

Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas

Facultad de Ingeniería Eléctrica

**Centro de Estudios de Electrónica y Tecnologías de la
Información**



TRABAJO DE DIPLOMA

**Control de Calidad de la Mamografía
Convencional en un servicio**

Autor: Ana Belén Piñero Valdés

Tutor: Prof. Marlen Pérez Díaz, DrC.

Santa Clara

2013

"Año 55 de la Revolución"

Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas

Facultad de Ingeniería Eléctrica

**Centro de Estudios de Electrónica y Tecnologías de la
Información**



TRABAJO DE DIPLOMA

Control de Calidad de la Mamografía Convencional en un servicio

Autor: Ana Belén Piñero Valdés

pinero@uclv.edu.cu

Tutor: Prof. Marlen Pérez Díaz, DrC.

mperez@uclv.edu.cu

Consultante: Ing. Roxana de la Mora Machado

roxana@cceem.sld.cu

Santa Clara

2013

"Año 55 de la Revolución"



Hago constar que el presente trabajo de diploma fue realizado en la Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas como parte de la culminación de estudios de la especialidad de Ingeniería Biomédica, autorizando a que el mismo sea utilizado por la Institución, para los fines que estime conveniente, tanto de forma parcial como total y que además no podrá ser presentado en eventos, ni publicados sin autorización de la Universidad.

Firma del Autor

Los abajo firmantes certificamos que el presente trabajo ha sido realizado según acuerdo de la dirección de nuestro centro y el mismo cumple con los requisitos que debe tener un trabajo de esta envergadura referido a la temática señalada.

Firma del Autor

Firma del Jefe de Departamento
donde se defiende el trabajo

Firma del Responsable de
Información Científico-Técnica

PENSAMIENTO

La mamografía es la técnica radiográfica que peor soporta la mediocridad

Prof. Gross, Francia 1960

DEDICATORIA

Les dedico la tesis a mis padres y familiares por su apoyo y dedicación.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a:

A mis padres y abuelos por su guía, apoyo y confianza puesta en mí.

A mis queridos Bi, Yandrey y familiares por su amor y ayuda.

A los trabajadores del Departamento de Mamografía del Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología por la atención prestada.

A mi tutora, Marlen por su ayuda y aporte a este trabajo.

A mi cotutora, Roxana de la Mora por su apoyo y ayuda incondicional.

A Mercedes, Fidel Raúl, Diana Torres, Isa, Yegui, Blanquita, Yoan y Alain por la ayuda brindada.

A mis compañeros de aula por cada momento compartido.

A mis amigos: Anilet, Baby, Mariam, Eli, Annaliet, Lorena, Alejandro, Daily, Ada, Dayanni, Yalina, Adnieris, Yeilanis, Jessica, Eddy, Osmar y Ale por su ayuda y comprensión.

TAREA TÉCNICA

Análisis de las normas internacionales, protocolos y especificaciones de fabricantes, necesarias para garantizar calidad en un servicio de mamografía convencional con rayos X en un hospital de Cuba.

Selección de las pruebas más factibles y actualizadas de acuerdo con las condiciones de los departamentos de mamografía del país, para su implementación en futuros Programas de Aseguramiento de Calidad.

Desarrollo y análisis de las Pruebas de Control de Calidad seleccionadas al Almacenamiento de películas y reactivos, Sistema de adquisición de imagen latente, Cuarto oscuro y procesamiento de películas, Sistema de visualización de imagen y Calidad de imagen.

Elaboración de recomendaciones para mejorar los servicios de mamografía convencional del país a partir de contar con un Sistema de Garantía de Calidad.

Firma del Autor

Firma del Tutor

RESUMEN

Se realizó un estudio de la literatura científica actualizada en el tema “Control de Calidad (CC) en mamografía convencional con rayos X”. A partir de las normas internacionales consultadas y de un diagnóstico técnico realizado al servicio de mamografía convencional del Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología de Cuba, se seleccionó el conjunto de pruebas de CC a aplicar, estas fueron: Almacenamiento de películas y reactivos, Sistema de adquisición de imagen latente, Cuarto oscuro y procesamiento de películas, Sistema de visualización de imagen y Calidad de imagen. Esto sirvió para determinar las causas que actualmente afectan la calidad de imagen en esa entidad. Las pruebas aplicadas estuvieron adaptadas a las condiciones y necesidades de las entidades del país. En el informe se reportan los resultados obtenidos que refieren el estado del servicio. A partir del análisis de dichos resultados se conformó un conjunto de recomendaciones para mejorar el mismo, se corroboró la importancia del CC en mamografía y la necesidad de que en cada Departamento de Radiodiagnóstico exista un Programa de Aseguramiento de Calidad.

GLOSARIO

A/F (Ánodo/Filtro): Se refiere a la combinación ánodo/filtro empleado en mamografía.

b (Densidad óptica de fondo o base): Densidad óptica de la base del soporte de la película.

CAE (Control automático de exposición): Dispositivo del equipo de rayos X mediante el cual se controla la carga del tubo cortándose ésta automáticamente al alcanzarse el valor de exposición para el que está previamente ajustado.

CC (Control de calidad): Forma parte de la garantía de calidad. Operaciones de medida destinadas a evaluar los parámetros característicos del funcionamiento de un equipo que pueden ser medidos y controlados, al objeto de verificar si sus valores se encuentran dentro de los márgenes de tolerancia exigibles para asegurar su correcta operación.

CECMED: Centro de Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos.

CV: Coeficiente de variación.

DD: Diferencia de densidades ópticas entre dos escalones del patrón de densidades.

DFP (Distancia foco-película): Distancia medida a lo largo del eje del haz de radiación desde su foco hasta el plano de la película (o del receptor de la imagen).

DO (Densidad óptica): Grados de ennegrecimiento obtenidos cuando se expone una película mamográfica a la luz.

DO_{base} (DO base): En este trabajo se emplea el término de DO_{base} en referencia al valor de DO determinado en la calibración del equipo de mamografía para determinados espesores de mamas y negatoscopio empleados en el servicio.

DO_{máx}, DO_{mín}: Máxima y mínima densidad óptica en la película. DO_{máx} es el área más oscura de la película, donde hay mayor ocurrencia de exposición a los rayos X. DO_{mín} es la base más la niebla de la película.

FSL: Valor de DO de la niebla producida por las luces seguridad sobre la imagen de mamografía.

INOR: Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología.

IOL: Parámetro base en DO. Del inglés *Initial Operating Level*.

IOL para DD: Diferencia entre el paso más cercano y no menor que 2,2 DO (HD) y S.

mAs: Es el producto de la corriente por el tiempo de exposición. Los mAs relacionan la corriente aplicada al tubo con el tiempo en segundos de la adquisición de la radiografía.

mAs_{base} (mAs base): Valor de mAs determinado en la calibración del equipo de mamografía para determinados espesores de mamas.

mAs_{máx} (mAs máximo): Mayor mAs dentro de un grupo de mAs registrados en la hoja de toma de datos.

mAs_{mín} (mAs mínimo): Menor mAs dentro de un grupo de mAs registrados en la hoja de toma de datos.

PMMA: Es un maniquí físico que consiste en placas de polimetacrilato de metilo, con espesores de 1 cm o 0,5 cm, a partir del cual se simulan mamas de diferentes espesores.

S (IOL del índice de velocidad): Valor más cercano y no menor que 1,2 entre las DO registradas en la tabla a partir de la cual se traza la curva de sensitometría.

kV (Tensión del tubo): Diferencia de potencial (kilovoltios, kV) aplicados entre al ánodo y el cátodo de un tubo de rayos X durante una exposición radiográfica.

v + b (Densidad óptica de v + b): Densidad óptica de una película igual a la suma de la densidad óptica de fondo y de cualquier otro efecto del revelado sobre la emulsión radiográfica no expuesta.

TABLA DE CONTENIDOS

PENSAMIENTO	i
DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTOS	iii
TAREA TÉCNICA	iv
RESUMEN	v
GLOSARIO	vi
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO 1. EL CONTROL DE CALIDAD EN MAMOGRAFÍA CONVENCIONAL .	6
1.1 Anatomía de la mama	6
1.2 Principio de funcionamiento. Equipo de mamografía convencional con rayos X ..	7
1.3 Obtención de imagen latente en mamografía	10
1.3.1 Equipo de mamografía convencional con rayos X.....	11
1.3.2 Selección de parámetros de adquisición	13
1.3.3 Unidad de recepción de imagen	14
1.4 Revelado.....	16
1.4.1 Visualización de la imagen	18
1.5 Calidad de imagen	19
1.6 El servicio de mamografía convencional	24

1.7 Aspectos generales del control de la calidad en el servicio de mamografía convencional.....	24
1.8 Situación actual del CC a nivel internacional y en Cuba.....	26
1.9 Conclusiones del Capítulo.....	28
CAPÍTULO 2. MATERIALES Y MÉTODOS	29
2.1 Diagnóstico de un servicio de mamografía convencional.....	29
2.2 Características del equipo de adquisición de imagen y de los insumos en el servicio controlado	29
2.3 Almacenamiento de películas y reactivos	31
2.3.1 Temperatura y humedad.....	31
2.4 Equipo de adquisición de mamografías	32
2.4.1 Equipo radiológico.....	32
2.4.2 Prueba de constancia de la exposición.....	33
2.4.3 Evaluación del control automático de exposición (CAE).....	34
2.4.4 Colimación	36
2.5 Sistema receptor de imagen.....	37
2.5.1 Limpieza de las pantallas intensificadoras	37
2.5.2 Contacto película – chasis – pantalla	37
2.5.3 Uniformidad en la sensibilidad de las pantallas	38
2.6 Cuarto oscuro y procesamiento de películas	40
2.6.1 Limpieza del cuarto oscuro	40
2.6.2 Evaluación de las condiciones de temperatura, humedad y ventilación del cuarto oscuro.....	41
2.6.3 Filtración de luz blanca y luces de seguridad.....	42
2.6.4 Temperatura del revelado, fijado, enjuague y secado.....	43

2.6.5	Sensitometría	44
2.6.6	Detección de artefactos	45
2.7	Sistema de visualización de imagen	46
2.7.1	Evaluación cualitativa de la uniformidad del brillo del negoscopio mediante tiras de sensitometría	46
2.8	Calidad de imagen	47
2.8.1	Evaluación de la calidad de imagen.....	47
2.9	Conclusiones del Capítulo.....	50
CAPÍTULO 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....		51
3.1	Resultados de los cuestionarios aplicados con el objetivo de evaluar el desempeño técnico en el servicio controlado	51
3.2	Almacenamiento de películas y reactivos	52
3.3	Equipo de adquisición de mamografía.....	53
3.3.1	Equipo radiológico.....	53
3.3.2	Prueba de constancia de la exposición.....	54
3.3.3	Evaluación del CAE.....	55
3.3.4	Colimación	58
3.4	Sistema receptor de imagen.....	59
3.4.1	Limpieza de las pantallas intensificadoras	59
3.4.2	Contacto película – chasis – pantalla	60
3.4.3	Uniformidad en la sensibilidad de las pantallas	61
3.5	Cuarto oscuro y procesamiento de las películas	62
3.5.1	Limpieza del cuarto oscuro	62
3.5.2	Evaluación de la temperatura, humedad y ventilación del cuarto oscuro.....	63
3.5.3	Filtración de luz blanca y luces de seguridad en el cuarto oscuro.....	64

3.5.4	Temperatura del revelador, fijador, enjuague y secado	65
3.5.5	Sensitometría	67
3.5.6	Detección de artefactos	70
3.6	Sistema de visualización de imagen	72
3.6.1	Evaluación cualitativa de la uniformidad del brillo en el negoscopio mediante tiras de sensitometría	72
3.7	Calidad de imagen	72
3.7.1	Evaluación de la calidad de imagen.....	72
3.8	Conclusiones del Capítulo.....	74
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES		75
Conclusiones.....		75
Recomendaciones		75
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS		76
ANEXOS.....		81

INTRODUCCIÓN

El desarrollo de la ciencia y la técnica ha traído consigo el vertiginoso crecimiento de la tecnología para la obtención de imágenes cada vez mejores del cuerpo humano. Esto ha permitido hacer diagnósticos e investigaciones más completas y exactas y ha impulsado técnicas como la radiografía convencional, a través de los rayos X [1].

La creación del tubo de rayos X tuvo su génesis en un experimento de Guillermo Morgan en 1785 sobre fenómenos producidos por una descarga eléctrica en un tubo de vidrio al vacío creado previamente por Crookes [2,3]. El 8 de noviembre de 1895 el físico Wilhelm Conrad Roentgen realizó experimentos combinando el tubo de Crookes y la bobina de Ruhmkorff. Surge así la radiografía [2,3]. El 22 de diciembre, se decide realizar la primera prueba con humanos, colocando la mano de su esposa sobre la película fotográfica de cristal durante algunos minutos. Al revelar la película apareció la imagen con los huesos de la mano, siendo esta la primera imagen radiográfica del cuerpo humano. Este acontecimiento dio lugar a una nueva rama de la medicina, la Radiología.

Con el paso del tiempo la Radiología se ha ido desarrollando cada vez más de forma acelerada, lo cual ha llevado a su división en subespecialidades como la mamografía. La mamografía es un examen con rayos X de las mamas [4]. El equipo de mamografía tiene un tubo de rayos X diseñado específicamente para este tipo de estudios, especialmente adaptado para conseguir una mayor resolución y contraste en la visualización de las estructuras internas de la glándula mamaria, en comparación con otros tipos de radiografía convencional [4].

