una adaptación del **ACR 2018** con la adición de la medición en ambos lados obtenido de **SEFM 2021**. La verificación de este parámetro es importante ya que, en la mayoría de los equipos, los factores de exposición son seleccionados en función del espesor medido de la mama comprimida.

Las pruebas dedicadas a la **evaluación de la colimación** entre **ACR 2018**, **SEFM 2021** y **EUREF 2018** son similares entre sí. Una evaluación adecuada debe contemplar utilizar materiales accesibles y ofrecer criterios de aceptación que busquen la seguridad de la paciente. Esta prueba permite evaluar la zona de imagen activa del detector y su alineación con la placa de compresión, ambas directamente relacionadas con el correcto posicionamiento de la paciente [34]. **ACR 2018** cumple con estos puntos además de reducir la cantidad de disparos. Los otros protocolos no pudieron aplicarse debido a la falta de materiales que se requieren.

La **repetibilidad del CAE** es una prueba incluida en **SEFM 2021** y **EUREF 2018**. Su principal diferencia está en los parámetros de evaluación RCR y RSR respectivamente. En ambos casos, la evaluación de dichos parámetros no está definida para las imágenes de TDM y por lo tanto los resultados obtenidos deben ser considerados como valores de referencia. El programa propuesto adopta la metodología de **EUREF 2018** debido a que utiliza materiales más accesibles. Un cambio implementado en la prueba fue la reducción del número de mediciones (disparos) siempre que se verifique que la reproducibilidad de las mediciones se cumpla.

Para la prueba de **desempeño del CAE**, las metodologías utilizadas difieren en el número de disparos, el tiempo de adquisición, los materiales utilizados y los criterios de aceptación. El protocolo **ACR 2018** optimiza estos factores y presenta una metodología integrable a la prueba anterior, de forma que reduce el tiempo de adquisición general. Es

importante mencionar que, debido a una mala reconstrucción de las imágenes por parte del equipo utilizado, pues se obtenían imágenes con manchas, el análisis de las pruebas dedicadas a la evaluación del CAE fue inviable para todos los protocolos y su resultado en esta sección se catalogó como “No Evaluado”.

La **función de respuesta** es una prueba incluida en los protocolos **SEFM 2011** y **EUREF 2018**. Entre ambos documentos, la metodología es prácticamente la misma con diferencias en los criterios de aceptación y los materiales utilizados. Aunque la comparación con la metodología del protocolo **SEFM 2011** no fue posible debido al alto número de disparos (una restricción del INCan para cuidar sus equipos), el protocolo **EUREF 2018** fue adoptado por utilizar menos disparos y por no necesitar materiales para medir el kerma en aire (ya que en el análisis utiliza los mAs del equipo).

Los protocolos **SEFM 2021** y **ACR 2018** son los únicos documentos que presentan pruebas dedicadas a la **resolución espacial** a través de patrones de barra. Por esta razón, sus metodologías y materiales son prácticamente las mismas. Entre ellos, las principales diferencias se concentran en sus tolerancias. Por un lado, **SEFM 2021** utiliza los tamaños del píxel del detector, mientras que **ACR 2018** utiliza valores típicos para equipos de MD y TDM. De esta forma, los criterios de aceptación del **ACR 2018** son más generales, mientras que aquellos del **SEFM 2021** son específicos para los equipos evaluados. El programa propuesto toma la postura de que la evaluación más completa se puede obtener utilizando ambas metodologías e implementando ambos criterios para asegurar una evaluación adaptable al tiempo y la información que se tiene para hacer la prueba.

Si bien la **calidad de imagen** es una prueba incluida en todos los documentos estudiados, los protocolos **SEFM 2021** y **EUREF 2018** no fueron evaluados ya que no se tuvo acceso a los maniqués necesarios. El único documento evaluado fue el protocolo **ACR 2018**, el cual utiliza un maniquí de MD (CIRS modelo 086) al cual se tuvo acceso. Dicho maniquí presenta una versatilidad en la cantidad de pruebas en las que es aplicable y su costo es actualmente uno de los más bajos del mercado. Sin embargo, frente a la amplia variedad de maniqués estandarizados que existen, el programa propuesto señala que la prueba de calidad de la imagen debe evaluarse con cualquier maniquí acreditado con el que se cuente. En cada caso, deberá seguirse la metodología de evaluación del maniquí de calidad de imagen utilizado.

La prueba dedicada al **volumen cubierto** está incluida en todos los protocolos con la diferencia del material utilizado y el número de disparos. Siguiendo los protocolos **EUREF 2018** y **SEFM 2021**, el equipo evaluado no fue capaz de aprobar ya que los objetos utilizados no fueron reconstruidos por ser demasiado gruesos. Por su parte, los resultados del protocolo **ACR 2018** fueron satisfactorios, evitando las fallas previas al utilizar láminas de aluminio correctamente reconstruidas en los cortes superiores e inferiores. Aunado a esto, este protocolo propone una metodología que reduce el número de disparos y por lo tanto repercute en los tiempos de adquisición y análisis.

Pese a que todos los protocolos presentan una prueba dedicada a la evaluación de la **resolución en Z** del equipo, los protocolos **EUREF 2018** y **SEFM 2021** no fueron aplicados debido a que ambos documentos basan sus metodologías en un maniquí de PMMA con esferas de aluminio incrustadas al cual no se tuvo acceso. Dicho maniquí presenta un elevado costo y una versatilidad limitada ya que su uso es exclusivo para esta prueba. Por su parte, el protocolo **ACR 2018** utiliza maniquí de MD (CIRS modelo 086) al cual se tuvo acceso, por lo que se pudo evaluar este parámetro bajo su metodología. Frente a esta situación el programa propuesto sugiere que la evaluación de esta prueba se realice a partir de los maniqués especializados con los que se cuente.

Todos los protocolos presentan una prueba dedicada a la evaluación de la **capa hemirreductora** ya sea para garantizar la calidad del haz o para estimar la dosis glandular promedio. Las principales diferencias entre los protocolos están en la colocación del dosímetro y los criterios de aceptación. Si bien, cada protocolo cuenta con una metodología clara y reproducible sobre la colocación del dosímetro, los criterios de aceptación en el protocolo **SEFM 2021** lo destacan entre los otros documentos ya que establece límites superiores e inferiores para este parámetro. En contraste, el protocolo **ACR 2018** únicamente presenta valores límite inferiores, mientras que el documento de **EUREF 2018** no presenta ningún criterio de aceptación.

El protocolo **SEFM 2021** es el único documento que incluye una evaluación del **rendimiento** del tubo de rayos X y presenta la ventaja de servir para el cálculo de la DGP. Pese a lo recomendado en el protocolo, se comprobó que los valores de rendimiento medidos a 50 y 100 mAs son prácticamente iguales debido a la alta estabilidad de los equipos actuales [34]. Por esta razón, el programa propuesto recomienda utilizar sólo un valor de mAs con el objetivo de reducir número de disparos y el tiempo de adquisición. Con este cambio los criterios de aceptación quedan inalterados y siguen siendo completamente aplicables.

Para todos los protocolos, el cálculo de la **dosis glandular promedio** se basa en el modelo de Dance [38]. Sin embargo, únicamente los protocolos **SEFM 2021** y **EUREF 2018** incluyen el factor T necesario para los cálculos de TDM. Entre estos dos, la metodología es prácticamente la misma con la diferencia de que el protocolo **SEFM 2021** minimiza los disparos necesarios al utilizar los valores obtenidos para la prueba de *rendimiento*. Estos protocolos comparten los criterios de aceptación, mismos que están adecuados para distintos espesores de PMMA y forman parte de los valores más recientes publicados actualmente.

Para la prueba de **luz ambiental**, las metodologías y los materiales son prácticamente idénticos entre todos los protocolos. La principal diferencia entre estos está en los criterios de aceptación, con el protocolo **EUREF 2018** siendo el punto medio entre todos. La relevancia clínica de esta prueba radica en la dificultad de los médicos para hacer evaluaciones de las imágenes en condiciones ambientales no aceptables.

Todos los protocolos estudiados incluyen la misma prueba de **inspección visual en monitores** basada en la evaluación del patrón TG18-QC. La evaluación adecuada de esta prueba debe incluir aspectos físicos y digitales representativos del estado visual de los monitores. Utilizar el patrón TG18-QC (o alguno similar) es adecuado ya que permite evaluar múltiples criterios en una sola exhibición.

La prueba de **rango de luminancia** está incluida en todos los protocolos bajo la misma metodología y materiales. Sin embargo, a diferencia de los demás, el protocolo **EUREF 2018** presenta los criterios de aceptación más recientes aplicables a TDM y ofrece una de las evaluaciones más completas al analizar la relación entre los valores máximos y mínimos de luminancia.

La prueba de **uniformidad de luminancia** está incluida en los protocolos **ACR 2018** y **EUREF 2018**. En esencia los documentos tienen la misma metodología a excepción de la fórmula de cálculo de la diferencia porcentual y la cantidad de patrones evaluados. Aunque las variaciones en el cálculo de la diferencia porcentual no son significativas, el programa propuesto incluye la metodología del protocolo **EUREF 2018** ya que ofrece una evaluación más completa al utilizar ambos patrones UNL80 y UNL10.

Para la evaluación de la prueba **GSDF DICOM**, ningún protocolo pudo evaluarse debido a la falta de patrones entre TG18-LN12-01 y TG18-LN12-18. Sin embargo, las metodologías propuestas en los protocolos **ACR 2018** y **EUREF 2018** son idénticas y presentan una tolerancia en común para los dispositivos de interpretación. En el programa propuesto se adoptó la prueba del protocolo **EUREF 2018** para incluir criterios de aceptación para los dispositivos secundarios.

b. APLICACIÓN Y EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO PROPUESTO

Con base en la discusión anterior, el programa propuesto abarca 19 pruebas agrupadas en 9 rubros de interés (Equipo e Instalaciones, Compresor, Colimador, Control Automático de Exposición, Detector, Calidad de Imagen, Calidad del Haz, Dosimetría y Presentación de la Imagen), cuya estructura define el personal encargado, la frecuencia de aplicación, los objetivos, la metodología y los criterios de aceptación para cada prueba.

A continuación, los resultados de las pruebas aplicadas se clasificaron como satisfactorias (Aprobado), satisfactorias en el límite del criterio de aceptación (Preventivo), datos de referencia o constancia (Referencia) y no satisfactorias (No Aprobado). El desempeño global de los equipos evaluados se puede apreciar en los histogramas basados en esta clasificación.

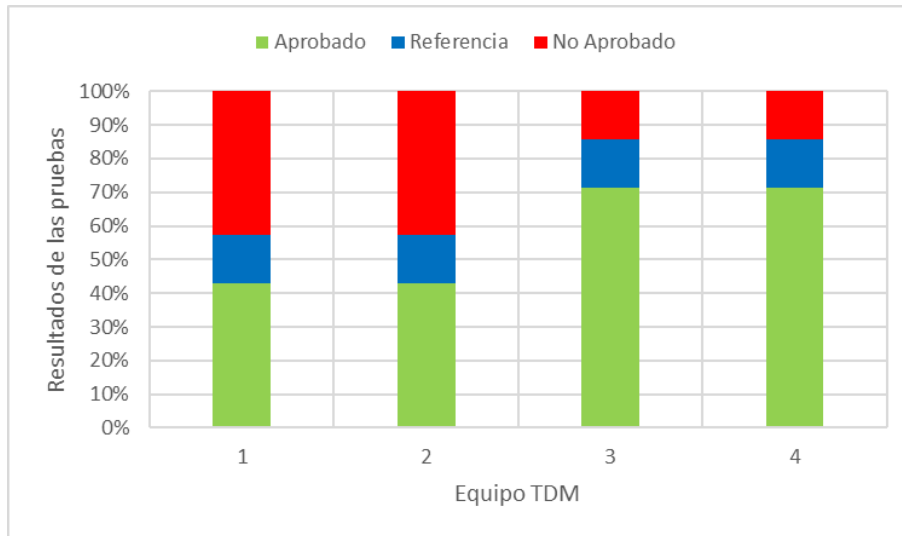


Figura 16.- Histograma de los resultados obtenidos para los sistemas TDM1, TDM2, TDM3 y TDM4.

Los equipos **TDM1** y **TDM2** muestran la mayor cantidad de pruebas no aprobadas. Ambos equipos aprueban el 42.86 % de las pruebas, 14.29 % son de referencia y no cumplen con el 42.86 %. Los equipos **TDM3** y **TDM4** presenta el mejor desempeño, con 71.43 % de las pruebas aprobatorias, 14.29 % de referencia y 14.29 % no satisfactorias. En ningún equipo se presentaron resultados preventivos.

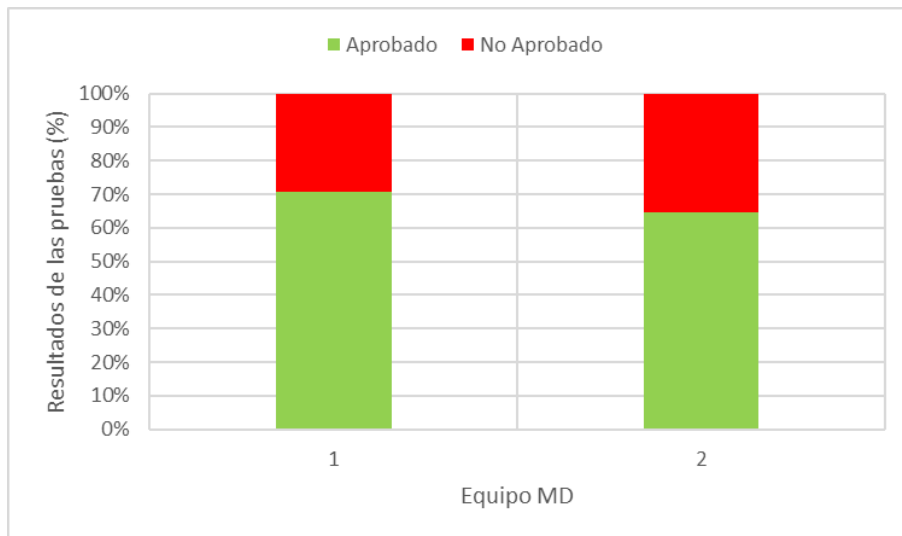


Figura 17.- Histograma de los resultados obtenidos para los sistemas MD1y MD2.

El equipo **MD1** aprueba con el 70.59 % de las pruebas y no cumple con el 29.41 %. El sistema **MD2** aprueba el 64.71 % de las pruebas y no cumple con el 35.29 % de las mismas.

b.i. APLICACIÓN DEL PROGRAMA PROPUESTO

A continuación, se profundizará en los desempeños de los equipos evaluados para las diferentes pruebas aplicadas. En un inicio empezaré con las pruebas dedicadas a equipos TDM, seguido de aquellas igualmente aplicables a equipos TDM y MD. Finalmente se destacarán aquellas discusiones igualmente importantes en ambos sistemas.