Sus inicios como método radiológico se remontan a 1913, cuando Alberto Salomón radiografiaba piezas de mastectomía para determinar la extensión de tumores [5]. En 1945 Raul Leborgne en Uruguay le daba impulso al método y caracterizaba las

microcalcificaciones [6]. En la década del 60 comienzan los primeros ensayos aleatorios de monitoreo o tamizaje con el estudio del Plan de Seguros de Nueva York, demostrando que es posible disminuir la mortalidad por cáncer de mama gracias a dichos programas [7].

Por la incidencia del cáncer de mama y el impacto de la radiología en la disminución de la mortalidad por esta afección [8] es que se debe realizar el CC en el servicio de mamografía. De allí que instituciones como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Internacional de Energía Atómica (OIEA) hayan publicado normas para el CC en los servicios de Radiología [4,9,10,11,12] a nivel mundial. En Cuba, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) es quien se encarga del CC de este servicio, adoptando las directrices internacionales como normas nacionales [13,14,15].

Para lograr la mamografía de alta calidad se han establecido elementos esenciales [4]:

- Un personal debidamente formado y con experiencia (radiólogo, técnico radiólogo, un físico médico y un electromédico).
- Equipos modernos, bien diseñados.
- Equipo en buen estado de funcionamiento.
- La posición correcta y los factores técnicos para la exposición.
- Adecuadas condiciones de visualización de imágenes.
- Suministro adecuado de los insumos.

Un aseguramiento efectivo de la calidad es necesario para contribuir a que todos estos elementos permanezcan y se mantenga la calidad del servicio, cuyo principal objetivo es la calidad de imagen para el diagnóstico confiable [4].

Nuestro trabajo consiste en implementar un grupo de pruebas de CC en un servicio de acuerdo con los patrones establecidos por normas [4,10,13,14,16] y especificaciones de los fabricantes [17,18,19] para mejorar el servicio y demostrar la importancia de estas pruebas y la necesidad de implementarlas en todo el territorio nacional. Como resultado se recomendarán algunas pruebas que pueden implementarse en las condiciones materiales concretas existentes hoy en los servicios cubanos. Esta investigación aporta algunas recomendaciones para conformar un futuro Programa de Aseguramiento de Calidad en aquellas entidades o servicios donde no lo haya.

En investigaciones anteriores se ha demostrado que no se cuenta en todos los servicios de salud del país con un Programa de Aseguramiento y CC bien estructurado en los Departamentos de Radiología, dentro de los que se encuentra la mamografía convencional con rayos X. Trabajos previos de tesis desarrollados por estudiantes de pregrado y maestría del CEETI [20,21] estuvieron enmarcados en el desarrollo de pruebas de CC a equipos de radiografía convencional y al revelado de las películas en distintos Departamentos de Radiología en la provincia de Villa Clara, donde no siempre se contaba con toda la infraestructura necesaria para esto. Hasta el momento no se había realizado un control que cubriese ambos aspectos en un solo trabajo, no se había desarrollado el tema para las especificidades que impone la mamografía, ni se habían contemplado los temas de calidad en el almacenamiento de insumos y calidad de imagen.

La creación de un Sistema de CC significa un avance técnico importante. Se garantiza en todo momento que cada parte del servicio funcione bajo parámetros adecuados, logrando la calidad del diagnóstico y la seguridad; tanto de los pacientes como del técnico radiólogo, trayendo consigo un impacto social significativo debido a la importancia de estos estudios.

En este trabajo se aborda como **Problema de investigación** ¿Cómo contribuir al Control de la Calidad de la mamografía convencional en Cuba a partir de adecuar la aplicación de las normas internacionales a las condiciones actuales de los servicios del país?

Objeto de estudio: El servicio de mamografía del Instituto de Oncología y Radiobiología de Cuba.

Objetivo general

Contribuir a mejorar el servicio de mamografía convencional fílmica de un hospital de Cuba.

Objetivos específicos

1. Analizar las pruebas de CC que se realizan a nivel internacional para el adecuado funcionamiento de los equipos de mamografía convencional con rayos X, para pesquizaje y estudios de seguimiento en nuestro país.
2. Diagnosticar el estado actual del equipamiento de diagnóstico mamográfico por rayos X en un servicio a partir de normas internacionales y parámetros de los fabricantes.

3. Desarrollar pruebas de CC para Almacenamiento de películas y reactivos, Sistema de adquisición de imagen latente, Cuarto oscuro y procesamiento de películas, Sistema de visualización de imagen y Calidad de imagen.
4. Propiciar la elaboración de futuros protocolos que permitan establecer un Programa de Aseguramiento de Calidad acorde a nuestras condiciones.

Como **Preguntas de investigación** se formulan las siguientes:

- ¿Cuáles Pruebas de CC a los equipos de mamografía convencional con rayos X son convenientes de ejecutar en las actuales condiciones técnicas del departamento, teniendo en cuenta las normadas a nivel nacional e internacional?
- ¿Cuál es el estado actual de funcionamiento de los equipos de diagnóstico de mamografía convencional con rayos X a partir del resultado en el servicio monitoreado?
- ¿Cómo influencia el actual revelado de las mamografías en la calidad de la imagen médica obtenida?
- ¿Qué soluciones se pueden dar para mejorar la calidad de imagen en este tipo de estudio médico a partir del CC?

Las **Tareas de investigación** planteadas fueron las siguientes:

- Análisis de las normas internacionales, protocolos y especificaciones de los fabricantes para el equipo de mamografía convencional con rayos X.
- Selección de las pruebas más factibles según las condiciones del departamento, para su implementación en protocolos de Programas de Aseguramiento de Calidad.
- Implementación de pruebas seleccionadas para el CC de Almacenamiento de películas y reactivos, Sistema de adquisición de imagen latente, Cuarto oscuro y procesamiento de películas, Sistema de visualización de imagen y Calidad de Imagen como resultado final para realizar un diagnóstico.
- Definición de recomendaciones para mejorar el CC en equipos de mamografía convencional con rayos X que sirvan para la elaboración futura de un Programa de Aseguramiento de Calidad.

Organización del informe

En el Capítulo 1, con una extensión de 23 cuartillas, se hace una revisión bibliográfica de los temas relacionados con el servicio de mamografía convencional con rayos X, su caracterización físico - técnica y su CC. El Capítulo 2, con una extensión de 22 cuartillas, presenta los materiales y métodos utilizados para el desarrollo de este trabajo. Finalmente, en el Capítulo 3, con 24 cuartillas de extensión, se muestran los resultados obtenidos y se analizan y discuten estos. Se incluyen Conclusiones y Recomendaciones generales de la tesis. La información es complementada a lo largo del trabajo con un total de 22 figuras y 14 tablas. El texto incluye 52 fuentes de información distribuidas en todo el informe. Finalmente se añaden 6 Anexos.

CAPÍTULO 1. EL CONTROL DE CALIDAD EN MAMOGRAFÍA CONVENCIONAL

En este capítulo se revisan aspectos teóricos de los diferentes componentes que conforman un servicio de mamografía convencional hospitalario con el empleo de rayos X, las principales normas aceptadas internacionalmente para desarrollar pruebas de CC y el estado actual de la mamografía convencional en Cuba y el mundo.

1.1 Anatomía de la mama

Para comprender la necesidad de establecer un adecuado CC en el servicio de mamografía convencional debemos partir de lo que hace diferente a este estudio del resto de los exámenes diagnóstico de Radiología convencional. El punto de partida se encuentra en la propia anatomía humana, ya que las mamas presentan una especial anatomía y composición. Su espesor disminuye desde la pared del tórax hasta el pezón y se compone esencialmente de 3 tipos de tejidos: piel, adiposo y glandular. Las dos terceras partes del tejido glandular se encuentran en los 3 cm más cercanos a la base del pezón. La intrincada red formada por los conductos se ordena de forma radial y converge en el pezón. La densidad de los tejidos varía con la edad, la función hormonal de la mujer, la maternidad y las características personales, por lo cual se puede afirmar que no existen dos mamas iguales [22]. La Figura 1 muestra un esquema de lo expresado y una imagen mamográfica.

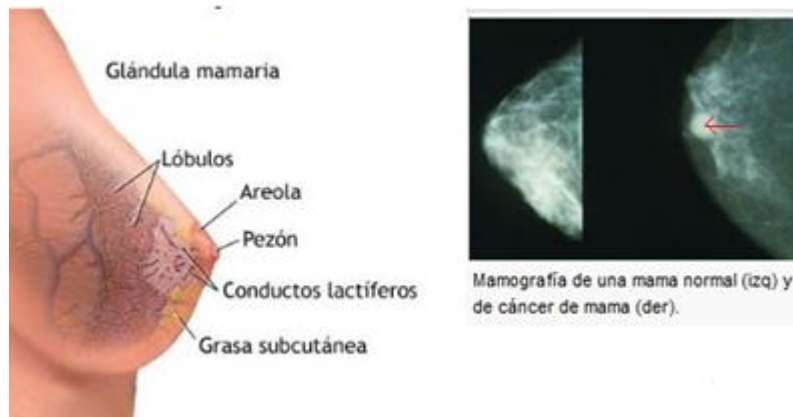


Figura 1. Representación de una mama y mamografía

El tejido glandular es altamente radiosensible ante los rayos X, sin embargo, los diferentes tejidos que conforman la mama así como las lesiones que se pueden presentar tienen un coeficiente de atenuación a la radiación muy similar, por lo cual la diferencia de contraste que puede ser apreciada visiblemente por los especialistas médicos generalmente es muy poca, como se aprecia en la propia Figura 1 indicado por la flecha roja. La Tabla 1 muestra la descripción aproximada de la composición tisular de una mama como complemento de lo dicho hasta aquí.

Tabla 1. Densidad de masa del tejido mamario y lesiones

	Tipo de tejido	Densidad de masa (g/cm ³)
Tejidos mamarios	Glandular	1,035
	Adiposo	0,93
	Piel	1,09
Lesiones	Carcinoma	1,043

1.2 Principio de funcionamiento. Equipo de mamografía convencional con rayos X

En la mamografía convencional o analógica se obtiene una imagen de la mama por medio de su exposición a un haz de rayos X, que interactúan con el tejido. Estos son detectados por un detector de imagen, compuesto por una pantalla luminiscente que convertirá la radiación en fotones de luz que impresionarán una película radiográfica. Esta será revelada

mediante un proceso químico con el que se obtiene una radiografía de la mama para realizar un diagnóstico [23,24,25].

Los rayos X se producen dentro de un tubo de rayos x, en el que se encuentran dos electrodos (cátodo y ánodo), una fuente de electrones (cátodo calentado mediante el paso de una corriente) y un blanco. Al aplicar un potencial al tubo fluye una corriente eléctrica de cátodo a ánodo, los electrones se someten a una pérdida de energía al impactar con el ánodo y se convierten en fotones generándose la radiación x. La cantidad (exposición) y calidad (espectro) de la radiación x producida puede ser controlada por el ajuste de magnitudes como la alta tensión del tubo (kV) y el producto de la corriente por el tiempo de exposición (mAs) [26].

No todo el ánodo está involucrado en la producción de rayos X, esta se produce en un área muy pequeña de la superficie del ánodo denominado punto focal. La Figura 2 muestra el esquema del proceso explicado.

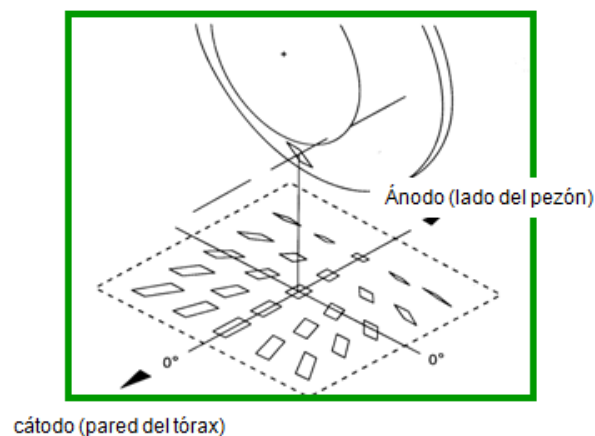


Figura 2. Campo de radiación

Los rayos X producen dos espectros al interactuar con los átomos del ánodo: uno continuo de radiación de frenado al interactuar con el campo del núcleo atómico y otro característico (o de líneas) producto del salto electrónico entre capas energéticas [26]. El espectro característico es el utilizado para mamografía debido a que la imagen de mamografía requiere de un haz de fotones con la energía suficiente para atravesar los tejidos de la mama con capacidad para diferenciarlos. En este espectro, los electrones que son acelerados en el tubo de rayos X con cierta "energía crítica" y pasan cerca de una subcapa interna de los átomos que componen el blanco, le donan su energía a un electrón de esta subcapa. Debido

a la energía que recibe el electrón enlazado a la subcapa, este puede escapar del átomo, dejando al átomo en un estado excitado. Eventualmente, el átomo regresará a su estado de equilibrio cuando un electrón de una capa más energética salta a la vacancia de la subcapa impactada (Figura 3 a) y se emite la diferencia de energía de ambas capas en forma de fotones X, que son los que corresponden al espectro característico de líneas de rayos X (Figura 3 b). Éste espectro depende no solo del material del ánodo sino de la composición del tejido en el cual incide el haz de rayos X en el cuerpo del paciente. La energía fotónica máxima del espectro de rayos X está a su vez determinada por la diferencia de potencial entre cátodo y ánodo y se denomina kilovoltaje pico (kVp). Este valor para mamografía se encuentra entre 25 a 35 kVp [27].

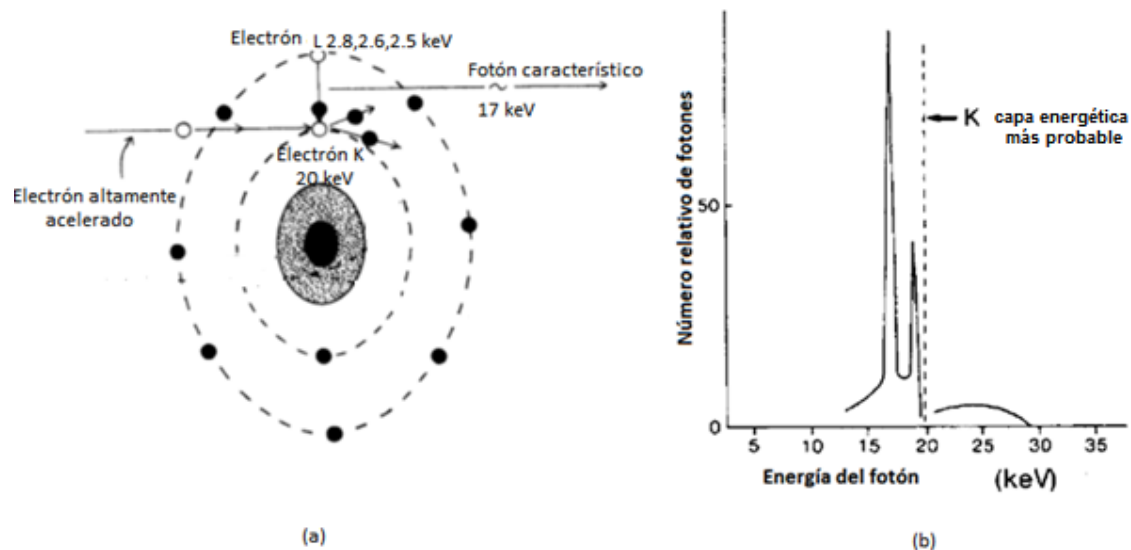


Figura 3. Espectro característico en mamografía para un ánodo de molibdeno (a) A nivel atómico para el ligamento entre L y K (b) Espectro de una exposición de 28 kV

En mamografía el ánodo usualmente es de molibdeno (Mo), rodio (Rh) o wolframio (W). Sin embargo, el espectro emitido debe ser filtrado para que solo impacten en el paciente los rayos X con energía útil para formar la imagen. En este caso, se utilizan filtros para potenciar la radiación característica y desechar las radiaciones blandas (energía no útil para formar la imagen), ya que estas se quedan en el tejido mamario incrementando la dosis sin llegar a la película a generar contraste útil. Los filtros usados son de Mo, Rh y Aluminio (Al). En el caso de los equipos Toshiba, con el que se trabajó en esta tesis, el ánodo fue de Mo y los filtros de Mo y Rh. El filtro de Mo produce dos picos de radiación característica

en 17,6 keV y 19,5 keV y se utiliza para senos poco densos. Con mamas más gruesas o densas es posible emplear filtros de Rh que desplazan ligeramente el espectro consiguiendo mayor penetración y disminuye el contraste aunque no de forma considerable. El de Rh tiene ligeramente mayor número atómico y genera un pico en 23,22 keV [28,29]. Comparando ambos, es por esto más efectivo usar el Mo para la mamografía, optimizándose el poder de penetración y el contraste en la imagen. Al lograr esto lo que ocurre en realidad es que se maximiza la energía absorbida por efecto fotoeléctrico (útil para la imagen) y se disminuye la radiación que se dispersa por efecto Compton [30], que no es útil para la imagen ya que disminuye su contraste.

El efecto fotoeléctrico ocurre cuando se absorbe radiación X en el cuerpo del paciente, la cual es atenuada en forma diferente entre diversos tejidos, generando contraste. En este caso los fotoelectrones que se emite lo hacen desde las zonas donde se produce el primer impacto de la radiación y por tanto son útiles para formar la imagen. El efecto Compton, en cambio, es una manifestación de la absorción de rayos X de menor longitud de onda en regiones de interés que no son las del impacto de la radiación X original sobre el tejido, pero que se dispersan hacia esta, falseando la información útil para la imagen y disminuyendo su contraste [30]. Además, la radiación dispersa tiene otro efecto indeseado que es que produce un aporte importante a la dosis que recibe el paciente durante el estudio.

1.3 Obtención de imagen latente en mamografía

En el proceso de obtención de una mamografía están involucrados el equipo de adquisición de imagen y la unidad de recepción de la misma. El equipo consta de una parte dedicada a comprimir la mama y otra dedicada a generar la radiación X. En esta última, se fijan los parámetros de adquisición de la imagen (mAs, kV, tiempo de adquisición, filtrado y magnificación). La unidad de recepción de imágenes está compuesta por pantalla intensificadora de imagen, película y chasis. La Figura 4 muestra un esquema de un equipo de adquisición de imagen.

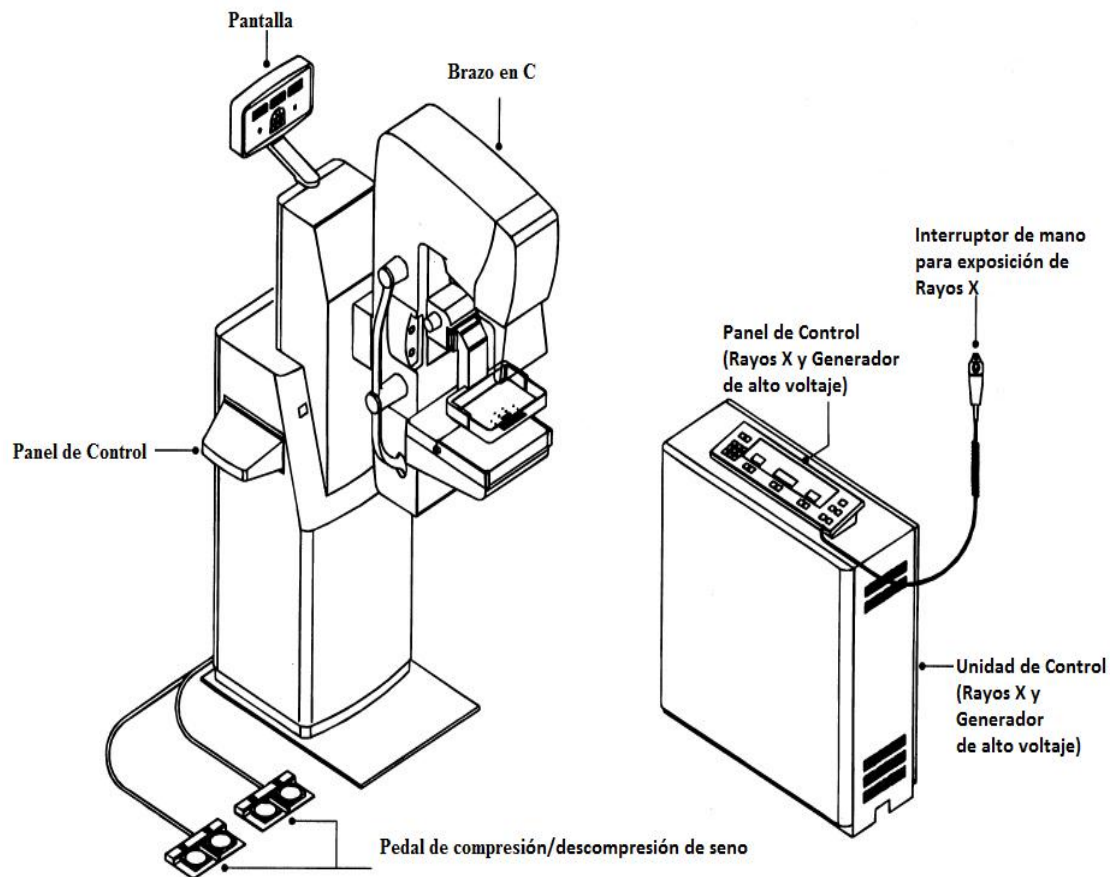


Figura 4. Mamógrafo Toshiba MGU-100D

1.3.1 Equipo de mamografía convencional con rayos X

El mamógrafo tiene tres modos de trabajo y la selección de uno de ellos se hace a través del Panel de control. Modos de trabajo [31]:

- Manual: El operador selecciona mAs, el kV y tipo de filtro (Mo, Rh);
- Semiautomático: El técnico operador coloca kV y filtro, el equipo decide los mAs a impartir;
- Automático: El equipo decide todos los parámetros de la exposición.

El tubo de Rayos X se alimenta a partir de la red de energía eléctrica - corriente alterna - y a través de un alternador o transformador la tensión se incrementa hasta el valor deseado en el orden de los kilovoltios pero continua teniendo la misma variación alterna de la tensión. La diferencia de potencial se rectifica, o sea, se elimina la parte negativa, puesto que el tubo de rayos X necesita un potencial constante para acelerar los electrones. Existen distintas

formas de rectificación y a partir de aquí, distintos tipos de generadores: monofásicos, trifásicos y de alta frecuencia. El tipo de rectificación hace que a igualdad de tensión seleccionada la calidad del haz y su poder de penetración sean distintos. Los equipos que se emplean actualmente en mamografía tienen generadores de alta frecuencia. Estos generan haces de rayos X de energía media más alta que los otros generadores mencionados para igualdad de tensión [23,29].

La unidad de rayos X en este caso debe estar diseñada específicamente para la mamografía, e incluyen las siguientes características para lograr una alta calidad de imagen:

- Tubo de rayos X con un punto focal nominal de 0,03 cm [4,8,29].
- Rangos de kV: de 25 a 40 kV máximo (más bajos que los utilizados en radiografía convencional) [32].
- Blancos de molibdeno (Mo) [4,8].
- Filtros y colimadores de radiación (de Mo o Rh) [4,8].
- Dispositivos para magnificación. La magnificación se usa una vez que ya se haya detectado alguna patología en la paciente. En esos casos el radiólogo necesita centrar su análisis en una determinada zona de la mama de forma ampliada, para ello se reduce el punto focal nominal a un valor $\leq 0,015$ cm [4,8].
- Tubo de corriente ≥ 80 mA para un blanco de Mo para la mamografía de contacto y para la mamografía de magnificación ≥ 20 mA [4].
- Ventana de salida de berilio [4].
- Compresor de mama [4,8]. La compresión disminuye el grosor de la mama, lo cual reduce la dosis, la radiación dispersa, la borrosidad geométrica y el movimiento. Generalmente es motorizado y su accionamiento es eléctrico (por pedales) o manual. Este ofrece una fuerza de compresión de 0 a 200 Newton (N). El sistema ofrece la información del espesor de la mama en cm en el momento de la compresión.
- El control automático de exposición (CAE) con un sensor cuya posición es regulable [4]. El objetivo del CAE de un mamógrafo es obtener una DO (densidad óptica) determinada en la película, independientemente de las variaciones del espesor, composición de la mama y kV.

- Control de densidad óptica de CAE [4].
- Distancia foco - película ≥ 60 cm [4].
- Red o parrilla diseñada para mamografía [4,8]. Este aditamento permite disminuir la radiación dispersa que alcanza la película. Está compuesta por láminas de un material radiopaco (plomo) embebidas en un material mucho más radiotransparente (algodón o fibra de carbón) y todo el conjunto se cubre por una envoltura de fibra de carbón. Las rejillas que se emplean actualmente en mamografía son móviles, con el fin de evitar la aparición de su imagen sobre la mamografía [23]. En este aspecto es necesario tener en cuenta que no se recomienda usar rejilla en mamas con espesores menores de 4 cm ni en técnicas de magnificación.
- Bucky o bandeja portachasis: como son motorizados dan información al equipo para la ejecución de la exposición. La bandeja porta chasis pueden acomodar la película a tamaños de 18×24 cm y 24×30 cm [4].

1.3.2 Selección de parámetros de adquisición

- Alta tensión del tubo (kV): Explicamos que se refiere a la diferencia de potencial entre cátodo y ánodo, que a su vez determina el poder de penetración de los rayos X en el cuerpo del paciente y la energía a depositar en este [26]. Las tensiones típicas en mamografía se hallan entre 25 y 32 kV, pero al seleccionar el valor de la tensión hay que tener en cuenta que el contraste disminuye al aumentar los kV, los rayos X penetran más pero interactúan menos en el cuerpo del paciente, y que la dosis aumenta al disminuir los kV. Con mamas gruesas las dosis pueden ser excesivas si se usan tensiones bajas. Por ello, conviene utilizar una técnica variable en función del espesor de la mama [16].
- Máxima energía del espectro de rayos X (kVp): Está determinada por el máximo kV o pico de tensión durante el ciclo de tensión. Este es uno de los factores de ajuste en estos equipos. El kVp es muy útil en el control de la radiación de salida de un tubo de rayos X. Normalmente se asume que la radiación de salida es proporcional al cuadrado del kVp. Duplicar el kVp cuadruplica la exposición del tubo. En mamografía se recomienda utilizar siempre un kilovoltaje inferior a 30 kVp para

mejorar el contraste, en general lo más usual es de 25 - 27 kVp en modo automático [27].