La prueba de **repetibilidad del CAE** fue satisfactoria para todos los equipos a excepción de los sistemas **TDM1** y **TDM2**. Los resultados de **desempeño del CAE** para todos los equipos TDM son de referencia al no existir ningún criterio de aceptación. En ambas pruebas, una mala reconstrucción de la imagen se presentó en forma de una mancha negra extendida hasta la periferia. Esta falla hizo inviable la visualización de los objetos de interés junto con su análisis. En el equipo **TDM1**, el problema se presentó en todas las adquisiciones, independientemente del espesor de PMMA utilizado, mientras que para el equipo **TDM2** únicamente se presentó en la última adquisición, para un espesor de 70 mm de PMMA. En ambos casos, la causa de la falla es desconocida, no se presentó para otros maniqués y no había sido reportada anteriormente. Para los equipos **TDM3** y **TDM4**, no se presentó ningún problema de reconstrucción. Para la prueba de **desempeño del CAE**, los resultados se clasificaron como de referencia debido a que en las imágenes de tomosíntesis la evaluación de la RSR (el principal parámetro evaluado) no está estrictamente definida. Consecuentemente, el criterio de aceptación (definido para sistemas 2D) no es aplicable y los resultados son reportados como valores de referencia que deben ser consistentes año con año, si el CAE tiene un desempeño constante.

En la prueba de **volumen abarcado**, los equipos **TDM1** y **TDM2** fueron los únicos que presentaron resultados no satisfactorios. En el primer sistema, la falta de cumplimiento fue producto de la mala reconstrucción discutida en pruebas anteriores para imágenes obtenidas con PMMA. En el segundo equipo, para las imágenes obtenidas en la medición de constancia, la lámina de aluminio colocada en la parte superior no estuvo completamente definida. Esto puede repercutir como una incapacidad de cubrir la totalidad del volumen de la mama. En este caso, es importante mencionar que entre la prueba inicial y la de constancia, el equipo presentó fallos y tuvo intervención por parte del ingeniero de servicio.

La prueba de **resolución en Z** (aplicable sólo a TDM) presentó resultados no aprobatorios para dos equipos, los sistemas **TDM2** y **TDM3**. En ambos casos, no fue posible calcular la FWHM asociada a la resolución en profundidad debido a que el equipo no presentó el comportamiento esperado en los protocolos de control de calidad. Remarcablemente, ambos sistemas son de la misma marca y modelo, por lo que en un principio se pensó en la posibilidad de que la metodología del programa propuesto no fuera adecuada para evaluar equipos de este fabricante. Sin embargo, en el reporte de control de calidad más reciente del equipo **TDM2** (mayo del 2019) se reportó un valor de FWHM igual a 4.45 mm calculado utilizando la misma metodología, lo que descarta esta opción. Es importante mencionar que, durante las fechas de la evaluación al equipo, el servicio de mantenimiento hizo actualizaciones al software, lo cual podría explicar estos resultados. Sin embargo, debido a que la causa de la falla no se conoce ni ha sido reportada previamente, los valores medidos deben contemplarse durante evaluaciones futuras.

Los resultados de **capa hemirreductora** fueron satisfactorios para los equipos **TDM2** y **TDM3**, mientras que en los equipos **TDM1**, **TDM4**, **MD1** y **MD2**, los resultados se encontraron fuera de los criterios de aceptación publicados recientemente para sistemas TDM y DM. Su incumplimiento afecta la calidad de imagen al reducir el contraste presente en las imágenes recuperadas y puede modificar levemente el cálculo de la dosis glandular promedio ya que se utiliza para determinar los factores de conversión g y c [27,31,34]. Los resultados de esta prueba, de acuerdo con los protocolos usados, se consideran como valores de referencia con los cuales se pueden detectar deterioros en los equipos para evaluaciones futuras.

En la prueba de **inspección visual del equipo e instalaciones**, el sistema **MD2** fue el único cuyos resultados no fueron satisfactorios. El estado general del equipo cumplía con las condiciones adecuadas para el servicio clínico. Sin embargo, los resultados se reportaron como no satisfactorios debido a la imposibilidad del equipo de desactivar la descompresión automática. La ausencia del modo de descompresión manual resulta inconveniente en la práctica clínica

(como en procedimientos de localización de agujas) y en los controles de calidad al realizar pruebas de repetibilidad (donde es necesario mantener la compresión durante todas las exposiciones).

Para la prueba de **fuerza de compresión**, ambos equipos evaluados fueron capaces de proporcionar fuerzas de compresión dentro de las tolerancias, manteniendo sin variaciones la compresión aplicada en ambos modos. Sin embargo, el resultado general del equipo **MD2** no fue satisfactorio debido a que excede las tolerancias establecidas para las diferencias entre la compresión medida y la nominal. El criterio establece una desviación máxima de 2.0 kg, mientras que el equipo alcanza diferencias de 3.8 kg. Si bien, la compresión firme de la mama es fundamental para mejorar la calidad de la imagen y reducir la dosis, una compresión excesiva puede resultar, no sólo incómoda y dolorosa para las pacientes, sino incluso ocasionar una lesión.

En la prueba de **exactitud del espesor**, el sistema **MD1** fue el único equipo cuyos resultados no fueron aprobatorios. La falta de cumplimiento en esta prueba en este equipo fue resultado de la basculación en la placa de compresión en el lado del borde del tórax. Este efecto fue más prominente en las mediciones con maniqués semicirculares en comparación con maniqués rectangulares.

Los resultados de la prueba **evaluación de la colimación** en el sistema **MD1** fueron no aprobatorios debido a la falta de alineación entre el borde torácico del campo de rayos X y el borde torácico del detector. Según los criterios de aceptación, la desviación máxima permitida entre cualquier par de bordes (laterales o anterior-posterior) corresponde a un 2% de la distancia fuente-detector. En este caso, la desviación máxima calculada fue de 2.68%. Esta condición significa que, en el lado de la pared torácica, el campo de radiación se extiende más allá del borde del detector, lo cual implica que se está irradiando indebidamente a la paciente. Para el mismo equipo, las evaluaciones entre campo de radiación-campo luminoso y campo de radiación-placa de compresión fueron aprobatorias.

Para ambos equipos, **MD1** y **MD2**, los resultados de la prueba **función de respuesta** no cumplen satisfactoriamente el criterio de aceptación correspondiente al no seguir el comportamiento lineal que se espera de acuerdo con los protocolos de control de calidad [27, 31]. Es importante mencionar que, en las pruebas realizadas, el rango de mAs contemplado fue amplio, por lo que no necesariamente se puede asociar con valores clínicamente representativos y podría responder a la falta de linealidad.

En la prueba de **luz ambiental**, la sala de diagnóstico utilizada para evaluar las imágenes del equipo **MD2** presentó luz de fondo con condiciones de iluminación superiores a las tolerancias internacionales establecidas. La condición ambiental medida fue de 24 lux, mientras que el máximo nivel de iluminación ambiental para los dispositivos de visualización primaria se establece como 20 lux en el programa propuesto. Durante la evaluación de la prueba el personal médico afirmó una mayor dificultad en la interpretación de las imágenes al trabajar bajo condiciones de iluminación elevadas.

La evaluación del equipo **MD2** para la prueba de **uniformidad de luminancia** no cumplió con los criterios de aceptación establecidos en ninguno de los monitores evaluados. En el monitor de diagnóstico, los valores medidos utilizando el patrón TG18-UNL10 sobrepasaron la máxima diferencia porcentual permitida para un monitor. Debido a que las pantallas de calidad médica están diseñadas para proporcionar una luminancia muy alta, las pérdidas de uniformidad en la luminancia pueden afectar la calidad de imagen y dificultar la detección de lesiones sutiles [43]. Para el monitor de adquisición, no se tuvo acceso a los patrones de evaluación necesarios para la prueba y su resultado se marcó como "no evaluado".

Los resultados de la curva de brillo **GSDF DICOM** para los equipos **MD1** y **MD2** fueron no satisfactorios y aprobatorios respectivamente. Por un lado, la evaluación de los monitores de adquisición medidos con el fotómetro externo para estos sistemas correspondió a no aprobatorios y no evaluados. En el primer caso, los datos muestran que el equipo supera en múltiples ocasiones la tolerancia del estándar DICOM para monitores secundarios ($\pm 20\%$), mientras que para

el segundo no se tuvo acceso a los patrones de evaluación necesarios para la prueba. Por otro lado, las evaluaciones de los monitores de diagnóstico en ambos sistemas fueron aprobatorias. En un principio, las mediciones realizadas con fotómetro externo presentaron valores en los que se rebasan las máximas desviaciones establecidas ($\pm 10\%$). Sin embargo, los valores medidos con el fotómetro integrado se encontraron dentro de la desviación para todos los niveles de grises. De esta forma, considerando que el fabricante señala que las mediciones más precisas son aquellas obtenidas con fotómetros fijos y que la calibración DICOM de monitores médicos requiere un fotómetro de alta precisión que se instale en la parte frontal de la pantalla con la capacidad de excluir fuentes de luz externas (como lo es el fotómetro integrado), se consideró que los monitores de diagnóstico cumplen satisfactoriamente la evaluación [42].

Los equipos **MD1** y **MD2** presentaron resultados aprobatorios para las pruebas de **resolución espacial, calidad de imagen, inspección visual en monitores y rango de luminancia en monitores** (pruebas aplicadas MD). Las pruebas de **rendimiento y dosis glandular promedio** fueron satisfactoriamente cumplidas por todos los sistemas TDM y DM evaluados.

Un punto importante para discutir dentro del manejo y evaluación de las imágenes mamográficas dentro de las modalidades MD y TDM se encuentra en la forma de trabajo. Por un lado, al trabajar con MD se encontró que los formatos y el guardado de información no se encuentran estandarizados para su uso remoto. Por otro lado, en los equipos TDM, el trabajo con imágenes "*for processing*" presentó dificultades debido a la naturaleza de la tecnología, las diferencias en el procesamiento de diferentes fabricantes y la capacitación del personal.

En las imágenes de MD (recuperadas de los equipos de Salud Digna) se presentaron dos particularidades asociadas con el formato de los archivos y el guardado de la información. En primer lugar, el guardado de la información se realizó a través de versiones físicas distribuibles (discos compactos) en las que se descargaban los paquetes de las imágenes adquiridas para un posterior análisis remoto utilizando programas especializados. El principal motivo de esto era que el programa *Synapse* utilizado para visualizar las imágenes era de uso exclusivo para médicos de la clínica. En segundo lugar, el formato de los archivos proporcionados no resultó compatible con el programa *ImageJ* en su versión 1.53e (un software libre desarrollado por el Instituto Nacional de Salud estadounidense y que es recomendado en múltiples protocolos para el análisis de imágenes). La causa de este problema no se conoce y se optó por utilizar el programa *MicroDicom* como alternativa. Si bien, este programa permitió el análisis de las imágenes y sus valores medidos fueron iguales a los de *ImageJ* (para imágenes en el formato adecuado), su uso no es reconocido en ninguno de los protocolos revisados.

Con base en esta experiencia, es importante remarcar la importancia de tener estándares en los formatos de las imágenes clínicas y señalar que otros programas de análisis de imágenes pueden resultar más prácticos en algunos casos en comparación con *ImageJ*. Así mismo, se remarca la importancia de que el Físico Médico tenga acceso a los programas usados por la clínica para evitar problemas con el almacenamiento de los datos ya sea por los programas, los formatos o los pasos intermedios involucrados. De esta forma, es recomendable que en los procesos de adquisición y almacenamiento de las imágenes se asegure una coordinación entre los distintos actores que contribuya a un adecuado análisis.

En los equipos TDM, el principal problema que surgió entre la adquisición y el análisis de las imágenes fue la dificultad para trabajar con imágenes "para procesamiento" ("*for processing*") en lugar de "para presentación" ("*for presentation*"). Esto se debió principalmente a que en el trabajo con TDM, la selección de tratamientos aplicados en las imágenes "*for processing*" no está estandarizada entre los fabricantes, a que las estaciones de adquisición no siempre facilitan la adquisición de estos formatos y a que el personal no está capacitado para la descarga de imágenes "*for processing*". Por su parte, en aquellos sistemas en los que, si fue posible adquirir imágenes en este formato, su análisis resultó inviable debido a problemas de lectura con los softwares implementados (recomendados por los protocolos de control de calidad). Es importante mencionar que problemas similares han sido reportados previamente en la literatura [44], demostrando la importancia de la adecuada capacitación del personal en el uso de estas tecnologías.

CAPÍTULO VIII – CONCLUSIONES

En este trabajo se diseñó y aplicó una propuesta de *Programa de Control de Calidad* para equipos de tomosíntesis digital de mama. Esto llevó consigo el cumplimiento de los objetivos propuestos, de forma que a partir del estudio y la selección de pruebas pudiera aplicarse el PCC propuesto en equipos TDM y MD para verificar su funcionamiento. El programa propuesto se aplicó en dos equipos MD y cuatro TDM respectivamente. Para esto, las pruebas incluidas fueron separadas en las de tronco común y las de especialidad, esta discriminación tuvo orígenes administrativos, ya que el uso de los equipos estaba limitado por los centros clínicos.

En comparación con algunos protocolos internacionales dedicados a la evaluación de equipos TDM, cuyas pruebas aplicables a estos sistemas ascienden a 38, este trabajo señala que algunas de ellas son comunes a equipos MD y, por lo tanto, para considerar estos sistemas en la normativa nacional bastaría con incluir aquellas pruebas específicas:

- Repetibilidad del CAE⁺
- Desempeño del CAE⁺
- Capa hemirreductora⁺
- Dosis glandular promedio⁺
- Volumen abarcado
- Resolución en Z

*: Estas pruebas son incluidas porque cambian los criterios de aceptación para los equipos TDM.

La revisión de los datos de estas pruebas sugiere que algunas son adaptables en su forma original, mientras que otras pueden presentar ligeras modificaciones, para evaluar el desempeño del sistema, considerando el tiempo necesario para realizar las pruebas, los materiales necesarios y el grado de caracterización que se consigue.

La correcta aplicación de las pruebas propuestas dentro de este documento puede permitir reconocer cambios en el desempeño de los equipos con la capacidad de afectar la calidad de las imágenes adquiridas o la dosis impartida a las pacientes. Es importante remarcar, el papel que tienen las autoridades y el personal responsable del uso y mantenimiento de los equipos dentro del cumplimiento de todo programa de garantía y control de calidad.

Este trabajo debe servir también para demostrar que el conocimiento actual del personal capacitado en tecnologías como la mamografía digital (médicos(as), físicos médicos(as), técnicos radiólogos(as) e ingenieros(as) de servicio) sirve de base para capacitarse en tecnologías modernas como la tomosíntesis, lo cual, con el tiempo, puede incentivar la adquisición de más equipos dentro del país.

La propuesta de programa busca contribuir con la inclusión de los equipos TDM y MD dentro de la normativa oficial mexicana, misma que desempeña un papel fundamental en la gestión y aplicación de los programas de garantía y control de calidad en los servicios de mamografía.

Es deseable que las propuestas de este trabajo proporcionen un marco para la definición de un programa de control de calidad para los equipos TDM a nivel nacional. Es importante mencionar que, similar al caso de los equipos de MD, los procedimientos de control de calidad en TDM evolucionarán junto con los sistemas conforme se adquiera más experiencia y será necesario modificar las pruebas, su frecuencia y los criterios de aceptación.