- **Producto corriente tiempo (mAs):** Este parámetro relaciona la corriente aplicada al tubo en miliamperes (mA) con el tiempo que de exposición para la adquisición de la radiografía en segundos (s). Constituye otro parámetro que el operador ajustará en el equipo, siempre que no se utilice el CAE. Los mAs dependerán de la sensibilidad de la combinación de la película y pantallas de refuerzo, del estado de la procesadora y espesor y composición de la mama [16]. El mAs influye directamente en el número de fotones de rayos X usados para producir la imagen, por esta razón afecta la relación señal a ruido y el contraste en la imagen. Duplicando este parámetro por ejemplo se mejora el contraste y se disminuye el ruido sobre la imagen [27].
- **Dosis Glandular Media (DGM) en mGy:** Es la medida que se acepta como indicativo del riesgo radiológico, la cual es estimada según los protocolos internacionales en función de la capa hemirreductora del espectro de rayos X utilizado y el espesor de la mama comprimida, considerando una mama compuesta por un 50 % de tejido glandular. Los valores reportados para mamografía son ≤ 3 mGy [33].

1.3.3 Unidad de recepción de imagen

Una vez expuesta a la radiación, la película utilizada para la exploración del paciente, que se encuentra dentro del chasis, aún la imagen no está lista para su visualización. Se dice que es una imagen latente, es decir, es una imagen estable y duradera pero invisible.

En mamografía se utilizan las pantallas fluorescentes, intensificadoras de imagen con el objetivo de obtener buenas imágenes sin exponer al paciente a elevadas dosis. La pantalla se sitúa antes de la película radiográfica. Cuando los fotones de rayos X son capturados por la pantalla, la energía absorbida en este proceso se emite en forma de fotones de luz visible (azul y verde) mediante un fenómeno de fluorescencia, de acuerdo con la ganancia de la misma. Esto determina la cantidad de fotones que emergen de la pantalla e inciden finalmente sobre la película [24]. Esto se hace porque la película es mucho más sensible a la luz visible que a los fotones de rayos X originales. Las pantallas de mamografía utilizan

un fósforo de tierras raras llamado terlio activado con oxisulfuro de gadolinio. Son fósforos que emiten luz en la región visible del espectro entre 382 y 622 nm.

La película de mamografía se compone de una superficie sensible a la luz y a los rayos X (emulsión) extendida por una sola cara y de un soporte o lámina de plástico. La emulsión está constituida por una finísima suspensión de microcristales de halogenuros de plata en gelatina. Cuando se expone una película mamográfica a la luz, DO o grados de ennegrecimiento obtenidos no varían linealmente con las exposiciones en todas las regiones de la película. La relación entre el logaritmo de la exposición relativa y la DO se denomina curva característica. Una forma de obtener la curva característica es exponiendo la película a la luz de un sensitómetro, revelando y leyendo la DO correspondiente a cada paso de la escala de grises producida por el mismo. La Figura 5 muestra una curva característica.

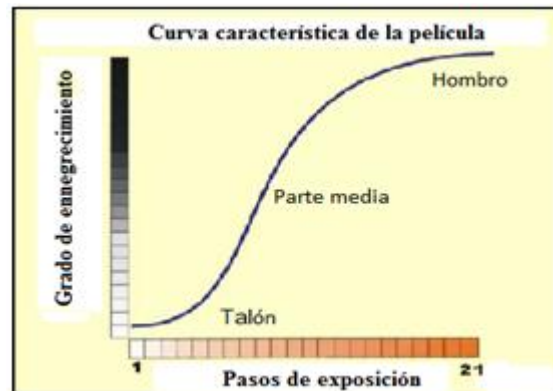


Figura 5. Curva característica de la película de mamografía

En la parte media de la curva están los valores de DO con utilidad para la imagen clínica (zona aproximadamente lineal).

La curva característica está caracterizada por:

- **Velo (v):** Es el exceso de DO de los blancos sobre la densidad base (DO del soporte de la película). La DO de la película sin exponer, se denomina densidad de velo más base ($v + b$).
- **Sensibilidad:** Se define como el inverso de la exposición necesaria para obtener una densidad neta determinada (generalmente $1 + \text{velo}$). Una película será más sensible si necesita una exposición menor para obtener la misma densidad neta. Si es

necesaria una mayor exposición se dice que la película es más lenta o menos sensible.

- **Gradiente medio:** Es el término matemático que nos cuantifica el contraste. Se define como la pendiente de una línea recta que une dos puntos de densidades especificadas en la curva característica (generalmente se corresponden a $0,25 + \text{velo}$ y $2 + \text{velo}$).
- **Latitud:** Es la variación de exposiciones que entorno a la exposición óptima, produce imágenes aceptables.

En mamografía la pantalla intensificadora está montada sobre chasis especiales para este tipo de estudios. El chasis presenta el diseño de un libro, su diseño debe asegurar un contacto perfecto entre pantalla y película y proporcionar una protección perfecta de la película sin permitir la entrada de luz. Dado que la radiación que se usa en la mamografía es de muy poca penetración, los chasis deben estar contruidos con materiales de número atómico muy bajo. El material utilizado es fibra de carbono o plástico exento de cualquier carga mineral en su composición [24].

1.4 Revelado

Para conseguir una imagen visible a partir de la imagen latente la película mamográfica debe revelarse utilizando un procesamiento químico pasando por diferentes líquidos. Este proceso en mamografía es automático [25].

El procesado de la película mamográfica se realiza en cuatro fases bien definidas para la obtención de la imagen visible (Figura 6):

- **Revelado:** Convierte la imagen latente en visible gracias al ennegrecimiento producido por el depósito de la plata metálica sobre el poliéster de la película cuando esta se sumerge en un líquido revelador.
- **Fijado:** Elimina los haluros de plata que no han reaccionado con los líquidos del revelador.
- **Lavado:** Elimina el exceso de todos los productos químicos utilizados.
- **Secado:** Elimina la humedad de la película para su visualización y almacenamiento.

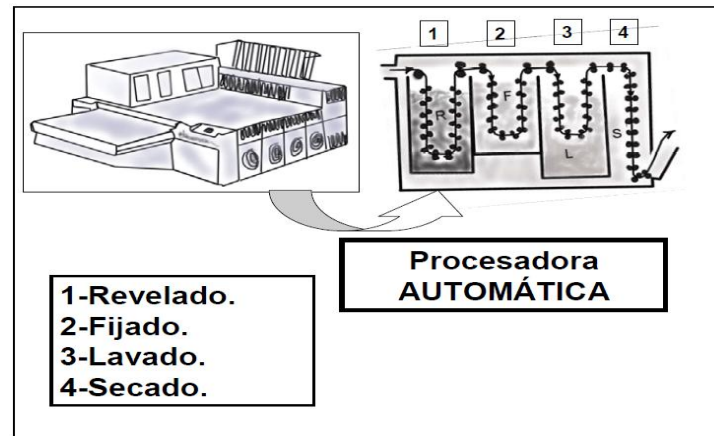


Figura 6. Fases del revelado

El procesamiento total en el revelado estándar dura ≥ 90 -140 segundos, según lo precise el sistema utilizado. Los elementos más característicos que se emplean en la fabricación del líquido revelador son los siguientes:

- **Disolventes:** El disolvente universal es el agua. Disuelve e ioniza todos los productos químicos que se incluyen en el líquido revelador. La emulsión fotográfica de la película también absorbe agua y se hincha y dilata permitiendo la entrada de las sustancias del revelador al ponerse en contacto con los cristales de halogenuros de plata.
- **Revelador:** Es el compuesto capaz de producir la reducción de la plata a costa de aceptar los electrones que le arranca a la película y teniendo como consecuencia su oxidación. Los dos agentes reveladores utilizados son la hidroquinona y la fenidona.
- **Activador:** Generalmente aumentando el pH del medio se consigue acelerar el proceso, por lo que suelen ser bases utilizadas con este propósito como el carbonato cálcico.
- **Preservador:** Son antioxidantes que reducen la oxidación del revelador mientras que consiguen aumentar también el pH del medio, ejemplo el sulfito de sodio.
- **Retardador:** También denominado antivelo, ya que van a intentar proteger a los granos de halogenuro de plata que no se han expuesto a la radiación para que no reaccionen con el líquido revelador y no ennegrezcan la densidad de base. Se utiliza el bromuro de potasio.

- **Endurecedor:** Evita la hinchazón excesiva de la gelatina de la película y la protege de la acción mecánica de los rodillos de transporte. Se utiliza el glutaraldeído.
- **Antiespumantes:** Suelen ser diferentes tipos de quelatos.

Los componentes básicos de la disolución del líquido fijador son los siguientes:

- **Disolvente:** El agua se encarga de llevar a todos los lugares los elementos químicos del líquido fijador.
- **Fijador:** Es el que elimina los granos de halogenuro de plata no expuestos de la gelatina y le da un aspecto transparente a esas zonas. Se utiliza el tiosulfato de amonio.
- **Preservador:** Ayuda a mantener activas las sustancias fijadoras. Se utiliza el sulfito de sodio.
- **Endurecedor:** Evita que la película se hinche demasiado. Se utiliza el aluminato de potasio.
- **Acidificador:** Se utiliza el ácido acético para neutralizar los restos de revelador que puedan pasar por la película radiográfica.
- **Tampones:** Para mantener el pH del líquido revelador.

Cuando los líquidos no se mezclan en la forma apropiada, las condiciones de procesado de la imagen pueden verse alteradas. La temperatura de las distintas soluciones de procesado dependen del tipo de película, tiempo de procesado y de los químicos de procesado [22,34]. El agua ayuda a estabilizar las temperaturas del revelador y fijador, que debe mantenerse 3 ó 6 grados Celsius (°C) por debajo de la del revelador cuando hay termostato. En caso de no haber debe estar entre 1 y 2 °C por debajo. Temperaturas no recomendadas pueden ocasionar artefactos de secado. Todo este proceso se tiene que realizar dentro del cuarto oscuro que debe estar libre de fugas de luz y fuentes de luz internas que podrían velar la película. La temperatura debe encontrarse de 15 a 21 °C, la humedad entre un 30 y un 70 % y la potencia del filtro ≤ 15 W. Es aconsejable que las paredes del cuarto oscuro estén cubiertas con una pintura que no produzca reflexiones, preferiblemente óleo mate [4].

1.4.1 Visualización de la imagen

Para que un especialista visualice correctamente una mamografía las condiciones de visualización requeridas son: un negatoscopio para mamografía con luminiscencia ≥ 3000

cd/m^2 , las lámparas en el negatoscopio deben estar parejas para ajustar adecuadamente el brillo y el color, debe existir posibilidad de enmascarar los bordes de las mamografías y debe existir baja luz ambiental en la habitación [4,34].

1.5 Calidad de imagen

La calidad de la imagen en mamografía está en buena medida determinada por las características técnicas del equipo de adquisición, la selección de variables apropiadas por el operador en términos de corriente de tubo, kilovoltaje pico, tiempo de adquisición, tipo de foco y filtro escogido y la calidad del proceso de revelado [20].

La calidad de imagen se expresa a través de 5 parámetros generales: presencia de artefactos, resolución espacial, contraste imagen, ruido aleatorio y distorsión, como se muestra en la Figura 7 [20].

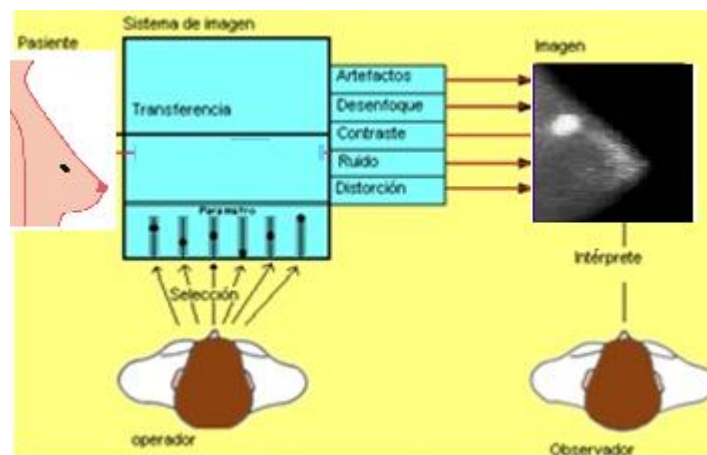


Figura 7. Parámetros asociados con la obtención de la imagen médica

Artefactos: Son elementos presentes en la imagen que no se corresponden con elementos en el objeto de estudio. En mamografía esto se corresponde con variaciones en la DO de la imagen que no reflejan las verdaderas diferencias de atenuación de la radiación en el tejido.

Criterios de imagen que indican artefactos: Deben ser valorados con una lupa. Los artefactos más comunes están causados por polvo, suciedad, arañazos y huellas dactilares. Las marcas y suciedad de los rodillos y residuos de químicos pueden también producir artefactos. Si aparecen las líneas de la rejilla antidifusora, se trata de una avería en la misma [32].