Para cada caso, los resultados generales de las pruebas aplicadas en los equipos evaluados se reportaron a los responsables de cada centro. Los resultados obtenidos buscan contribuir a la corrección de los componentes cuyas pruebas no fueron satisfactorias y ser referencias del estado de los equipos para futuras evaluaciones. Una vez aplicadas las correcciones, es importante verificar el desempeño por parte de los equipos.

CAPÍTULO IX - BIBLIOGRAFÍA

- [1] World Health Organization. (2020). Cancer fact sheets. Recuperado el 4 de diciembre de 2022, de <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer>
- [2] International Agency for Research on Cancer. (2017). WHO Cancer Mortality Database. Cancer Mortality Database. Recuperado el 5 de septiembre de 2022, de <https://www-dep.iarc.fr/WHOdb/WHOdb.htm>
- [3] Massat, N.J. et al., 2016. Impact of screening on breast cancer mortality: The UK program 20 Years on. *Cancer Epidemiology, Biomarkers & Prevention*, 25(3), pp.455–462. <https://doi.org/10.1158/1055-9965.epi-15-0803>
- [4] INEGI. (2021, 14 de febrero). ESTADÍSTICAS A PROPÓSITO DEL DÍA MUNDIAL DE LA LUCHA CONTRA EL CÁNCER DE MAMA. INEGI.ORG. [Comunicado de prensa N°105/21]. Recuperado 5 de septiembre de 2022, de https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/aproposito/2022/EAP_CANCER22.pdf
- [5] Bushberg, J. T., et al. (2011). *The Essential Physics of Medical Imaging*, Third Edition (Third, North American ed.). LWW.
- [6] Elizalde Pérez, A. (2015). Tomosíntesis mamaria: bases físicas, indicaciones y resultados. *Revista de Senología y Patología Mamaria*, 28(1), 39-45. <https://doi.org/10.1016/j.senol.2014.10.004>
- [7] Food And Drug Administration. (2018). DBT Accreditation: It's Here. Recuperado el 4 de diciembre de 2022, de <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/mqsa-insights/dbt-accreditation-its-here>
- [8] Nooshin, K., Samei, E. (2013). Digital Breast Tomosynthesis: A Concise Overview. *Imaging Med.*, 5(5), 467–476. Recuperado el 20 de agosto de 2022, de <https://www.openaccessjournals.com/articles/digital-breast-tomosynthesis-a-concise-overview.pdf>
- [9] Tirada, N., Li, G., Dreizin, D., Robinson, L., Khorjekar, G., Dromi, S., & Ernst, T. (2019). Digital Breast Tomosynthesis: Physics, Artifacts, and Quality Control Considerations [version electronica]. *RadioGraphics*. 39(2), 413–426. Recuperado el 5 de octubre de 2021, de <https://doi.org/10.1148/rg.2019180046>
- [10] U.S. Food and Drug Administration. (2021). Center for Devices and Radiological Health. MQSA National Statistics. Recuperado el 5 de septiembre de 2022, de <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/mqsa-insights/mqsa-national-statistics>
- [11] Da Silva, S., et al. (2015). Dosimetry and image quality in digital mammography facilities in the State of Minas Gerais, Brazil. *Radiation Physics And Chemistry*, 116, 292-299. <https://doi.org/10.1016/j.radphyschem.2015.05.024>
- [12] Gaona, E., et al. (2018). Exploratory survey of initial image quality in new digital mammography units prior to use in patients in Mexico. *Applied Radiation And Isotopes*, 141, 266-269. <https://doi.org/10.1016/j.apradiso.2018.07.013>
- [13] Gobierno de México. (2021). Sistema de Información de la Secretaría de Salud. Recursos Públicos Disponibles Para La Atención En Salud. Recuperado el 5 de septiembre de 2022, de <http://sinaiscap.salud.gob.mx:8080/DGIS/#>
- [14] Gaona, E., et al. (2014). Exploratory survey of image quality on CR digital mammography imaging systems in Mexico. *Applied Radiation And Isotopes*, 83, 245-248. <https://doi.org/10.1016/j.apradiso.2013.07.009>
- [15] Brandan, M., Ruiz-Trejo, C., et al. (2004). Evaluation of equipment performance, patient dose, imaging quality, and diagnostic coincidence in five Mexico City mammography services. *Archives Of Medical Research*, 35(1), 24-30. <https://doi.org/10.1016/j.arcmed.2003.06.008>
- [16] Galván-Espinoza, H.A., et al. (2012). La necesidad e importancia del control de calidad en mamografía. *Gaceta mexicana de oncología*, 11(4), 246-250. Recuperado el 2 de diciembre de 2022, de <https://www.elsevier.es/es-revista-gaceta-mexicana-oncologia-305-articulo-la-necesidad-e-importancia-del-X1665920112544888>

- [17] Diario Oficial de la Federación - DOF. (2011). NOM-041-SSA2-2011. Recuperado el 5 de septiembre de 2022, de http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5194157&fecha=09/06/2011
- [18] Diario Oficial de la Federación - DOF. (2011). NOM-229-SSA1-2002. Recuperado el 5 de septiembre de 2022, de http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/equipoMedico/normas/NOM_229_SSA1_2002.pdf.
- [19] Tabanera, M. (2016). Sociedad Española de Diagnóstico por Imagen de la Mama. INTERPRETACIÓN RADIOLÓGICA EN PATOLOGÍA MAMARIA. SEDIM. Recuperado 2 de noviembre de 2021, de http://www.sedim.es/nueva/wp-content/uploads/2015/01/Cap%C3%ADtulo_2_Interpretaci%C3%B3n.compressed.pdf.
- [20] Camacho-Piedra, C., & Espíndola-Zarazúa, V. (2019). Actualización de la nomenclatura BI-RADS® por mastografía y ultrasonido. *Revista Anales De Radiología México*, 17 (2). <https://doi.org/10.24875/arm.m18000015>.
- [21] Moore, Keith L., et al. (2013) *Clinically Oriented Anatomy*. 7th ed., Lippincott Williams & Wilkins.
- [22] National Institutes of Health. (2011). Anatomía de la Mama Femenina (Breast, Female, Anatomy): Image Details - NCI Visuals Online. Breast, Female, Anatomy. Recuperado 20 de noviembre de 2021, de <https://visualsonline.cancer.gov/details.cfm?imageid=9721>.
- [23] Komen, S. G. (2013). Enfermedades benignas del seno. American Cancer Society. Recuperado 20 de noviembre de 2021, de https://www.komen.org/uploadedFiles/Content_Binaries/806-377-SP.pdf.
- [24] National Center of Complementary and Integrative Health. (2014). Cáncer: en detalles. Recuperado el 22 de noviembre de 2021, de <https://www.nccih.nih.gov/health/espanol/cancer-en-detalles>.
- [25] Fernández T, Ángel, & Reigosa Y, Aldo. (2015). Riesgo de cáncer de mama en mujeres con patología mamaria benigna. *Comunidad y Salud*, 13(1), 78-86. Recuperado el 05 de diciembre de 2021, de http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1690-32932015000100011&lng=es&tlng=es.
- [26] National Cancer Institute. (2022). What Is Cancer? Recuperado el 5 de septiembre de 2022, de <https://www.cancer.gov/about-cancer/understanding/what-is-cancer#types>.
- [27] Chevalier, M., Buades Forner, M. J., Chapel Gómez, M. L., Díaz Montesdeoca, O., Garayoa Roca, J., Miquelez Alonso, S., Monserrat Fuertes, T., Rosales Espizua, P., Torres Cabrera, R., Álvarez Benito, M., Mosquera Osés, J., & Romero Martín, S. (2021). Protocolo de control de calidad de sistemas de tomosíntesis de mama [versión electrónica]. *Revista de Física Médica*, 22(1), 39–122. Recuperado el 05 de diciembre de 2021, de <https://doi.org/10.37004/sefm/2021.22.1.003>
- [28] Sprawls, P. (1995). *Physical Principles of Medical Imaging*. (2a edición). Madison, Wisconsin: Medical Physics Publishing.
- [29] Planmed OY. (2022). Tomosíntesis mamaria: Planmed Clarity 3D. Finlandia: PLANMED OY. Recuperado el 28 de agosto de 2022, de <https://www.planmed.com/es/mamografia/tomosintesis-mamaria/planmed-clarity-3d/>
- [30] American College of Radiology (ACR). (2018). ACR Digital Mammography Quality Control Manual. Recuperado el 14 de septiembre de 2021, de https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Clinical-Resources/QC-Manuals/Mammo_QCManual.pdf
- [31] European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services (EUREF). (2018). Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems. Version 1.03. Recuperado el 5 de octubre de 2021, de <https://euref.org/>
- [32] Public Health England. (2015). Routine quality control tests for breast tomosynthesis (physicists) NHS Breast Screening Programme Equipment Report 1407. Recuperado el 24 de septiembre de 2022, de

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/488949/Breast_screening_1407_Physics_Tomo_QC_Protocol_Final_291215.pdf

[33] Sechopoulos, I. (2013), A review of breast tomosynthesis. Part I. The image acquisition process. *Med. Phys.*, 40(1), 014301. Recuperado el 20 de agosto de 2022, de <https://doi.org/10.1118/1.4770279>

[34] Yaffe, M. J., Bloomquist, A. K., Mawdsley, G. E., Pisano, E. D., Hendrick, R. E., Fajardo, L. L., Maidment, A. D. A. (2006). Quality control for digital mammography: Part II recommendations from the ACRIN DMIST trial. *Medical Physics*, 33(3), 719. Recuperado el 28 de agosto de 2022, de <https://doi.org/10.1118/1.2164067>

[35] Zhang, Y., Chan, H.P., Sahiner, B., Wei, J., Ge, J., Hadjiiski, L.M., and Zhou C. (2007). Investigation of the Z-axis resolution of breast tomosynthesis mammography systems. *Medical Imaging 2007: Physics of Medical Imaging*, 65104A. Recuperado el 28 de agosto de 2022, de <https://doi.org/10.1117/12.713816>

[36] Li, B., Saunders, R., & Uppaluri, R. (2006). Measurement of slice thickness and in-plane resolution on radiographic tomosynthesis system using modulation transfer function (MTF). *Medical Imaging 2006: Physics of Medical Imaging*, 6142(61425D-3). Recuperado el 28 de agosto de 2022, de <https://doi.org/10.1117/12.654540>

[37] Chevalier. M., et al. (2008). Protocolo de control de calidad en mamografía digital. (1ª edición). España: Sociedad Española de Física Médica.

[38] Dance, D.R., Young. K.C., van Engen, R.E. (2011). Estimation of mean glandular dose for breast tomosynthesis: factors for use with the UK, European and IAEA breast dosimetry protocols. *Phys Med Biol*, 56(2), 453-471. Recuperado el 28 de agosto de 2022, de doi: 10.1088/0031-9155/56/2/011.

[39] Whitman, G. J., & Haygood, T. M. (2012). Digital Mammography: A Practical Approach. (1a edición). New York: Cambridge University Press.

[40] Kanal, K. M., Krupinski, E., Berns, E. A., Geiser, W. R., Karellas, A., Mainiero, M. B., Martin, M. C., Patel, S. B., Rubin, D. L., Shepard, J. D., Siegel, E. L., Wolfman, J. A., Mian, T. A., Mahoney, M. C., & Wyatt, M. (2012). ACR–AAPM–SIIM Practice Guideline for Determinants of Image Quality in Digital Mammography. *Journal of Digital Imaging*, 26(1), 10–25. Recuperado el 20 de noviembre de 2021, de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3553374/>

[41] Chevalier. M., Torres. R. (2010). Mamografía digital. *Revista de Física Médica*, 11(1), 11-26. Recuperado el 15 de septiembre de 2021, de <https://revistadefisicamedica.es/index.php/rfm/article/download/90/91/>

[42] Barco Visual Solutions. (2022). ¿Qué es la calibración DICOM? Barco Visual Solutions S.A. de C.V. Recuperado el 28 de agosto de 2022, de <https://www.barco.com/es/glossary/healthcare/dicom-calibration>.

[43] Indrajit, I.K., Verma, B.S. (2009). Monitor displays in radiology: Part 2. *Indian J Radiol Imaging*, 19(2) 94-98. Recuperado el 28 de agosto de 2022, de <https://doi.org/10.4103/0971-3026.50819>

[44] Mora, P., Khoury, H., Bitelli, R., Quintero, A. R., Garay, F., Aguilar, J. G., Gamarra, M., Ubeda, C. (2017). LATIN AMERICAN IMAGE QUALITY SURVEY IN DIGITAL MAMMOGRAPHY STUDIES. *Radiation Protection Dosimetry*, 174(1), 94-101. Recuperado el 13 de septiembre de 2022, de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27009246/>.

ANEXO I: ESTRUCTURA DE LA PROPUESTA DE PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

Tabla 1.- Pruebas del programa de control de calidad propuesto.

Código	Parámetro	Tolerancia	Referencia
Equipo e instalaciones			
TDM01	Inspección visual del equipo e instalaciones	Todos los indicadores y accesorios del sistema deben funcionar correctamente.	[ACR 2018]
Compresor			
TDM02	Fuerza de compresión	<p>En el modo <i>automático</i> debe proporcionarse una fuerza entre 11.3 kg (111 N) y 20.4 kg (200 N), manteniendo al menos 11.3 kg por el tiempo de una exposición promedio (o el tiempo en que se activa el control manual).</p> <p>En el modo <i>manual</i> debe proporcionarse una fuerza entre 111 N y 200 N, manteniendo al menos 11.3 kg por el tiempo de una exposición promedio.</p> <p>Para ambos modos, la variación temporal de la fuerza de compresión no puede superar los 1.0 kg (10 N).</p> <p>Para ambos modos, la diferencia entre la fuerza de compresión medida y la nominal: debe ser menor o igual a 2.0 kg (20 N).</p>	[ACR 2018] [SEFM 2011] [EUREF 2018]
TDM03	Exactitud del espesor	El espesor indicado debe tener una precisión de ± 0.5 cm (± 5 mm) del espesor real.	[ACR 2018] [SEFM 2021]
Colimador			
TDM04	Evaluación de la colimación	<p>La suma de las desviaciones de los bordes izquierdo-derecho o de los bordes anterior-torácico no debe superar el 2% de la SID (distancia fuente-receptor).</p> <p>El campo de rayos X no debe sobrepasar el receptor de la imagen en ningún lado en más de +2% de la DFR y el campo de rayos X no debe caer dentro del receptor de la imagen en el lado de la pared torácica.</p> <p>El borde de la pared torácica de la paleta de compresión no debe estar dentro del receptor de la imagen ni proyectarse más allá del borde de la pared torácica del receptor de la imagen en más del 1 % de la SID.</p>	[ACR 2018]
Control Automático de Exposición (CAE)			
TDM05	Repetibilidad del CAE	Los parámetros de exposición seleccionados por el CAE deben ser los mismos para cada barrido. La desviación máxima debe ser $mAs \leq 5\%$, $DGP \leq 5\%$ y $RSR < 10\%$.	[EUREF 2018] [SEFM 2021]
TDM06	Desempeño del CAE	En las imágenes TDM, la evaluación de la RSR no está estrictamente definida. Sin embargo, los valores calculados deberían ser consistentes año tras año si el CAE tiene un rendimiento constante.	[ACR 2018]

Calidad del Haz										
TDM07	Capa hemirreductora (CHR)	kV	Mo/Mo (± 0.02)	Mo/Rh (± 0.02)	Rh/Rh (± 0.02)	W/Rh (± 0.03)	W/Ag (± 0.03)	W/AI 0.5 mm (± 0.03)	W/AI 0.7 mm (± 0.03)	[SEFM 2021]
		25	0.32	0.38	0.37	0.5	0.51	0.34	0.42	
		28	0.35	0.42	0.42	0.53	0.58	0.39	0.49	
		31	0.38	0.45	0.45	0.56	0.61	0.44	0.55	
		34	0.4	0.47	0.47	0.59	0.64	0.49	0.61	
		37	-	-	-	0.62	0.67	0.53	0.66	
TDM08	Rendimiento	Repetibilidad: máxima desviación $\leq 5\%$. Reproducibilidad: máxima desviación $\leq 10\%$ respecto a valores de referencia. Linealidad, $R^2 > 0.99$.							[SEFM 2021]	
Dosimetría										
TDM09	Dosis glandular promedio (DGP)	Espesor PMMA (cm)		Espesor de Mama equivalente (cm)		Valores orientativos de Dosis Glandular Promedio (DGP) expresados en mGy				[SEFM 2021] [EUREF 2018]
		2.0		2.1		< 1.2				
		4.0		4.5		< 2.0				
		4.5		5.3		< 2.5				
		5.0		6.0		< 3.0				
		7.0		9.0		< 6.5				
Detector										
TDM10	Función de respuesta	Coeficiente de determinación R^2 de la relación entre el valor medio de píxel (VMP) y el kerma en aire a la entrada del detector (KAD) > 0.99 . Los resultados iniciales deben ser utilizados como referencia							[EUREF 2018] [SEFM 2011]	
Calidad de Imagen										
TDM11	Resolución espacial	La resolución espacial de la(s) imagen(es) TDM debe ser $\geq 2,0$ pl/mm.							[ACR 2018]	
TDM12	Calidad de la imagen	La calidad de la imagen debe evaluarse con un maniquí específico para evaluar calidad de imagen. Deberá seguirse la metodología de evaluación del maniquí utilizado. Las imágenes no deben presentar artefactos y/o estos no deben ser clínicamente significativos.							[ACR 2018]	
TDM13	Volumen abarcado	Cada lámina de aluminio debe estar bien definida dentro de un corte, o el sistema no está tomando imágenes de todo el volumen de la mama.							[ACR 2018]	

TDM14	Resolución Z	La resolución en Z debe evaluarse con un maniquí acreditado. Deberá seguirse la metodología de evaluación del maniquí utilizado.	[ACR 2018]
Presentación de la Imagen (Monitores)			
TDM15	Luz ambiental en la sala de interpretación	La luz ambiental debe ser inferior a 20 lux para los dispositivos de visualización primaria.	[EUREF 2018]
TDM16	Inspección visual en monitores	Evaluar la calidad de imagen usando un patrón TG18-QC (o equivalente), de acuerdo con las especificaciones establecidas para el mismo.	[ACR 2018] [EUREF 2018] [SEFM 2011]
TDM17	Rango de luminancia en monitores	La relación entre la luminancia máxima y la mínima (L_{max}/L_{min}) debe ser de al menos 350 para los dispositivos de visualización primarios, o de 100 para los secundarios. La luminancia máxima debe ser superior a $500 \text{ cd}/\text{m}^2$. La diferencia de luminancias máximas entre los dispositivos de visualización pertenecientes a una misma estación de visualización no debe superar el 5% de la más baja.	[EUREF 2018]
TDM18	Uniformidad de luminancia en monitores	a) Primarios: La diferencia porcentual calculada para un monitor individual debe ser $\leq 30\%$. La diferencia porcentual calculada entre un par de monitores para el valor de luminancia central debe ser $\leq 20\%$. b) Secundarios: La diferencia porcentual calculada para un monitor individual debe ser $\leq 30\%$.	[EUREF 2018]
TDM19	Greyscale Standard Display Function DICOM en monitores	a) <i>Monitores primarios</i> : La desviación máxima con respecto al estándar DICOM (GSDF) debe ser menor o igual que $\pm 10\%$. b) <i>Monitores secundarios</i> : La desviación máxima con respecto al estándar DICOM (GSDF) debe ser menor o igual que $\pm 20\%$.	[EUREF 2018]

ANEXO 2: PRUEBAS DEL PROGRAMA PROPUESTO

1. Inspección visual del equipo e instalaciones

Objetivo: Verificar que los elementos mecánicos y los indicadores del equipo funcionan adecuadamente.

Frecuencia: Inicial / Tras cambios / Mensual* / Anual*.

Tiempo estimado: 10 minutos

Responsable de la prueba: Físico Médico* / Técnico Radiólogo*.

Número de disparos: 0

Material: Hoja de registro.

Procedimiento: Revisar el estado de los elementos incluidos en la lista de verificación del equipo. Si existen elementos no incluidos en la lista de verificación del equipo (que sean recomendados por el físico médico), agregarlos a la lista. Registrar los resultados de la inspección en la hoja de registro. Escribir la fecha de la inspección y el nombre del inspector.

Análisis: Ninguno.

Criterio de aceptación: Todos los indicadores y accesorios del sistema deben funcionar correctamente.

Referencias: [ACR 2018]

2. Fuerza de compresión

Objetivos: Verificar que el equipo puede proveer suficiente compresión tanto en el modo automático como en el modo manual. Verificar que el equipo impida la aplicación de una compresión excesiva. Verificar que la compresión se mantenga durante una adquisición.

Frecuencia: Inicial / Tras cambios / Semestral

Tiempo estimado: 5 minutos

Responsable de la prueba: Técnico Radiólogo.

Número de disparos: 0

Material: Báscula analógica, toallas, hoja de registro.

Procedimiento: Envolver la báscula calibrada con toallas (una arriba y una abajo para no dañar el equipo) y colocarla sobre el soporte de la mama, centrada lateralmente y por debajo del compresor (asegurando que sea fácil su lectura). En cada caso, registrar las lecturas de la báscula y del indicador del equipo.

Comprobar que la fuerza disponible durante el modo *manual* está dentro del rango requerido:

- Comprimir la báscula hasta que se observe una fuerza de al menos 11.3 kg (111 N).
- Utilizando el modo manual, activar el dispositivo de compresión hasta que se detenga. Leer y registrar la fuerza de compresión en el formulario.
- Anotar si se han alcanzado los 11.3 kg en el formulario.
- Anotar si se han sobrepasado los 20.4 kg en el formulario.
- Liberar la compresión

Comprobar que la fuerza disponible durante el modo *automático* está dentro del rango requerido:

- Comprimir la báscula hasta que se observe una fuerza de al menos 11.3 kg.
- Utilizando el modo automático (por ejemplo, el pedal), activar el dispositivo de compresión y dejarlo funcionar hasta que se detenga automáticamente. Leer y registrar la fuerza de compresión en el formulario.
- Anotar si se han alcanzado los 11.3 kg en el formulario.
- Anotar si se han sobrepasado los 20.4 kg en el formulario.
- Liberar la compresión

Comprobar que se mantiene la fuerza adecuada:

- a. En el modo automático, mantener la compresión durante el tiempo que normalmente se tarda en completar una exposición promedio. Comprobar que se mantienen al menos 11.3 kg.
- b. Si se activa el control manual, mantener una fuerza de compresión de al menos 11.3 kg durante el tiempo que suele tardar en completarse una exposición promedio.
- c. Verificar que la fuerza no cambie en más de 10 N (1 daN).
- d. Anotar en el formulario si se ha mantenido una fuerza adecuada.

Soltar el dispositivo de compresión.

Análisis: Calcular la diferencia entre las variaciones temporales y entre las fuerzas medidas y nominales.

Criterio de aceptación:

- En el modo *automático* debe proporcionarse una fuerza entre 11.3 kg (111 N) y 20.4 kg (200 N), manteniendo al menos 11.3 kg por el tiempo de una exposición promedio (o el tiempo en que se activa el control manual).
- En el modo *manual* debe proporcionarse una fuerza entre 111 N y 200 N, manteniendo al menos 11.3 kg por el tiempo de una exposición promedio.
- Para ambos modos, la variación temporal de la fuerza de compresión no puede superar los 1.0 kg (10 N).
- Para ambos modos, la diferencia entre la fuerza de compresión medida y la nominal: debe ser menor o igual a 2.0 kg (20 N).

Referencias: [ACR 2018], [SEFM 2011], [EUREF 2018]

3. Exactitud del espesor

Objetivo: Comprobar que el espesor de compresión indicado está dentro de tolerancia.

Frecuencia: Inicial / Tras cambios / Mensual

Tiempo estimado: 5 minutos

Responsable de la prueba: Técnico Radiólogo

Número de disparos: 0

Material: Objeto para usar como maniquí de compresión: por ejemplo, PMMA (con dimensiones de al menos de 10 cm x 10 cm con espesor entre 4 y 6 cm), regla (con escala de mm o cm) y hoja de registro.

Procedimiento: Registrar una descripción del objeto usado como maniquí de compresión (medir con la regla el grosor de este) en la hoja de registro. Colocar sobre el soporte de la mama el maniquí de compresión (por ejemplo, bloques de PMMA) centrado lateralmente y alineado con el borde torácico. Aplicar una fuerza de compresión de 5 daN. Medir la distancia entre el tablero y la placa de compresión en los lados correspondientes a la pared del tórax y parte posterior. Anotar el grosor indicado por el sistema en la hoja de registro. Liberar la placa de compresión.

Análisis: Calcular las diferencias entre el espesor indicado y el espesor medido. Anotar este valor en la hoja de registro.

Nota: En la mayoría de los sistemas, el espesor de la mama se determina a partir de la altura del compresor en la zona en la que está unido al brazo que lo desplaza. Cuando se realiza la compresión sobre mamas reales, el compresor bascula hacia atrás, por lo que se puede determinar un espesor menor que el real.

Criterio de aceptación: El espesor indicado debe tener una precisión de ± 0.5 cm (± 5 mm) del espesor real.

Referencias: [ACR 2018], [SEFM 2021]

4. Evaluación de la colimación

Nota: La prueba de colimación para las unidades TDM se realiza en el modo MD, no en el modo TDM.

Objetivos: Asegurar que el colimador permita una cobertura total del receptor de la imagen por el campo de rayos X, pero que no permita una radiación significativa más allá de sus bordes. Asegurar que el campo de rayos X se alinea con el campo luminoso. Asegurar que el borde de la pared torácica de la placa de compresión se alinea aceptablemente con el borde de la pared torácica del receptor de la imagen.

Frecuencia: Inicial / Tras cambios / Anual

Tiempo estimado: 15 minutos

Responsable de la prueba: Físico Médico

Número de disparos: 1

Material: 5 monedas (4 de un tamaño pequeño y 1 de un tamaño grande) u otros objetos planos y radiopacos, una herramienta de prueba de colimación (pantalla intensificadora, película auto reveladora o reglas electrónicas de radiación) y hoja de registro.

Procedimiento: Retirar la placa de compresión y seleccionar el mayor campo de visión (FOV). Configurar la unidad para realizar una exposición en el modo 2D. Colocar el detector de radiación externo (película auto reveladora, por ejemplo) sobre el soporte de la mama (si este no cruza cada uno de los bordes del campo de radiación, intentar reposicionarlo o utilizar varios detectores y/o exposiciones para capturar los cuatro bordes del campo de rayos X). Alinear el borde de cada una de las cuatro monedas pequeñas con los bordes del campo de luz (mantener con el centro de la moneda dentro del campo de luz). Pegar la moneda más grande a la parte inferior de la placa de compresión, de forma que el borde exterior de la moneda esté alineado con el borde interior de la pared del pecho de la placa (asegurar que la moneda no interfiera con la moneda pequeña que indica el borde del campo luminoso de la pared torácica). Volver a colocar la placa de compresión y situarla a 5 cm del soporte del pecho. Realizar una exposición adecuada para conseguir una imagen utilizable tanto en el detector de la unidad como en el detector de radiación externo. Repetir el procedimiento para cada combinación ánodo/filtro.

Análisis: A partir del detector(es) externo(s), determinar la distancia entre el campo luminoso y el campo de radiación. Registrar el signo de la desviación:

- Valor positivo: si el campo de radiación se extiende más allá del borde del campo luminoso.
- Valor negativo: si el campo de radiación no se extiende completamente hasta el borde del campo luminoso.

A partir de la imagen en la estación de trabajo, determinar la diferencia entre cada borde del campo luminoso y el borde de la imagen visible, manteniendo el signo:

- Diferencia positiva: si la moneda es totalmente visible.
- Diferencia negativa: si la moneda es sólo parcialmente visible.

Para cada borde, determinar la desviación entre el campo de radiación y la imagen visible. Para la moneda más grande, medir la distancia entre el diámetro de la moneda en la imagen de la estación de trabajo y la dimensión de la moneda perpendicular al borde de la pared del tórax (asociada a la distancia entre el borde de la placa de compresión y el borde del receptor de la imagen), manteniendo el signo.

- Valor positivo: si la moneda no es totalmente visible.
- Valor negativo: si la moneda es totalmente visible.

Criterio de aceptación:

a. Coincidencia del campo de radiación con receptor de imagen

El campo de rayos X no debe extenderse más allá de ninguno de los cuatro lados del receptor de la imagen en más de un 2% de la SID (distancia fuente-receptor de imagen). En el lado de la pared torácica, el campo de radiación debe extenderse hasta el borde de la imagen para minimizar la exclusión del tejido mamario adyacente a la pared del tórax.

b. Coincidencia del campo luminoso

La congruencia del campo luminoso con el campo de radiación debe ser tal que la desalineación total (suma de las desalineaciones en los lados opuestos) esté dentro del 2% de SID.

c. Alineación del compresor con el receptor de imagen

El borde de la pared torácica de la paleta de compresión debe estar alineado justo por encima del borde de la pared torácica del receptor de imágenes, de manera que el borde de la pared torácica de la paleta de compresión **no** aparezca en la imagen. Además, el borde de la pared torácica de la paleta de compresión no debe sobrepasar el borde de la pared torácica del receptor de la imagen en más del 1% de la SID.

Referencias: [ACR 2018]

5. Repetibilidad del CAE

Objetivo: Verificar la repetibilidad de los parámetros técnicos de exposición que se seleccionan de forma automática y de los valores de la dosis glandular promedio (DGP) mostrados por el equipo.

Frecuencia: Inicial/Tras cambios/Semestral

Tiempo estimado: 10 minutos

Responsable de la prueba: Técnico Radiólogo

Número de disparos: 3

Material: 4 placas de PMMA (1 cm de espesor y dimensiones de 18 cm x 24 cm aproximadamente), 1 placa de PMMA (0.5 m de espesor y dimensiones de 18 cm x 24 cm aproximadamente), espaciadores y hoja de registro (Anexo Excel).

Procedimiento: Colocar el equipo en el modo TDM (o TDM por sus siglas en inglés). Colocar 4.5 cm de PMMA sobre el soporte de la mama, centrado lateralmente y alineado con el borde torácico. Colocar el compresor a una altura de 5.3 cm (equivalente a una atenuación a 4.5 cm de PMMA). En caso necesario, aplicar una fuerza mínima de compresión de 5 decanewtons (daN), se pueden añadir espaciadores para mantener el espesor requerido. Realizar la exposición en modo CAE automático. Si es posible, desactivar la “descompresión automática” para mantener la compresión durante todas las exposiciones (en caso contrario, verificar que el equipo indica el mismo espesor para todas las exposiciones). Adquirir 3 barridos.