Contraste imagen: Es la diferencia en DO entre dos tejidos o estructuras aledañas sobre una imagen y expresa el diferente grado de atenuación de la radiación en los distintos tejidos o estructuras del cuerpo. Como se ha expresado, el contraste imagen se afecta por la radiación dispersa debido al efecto Compton [30]. Teniendo en cuenta que las mamas están compuestas por tejidos blandos y que las calcificaciones típicas que se producen en ellas son muy pequeñas, solo un poco más densas que los tejidos blandos y con número atómico ligeramente mayor, es importante garantizar el contraste adecuado para su observación (ver Figura 8) seleccionando correctamente el kVp, que por lo general es más bajo que en otros estudios de radiografía y tiende a generar mayores dosis en el paciente.

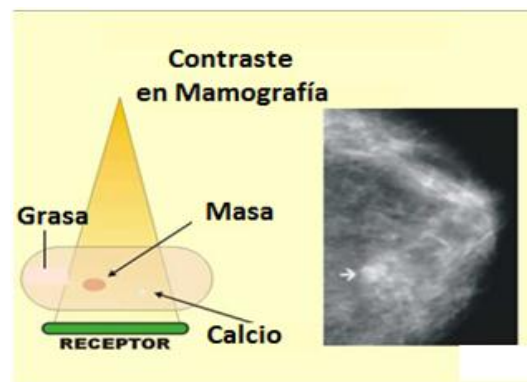


Figura 8. Contraste en mamografía

En la mama se produce un número relativamente bajo de interacciones fotoeléctricas debido al bajo número atómico de la composición de la misma [27]. En principio, el rango óptimo de energía de fotones para la obtención de imágenes de calcio depende, en cierta medida, del espesor del objeto. Cuando las imágenes de las calcificaciones son muy pequeñas, deben utilizarse fotones de muy baja energía para que se produzca un contraste adecuado que permita su visibilidad [27]. La relación inversa entre contraste y la dosis óptima para un espectro de fotones de energía depende en este caso del tamaño y la densidad de la mama, por lo que debe de ser particularizado para cada paciente. La mamografía se realiza con un espectro que contiene los fotones dentro de una gama relativamente estrecha de energía (19keV a 21keV) en un intento de optimizar la relación entre el contraste y la dosis. Este espectro se produce utilizando la radiación característica de un ánodo de Mo en el tubo de rayos X y filtrar por un filtro de Mo o Ro [28].

Criterios de imagen que indican un contraste correcto en mamografía: La DO de las áreas glandulares debe ser diferente de la de la grasa. El tejido fibroglandular debería ser de gris a blanco y las regiones grasas de gris oscuro a negro [32]. Por otro lado, aunque es deseable un buen contraste, si el contraste es demasiado alto no pueden verse las partes gruesas y las finas de la mama al mismo tiempo [32].

Resolución espacial: Las estructuras y objetos en el cuerpo varían no sólo en cuanto al contraste físico sino también en tamaño. Los objetos van desde los órganos y huesos grandes hasta las pequeñas características estructurales y lesiones. Cada método de imagen tiene un límite en cuanto al objeto más pequeño que puede ser monitoreado y ser visibles los detalles de estos, aunque en ocasiones son limitados porque todos los métodos de imágenes introducen emborronamiento o desenfoco. La pérdida de resolución espacial reduce el contraste y la visibilidad de los pequeños objetos o detalles [27]. En una situación ideal, un objeto pequeño estaría representado por un punto bien definido dentro de una imagen pequeña. El tamaño del punto focal, el grosor de la pantalla intensificadora, el tamaño de los granos de la película y la colimación del haz son los principales elementos que introducen emborronamiento en la mamografía y por ende pérdidas de resolución espacial. Por este motivo se utilizan películas especiales para esta técnica y focos finos.

Ruido: Para el caso de los equipos de mamografía el ruido o moteado radiográfico puede comprometer la posibilidad de discernir los pequeños detalles, como es el caso de las microcalcificaciones. El ruido está compuesto por la suma del ruido debido al grano de la película y por el ruido cuántico (irregular descarga de fotones por área). Aumenta con el contraste de las películas, con las películas rápidas, en las mamografías subexpuestas a la radiación ya sea por bajo mA o bajo tiempo de adquisición y por emplear un tiempo de procesado químico más largo que lo normado [32].

Criterios de imagen que indican un exceso de ruido: Debe ser valorado con lupa en un área focal de la mama que debería tener una DO uniforme. Aparece como un moteado o grano que produce una textura desigual. Simula microcalcificaciones, impide su correcta detección o desdibuja los contornos de las lesiones [32].

Distorsión: Una imagen médica no sólo debe presentar los objetos visibles, sino que debe dar una impresión correcta de su tamaño, forma y posición relativa. Las fuentes de

distorsión en equipos de rayos X son: distancia o posición del objeto y forma del objeto. Los objetos más alejados del foco sufren distorsión debido a la dispersión de los fotones.

Para el estudio de la glándula mamaria se practican dos proyecciones radiológicas básicas, la medio-lateral oblicua y la craneocaudal de cada mama (Figura 9). Una buena proyección se obtiene con un buen posicionamiento y una buena compresión, en todas las proyecciones el pezón ha de ser paralelo al receptor de la imagen y no ha de estar proyectado en la glándula mamaria.

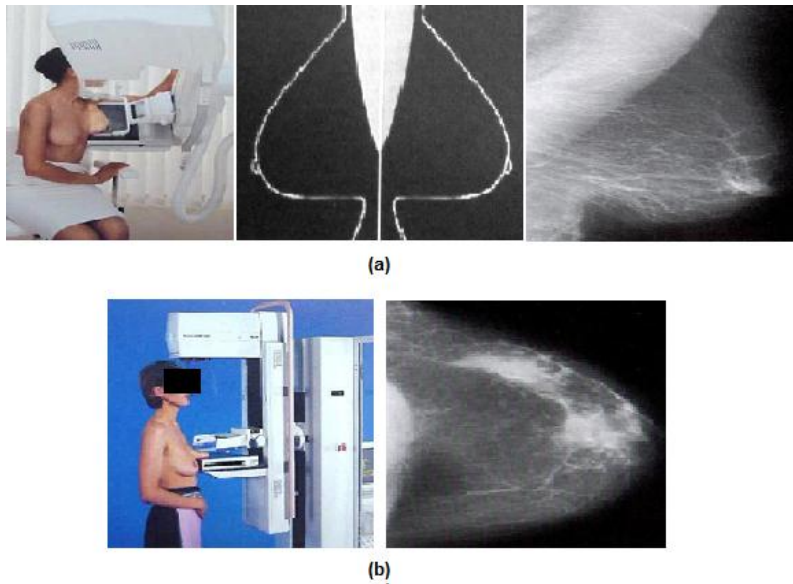


Figura 9. Proyecciones típicas en un estudio de mamografía (a) Proyección medio-lateral oblicua (b) Proyección craneocaudal

Para obtener la proyección medio-lateral oblicua, el tubo de rayos X se inclina un ángulo de 45° a 75° , por lo general 60° . Con esto se obtiene una visión panorámica de toda la mama, visualizándose el músculo pectoral mayor, toda la glándula mamaria y el pliegue submamario. Para la proyección craneocaudal, el brazo del mamógrafo está a 0 grados, esta proyección complementa a la proyección medio-lateral oblicua, en una proyección correcta es visto la mayor cantidad de tejido mamario posible: parénquima mamario, parte del músculo pectoral, pezón de perfil y parte de los ángulos interno y externo. Hay casos en que es necesario otras proyecciones adicionales para localizar alguna lesión, visualizar mejor los contornos y ampliar de tamaño las lesiones detectadas. Estas proyecciones

adicionales son: la proyección medio-lateral, craneocaudal exagerada, inter-mamaria, compresión focalizada, axilar y la magnificación [29,35].

Exposición a la radiación: En mamografía debe ser inferior a 2 segundos. Con esto se produce el ennegrecimiento o el incremento de la DO en la película. Es proporcional al mAs.

Criterios de imagen que indican una exposición correcta: Para valorar la exposición, las condiciones de visualización (sala, negatoscopio) deben ser perfectas. Los detalles entre las estructuras fibroglandulares deben ser vistos, así como la grasa entre las fibras del músculo pectoral o el tejido glandular superpuesto a él. La subexposición es un error irrecuperable, solo soluble repitiendo la mamografía. Sin embargo, la sobreexposición es un error que puede ser compensado utilizando negatoscopios adecuados con intensidad de luz variable. La sobreexposición se demuestra por una pérdida de la visibilidad de las estructuras en las partes finas y/o grasas de la mama debido a un excesivo ennegrecimiento de la película [32].

Definición: Es la capacidad de la mamografía para definir un borde o límite. Su ausencia se define como borrosidad.

Criterios de imagen que indican falta de definición: Se manifiesta por la borrosidad de los bordes de las estructuras lineales, de las estructuras tisulares o de las calcificaciones. El examen con lupa es útil para identificar y detectar áreas de borrosidad en la mamografía [32].

Colimación: Debe estar limitada siempre al tamaño de la película, la ventana de colimación tiene que ser de bordes rectos y ligeramente visibles por los bordes internos de la película. La excesiva colimación puede enmascarar lesiones [32].

Marcas e identificación: Deben estar estandarizadas para permitir la comparación de mamografías procedentes de distintas unidades de mamografía.

Criterios de imagen: Se debe indicar el tipo de proyección y la lateralidad de la mama expuesta, la fecha, el nombre y dirección de la Unidad, el nombre y apellidos de la mujer, así como el número de identificación de la misma. El número del chasis, las iniciales del

técnico y las características técnicas (factores de exposición del equipo) pueden incluirse opcionalmente [32].

Es importante tener en cuenta todos los aspectos mencionados para garantizar una adecuada calidad de imagen suficiente para diagnóstico. Cuando algunos de estos elementos se incumplen y la imagen no es adecuada clínicamente, se tiene que repetir la mamografía con la consecuente nueva exposición a la radiación por parte de la paciente.

1.6 El servicio de mamografía convencional

El servicio de mamografía convencional está capacitado para realizar exámenes de rayos X de los senos, que tiene como finalidad principal facilitar la detección temprana de cáncer de mama y otras patologías benignas. La mamografía también es utilizada para el diagnóstico de evaluación o diagnóstico diferencial de un tumor mamario, después de que se ha detectado un área sospechosa, así como para la localización exacta de una lesión para la terapia.

El servicio se estructura por jerarquías de mando, contando con un jefe (generalmente un médico radiólogo) y personal calificado para la realización práctica de las mamografías [36, 32], ya sea técnico o graduado de nivel superior en Tecnología de la salud. Este personal deberá ser el encargado de asegurar la calidad del servicio, realizar las pruebas correspondientes normadas al equipamiento y revelado como parte del CC que debe realizarse en función de que se establezca un Programa de Garantía de la Calidad [37,32]. Otro elemento importante en dicho Sistema sería el Programa de Protección Radiológica a pacientes y personal ocupacionalmente expuesto [9,38,39]. Ambos elementos garantizan la calidad de las imágenes médicas adquiridas y la seguridad radiológica del servicio.

1.7 Aspectos generales del control de la calidad en el servicio de mamografía convencional

Se recoge en la literatura científica que para lograr una mamografía de alta calidad, los siguientes elementos son esenciales:

1. Contar con personal debidamente formado y experto (radiólogo, técnico, físico médico);

2. Poseer equipos calibrados y con buen estado de funcionamiento;
3. La posición y los factores técnicos para la exposición deben ser los correctos normados;
4. Contar con adecuadas condiciones de visualización de imágenes.

Un efectivo Aseguramiento de la Calidad es necesario para garantizar que todos estos elementos se mantengan invariables con el tiempo [4].

Dentro de las pruebas de CC normadas nacional e internacionalmente que garantizan el correcto funcionamiento del servicio de mamografía de un modo más integral y adecuadas a las condiciones concretas de los servicios en Cuba se encuentran las siguientes:

Almacenamiento de películas y reactivos

Temperatura y humedad [4,16]

Equipo de adquisición de mamografía

Equipo radiológico [4,14,16]

Prueba de constancia de la exposición [10]

Evaluación del control automático de exposición CAE [4,16]

Colimación [4,14,16]

Sistema receptor de imagen

Limpieza de las pantallas intensificadoras [4,16]

Contacto película - chasis - pantalla [4,13,16]

Uniformidad en la sensibilidad [4,13,14,16]

Cuarto oscuro y procesamiento de la película

Limpieza de cuarto oscuro [4,13,16]

Evaluación de las condiciones de temperatura, humedad y ventilación [4,13,16]

Fugas de luz blanca y luces de seguridad [4,13,16]

Temperatura del revelador, fijador, enjuague y secado [4,13,16]

Sensitometría [4,13,16]

Detección de artefactos [4,16]

Sistema de visualización de imagen

Evaluación cualitativa de la uniformidad del brillo en el negatoscopio mediante tiras de sensitometría [13]

Calidad de imagen

Evaluación de la calidad de imagen [4,14,16]

1.8 Situación actual del CC a nivel internacional y en Cuba

El Control de la Calidad a nivel internacional, recibe una mayor atención en Medicina Nuclear y Radioterapia que en Radiodiagnóstico. En la actualidad algunos pasos han sido dados para mejorar la actual situación que no es equitativa en todos los países [40].