Análisis: Anotar en la hoja de registro los valores proporcionados por el equipo (kVp, mAs, combinación ánodo/filtro y dosis glandular) para cada exposición. Calcular la desviación (%) máxima como:

$$Desviación (\%) = \max \left(\frac{|mAs_i - mAs_{promedio}|}{mAs_{promedio}} \right) * 100\% \dots (1)$$

Donde, mAs_i son los valores individuales de cada barrido y $mAs_{promedio}$ su valor promedio.

Con un software de análisis de imágenes, medir el valor medio de píxel (VMP) y la desviación estándar en una región de interés (ROI) centrada lateralmente (posicionada a 60 mm del borde torácico y con área de 5 x 5 mm) sobre el plano a 20 mm sobre el soporte de la mama. Calcular la RSR para cada adquisición. Calcular la desviación (%) máxima para DGP y RSR.

Criterio de aceptación: Los parámetros de exposición seleccionados por el CAE deben ser los mismos para cada barrido. La desviación máxima debe ser $mAs \leq 5\%$, $DGP \leq 5\%$ y $RSR < 10\%$.

Referencias: [EUREF 2018], [SEFM 2021]

6. Desempeño del CAE

Objetivo: Evaluar el rendimiento de la función de control automático de exposición (CAE) y verificar la consistencia de la relación señal a ruido (RSR) del detector para un rango de grosor de la mama.

Frecuencia: Inicial / Tras cambios / Anual

Tiempo estimado: 15 minutos

Responsable de la prueba: Físico Médico

Número de disparos: 4

Material: 7 placas de PMMA (1 cm de espesor y dimensiones de 18 cm x 24 cm aproximadamente) y hoja de registro.

Procedimiento: Colocar el equipo en el modo TDM. Instalar la placa de compresión. Centrar 2 cm de PMMA sobre el soporte de la mama y alinearlos con el borde torácico. Bajar la placa de compresión y aplicar 5 daN de fuerza de compresión. Si procede, ajustar el sensor CAE al centro del maniquí. Seleccionar el modo CAE automático y realizar una exposición. Registrar los parámetros de adquisición (modo CAE, A/F, kVp, mAs y DGP indicada) en la hoja de registro. Repetir el procedimiento con espesores de 4, 5 y 7 cm.

Análisis: Si es posible, utilizar imágenes "para procesar" en el análisis. En las imágenes TDM, encontrar el corte central y trazar una región de interés (ROI) circular o rectangular; aproximadamente a 3 cm de la pared torácica y centrada (de izquierda a derecha) para medir el valor medio de la señal (VMP) y la desviación estándar (DE) asociadas con el fondo en el centro del maniquí. Registrar estos valores en la hoja de registro. Si el fabricante proporciona un valor de offset, registrarlo en la hoja de registro. Calcular la RSR. Registrar los resultados de la relación señal a ruido (RSR) de la última prueba inicial (esto no se aplica cuando se hacen pruebas iniciales). Calcular el límite inferior y el límite superior de la RSR de cada espesor como $\pm 15\%$ de la RSR del último valor inicial, y registrarlo.

Nota: Las imágenes "para procesar" ("for processing" o "raw") se refieren a imágenes digitales a las que se les ha aplicado un aplanamiento de campo y correcciones para eliminar píxeles defectuosos pero ningún otro procesamiento. Es importante mencionar que no todos los equipos cuentan fácilmente con este tipo de imágenes.

Criterio de aceptación: En las imágenes TDM, la evaluación de la RSR no está estrictamente definida. Sin embargo, los valores calculados deberían ser consistentes año tras año si el CAE tiene un rendimiento constante.

Referencias: [ACR 2018]

7. Capa hemirreductora (CHR)

Objetivo: Medir el valor de la capa hemirreductora (mm Al) para las calidades de haz utilizadas en la adquisición de las imágenes clínicas de TDM.

Frecuencia: Inicial / Tras cambios / Anual

Tiempo estimado: 15 minutos

Responsable de la prueba: Físico Médico

Número de disparos: 16 (CI) / 4 (DES)

Material: Dosímetro (cámara de ionización o dosímetro de estado sólido calibrados a la energía del haz), blindaje (para proteger el detector), regla (con escala de cm o mm), 7 láminas de aluminio de 0.1 mm de espesor de alta pureza (99.99%) con suficiente área para cubrir el dosímetro, cinta métrica y hoja de registro.

Procedimiento: Colocar el blindaje en la mesa de soporte de la mama para proteger el detector. Medir la distancia foco-detector. En la modalidad de TDM (TDM), seleccionar el modo estacionario (modo “Zero degree”) para operar con el tubo de rayos X bloqueado en la posición central (de no ser posible la selección del modo estacionario, realizar la prueba en modo 2D para la combinación ánodo/filtro utilizada en modo TDM). Enseguida, en modo manual, seleccionar las 4 tensiones utilizadas en la prueba “Desempeño CAE” (asociadas a los espesores de 2, 4, 4.5, 5 y 7 cm) para cada combinación ánodo/filtro evaluada. Para el espesor de 4.5 cm es necesario realizar 3 disparos para evaluar la repetibilidad del rendimiento de la prueba TDM08.

Nota: Para las mediciones de CHR, se requiere un modo estacionario (modo “Zero degree”) en la geometría de campo completo, ya que proporciona la misma exposición que en el modo TDM pero sin el movimiento del equipo. Todos los sistemas TDM de geometría de campo completo deberían disponer de este modo y debe ser posible seleccionar los mismos espectros de rayos X que se utilizan en el modo TDM.

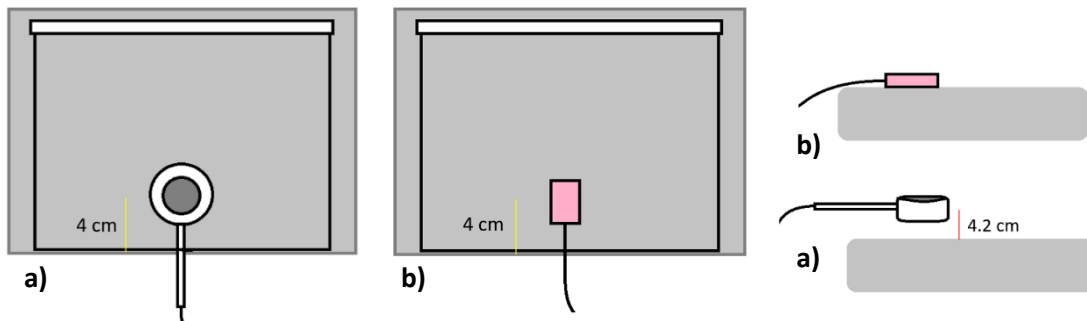


Figura 1.- Posicionamiento de CI (a) y DES (b) para la medición de CHR.

a) Cámara de ionización (CI)

Colocar la CI en el soporte del pecho, centrada lateralmente a 4 cm de la pared torácica y con una altura de 4.2 cm sobre el soporte de la mama (Ver Figura 1). Colocar el compresor lo más alejado posible de la CI para evitar la radiación dispersa. Colimar el haz de radiación de forma que sobrepase ligeramente la superficie de la cámara (geometría de haz estrecho). Tras posicionar la CI, seleccionar un valor fijo de mAs en torno a 50 mAs. Utilizando cada una de las 4 tensiones seleccionadas por el equipo en la prueba “Desempeño CAE” (asociadas a los espesores de 2, 4, 5 y 7 cm), hacer un disparo para medir el valor del K_{aire} sin láminas de Al ($K_{aire,0}$) y anotarlo en la hoja de registro. Colocar sobre el compresor (o a la salida del tubo de rayos X) un espesor (E_1) de 0.4 mm de Al. Para cada una de las 4 tensiones seleccionadas, realizar una segunda medida del K_{aire} ($K_{aire,1}$) y verificar que sea mayor que la mitad del $K_{aire,0}$. Colocar más láminas de Al de forma que con el nuevo espesor (E_2) de 0.6 mm de Al, se obtenga menos de la mitad del valor de $K_{aire,0}$. Para cada una de las 4 tensiones seleccionadas, realizar una tercera medida del K_{aire} ($K_{aire,2}$). Retirar todas las láminas de aluminio y hacer una exposición final $K_{aire,f}$. Para cada tensión medida, estimar la CHR a partir de:

$$CHR = \frac{E_1 * \ln\left(\frac{2 * K_{aire,2}}{K_{aire,0}}\right) - E_2 * \ln\left(\frac{2 * K_{aire,1}}{K_{aire,0}}\right)}{\ln\left(\frac{K_{aire,2}}{K_{aire,1}}\right)} \dots (2)$$

En cada caso, es una buena práctica verificar que $K_{aire,f}$ no difiera en más del 2% de la exposición inicial, $K_{aire,0}$.

b) Dosímetro de estado sólido (DES)

Posicionar el DES centrado lateralmente sobre la placa de plomo o acero que protege al detector y a 4 cm de la pared torácica (Ver Figura 1). Seleccionar en el DES la calibración de la combinación ánodo/filtro que se vaya a utilizar para hacer las medidas. Tras posicionar el DES, seleccionar un valor fijo de mAs en torno a 50. Hacer un disparo en cada una de las tensiones seleccionadas y registrar el valor de CHR.

Independientemente del método (CI o DES) utilizado, calcular el valor de la CHR para otras tensiones distintas a las seleccionadas de acuerdo con el método propuesto por Robson [1]:

$$CHR = a * (kV)^2 + b(kV) + c \dots (3)$$

Criterio de aceptación:

Tabla 1.- Valores de CHR (mm Al) de referencia para distintas calidades de haz.

kV	Mo/Mo	Mo/Rh	Rh/Rh	W/Rh	W/Ag	W/Al (0.5 mm)	W/Al (0.7 mm)
25	0.32 ± 0.02	0.38 ± 0.02	0.37 ± 0.02	0.50 ± 0.03	0.51 ± 0.03	0.34 ± 0.03	0.42 ± 0.03
28	0.35 ± 0.02	0.42 ± 0.02	0.42 ± 0.02	0.53 ± 0.03	0.58 ± 0.03	0.39 ± 0.03	0.49 ± 0.03
31	0.38 ± 0.02	0.45 ± 0.02	0.45 ± 0.02	0.56 ± 0.03	0.61 ± 0.03	0.44 ± 0.03	0.55 ± 0.03
34	0.40 ± 0.02	0.47 ± 0.02	0.47 ± 0.02	0.59 ± 0.03	0.64 ± 0.03	0.49 ± 0.03	0.61 ± 0.03
37	—	—	—	0.62 ± 0.03	0.67 ± 0.03	0.53 ± 0.03	0.66 ± 0.03

Referencias: [SEFM 2021]

8. Rendimiento

Objetivo: Medir el valor de los rendimientos ($\mu\text{Gy/mAs}$) para las calidades de haz utilizadas en la adquisición de las imágenes clínicas de TDM.

Frecuencia: Inicial / Tras cambios / Anual

Tiempo estimado: 10 minutos

Responsable de la prueba: Físico Médico

Número de disparos: 0

Material: Datos prueba "Capa Hemirreductora" y hoja de registro.

Procedimiento: Utilizar los valores de $K_{aire,0}$, kV y mAs registrados en la prueba "Capa hemirreductora" para las tensiones asociadas a espesores de PMMA de 2, 4, 4.5, 5 y 7 cm. Multiplicar los valores de $K_{aire,0}$ por el factor 1.076 para integrar el factor de dispersión de la placa de compresión.

Análisis:

a) *Estimación del rendimiento*

Calcular el \log_{10} a los valores registrados de $K_{aire,0}$ (corregidos por el factor de dispersión) y kV. Enseguida, hacer un ajuste lineal $\log_{10}(K_{aire})$ vs $\log_{10}(kV)$ y determinar los coeficientes A , n y R^2 de la relación:

$$\log_{10}(K_{aire}) = \log_{10}(A) + n * \log_{10}(kV) \dots (4)$$

Calcular el K_{aire} asociado a otros kV siguiendo la relación empírica:

$$K_{aire} = A * kV^n \dots (5)$$

Para cada K_{aire} estimado, calcular su rendimiento en ($\mu Gy/mAs$) dividiendo por el mAs utilizado. Estimar el rendimiento a 1 m corrigiendo por el cuadrado de la distancia foco-detector.

b) *Linealidad del rendimiento*

Reportar el valor R^2 de los ajustes realizados en la estimación del rendimiento para cada combinación ánodo/filtro.

c) *Repetibilidad del rendimiento*

La repetibilidad de los rendimientos se comprobará seleccionando los valores utilizados de ánodo-filtro, kV, mAs y $K_{aire,0}$ para 3 disparos seguidos asociados a 4.5 cm de espesor de PMMA.

d) *Reproducibilidad del rendimiento*

La reproducibilidad (o constancia) de los rendimientos se comprobará para los valores utilizados de ánodo-filtro, kV, mAs y $K_{aire,0}$ asociados con espesores de PMMA de 2, 4, 4.5, 5 y 7 cm.

Criterio de aceptación: Repetibilidad: máxima desviación $\leq 5\%$. Reproducibilidad: máxima desviación $\leq 10\%$ con respecto a los valores de referencia. Linealidad, $R^2 > 0.99$.

Referencias: [SEFM 2021]

9. Dosis glandular promedio (DGP)

Objetivo: Determinar los valores de DGM impartidos en el barrido de TDM para mamas de distintos espesores simulados con PMMA.

Frecuencia: Inicial / Tras cambios / Semestral

Tiempo estimado: 15 minutos

Responsable de la prueba: Físico Médico

Número de disparos: 5

Material: Dosímetro (CI o DES), cinta métrica, blindaje (para proteger el detector) y hoja de registro.

Procedimiento: Medir la distancia foco-detector. Colocar el blindaje sobre el soporte de la mama para evitar daños en el detector. En la modalidad de TDM, seleccionar el modo estacionario ("Zero degree") para operar con el tubo de rayos X bloqueado en la posición central. En modo manual, elegir las combinaciones ánodo/filtro y las tensiones contempladas en las pruebas "Desempeño CAE" y "Repetibilidad CAE" (asociados a los grosores de 2, 4, 4.5, 5 y 7 cm de PMMA). Colocar el dosímetro centrado lateralmente y a 4 cm de la pared torácica (Ver Figura 1). Las medidas deben hacerse manteniendo el compresor dentro del haz y en contacto con el dosímetro (en caso de estar alejado, las lecturas deben multiplicarse por un factor igual a 1.076 a fin de tener en cuenta la radiación dispersa producida por el compresor). Fijar el mAs a 50 y medir el K_{aire} para las 5 tensiones seleccionadas. Anotar los valores en la hoja de registro.

Nota: Los DES pueden colocarse directamente sobre el blindaje. Para las CI hay que verificar si disponen de blindaje para evitar la radiación retrodispersa. Si no cuentan con este, deben colocarse a 4.2 cm sobre el soporte del pecho. Es importante mantener las mismas condiciones y equipo de medida en los sucesivos controles de calidad para poder verificar la constancia de la prueba (Ver Figura 1).

Nota: Para las mediciones de DGP, se requiere un modo estacionario en el ángulo de cero grados para la geometría de campo completo que proporciona la misma exposición que en el modo TDM pero sin el movimiento del equipo. Todos los sistemas TDM de geometría de campo completo deberían disponer de este modo y debe ser posible seleccionar los mismos espectros de rayos X que se utilizan en el modo TDM.

Análisis:

Calcular los rendimientos para cada kV al dividir el K_{aire} correspondiente por los 50 mAs. Estimar el K_{aire} total (K_T) a partir del valor del rendimiento obtenido multiplicado por la carga total (mAs) utilizada para la adquisición del barrido de cada espesor de PMMA (registrado en las pruebas "Desempeño CAE" y "Repetibilidad CAE"). El resultado debe corregirse por la distancia foco-superficie del PMMA (esta distancia puede obtenerse restando el espesor de PMMA a la distancia foco-tablero). Calcular el valor de la DGP para todos los espesores simulados a partir de la expresión:

$$DGP_T = K_T * g * c * s * T \dots (6)$$

Donde,

- K_T es el kerma en aire incidente en la superficie de entrada de la mama, calculada a partir del valor del rendimiento por la carga total (mAs) utilizada para la adquisición del barrido de cada espesor de PMMA. Es importante corregir por la distancia foco-superficie del PMMA (diferencia entre distancia foco-tablero y espesor PMMA).
- g es el factor que convierte el kerma de aire en DGP para una mama con una composición 50% fibroglandular/50% de grasa.
- c es el factor de conversión que permite tener en cuenta la glandularidad de una mama estándar.
- s es el factor que proporciona una corrección que depende de la combinación ánodo-filtro.
- T es el factor que toma en cuenta el ángulo de la proyección de TDM.

Obtener los valores de los factores g , c , s y T a partir de la CHR de los espectros utilizados para el espesor de mama equivalente y calcular su producto (si es necesario se pueden interpolar los valores).

Nota: Para cada espesor, se determinará el valor de la DGM asociada al predisparo siguiendo el procedimiento descrito y reemplazando la carga total por la utilizada en el predisparo. Este último valor ha de ser suministrado por el fabricante el cuál, además, informará sobre si estos mAs están incluidos en el valor de la carga total de cada barrido. La DGM total para cada espesor será la suma de las dosis del barrido de TDM y del predisparo.

Nota: Para equipos con geometría de escaneo, el K_{aire} (K_S) debe medirse a partir del escaneo completo (en lugar de una exposición fija) para cada espesor de PMMA. Así mismo, el factor T será reemplazado por el factor T_S , que toma en cuenta el ángulo de la proyección de TDM para un escaneo completo

Criterio de aceptación: Se deben cumplir los siguientes valores de referencia:

Tabla 2.- Valores de referencia de DGP para distintos espesores de mama simulados con PMMA.

Espesor PMMA (cm)	Espesor de Mama equivalente (cm)	Dosis Glandular Promedio (mGy)
2.0	2.1	< 1.2
4.0	4.5	< 2.0
4.5	5.3	< 2.5
5.0	6.0	< 3.0
7.0	9.0	< 6.5

Referencias: [SEFM 2021], [EUREF 2018]

10. Función de respuesta

Nota: La función de respuesta en TDM se mide utilizando imágenes adquiridas en modo "Zero degree" (estacionario).

Objetivo: Verificar el tipo de función de respuesta del detector y la constancia de la misma.

Frecuencia: Semestral

Tiempo estimado: 20 minutos

Responsable de la prueba: Físico Médico

Número de disparos: 8 / 3 (mínimo)

Material: 2 mm de Al (utilizado en la prueba CHR), hoja de registro.

Procedimiento: Colocar el equipo en modo "Zero degree" (de no ser posible, realizar la prueba en modo 2D para la combinación ánodo/filtro utilizada en modo TDM). Retirar la placa de compresión y cualquier otra pieza extraíble del haz de rayos X. Colocar una placa de aluminio lo más cerca posible del tubo de rayos X. Ajustar la combinación de ánodo/filtro y la tensión del tubo que se elija en el modo totalmente automático para el bloque de prueba estándar (4.5 cm de espesor). En el modo manual, ajustar el valor mínimo del producto corriente-tiempo (mAs). Realizar una imagen de la placa de aluminio. Aumentar el mAs y repetir la adquisición. Adquirir varias adquisiciones sobre el rango disponible, aumentando el mAs por ejemplo en pasos de 10, 15, 36, 50, 80, 100, 125, 140, 160 y 200 mAs o con un factor de 1.4 entre las exposiciones.

Análisis: Registrar los parámetros de adquisición. Medir el valor medio de los píxeles (VMP) y la desviación estándar (DE) en un ROI estándar (5 x 5 mm, centrada y a 60 mm del borde) en la primera imagen de proyección del modo estacionario con ángulo de cero grados o en la primera imagen de proyección en el modo TDM. Graficar el VMP contra el mAs (o el kerma de aire incidente en el detector) y comprobar que la función de respuesta se ajusta a las especificaciones del fabricante.

Nota: En sistemas cuya relación entre VMP y K_{aire} (o mAs) no sea lineal, es importante verificar que se cumpla la relación logarítmica:

$$VMP = a * \ln(K_{aire}) + b \dots (7)$$

Criterio de aceptación: El coeficiente de determinación R^2 de la relación entre el valor medio de pixel (VMP) y el mAs (o kerma en aire a la entrada del detector, KAD) debe ser > 0.99 . Los resultados iniciales deben ser utilizados como referencia.

Referencias: [EUREF 2018], [SEFM 2011]

11. Resolución espacial

Objetivo: Medir la resolución espacial límite como indicador del desempeño del detector.

Frecuencia: Inicial / Tras cambios / Anual

Tiempo estimado: 5 minutos

Responsable de la prueba: Físico Médico

Número de disparos: 1

Material: Patrón de resolución, 4 placas de PMMA (1 cm de espesor y dimensiones de 18 cm x 24 cm aproximadamente), 1 placa de PMMA (0.5 m de espesor y dimensiones de 18 cm x 24 cm aproximadamente) y hoja de registro.

Procedimiento: Colocar el equipo en el modo TDM. Instalar una placa de compresión y colocar 4.5 cm de PMMA sobre el soporte de la mama, centrado lateralmente y alineado con el borde torácico. Colocar el patrón de pares de líneas sobre el maniquí en un ángulo de 45° (Ver Figura 2). Comprimir ligeramente el patrón para asegurarse de que permanezca seguro durante la exposición. Realizar una exposición utilizando una técnica manual lo más parecida posible a la técnica de la prueba “Repetibilidad CAE” en el modo TDM. Repetir los pasos para cualquier otra combinación ánodo filtro utilizada clínicamente.

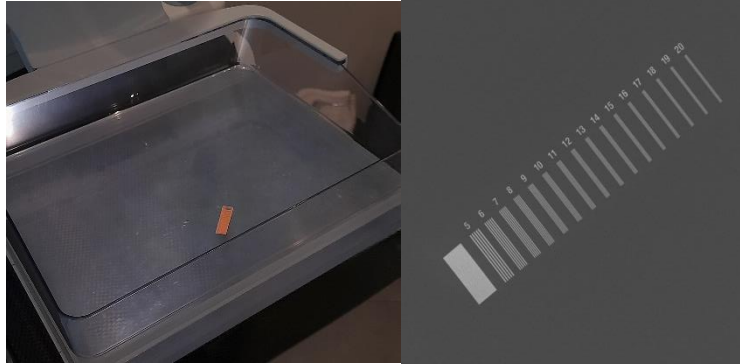


Figura 2.- Posicionamiento del patrón de resolución (derecha) e imagen mamográfica (izquierda).

Análisis: Si es posible, utilizar imágenes "para procesar" en el análisis. Visualizar cada imagen en la estación de adquisición utilizando la máxima resolución y el mayor "zoom" disponible. Registrar la frecuencia más alta para la cual, al menos la mitad de la longitud de las líneas puede apreciarse de forma continua en cada imagen. Asegúrese de que la polaridad de las líneas no se invierta (si se produce la inversión, se ha superado la resolución límite).

Nota: Las imágenes "para procesar" ("for processing" o "raw") se refieren a imágenes digitales a las que se les ha aplicado un aplanamiento de campo y correcciones para eliminar píxeles defectuosos pero ningún otro procesamiento. Es importante mencionar que no todos los equipos cuentan fácilmente con este tipo de imágenes, por lo que para su obtención puede ser necesario contactar al fabricante.

Criterio de aceptación: La resolución espacial de la(s) imagen(es) TDM debe ser ≥ 2.0 lp/mm.

Referencias: [ACR 2018]

12. Calidad de la imagen

Objetivo: Garantizar que la cadena de adquisición de imágenes produzca sistemáticamente una calidad de imagen adecuada y que los artefactos no sean clínicamente significativos.

Frecuencia: Inicial / Tras cambios / Anual

Tiempo estimado: 5 minutos

Responsable de la prueba: Físico Médico

Número de disparos: 1

Material: Maniquí de MD del ACR y hoja de registro.

Procedimiento: Colocar el equipo en el modo TDM (TDM). Utilizar el tamaño más grande de receptor de imagen disponible y la placa correspondiente. Colocar el maniquí en el soporte de la mama con el inserto de cera del lado del borde torácico, centrado lateralmente y alineado al borde torácico. Comprimir con 5 daN de fuerza de compresión aproximadamente. Adquirir una imagen del maniquí con la técnica de adquisición para un examen de una mama de 4.2 cm de espesor 50% glandular y 50% tejido adiposo. Anotar los parámetros de exposición en la hoja de registro.

Análisis: Si es posible, reducir la iluminación de la sala de adquisición para que sea similar a la de la sala de lectura del radiólogo. Visualizar la imagen del maniquí en el monitor de la estación de trabajo de adquisición (Ver Figura 3). En las imágenes TDM, desplazarse hasta el corte en el que se visualicen mejor los objetos de la prueba y anotarlo en la hoja de registro. Ajustar la anchura de la ventana y el nivel de la ventana para optimizar la visualización de los objetos de la prueba. Examinar todo el maniquí para detectar la presencia de artefactos e indicar en la hoja de registro su ausencia o presencia. Seguir el método de puntuación correspondiente y anotar los resultados.

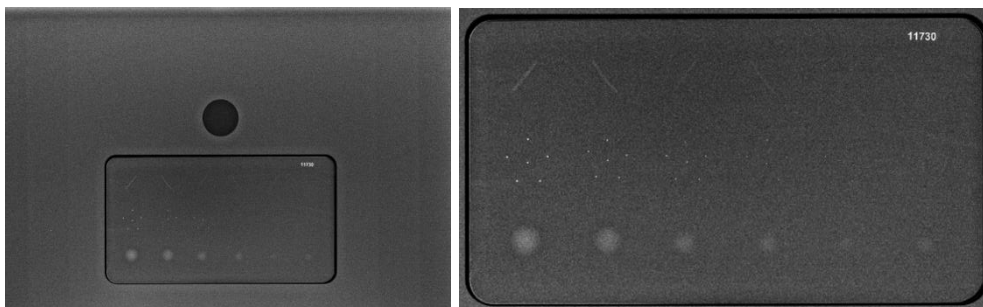


Figura 3.- Imagen del maniquí de MD del ACR (derecha) y aumento en el inserto de cera (izquierda).

Utilizar una herramienta de medición dentro de algún software de análisis de imágenes y medir la distancia a través del inserto de cera en la dirección ánodo-cátodo. Esta medición debe realizarse en el corte en el que se visualicen mejor los objetos de la prueba. Anotar la medición en la hoja de registro.

Criterio de aceptación: Los artefactos no deben ser clínicamente significativos. La puntuación de las fibras debe ser ≥ 2 , la puntuación de los grupos de puntos debe ser ≥ 3 y la puntuación de las masas debe ser ≥ 2 . La distancia medida a través del inserto de cera paralelo al eje A-C debe ser de $70 \text{ mm} \pm 14 \text{ mm}$.

Nota: Para la asignación de puntuaciones se debe seguir la metodología de evaluación del maniquí de calidad de imagen utilizado.

Referencias: [ACR 2018]

13. Volumen abarcado

Objetivo: Asegurar que todo el volumen de la mama se visualiza durante la adquisición.

Frecuencia: Inicial / Tras cambios / Anual

Tiempo estimado: 5 minutos

Responsable de la prueba: Físico Médico

Número de disparos: 1

Material: 4 placas de PMMA (1 cm de espesor y dimensiones de 18 cm x 24 cm aproximadamente), 1 placa de PMMA (0.5 m de espesor y dimensiones de 18 cm x 24 cm aproximadamente), 2 láminas de aluminio de 0.1 mm de espesor (utilizadas en la prueba CHR) y hoja de registro.

Procedimiento: Colocar el equipo en el modo TDM (TDM). Colocar las placas de PMMA en la superficie del soporte de la mama de forma que estén centradas lateralmente y alineadas con el borde torácico. Colocar las láminas de aluminio (de 0.1 mm de grosor) por encima y por debajo del conjunto de placas de PMMA (es decir, a 4.5 cm y 0 cm con respecto al soporte del pecho respectivamente) dejando que sobresalga una esquina fuera del borde (Ver Figura 4). Comprimir manualmente a 5 daN de fuerza de compresión (utilizar la misma fuerza de compresión cada vez para esta prueba). Realizar una exposición utilizando una técnica manual lo más parecida posible a la técnica reportada en la prueba "Repetibilidad CAE".

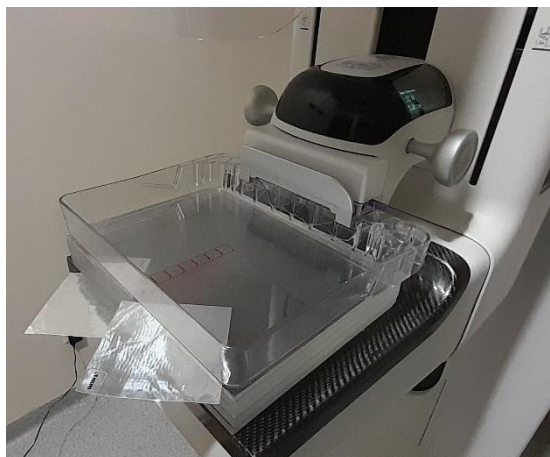


Figura 4.- Arreglo experimental para la prueba de volumen abarcado.

Análisis: Desplazarse por el conjunto de imágenes utilizando los cortes más finos disponibles cuando se esté en la estación de trabajo de adquisición. Determinar si las láminas de aluminio superior e inferior están bien definidas y enfocadas en sus respectivos planos (Ver Figura 5).