La Secretaría de Salud de la OMS y el OIEA en su sección de atención a instalaciones que trabajan con rayos X, publicaron Normas Oficiales en 1996 [9,11]. Después fueron actualizadas en el 2002, al publicarse la norma NOM-229-SSA-2002 [12], que abarcó cuatro normas, la 146,156, 157 y la 158. Esta contiene las responsabilidades sanitarias, requisitos técnicos para las instalaciones y especificaciones de Protección Radiológica a cumplir para el establecimiento del diagnóstico médico seguro con el uso de los rayos X. Según las normas de calidad internacionales, cada entidad debe tener su propio Programa de Aseguramiento de Calidad, que incluye al CC [9]. En la práctica hay países, como Inglaterra y Japón, donde la “Cultura de la Calidad” es algo implícito, donde se ha avanzado mucho en la aplicación de normas nacionales que regulan y establecen con claridad el CC en todos los equipos y se realiza habitualmente dentro de la rutina de los departamentos [40].

En Cuba, a instancias del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM), actual Centro de Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), se han dado algunos pasos encaminados a establecer un Programa para el CC de los equipos de radiología convencional del país, según refiere su directora la Ingeniera Dulce María Martínez, en entrevista personal realizada por mí el 18 de abril de 2013. Nos comenta que entre 1993 y 1994 se realizó un levantamiento de todo el equipamiento de radiodiagnóstico del país, se conformó una base de datos con toda la información existente y a través del apoyo de las Organizaciones Panamericana y Mundial de la Salud (OPS y

OMS) y se comenzaron a realizar talleres y cursos de entrenamiento sobre el tema para el personal que labora en las entidades implicadas. También se adquirieron equipamientos e instrumentación para el CC en Radiodiagnóstico (aún hoy insuficiente), lo que contribuyó a crear una cierta “cultura” sobre la importancia del CC en los servicios de Radiología. Además, se realizaron varios estudios pilotos que involucraron a 10 policlínicos y 8 hospitales de la capital del país [41,42]. A partir de este punto se elaboraron algunas Guías de Procedimientos que describen Pruebas de CC a aplicar en equipos de Radiodiagnóstico convencional [13,14,15].

Bajo la orientación del CCEEM en cuanto a Garantía de Calidad y dosimetría se refiere, el MINSAP creó el “Grupo Central Regulador para el Radiodiagnóstico Médico”, que comenzaron a realizar un estudio nacional de estimación de dosis en pacientes para este tipo de exámenes [43]. Este trabajo permitió establecer niveles orientativos de dosis a nivel nacional, teniendo en cuenta las condiciones del país [44,45,46,47]. Para el 2002 se encontraban en fase de revisión y aprobación algunos Protocolos Nacionales de CC, que en la actualidad son desconocidos en las entidades que prestan servicios clínicos. La situación del CC en Radiodiagnóstico en el país está retrasada con relación a Medicina Nuclear y Radioterapia, que son reguladas por el Centro Nacional de Seguridad Nuclear.

En la práctica, independientemente de la existencia o no de un Protocolo Nacional que regule el CC del Radiodiagnóstico médico, cada entidad debe tener su propio Programa de Aseguramiento de Calidad, que incluye al CC [9]. De este modo, tiene sentido particularizar cada elemento en el contexto de cada entidad, principalmente ante el creciente auge de la entrada de tecnologías modernas de Radiología convencional y digital en el país en los últimos años, muchas de las cuales jamás han sido sometidas a CC *in situ*.

En el caso específico de la mamografía, cabe citar que Cuba es miembro de la Agencia Internacional de Energía Atómica, que ha impulsado diferentes Programas para el Control de la Calidad de esta técnica, tal como: el Programa de Aseguramiento de la Calidad para la mamografía fílmica [16]. Sin embargo, los especialistas reconocen que falta mucho por hacer.

1.9 Conclusiones del Capítulo

La tecnología de adquisición de imágenes médicas en mamografía es compleja y para garantizar un servicio de calidad al paciente, que implique buena calidad de imagen diagnóstica con el menor daño radiológico posible, son muchos los elementos de tipo técnico y organizativo que tienen que funcionar adecuadamente. El mejor modo de asegurar la calidad del servicio, probado hasta el presente, es contar con un Programa de Aseguramiento del CC para el mismo.

CAPÍTULO 2. MATERIALES Y MÉTODOS

En este capítulo se describen los cuestionarios diseñados para realizar un diagnóstico del funcionamiento de un servicio de mamografía convencional de un hospital. Seguidamente se describen los grupos de pruebas de CC seleccionadas de las normas internacionales y nacionales consultadas y que, por su integralidad y adaptación a las condiciones de los servicios de nuestro país, fueron aplicadas al departamento elegido y que incluyeron: Almacenamiento de películas y reactivos, Sistema de adquisición de imagen latente, Cuarto oscuro y procesamiento de películas, Sistema de visualización de imagen y por último Calidad de imagen.

2.1 Diagnóstico de un servicio de mamografía convencional

Los cuestionarios aplicados para el diagnóstico del servicio (ver Anexo I), tienen como objetivo fundamental evaluar el desempeño técnico del servicio de mamografía convencional del Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR), de acuerdo con las principales normas nacionales e internacionales consultadas. Dichas preguntas se aplicaron al personal de la instalación (radiólogos, técnicos y físicos médicos) y constituyen un punto de partida útil para establecer niveles de prioridad en cuanto a los aspectos a controlar, mejorar, cambiar o reparar para brindar un servicio con calidad.

2.2 Características del equipo de adquisición de imagen y de los insumos en el servicio controlado

Datos del fabricante:

Equipo

- Marca: Toshiba;

- Número de serie del tubo de rayos X: 09A007;
- Número de serie del colimador: 9A207;
- Número de serie de la columna: W2A0922028;
- Modelo del panel de control: P.C - 1000;
- Número de serie del panel de control: A0902299.

Película

- Marca: Lucky;
- Modelo: KX 541;
- Temperatura de almacenamiento: 10 - 23 °C;
- Humedad de almacenamiento: 30 - 65 %;
- Tiempo de procesado: puede ser menor que 90 segundos;
- Temperatura de procesado (para el líquido revelador) 33 a 35 °C.

Chasis

- Marca: AGFA-GE VAERT;
- Modelo: MR detail;
- Pantalla intensificadora: MR detail.

Líquidos

- Fabricante y Modelo: Lucky, G - 30;
- Temperatura de almacenamiento: entre 5 - 30 °C;
- pH: Revelador 11 y Fijador 5;
- Temperatura en la procesadora para el revelador: 34 °C;
- Modo de preparación:
 - Revelador (para preparar la solución reforzadora se tienen 2 partes, A y B, que hay que mezclar y diluir).
Parte A: Pomo de 5 litros (L) código: BG30XYA.
Parte B: Pomo de 200 mililitros (mL) código: AG30XYB.
Estos dan para preparar 20 L de solución reforzadora.
Modo de preparación I1 (14 L) + Parte A (5 L) + parte B (200 mL) + I1 hasta completar 20 L.

- I1 es la solución preparada como iniciadora. En el servicio se está sustituyendo por agua;
- Fijador (para preparar la solución reforzadora se tienen 2 partes, A (5 L) y B (200 mL));

Parte A: AG30DYA.

Parte B: BG30DYB.

Modo de preparación igual al revelador.

Este tipo de reactivos tiene una solución que se usa como "*starter*" o iniciadora, que es la que se usa en la primera preparación y luego se refuerzan cada vez que se requiere preparando con soluciones reforzadoras. El *starter* permite principalmente homogeneizar la disolución y estabilizar el pH en corto tiempo, 12 horas aproximadamente, pero cuando no se tiene y solo se usa reforzadora, entonces como alternativa se deben dejar reposar los reactivos 24 horas antes de su uso.

A continuación se describen todas las pruebas de CC desarrolladas a cada uno de los elementos del servicio.

2.3 Almacenamiento de películas y reactivos

2.3.1 Temperatura y humedad

Alcance

Objetivos: Verificar la temperatura y humedad del lugar de almacenamiento para películas y reactivos; comprobar el posicionamiento y organización de las cajas de películas, los chasis y reactivos; verificar el seguimiento de los lotes de las películas y los reactivos [4,16].

Frecuencia mínima: Mensuales y después de cambios como renovación y reubicación.

Instrumentación

1. Termómetro.
2. Higrómetro.

Metodología

Medir la temperatura y humedad, y observar la forma de colocación de los insumos tal como se recomienda en la norma [4].

Interpretación de los resultados

Tolerancias:

1. Temperatura: las recomendaciones de los fabricantes (15 a 21 °C).
2. Humedad: 30 a 70 %.
3. Chequear que las cajas de película estén situadas en una posición vertical (no horizontal a fin de evitar que las películas se dañen o que sufran los artefactos debido al peso de las cajas de película colocan una encima).
4. Chequear que los reactivos estén a más de 400 cm de distancia de las cajas de películas.
5. Verificar que estén organizados en orden cronológico de acuerdo con su fecha de caducidad. Este sistema facilita el control para el inventario y se asegura de que las cajas y reactivos más antiguos sean utilizados primero. Período de tiempo para actualizar el inventario: menos de 3 meses.

Recomendaciones y acciones correctivas

Si la posición y organización de las cajas de películas y los reactivos no están debidamente ubicadas, comunicar a la persona responsable del servicio.

Si las condiciones ambientales no cumplan con las especificaciones de los fabricantes de películas y reactivos, investigar las causas e informar a la persona responsable de llevar a cabo medidas correctivas. Para las películas y reactivos, las temperaturas de almacenamiento deben ser las recomendadas por los fabricantes.

2.4 Equipo de adquisición de mamografías

2.4.1 Equipo radiológico

Alcance

Objetivo: Verificar el funcionamiento mecánico y eléctrico de la unidad de mamografía [4,14,16].

Frecuencia: Mensual.

Instrumentación

1. Cinta métrica.

Metodología

Verificar visualmente el funcionamiento del equipo de rayos X teniendo en cuenta el procedimiento descrito en la norma [4].

Recomendaciones y acciones correctivas

1. Si algunos de los movimientos o las escalas de control no están funcionando correctamente, el servicio técnico debe ser llamado para la reparación inmediata.
2. Si el generador de compresión no está funcionando, la mamografía no debe realizarse hasta que el problema sea corregido y su desempeño verificado.

Si algunos de los componentes eléctricos relacionados con la línea de suministro de energía están averiados, el servicio técnico debe ser llamado para la reparación inmediata.

2.4.2 Prueba de constancia de la exposición**Alcance**

Objetivo: Verificar que el rendimiento de la radiación es consistente cuando son utilizadas condiciones y exposiciones idénticas [10].

Frecuencia: Al instalar el equipo, después de cambios que afecten este parámetro y anual.

Instrumentación

1. Maniquí de polimetacrilato de metilo (PMMA) de 4,5 cm de espesor.
2. Dos pedazos de caucho plomado.
3. Un chasis.

Metodología

En esta prueba se debe emplear condiciones idénticas para cada una de las exposiciones a realizar: chasis y parámetros de exposición (kV, mAs, ánodo/filtro (A/F)). Se deben seguir los pasos normados en [10] y registrar cada uno de los factores de exposición.

Interpretación de los resultados

Tolerancia:

$$CV(\%) = 100 \times \frac{(DO_{\max} - DO_{\min})}{DO_{\text{promedio}}} \quad (1)$$

1. CV (%) ≤ 10%

2. Comparar las densidades de las cuatro secciones expuestas en la película. De poseer un densitómetro, hacer las lecturas en el centro de cada imagen y compararlas.
3. Si las condiciones para las cuatro exposiciones son idénticas, las densidades obtenidas deberán ser las mismas. Si no lo son, entonces la unidad no produce un rendimiento consistente.
4. Comparar con cualquier película de prueba anterior.
5. Si las densidades no son las mismas debe repetirse la prueba en momentos diferentes del día, pues las fluctuaciones importantes de corriente pueden incidir en la densidad obtenida.

Recomendaciones y acciones correctivas

Si las densidades no cumplen las tolerancias establecidas, llamar al ingeniero de mantenimiento.

2.4.3 Evaluación del control automático de exposición (CAE)

Alcance

Objetivo: Evaluar la reproducibilidad del CAE, la compensación del CAE para diferentes tensiones y espesores y el incremento de DO por paso del selector de densidades [4,16].

Frecuencia mínima: La reproducibilidad del CAE: diaria. Compensación con los espesores y la tensión: semanal. Repetitividad e incremento de DO por paso: anual.

Instrumentación

1. Siete láminas de PMMA de 1 cm y dos de 0,5 cm que permitan simular espesores de mama de 2, 4, 4,5, 6 y 7 cm.
2. Objetos radiopacos para identificación de placas.
3. Chasis cargado y dosímetro de cámara de ionización y electrómetro adecuado para mamografía con exactitud 5 %, repetitividad 5 %.
4. Densitómetro (rango de 0,00 a 4,00 DO).

Metodología

En la realización de la prueba se debe emplear siempre el mismo chasis, consultar la DO de base (DO_{base}) y mAs fijada durante la calibración del CAE para los diferentes espesores del maniquí de PMMA y anotar los parámetros de exposición siguiendo la metodología indicada en la norma consultada [4].

Interpretación de los resultados

Tolerancias:

Para reproducibilidad del CAE (para maniquí de 4,5 cm de PMMA):

1. Constancia de DO
 - a. Deseable: $DO = DO_{base} \pm 0,15$
 - b. Aceptable: $DO = DO_{base} \pm 0,2$
2. Constancia del mAs para reproducibilidad del CAE: Aceptable: $\pm 10\%$ de mAs_{base} ;
3. Observar que no hayan artefactos significativos clínicamente en la imagen.