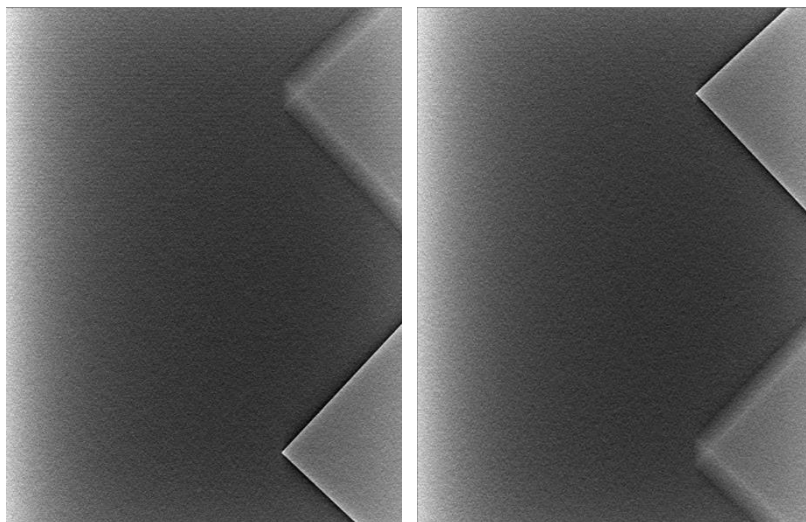


Figura 5.- Láminas de aluminio definidas y enfocadas en los planos inferior (derecha) y superior (izquierda).

Criterio de aceptación: Cada lámina de aluminio debe estar bien definida dentro de un corte, o el sistema no está tomando imágenes de todo el volumen de la mama.

Referencias: [ACR 2018]

14. Resolución Z

Nota: En todos los protocolos dedicados a TDM que fueron revisados, la evaluación de la resolución en Z requiere de maniqués especializados con rampas, esferas o filamentos con los cuales se pueda evaluar la anchura a media altura (FWHM) del perfil de sensibilidad de cada corte (SSP), como lo son: TOMOMAM, TOMOPHAN, CIRS QC modelo 021, CIRS QC modelo 086 o maniqués de acrílico con esferas de aluminio.

Debido a la facilidad que se tuvo para trabajar con un maniquí de MD del ACR (CIRS modelo 086), a continuación, se indican las indicaciones aplicables para este caso. En caso de contar con otro modelo, se recomienda seguir las indicaciones del fabricante. Los criterios de aceptación son aplicables independientemente del modelo de maniquí utilizado.

Objetivo: Asegurar que el desenfoque (*blurring*) en la dirección Z no sea excesivo.

Frecuencia: Inicial / Tras cambios / Anual

Tiempo estimado: 20 minutos

Responsable de la prueba: Físico Médico

Número de disparos: 0

Material: Imagen del maniquí de MD del ACR en modo TDM y hoja de registro.

Procedimiento: Para la prueba anual, registrar el valor de referencia de la anchura total a la mitad del máximo (FWHM) del valor inicial (MEE) o del estudio anual más antiguo. En caso contrario, realice los siguientes pasos para crear un valor de resolución Z de referencia.

Obtener una imagen del maniquí de la ACR (se puede utilizar las imágenes de la prueba TDM12: *Calidad de Imagen*). Sobre esta imagen, obtener la señal de los conjuntos de partículas de la siguiente manera:

- Ubicar el corte en el que la partícula central en el grupo más largo de partículas está más nítido y brillante (éste corresponde al corte 0).
- Hacer *zoom* en el grupo de partículas más grande (Ver Figura 6).
- Colocar una ROI sobre la partícula central.
- Registrar el valor máximo de señal en el corte 0.

Repetir el paso anterior para las otras 5 partículas del grupo. Determinar el valor promedio de fondo de la siguiente manera:

- Colocar una ROI para determinar el fondo adyacente a la partícula.
- Registrar el valor promedio de la señal de fondo para el corte 0.

Repetir los pasos anteriores para los siguientes cortes (Ver Figura 7) y registrar los valores de señal como sigue:

- 2 cortes por debajo del corte 0 (-2)
- 1 corte por debajo del corte 0 (-1)
- 1 corte por encima del corte 0 (+1)
- 2 cortes por encima del corte 0 (+2)

Promediar los valores de señal máximos de las seis partículas de cada corte para obtener la señal de partícula máxima promedio de las seis partículas. Calcular ΔZ — *Res Diff*, y si es mayor o igual a 0.5 para el corte -2 o para el corte +2, repetir el procedimiento para los cortes -3 y/o el corte +3, según sea el caso.

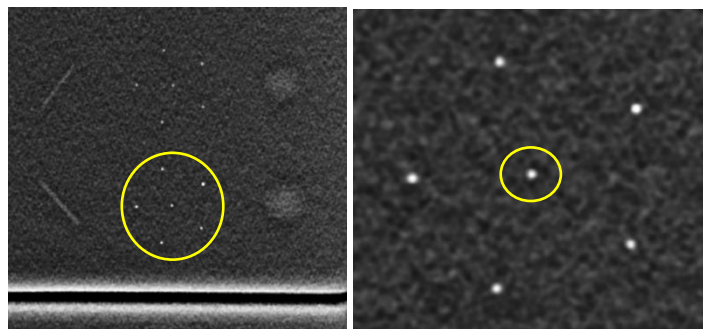


Figura 6.- Grupo de partículas más grandes en el corte más nítido y brillante (derecha) y ROI de referencia (izquierda).

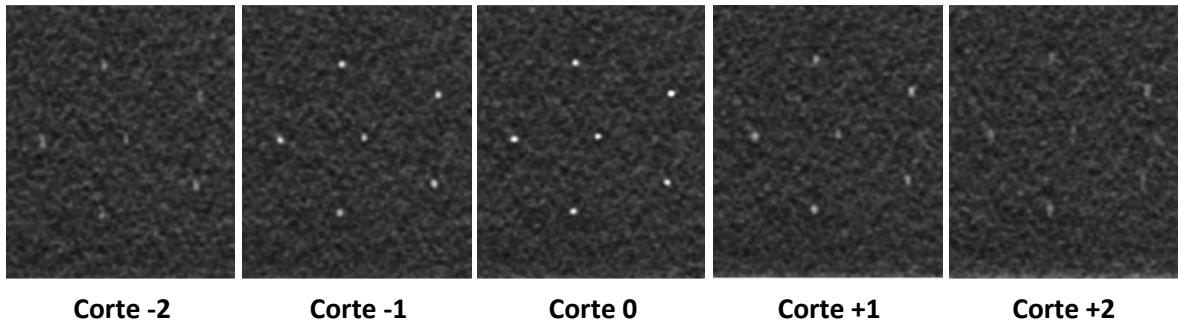


Figura 7.- Cortes (-2 al +2) de las imágenes TDM.

Análisis: Para cada corte de la TDM (-2, -1, 0, +1, +2), restar el promedio de la señal de fondo de la señal de partícula máxima promedio, obteniendo la diferencia de la señal de resolución en Z ($Z - Res Diff$).

$$Z - Res Diff = Señal\ partícula\ máxima\ promedio - Promedio\ señal\ fondo \dots (8)$$

Para los cortes -2, -1, +1 y +2, calcular el $\Delta Z - Res Diff$, como la fracción de $Z - Res Diff$ de cada corte (i) relativa al corte 0:

$$\Delta Z - Res Diff_i = \frac{Z - Res Diff_i}{Z - Res Diff_0} \dots (9)$$

- Si $\Delta Z - Res Diff_2 \geq 0.5$, calcular $\Delta Z - Res Diff_3$.
- Si $\Delta Z - Res Diff_{-2} \geq 0.5$, calcular $\Delta Z - Res Diff_{-3}$.

Determinar el FWHM a partir del *Formulario de resolución Z de TDM*.

Criterio de aceptación: El valor FWHM del conjunto de imágenes actual debe estar dentro de un $\pm 30\%$ del valor de referencia. La medición inicial (MEE) de la resolución Z se convierte en el valor de referencia para futuras mediciones de la resolución Z. *No hay límite de acción para la medición inicial de la resolución Z.*

Referencias: [ACR 2018]

15. Luz ambiental en la sala de interpretación

Objetivo: Medir la cantidad de luz ambiental para asegurar que se cumplan condiciones de visualización aceptables.

Frecuencia: Inicial / Tras cambios / Anual

Tiempo estimado: 5 minutos

Responsable de la prueba: Físico Médico

Número de disparos: 0

Material: Medidor de iluminancia y hoja de registro.

Procedimiento: Orientar el detector o medidor de iluminancia hacia el exterior (opuesto a la pantalla). Con la pantalla apagada y bajo la luz utilizada clínicamente hacer una medición en el centro de la pantalla.

Análisis: Ninguno.

Criterio de aceptación: La luz ambiental debe ser inferior a 20 lux para los dispositivos de visualización primaria.

Referencias: [EUREF 2018]

16. Inspección visual en monitores

Objetivo: Evaluar el estado del monitor mediante patrones (imágenes de prueba). Garantizar que los monitores de la estación de diagnóstico y de la estación de adquisición tengan niveles de artefactos aceptablemente bajos.

Frecuencia: Inicial / Tras cambios / Anual

Tiempo estimado: 10 minutos

Responsable de la prueba: Físico Médico

Número de disparos: 0

Material: Patrón TG18-QC y hoja de registro.

Procedimiento: Inspeccionar visualmente la superficie del monitor para detectar la presencia de polvo, arañazos, defectos, huellas dactilares, manchas brillantes y otros materiales extraños. Reducir la iluminación de la sala para que sea similar a la de la sala de lectura del radiólogo. Desplegar el patrón en el monitor (Ver Figura 8) y examinarla imagen cuidadosamente para identificar las especificaciones establecidas.

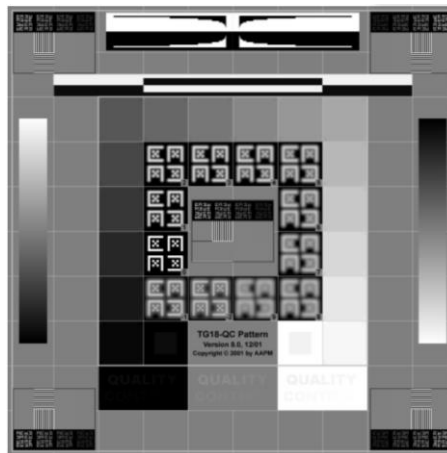


Figura 8.- Patrón TG18-QC.

Análisis: Ninguno.

Criterio de aceptación: Evaluar la calidad de imagen usando un patrón TG18-QC o equivalente, de acuerdo con las especificaciones establecidas para el mismo:

1. El patrón de prueba debe estar centrado adecuadamente.
2. Los cuadros de contraste 0%-5% y 95%-100% deben ser visibles.
3. Los caracteres alfanuméricos deben ser nítidos y legibles.
4. Los patrones de pares de líneas de alto y bajo contraste deben ser distinguibles en el centro y en las esquinas.
5. Las rampas de escala de grises deben ser suaves y continuas.
6. No debe existir distorsión geométrica, se debe observar que las líneas verticales y horizontales de la rejilla en la región central, así como los bordes, se vean completamente rectos.
7. Los monitores no deberán presentar artefactos.

Referencias: [ACR 2018], [EUREF 2018], [SEFM 2011]

17. Rango de luminancia en monitores

Objetivo: Determinar la luminancia mínima y máxima del monitor.

Frecuencia: Inicial / Tras cambios / Anual

Tiempo estimado: 5 minutos

Responsable de la prueba: Físico Médico

Número de disparos: 0

Material: Medidor de luminancia, patrón TG18-LN12-01 o TG18-LN12-18 y hoja de registro.

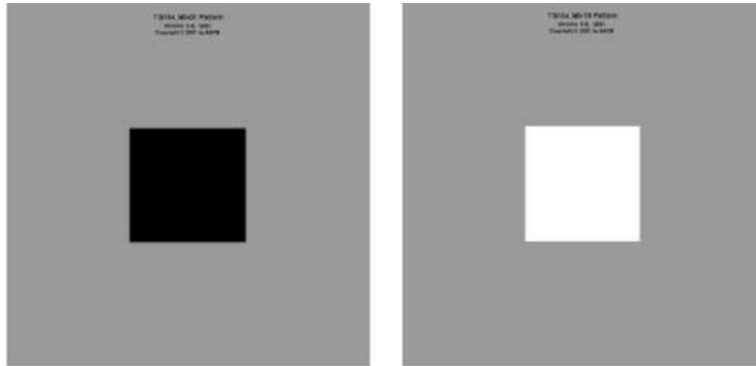


Figura 9.- Patrones TG18-LN12-01 y TG18-LN12-18.

Procedimiento: Reducir la iluminación de la sala de adquisición para que sea similar a las condiciones utilizadas clínicamente. Desplegar el patrón TG18-LN12-01 en el monitor (Ver Figura 9). Medir, utilizando el fotómetro en su modalidad de luminancia, la luminancia mínima y máxima del monitor. Registrar los valores medidos. Repetir el procedimiento con el patrón TG18-LN12-18 (Ver Figura 9).

Nota: Se recomienda medir ambas luminancias con un medidor telescópico, para incluir la influencia de la luz ambiental.

Análisis: Para cada monitor evaluado, calcular la relación entre las luminancias máxima y mínima usando los valores medidos.

Criterio de aceptación:

La relación entre la luminancia máxima y la mínima (L_{max}/L_{min}) debe ser de al menos 350 para los monitores de diagnóstico, o de 100 para los de visualización. La luminancia máxima debe ser superior a 500 cd/m^2 para los monitores de diagnóstico y de interpretación. La diferencia de luminancias máximas entre los dispositivos de visualización pertenecientes a una misma estación no debe superar el 5% de la más baja.

Referencias: [EUREF 2018]

18. Uniformidad de luminancia en monitores

Objetivo: Determinar la variación del brillo en los monitores en función de la posición de medición.

Frecuencia: Inicial / Tras cambios / Anual

Tiempo estimado: 5 minutos

Responsable de la prueba: Físico Médico

Número de disparos: 0

Material: Medidor de luminancia, patrones TG18-UNL10 y TG18-UNL80, y hoja de registro.



Figura 10.- Patrones TG18-UNL10 (derecha) y TG18-UNL80 (izquierda).

Procedimiento:

Reducir la iluminación de la sala de adquisición para que sea similar a las condiciones utilizadas clínicamente. Desplegar el patrón de prueba TG18-UNL80 en el monitor (Ver Figura 10). Medir la luminancia en cada una de las cuatro esquinas y en el centro del mismo. Repetir este procedimiento con el patrón TG18-UNL10. Registrar los valores en el formulario.

Análisis: Calcular la diferencia porcentual de los valores de luminancia medidos utilizando la siguiente ecuación:

$$\% \text{ diferencia} = 100 * \frac{L_{max} - L_{min}}{L_{centro}} \dots (10)$$

donde L_{max} y L_{min} son los valores de luminancia máximos y mínimos medidos, respectivamente.

Criterio de aceptación:

a) Monitores de diagnóstico:

La diferencia porcentual calculada para un monitor individual debe ser $\leq 30\%$. La diferencia porcentual calculada entre un par de monitores para el valor de luminancia central debe ser $\leq 20\%$.

b) Monitores de visualización:

La diferencia porcentual calculada para un monitor individual debe ser $\leq 30\%$.

Referencias: [EUREF]

19. Greyscale Standard Display Function DICOM en monitores

Objetivo: Determinar si un monitor se ajusta a la función de visualización estándar en escala de grises (GSDF) DICOM.

Frecuencia: Inicial / Tras cambios / Anual

Tiempo estimado: 10 minutos

Responsable de la prueba: Físico Médico

Número de disparos: 0

Material: Medidor de luminancia, patrones TG18-LN12-01 al TG18-LN12-18 y hoja de registro.