Para compensación por espesor:

1. Constancia de DO (DO_{base} para cada espesor del maniquí de PMMA)
 - a. Deseable: $DO = DO_{base} \pm 0,15$
 - b. Aceptable: $DO = DO_{base} \pm 0,2$
2. Constancia del mAs para repetitividad del CAE:
 - a. Aceptable: $\pm 10\%$ de mAs_{base} (para cada espesor del maniquí de PMMA)
3. Observar que no hayan artefactos significativos clínicamente en la imagen.

Para funcionamiento del selector de densidades:

1. Incrementos de DO por paso del selector de densidades: Diferencia de DO (DD) entre dos pasos seleccionados: 0,1 - 0,2.
2. Diferencia relativa para mAs entre dos pasos seleccionados: entre 12 % y 15 %.
3. Registrar en la hoja de toma de datos en caso de encontrar valores fuera de tolerancias.

Recomendaciones y acciones correctivas

El CAE en la posición 0 de control de densidad debe estar ajustado para una DO entre 1,5 y 1,9. Si no se cumple esta condición, se debe determinar para qué valor del control de densidad se cumple y se no se debe recomendar para uso clínico hasta que el mantenimiento ajuste el CAE.

Si en el servicio no existe un negatoscopio de alta luminosidad (3000 cd/m²), el CAE debe ajustarse para que la DO en la posición 0 de control de densidad esté entre 1,2 y 1,4.

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

2.4.4 Colimación

Alcance

Objetivo: Verificar la coincidencia entre el campo de luz y el campo de radiación; evaluar la coincidencia entre el campo de radiación y el receptor de imagen comprobar la alineación del compresor con el borde receptor [4,16].

Frecuencia mínima: Anual y después de cambios.

Instrumentación

1. Cinco objetos radio - opacos de tamaño conocido (ejemplo: monedas), cuatro del mismo tamaño y otro un poco mayor.
2. Dos chasis cargados con películas para mamografía: uno que se ajuste a la bandeja portachasis en uso y otro más grande, siempre que sea posible.
3. Regla graduada.

Metodología

La correcta colocación de los objetos radio - opacos es esencial para la adecuada realización de la prueba. Se deben seguir los pasos indicados en la norma consultada [4].

Interpretación de los resultados

Tolerancias:

1. Diferencia entre el campo de luz y el campo de radiación: $\leq 1\%$ de la distancia foco-película (DFP) (en el caso de los equipos Toshiba DFP = 65 cm).
2. Diferencia entre el campo de radiación y el receptor de imagen:
El campo de radiación coincide con el borde de la película ubicada en el receptor de imagen, nunca por fuera de los bordes del receptor, excepto para el borde de la pared torácica, donde puede sobresalir hasta 0,5 cm como máximo. Los bordes del campo para los tres lados diferentes de la pared del tórax pueden ubicarse por dentro del borde del receptor de imagen como máximo un 2 % de la DFP.
3. Diferencia entre el compresor y el borde del receptor: la distancia que se pierde de la moneda ubicada en la parte inferior de la paleta de compresión debe ser $\leq 1\%$ de la DFP. Si aparece una línea blanca en la imagen es que el compresor está metido dentro del receptor, lo cual es inaceptable.

Recomendaciones y acciones correctivas

Si las mediciones se encuentran fuera de la tolerancia, contactar con la persona encargada del servicio de mantenimiento.

2.5 Sistema receptor de imagen

2.5.1 Limpieza de las pantallas intensificadoras

Alcance

Objetivo: Garantizar que las pantallas intensificadoras de chasis para mamografía no están dañadas, son libres de polvo, partículas u otros tipos de suciedad que pueden degradar o interferir en el detalle de la imagen de interés para el diagnóstico [4,16].

Frecuencia mínima: Semanal y después de un cambio.

Instrumentación

1. Jabón.
2. Paño que no suelte pelusas.
3. Lámpara ultravioleta.
4. Brocha.

Metodología

En la implementación de la prueba se deben seguir los pasos descritos en la norma [4], registrando siempre la identificación y el estado de limpieza de cada uno de los chasis empleados en el servicio.

Recomendaciones y acciones correctivas

Examinar la limpieza del cuarto oscuro cuando se detecta suciedad en las pantallas.

2.5.2 Contacto película – chasis – pantalla

Alcance

El aire atrapado entre la pantalla intensificadora o reforzadora y la película es una causa común de mal contacto. Así, antes de comenzar la mamografía con las pacientes, es importante esperar 15 minutos después de cargar el chasis.

Objetivo: Confirmar que el contacto pantalla - película es uniforme; confirmar la hermeticidad de los chasis [4,13,16].

Frecuencia mínima: Cada seis meses y después de cambios.

Instrumentación

1. Rejilla.
2. Mamógrafo.
3. Pantallas y chasis a inspeccionar.
4. Densitómetro.
5. Películas.

Metodología

Dentro de los pasos a seguir en la realización de la prueba [4], se debe tomar en cuenta que:

1. La exposición debe realizarse con técnica manual (25 - 28 kV) para obtener una densidad entre 1,5 y 2 DO. Este intervalo de densidad proporciona un rango para que en la película sea fácil la detección de manchas debido a un mal contacto.
2. Tener en cuenta que hay manchas que pueden ser producto de golpes en el chasis, las zonas muy oscuras indican mucho contacto y las zonas más claras que hay separación entre la película y la pantalla. En ambos casos medir el tamaño de estas zonas y observar si existe un patrón de manchas en las películas de un mismo chasis.

Interpretación de los resultados

Tolerancia:

1. Aceptable: tanto las zonas de ennegrecimiento como las muy claras $\leq 0,5$ cm y el borde ennegrecido en los márgenes de la imagen $\leq 0,2$ cm.
2. La aparición de zonas oscuras hacia el centro de las películas no es aceptable.

Recomendaciones y acciones correctivas

1. Los chasis que muestran áreas de mal contacto no son adecuados para uso clínico y debe ser reemplazados.
2. Los chasis, que no son herméticos a la luz, deben ser reparados o desechados.

2.5.3 Uniformidad en la sensibilidad de las pantallas

Alcance

Objetivo: Confirmar la uniformidad en la velocidad de las pantallas [4,13,14,16].

Frecuencia mínima: Cada seis meses y después de cambios.

Instrumentación

1. Chasis utilizados frecuentemente en el servicio de mamografía.
2. Maniquí ACR acreditación o PMMA con 4,5 cm de espesor uniforme.
3. Densitómetro.
4. Películas para mamografía de la misma caja.
5. Marcadores radiográficos (números y letras).

Metodología

La metodología a seguir en esta prueba se describe en la norma referenciada [4]. Se prefiere que al implementar la prueba la exposición se lleve a cabo con el CAE. Si el equipo no tiene CAE, seleccionar los factores con la técnica manual (y utilizar los mismos para todos los chasis). Estos factores (ajuste de control de la densidad, tipo de combinación A/F, kV, mAs) deben ser los clínicamente utilizados para obtener imágenes de una mama de 5 cm de espesor bajo compresión y se deben registrar. Las mediciones que se realizan son: DO de las imágenes en un punto situado a 4 cm de la pared torácica y lateralmente centrado para determinar la DO máxima ($DO_{m\acute{a}x}$) y mínima ($DO_{m\acute{i}n}$) y calcular la diferencia entre ellas, y para las exposiciones realizadas con exposición automática, determinar los valores de mAs máximo ($mAs_{m\acute{a}x}$) y mínimo ($mAs_{m\acute{i}n}$), y ver la diferencia entre ellos.

Interpretación de los resultados

Tolerancias:

1. Diferencia de Densidad óptica

$$DD = DO_{m\acute{a}x} - DO_{m\acute{i}n} \quad (2)$$

- a. Deseable: $\leq 0,2$ DO
- b. Aceptable: $\leq 0,3$ DO

Registrar los valores en la hoja de recogida de datos.

2. Coeficiente de variación

$$CV(\%) = 100 \times \frac{(mAs_{m\acute{a}x} - mAs_{m\acute{i}n})}{mAs_{promedio}} \quad (3)$$

- a. Aceptable: $\leq 5\%$

3. No debe haber objetos significativos debido a los daños en las pantallas.

Recomendaciones y acciones correctivas

1. Los chasis con pantallas que no tengan tolerancias aceptables deben ser retirados del uso clínico porque se generan valores de dosis excesivas.
2. Pantallas con objetos significativos que no pueden ser removidos mediante la limpieza deben ser reemplazados los chasis donde se encuentren. Nótese que las pantallas modernas tienen una esperanza de vida limitada y los chasis deben ser sustituidos periódicamente.

Esta prueba asume que tanto el procesador de la película y el CAE son estables y funcionan correctamente. El rendimiento del procesador se puede verificar con sensitometría. El rendimiento del CAE se puede demostrar por la realización de esta prueba varias veces con el mismo chasis.

2.6 Cuarto oscuro y procesamiento de películas

2.6.1 Limpieza del cuarto oscuro

Alcance

Objetivo: Mantener la limpieza del cuarto oscuro con el fin de minimizar los posibles artefactos en las películas de mamografía [4,13,16].

Frecuencia mínima: Todos los días antes de comenzar el servicio.

Instrumentación

1. Cubo
2. Paños libres de pelusa
3. Aspiradora

Metodología

Seguir los pasos de la norma [4], revisando minuciosamente la limpieza en cada lugar del cuarto oscuro.

Interpretación de los resultados

La suciedad en el cuarto oscuro afecta la calidad de la imagen en mamografía. Se introduce en los chasis cuando se manejan, se adhiere en forma de mota en la pantalla intensificadora produciendo artefactos de tamaño variable que se observan al revelar la película e interfieren con los detalles de interés diagnóstico.

Recomendaciones y acciones correctivas

1. Se aconseja que las paredes del cuarto oscuro estén cubiertas con una pintura que no produzca reflexiones, preferiblemente una pintura óleo mate.
2. La ingestión de alimentos y bebidas, y el tabaco, no se debe permitir en el cuarto oscuro.
3. Asegurar la limpieza de las manos, y que estén secas.
4. Eliminar cualquier objeto que contribuya a la acumulación de polvo.
5. Evitar falsos techos suspendidos, ya que permiten la acumulación de polvo y la suciedad que puede ser fácilmente desplazada y caer en el procesador, en chasis abiertos o en las películas.
6. Se recomienda que el aire suministrado al cuarto oscuro se filtre.

2.6.2 Evaluación de las condiciones de temperatura, humedad y ventilación del cuarto oscuro***Alcance***

Objetivo: Verificar la temperatura, la humedad y condiciones de ventilación en el cuarto oscuro [4,16].

Frecuencia mínima: Mensual y después de un cambio.

Instrumentación

1. Termómetro.
2. Higrómetro (si está disponible).

Metodología

Medir la temperatura y humedad, siguiendo los pasos normados [4].

Interpretación de los resultados**Tolerancias**:

1. Temperatura: 15 a 21 °C.
2. Humedad: 30 a 70 %.
3. No se debe percibir ningún olor de los reactivos empleados en el revelado (de existir, esto es un signo de deficiencia en la circulación del aire).

Recomendaciones y acciones correctivas

Si las condiciones ambientales y de ventilación están fuera del rango tolerable las causas deben ser investigadas y el servicio responsable informará sobre las acciones que deben ser llevadas a cabo.

2.6.3 Filtración de luz blanca y luces de seguridad

Alcance

Objetivo: Confirmar que las luces de seguridad y posibles fugas de luz blanca en el cuarto oscuro no producen niebla en las películas monográficas [4, 13, 16].

Frecuencia mínima: Anual y si ocurren cambios en las condiciones de hermeticidad del cuarto oscuro. La prueba debe ser repetida cuando la luz de seguridad o filtros sean cambiados.

Instrumentación

1. Unidad mamográfica.
2. Maniquí (4,5 cm de PMMA o maniquí ACR).
3. Densitómetro.
4. Película mamográfica.
5. Papel opaco.
6. Chasis.
7. Cronómetro.
8. Tiza u otro tipo de marcador.

Metodología

En la prueba se debe revisar la colocación de las luces de seguridad y si existe o no entrada de luz del exterior al cuarto oscuro. Para comprobar si afecta la entrada de luz se cubre la mitad de una película previamente expuesta, se revela, se miden las DO de ambas partes expuesta y no expuesta y se toma nota de las dos DO. La diferencia entre ambas sirve para evaluar la niebla producida por las luces seguridad (FSL). La descripción ampliada de la metodología se encuentra en la norma consultada [4].

Interpretación de los resultados

Tolerancias:

1. Potencia de lámpara: ≤ 15 W.

2. FSL: $\leq 0,05$ en 2 minutos, en la superficie de trabajo.

3. La fuga de luz blanca no debe ser observada.

Recomendaciones y acciones correctivas

Si la FSL excede los niveles de tolerancia, las medidas correctivas deben aplicarse de inmediato. Si el problema no es resuelto, los chasis se deben cargar sólo en completa oscuridad. Las principales causas de niebla son los siguientes:

- Filtros incorrectos o caducados.
- Grietas en los filtros o en el encapsulado de la lámpara.
- Luces de seguridad cercanas a la superficie de trabajo.
- Incorrecta potencia de la ampolla (superior a 15 W).
- Indicador de luces en el procesador y relojes.
- La entrada de luz alrededor de las puertas, el procesador.
- Fuga de luz en el techo (en especial los techos de tejas) o a través de los conductos de ventilación.