Procedimiento: Medir la luminancia de los 18 patrones de prueba de luminancia AAPM (TG18-LN12-01 al TG18-LN12-18). Los patrones de prueba deben mostrarse a pantalla completa y la luminancia debe medirse en el centro de la pantalla. La forma del GSDF depende de la luz ambiental de la sala. Por lo tanto, las luces de la sala, las cajas de luz y otros

dispositivos de visualización deben tener el mismo nivel de luminancia que cuando el sistema se utiliza clínicamente. Se recomienda el uso de un medidor de luminancia telescópico para incluir la influencia de la luz ambiental.

Análisis: Introducir los valores medidos en la hoja de registro para determinar automáticamente la conformidad con la GSDF. En el caso de que la estación de trabajo tenga monitores emparejados, repetir los pasos para el segundo monitor.

Criterio de aceptación:

a) Monitores de diagnóstico:

La desviación máxima con respecto al estándar DICOM (GSDF) debe ser menor o igual que $\pm 10\%$.

b) Monitores de visualización:

La desviación máxima con respecto al estándar DICOM (GSDF) debe ser menor o igual que $\pm 20\%$.

Referencias: [EUREF 2018]

ANEXO III: COMPARACIÓN TEÓRICA DE LAS PRUEBAS DE TRONCO COMÚN

1. Inspección visual

ACEPTACIÓN		
Protocolo	Prueba asociada	Criterio
ACR 2018	Aplica	Referencia
EUREF 2018	No Aplica	
SEFM 2021	No Aplica	

MATERIALES			
Protocolo	Número de materiales	Disponibilidad	Costo
ACR 2018	0	Accesible	No Aplica
EUREF 2018			
SEFM 2021			

EJECUTABILIDAD					
Protocolo	Número disparos	Número imágenes	Tiempo adquisición	Tiempo análisis	Dificultad
ACR 2018	0	0	10	0	Básico
EUREF 2018					
SEFM 2021					

2. Compresión

ACEPTACIÓN		
Protocolo	Prueba asociada	Criterio
ACR 2018	Aplica	Tolerancia
EUREF 2018	Aplica	Tolerancia
SEFM 2021	Aplica	Tolerancia

MATERIALES			
Protocolo	Número de materiales	Disponibilidad	Costo
ACR 2018	2	Accesible	Bajo
EUREF 2018	1	Accesible	Bajo
SEFM 2021	1	Accesible	Bajo

EJECUTABILIDAD					
Protocolo	Número disparos	Número imágenes	Tiempo adquisición	Tiempo análisis	Dificultad
ACR 2018	0	0	10	5	Básico
EUREF 2018	0	0	5	5	Básico
SEFM 2021	0	0	10	5	Básico

3. Espesor

ACEPTACIÓN		
Protocolo	Prueba asociada	Criterio
ACR 2018	Aplica	Tolerancia
EUREF 2018	No Aplica	
SEFM 2021	Aplica	Tolerancia

MATERIALES			
Protocolo	Número de materiales	Disponibilidad	Costo
ACR 2018	2	Accesible	Intermedio
EUREF 2018			
SEFM 2021	2	Accesible	Intermedio

EJECUTABILIDAD					
Protocolo	Número disparos	Número imágenes	Tiempo adquisición	Tiempo análisis	Dificultad
ACR 2018	0	0	10	5	Básico
EUREF 2018					
SEFM 2021	0	0	20	10	Básico

4. Colimación

ACEPTACIÓN		
Protocolo	Prueba asociada	Criterio
ACR 2018	Aplica	Tolerancia
EUREF 2018	Aplica	Tolerancia
SEFM 2021	Aplica	Tolerancia

MATERIALES			
Protocolo	Número de materiales	Disponibilidad	Costo
ACR 2018	3	Accesible	Bajo
EUREF 2018	2	Inaccesible	Intermedio
SEFM 2021	2	Inaccesible	Intermedio

EJECUTABILIDAD					
Protocolo	Número disparos	Número imágenes	Tiempo adquisición	Tiempo análisis	Dificultad
ACR 2018	1	1	5	10	Básico
EUREF 2018	1	1	5	5	Básico
SEFM 2021	1	1	5	5	Básico

5. Función de respuesta

ACEPTACIÓN		
Protocolo	Prueba asociada	Criterio
ACR 2018	No Aplica	
EUREF 2018	Aplica	No Existen
SEFM 2021	Aplica	Tolerancias

MATERIALES			
Protocolo	Número de materiales	Disponibilidad	Costo
ACR 2018			
EUREF 2018	2	Accesible	Alto
SEFM 2021	3	Accesible	Alto

EJECUTABILIDAD					
Protocolo	Número disparos	Número imágenes	Tiempo adquisición	Tiempo análisis	Dificultad
ACR 2018					
EUREF 2018	8	8	20	15	Básico
SEFM 2021	10	10	35	15	Básico

6. Resolución espacial

ACEPTACIÓN		
Protocolo	Prueba asociada	Criterio
ACR 2018	Aplica	Tolerancia
EUREF 2018	No Aplica	
SEFM 2021	Aplica	Tolerancia

MATERIALES			
Protocolo	Número de materiales	Disponibilidad	Costo
ACR 2018	2	Accesible	Intermedio
EUREF 2018			
SEFM 2021	2	Accesible	Intermedio

EJECUTABILIDAD					
Protocolo	Número disparos	Número imágenes	Tiempo adquisición	Tiempo análisis	Dificultad
ACR 2018	1	1	5	5	Básico
EUREF 2018					
SEFM 2021	1	1	5	5	Básico

7. Calidad de imagen

ACEPTACIÓN		
Protocolo	Prueba asociada	Criterio
ACR 2018	Aplica	Tolerancia
EUREF 2018	Aplica	Referencia
SEFM 2021	Aplica	Referencia

MATERIALES			
Protocolo	Número de materiales	Disponibilidad	Costo
ACR 2018	1	Accesible	Intermedio
EUREF 2018	1	Accesible	Alto
SEFM 2021	1	Accesible	Alto

EJECUTABILIDAD					
Protocolo	Número disparos	Número imágenes	Tiempo adquisición	Tiempo análisis	Dificultad
ACR 2018	1	1	5	5	Básico
EUREF 2018	6	6	25	25	Intermedio
SEFM 2021	4	4	20	20	Intermedio

8. Luz ambiental en la sala de interpretación

ACEPTACIÓN		
Protocolo	Prueba asociada	Criterio
ACR 2018	Aplica	Tolerancia
EUREF 2018	Aplica	Tolerancia
SEFM 2021	Aplica	Referencia

MATERIALES			
Protocolo	Número de materiales	Disponibilidad	Costo
ACR 2018	1	Accesible	Intermedio
EUREF 2018	1	Accesible	Intermedio
SEFM 2021	1	Accesible	Intermedio

EJECUTABILIDAD					
Protocolo	Número disparos	Número imágenes	Tiempo adquisición	Tiempo análisis	Dificultad
ACR 2018	0	0	5	2	Básico
EUREF 2018	0	0	5	2	Básico
SEFM 2021	0	0	5	15	Básico

9. Inspección visual en monitores

ACEPTACIÓN		
Protocolo	Prueba asociada	Criterio
ACR 2018	Aplica	Tolerancia
EUREF 2018	Aplica	Tolerancia
SEFM 2021	Aplica	Tolerancia

MATERIALES			
Protocolo	Número de materiales	Disponibilidad	Costo
ACR 2018	1	Accesible	Bajo
EUREF 2018	1	Accesible	Bajo
SEFM 2021	1	Accesible	Bajo

EJECUTABILIDAD					
Protocolo	Número disparos	Número imágenes	Tiempo adquisición	Tiempo análisis	Dificultad
ACR 2018	0	1	5	5	Básico
EUREF 2018	0	1	5	5	Básico
SEFM 2021	0	1	5	5	Básico

10. Rango luminancia en monitores

ACEPTACIÓN		
Protocolo	Prueba asociada	Criterio
ACR 2018	Aplica	Tolerancia
EUREF 2018	Aplica	Tolerancia
SEFM 2021	Aplica	Tolerancia

MATERIALES			
Protocolo	Número de materiales	Disponibilidad	Costo
ACR 2018	2	Accesible	Intermedio
EUREF 2018	2	Accesible	Intermedio
SEFM 2021	2	Accesible	Intermedio

EJECUTABILIDAD					
Protocolo	Número disparos	Número imágenes	Tiempo adquisición	Tiempo análisis	Dificultad
ACR 2018	0	2	8	5	Básico
EUREF 2018	0	2	8	10	Básico
SEFM 2021	0	2	8	10	Básico

11. Uniformidad de luminancia en monitores

ACEPTACIÓN		
Protocolo	Prueba asociada	Criterio
ACR 2018	Aplica	Tolerancia
EUREF 2018	Aplica	Tolerancia
SEFM 2021	Aplica	Tolerancia

MATERIALES			
Protocolo	Número de materiales	Disponibilidad	Costo
ACR 2018	2	Accesible	Intermedio
EUREF 2018	2	Accesible	Intermedio
SEFM 2021	2	Accesible	Intermedio

EJECUTABILIDAD					
Protocolo	Número disparos	Número imágenes	Tiempo adquisición	Tiempo análisis	Dificultad
ACR 2018	0	2	5	5	Básico
EUREF 2018	0	2	5	5	Básico
SEFM 2021	0	2	5	10	Básico

12. GSDF DICOM en monitores

ACEPTACIÓN		
Protocolo	Prueba asociada	Criterio
ACR 2018	Aplica	Referencia
EUREF 2018	Aplica	Tolerancia
SEFM 2021	No Aplica	

MATERIALES			
Protocolo	Número de materiales	Disponibilidad	Costo
ACR 2018	2	Accesible	Intermedio
EUREF 2018	2	Accesible	Intermedio
SEFM 2021			

EJECUTABILIDAD					
Protocolo	Número disparos	Número imágenes	Tiempo adquisición	Tiempo análisis	Dificultad
ACR 2018	0	18	30	5	Básico
EUREF 2018	0	18	30	5	Básico
SEFM 2021					

ANEXO IV: COMPARACIÓN TEÓRICA DE LAS PRUEBAS DE ESPECIALIDAD

1. Repetibilidad del CAE

ACEPTACIÓN		
Protocolo	Prueba asociada	Criterio
ACR 2018	No aplica	
EUREF 2018	Aplica	Tolerancia
SEFM 2021	Aplica	Tolerancia

MATERIALES			
Protocolo	Número de materiales	Disponibilidad	Costo
ACR 2018			
EUREF 2018	1	Accesible	Intermedio
SEFM 2021	3	Accesible	Intermedio

EJECUTABILIDAD					
Protocolo	Número disparos	Número imágenes	Tiempo adquisición	Tiempo análisis	Dificultad
ACR 2018					
EUREF 2018	5	5	10	15	Básico
SEFM 2021	5	5	10	15	Básico

2. Desempeño del CAE

ACEPTACIÓN		
Protocolo	Prueba asociada	Criterio
ACR 2018	Aplica	Referencia
EUREF 2018	Aplica	No existen
SEFM 2021	Aplica	No existen

MATERIALES			
Protocolo	Número de materiales	Disponibilidad	Costo
ACR 2018	1	Accesible	Intermedio
EUREF 2018	2	Accesible	Intermedio
SEFM 2021	3	Accesible	Intermedio

EJECUTABILIDAD					
Protocolo	Número disparos	Número imágenes	Tiempo adquisición	Tiempo análisis	Dificultad
ACR 2018	4	4	5	20	Básico
EUREF 2018	7	7	20	40	Básico
SEFM 2021	7	7	20	40	Básico

3. Volumen cubierto

ACEPTACIÓN		
Protocolo	Prueba asociada	Criterio
ACR 2018	Aplica	Tolerancia
EUREF 2018	Aplica	Tolerancia
SEFM 2021	Aplica	Tolerancia

MATERIALES			
Protocolo	Número de materiales	Disponibilidad	Costo
ACR 2018	2	Accesible	Intermedio
EUREF 2018	2	Accesible	Intermedio
SEFM 2021	2	Accesible	Intermedio

EJECUTABILIDAD					
Protocolo	Número disparos	Número imágenes	Tiempo adquisición	Tiempo análisis	Dificultad
ACR 2018	1	1	5	5	Básico
EUREF 2018	2	2	10	5	Básico
SEFM 2021	2	2	10	5	Básico

4. Resolución Z

ACEPTACIÓN		
Protocolo	Prueba asociada	Criterio
ACR 2018	Aplica	Tolerancia
EUREF 2018	Aplica	Tolerancia
SEFM 2021	Aplica	Tolerancia

MATERIALES			
Protocolo	Número de materiales	Disponibilidad	Costo
ACR 2018	1	Accesible	Intermedio
EUREF 2018	2	Inaccesible	Alto
SEFM 2021	2	Inaccesible	Alto

EJECUTABILIDAD					
Protocolo	Número disparos	Número imágenes	Tiempo adquisición	Tiempo análisis	Dificultad
ACR 2018	1	1	5	40	Básico
EUREF 2018	1	1	5	40	Básico
SEFM 2021	1	1	5	40	Básico

5. Capa Hemirreductora

ACEPTACIÓN		
Protocolo	Prueba asociada	Criterio
ACR 2018	Aplica	Tolerancia
EUREF 2018	Aplica	No existen
SEFM 2021	Aplica	Referencia

MATERIALES			
Protocolo	Número de materiales	Disponibilidad	Costo
ACR 2018	3	Accesible	Alto
EUREF 2018	3	Accesible	Alto
SEFM 2021	3	Accesible	Alto

EJECUTABILIDAD					
Protocolo	Número disparos	Número imágenes	Tiempo adquisición	Tiempo análisis	Dificultad
ACR 2018	3 (CI) / 1 (DES)	0	8	10	Intermedio
EUREF 2018	9 (CI) / 1 (DES)	0	10	10	Intermedio
SEFM 2021	12 (CI) / 1 (DES)	0	12	10	Intermedio

6. Rendimiento

ACEPTACIÓN		
Protocolo	Prueba asociada	Criterio
ACR 2018	No Aplica	
EUREF 2018	No Aplica	
SEFM 2021	Aplica	Tolerancia

MATERIALES			
Protocolo	Número de materiales	Disponibilidad	Costo
ACR 2018			
EUREF 2018			
SEFM 2021	2	Accesible	Alto

EJECUTABILIDAD					
Protocolo	Número disparos	Número imágenes	Tiempo adquisición	Tiempo análisis	Dificultad
ACR 2018					
EUREF 2018					
SEFM 2021	4	0	10	15	Intermedio

7. Dosis Glandular Promedio

ACEPTACIÓN		
Protocolo	Prueba asociada	Criterio
ACR 2018	Aplica	Tolerancia
EUREF 2018	Aplica	Referencia
SEFM 2021	Aplica	Referencia

MATERIALES			
Protocolo	Número de materiales	Disponibilidad	Costo
ACR 2018	1	Accesible	Alto
EUREF 2018	2	Accesible	Alto
SEFM 2021	0		

EJECUTABILIDAD					
Protocolo	Número disparos	Número imágenes	Tiempo adquisición	Tiempo análisis	Dificultad
ACR 2018	3	0	10	5	Intermedio
EUREF 2018	7	0	20	35	Intermedio
SEFM 2021	0	0	0	35	Básico