2.6.4 Temperatura del revelado, fijado, enjuague y secado

Alcance

Objetivo: Verificar la temperatura del revelado, fijado, enjuague y secado [4,13,16].

Frecuencia mínima: Diaria.

Instrumentación

Termómetro digital: $\pm 0,1$ °C (no usar mercurio). Si el procesador está equipado con lectura digital de la temperatura, esto puede ser utilizado siempre que su precisión se ha confirmado en el último año.

Metodología

Para llevar a cabo la prueba se miden las temperaturas del revelador, fijador, enjuague y secado una vez puesta en funcionamiento la procesadora. Los pasos a seguir se describen en la norma referenciada [4].

Interpretación de los resultados

Tolerancias:

1. Temperatura del revelador = Temperatura del fabricante ± 1 °C;

2. Temperatura del fijador = Temperatura del fabricante ± 3 °C;

3. Temperatura de enjuague entre 20 y 30 °C;

4. Temperatura de secado entre 50 y 64 °C.

Temperatura del fijador por debajo de la del revelador de 1 a 2 °C, cuando no hay termostato.

Como temperatura del fabricante:

- Temperatura indicada por el fabricante de la película para el revelador;
- Temperatura indicada por el fabricante del revelador.

Recomendaciones y acciones correctivas

Si la temperatura se encuentra fuera de tolerancias, contactar con el representante del servicio.

2.6.5 Sensitometría

Alcance

Objetivo: Verificar que el procesador está trabajando de una manera estable [4,13,16].

Frecuencia mínima: Diaria y tras cambios.

Instrumentación

1. Sensitómetro.
2. Mamógrafo.
3. Densitómetro.
4. Negatoscopio.
5. Termómetro.

Metodología

Esta prueba consta de dos partes, una es la medición de DO en cada uno de los pasos de la tira de sensitometría obtenida en diferentes días, para promediarlos y seleccionar los valores de:

- IOL del índice de velocidad (S) como el valor más cercano y no menor que 1,2 DO, de la tabla de referencia.
- El paso más cercano y no menor que 2,2 DO (HD), y calcular la diferencia de densidad (DD) como la resta de HD con S. Esta diferencia será el IOL para DD.

- El valor de IOL velo más base ($v + b$), que es el valor de referencia del paso 1.

Luego la sensitometría debe llevarse a cabo todos los días al comienzo de la jornada laboral y medir las densidades obtenidas en los pasos. Tener en cuenta los valores de S, $v + b$, y DD recogidos en la hoja de datos y determinar si un punto está fuera de los valores de tolerancia. La descripción ampliada de cada uno de los pasos a seguir se describe en la norma referenciada [4].

Interpretación de los resultados

Tolerancias:

Tabla 2. Tolerancias fundamentales de las propiedades para películas mamográficas

Parámetros	Acceptables	Deseables
IOL $v + b$	≤ 0.25	≤ 0.21
$v + b$	$\leq \text{IOL } v + b + 0,03$	$\leq \text{IOL } v + b + 0,02$
S	$\text{IOL } S \pm 0,15$	$\text{IOL } S \pm 0,10$
DD	$\text{IOL } DD \pm 0,15$	$\text{IOL } DD \pm 0,10$

Recomendaciones y acciones correctivas

1. Si los valores de DD y S se encuentran por debajo de la tolerancia $\pm 0,15$ pero son superior a su valor base $\pm 0,10$, la prueba debe repetirse. Si el resultado es el mismo, el funcionamiento de la procesadora debe controlarse más de cerca, lo que significa la medición de la temperatura, pH y tiempo de procesamiento. Si la causa no es cualquiera de estos factores, la tasa de reposición debe ser monitorizada.
2. Si son mayores que el límite de $\pm 0,15$, el origen del problema se debe corregir de forma inmediata.
3. Si el valor de $v + b$ es mayor que la IOL $v + b$ más 0,03, el problema se debe corregir inmediatamente.

2.6.6 Detección de artefactos

Alcance

Objetivo: Determinar si la procesadora introduce artefactos [4, 16].

Frecuencia: Semanal.

Instrumentación

1. Maniquí de PMMA de 4,5 cm de espesor, libre de cualquier imperfección.
2. Chasis y películas de mamografía.

3. Negatoscopio.

Metodología

La detección de artefactos se realiza exponiendo un maniquí de PMMA de 4,5 cm empleando dos chasis en perfecto estado y revelando ambas películas en las mismas condiciones utilizadas clínicamente. Por último se observan las dos películas en el negatoscopio y se identifica el origen de las manchas o marcas [4].

Interpretación de los resultados

Tolerancia:

Verificar que no hay artefactos que puedan incidir en la toma de decisiones clínicas, manchas, rayas, altas o bajas estrías de densidad [48].

Recomendaciones y acciones correctivas

Si los artefactos se encuentran en la parte de la película donde la imagen de la mama aparece, contactar al personal que trabaja con la procesadora o máquina de revelado.

2.7 Sistema de visualización de imagen

2.7.1 Evaluación cualitativa de la uniformidad del brillo del negatoscopio mediante tiras de sensitometría

Alcance

Objetivo: Comprobar que los negatoscopios tengan condiciones adecuadas de iluminación, que permitan al médico realizar un diagnóstico confiable [13].

Frecuencia mínima: Anual y en casos de cambio.

Instrumentación

1. Tira de sensitometría.

Metodología

En esta prueba se debe emplear una tira de sensitometría que cumpla con las tolerancias establecidas en la prueba referente al tema. La tira debe colocarse en las zonas enumeradas en la Figura 10 y se observan si se diferencian los dos últimos pasos de esta. La descripción ampliada aparece en la norma consultada [13].

Tolerancias:

Distintuir los dos escalones de mayor DO en la tira de sensitometría de prueba.

La lectura de la tira debe ser la misma en toda el área iluminada del negatoscopio con bajo nivel de iluminación ambiente.

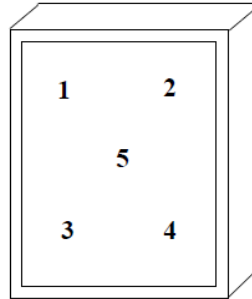


Figura 10. Zonas donde se debe realizar la prueba de uniformidad del negatoscopio

2.8 Calidad de imagen**2.8.1 Evaluación de la calidad de imagen*****Alcance***

Objetivo: Asegurar que la DO, contraste imagen y calidad general son aceptables [4,14,16].

Frecuencia mínima: Anual y después de cambios.

Instrumentación

1. Maniquí de mama ACR acreditado para mamografía con 6 fibras, 5 grupos de microcalcificaciones simuladas y 5 masas.
2. Disco compuesto de PMMA, 0,4 cm de espesor y aproximadamente 0,1 cm de diámetro.
3. Densitómetro.
4. Chasis y película (se recomienda que sea el mismo que se utiliza siempre).
5. Lupa: aumento de $2 \times$ o mayor. Se recomienda que la lupa contenga una segunda área que proporciona $4 \times$ o $5 \times$ de magnificación.
6. Negatoscopio.

Metodología

En la implementación de la prueba se seleccionan los factores técnicos de exposición que se utilizan en la práctica clínica: filtro, kV, control de densidad, posición, el modo de operación (semi - automático o automático). Después se determina la DO en los puntos siguientes, y recogen los valores en la hoja de datos:

- Centro geométrico de la imagen del maniquí de ACR;
- Centro de la imagen del disco de PMMA;
- Adyacente al disco PMMA (perpendicular a la dirección del A/F).

A partir de los dos últimos se calcula la diferencia de densidades entre la DO del disco PMMA y la densidad del punto adyacente. Este es el "índice de contraste". Para finalizar se coloca la imagen en el negatoscopio y se observa con la lupa para evaluar la imagen de acuerdo con el método que se describe en la sección de Interpretación de los resultados [4].

Interpretación de los resultados

1. Puntuación para la visualización de las fibras

- Cada fibra visualizada totalmente: 1
- Se visualiza más de la mitad de la fibra: 0,5
- Se visualiza menos de la mitad de la fibra: 0

Cada fibra se evalúa de forma individual, comenzando con las de mayor espesor y terminando con la fibra a la que se ha asignado una puntuación de 0,5. Además, se debe analizar la imagen buscando artefactos que pueden confundirse con las fibras, pero cuyas posiciones están fuera de lugar o en orientaciones inadecuadas con respecto a las reales en el maniquí. Si se detecta este tipo de artefactos, entonces se resta de la puntuación total 1 ó 0,5 puntos por cada fibra aparente visualizada total o parcialmente, respectivamente.

2. Calificación de los grupos de microcalcificaciones:

- Cada grupo donde se visualizan 4 o más microcalcificaciones: 1
- Se visualizan entre 2 - 3 microcalcificaciones de un grupo: 0,5
- Se visualizan menos de 2 microcalcificaciones: 0

Cada grupo se evalúa de forma independiente, comenzando con el grupo de microcalcificaciones de mayor tamaño y deteniéndose en el primer grupo donde la puntuación es 0 ó 0,5 (incluso si otros grupos de microcalcificaciones más pequeñas

son visibles). Todos las microcalcificaciones, visualizadas fuera de la posición indicada por el fabricante del maniquí, son artefactos. Cuando tales artefactos se observan, sus resultados se deben restar de la puntuación otorgada al grupo visualizado anteriormente.

3. Puntuación para la visualización de las masas:

- Totalmente visualizada: 1
- En parte visualizada (su forma no es totalmente circular): 0,5

Cada masa se evalúa de forma independiente, comenzando con la de mayor diámetro. La evaluación se detiene cuando se ha asignado una puntuación de 0,5 ó 0 a una masa. Sumar la puntuación de todas las masas y anotar los resultados en la hoja de datos. Cualquier masa visualizada fuera de la posición indicada por el fabricante del maniquí constituye un artefacto. En este caso, la puntuación dada a la última masa evaluada (1 ó 0,5) debe ser restada de la puntuación total. Por ejemplo, si la última masa evaluada tiene una puntuación de 0,5 y es detectado un artefacto, se debe restar 0,5 de la puntuación total.

Tolerancias:

1. DO de fondo: $DO = DO_{base} \pm 0,2$

- a. Aceptable: Téngase en cuenta que la DO_{base} debe estar entre 1,5 y 1,9 o entre 1,2 y 1,4 cuando no se cuente con negatoscopio de alta luminosidad.

2. Índice de contraste: Diferencia de densidad entre el disco PMMA y punto adyacente: $\geq 0,4$.

3. Calidad de imagen:

Aceptable:

- Fibras: ≥ 4
- Microcalcificaciones: ≥ 3
- Masas: ≥ 3

Para cada nueva evaluación de calidad de imagen, la puntuación total asignada a cualquiera de los tres objetos no debe variar más de 0,5 puntos. Si este valor es superado, las causas deben ser investigadas.

Recomendaciones y acciones correctivas

1. Si la calidad de la imagen se deteriora con el tiempo, será necesario llevar a cabo otras pruebas (por ejemplo, evaluación del kV, CAE y procesadora) para determinar el origen del problema.
2. Si hay varios tipos diferentes de película en uso, esta prueba debe llevarse a cabo para cada una de ellas.

Debido al componente subjetivo asociado con el observador, se recomienda que la prueba siempre sea realizada por la misma persona, utilizando los mismos criterios, negatoscopio, lente de aumento y las condiciones de iluminación

2.9 Conclusiones del Capítulo

Se aplicó el cuestionario diseñado con el objetivo de diagnosticar el estado del servicio monitoreado en correspondencia con normas internacionales y nacionales. Se logró además realizar todas las pruebas de CC descritas, las cuales están adaptadas a las condiciones del departamento seleccionado y pueden extenderse al resto de los hospitales que presten este servicio en el país.

CAPÍTULO 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En este capítulo se describen los resultados obtenidos tanto en el diagnóstico técnico del servicio como de las pruebas de CC aplicadas. Se analizan los resultados y se ofrecen recomendaciones para mejorar el servicio.

3.1 Resultados de los cuestionarios aplicados con el objetivo de evaluar el desempeño técnico en el servicio controlado

Los resultados de los cuestionarios (ver Anexo II) evidencian el estado de cumplimiento de lo normado nacional e internacionalmente en la práctica específica del servicio de mamografía del INOR. Se observa un conjunto de inconformidades que responden a diversas causas, descritas a continuación.

- Existe en el servicio monitoreado una política de CC definida.
- Se realiza la capacitación del personal de trabajo, pero esta es aún insuficiente ya que no se conocen ni se ponen en práctica las especificaciones de los fabricantes del equipo de mamografía y de los insumos.
- Han sido detectados problemas con el CAE del equipo por parte de los técnicos radiólogos.
- Se trabaja en base a la experiencia y no por procedimientos y protocolos documentados debido a la no existencia de un manual de operación y servicio del mamógrafo y protocolos técnicos.
- Se realizan controles al servicio por parte del CECMED.
- Existe atención técnica al servicio por parte del Departamento de Electromedicina del hospital y del Centro Nacional de Electromedicina.

- En el cuarto oscuro hay entrada de luz del exterior y la lámpara de seguridad se encuentra sobre la mesa de trabajo.

La Figura 11 resume visualmente los resultados del diagnóstico realizado al servicio de mamografía de la institución monitorizada. Los resultados de carácter negativo resumen las insuficiencias detectadas en la entidad, mientras que los positivos representan situaciones donde se aplica lo normado [4,10,13,14,16].

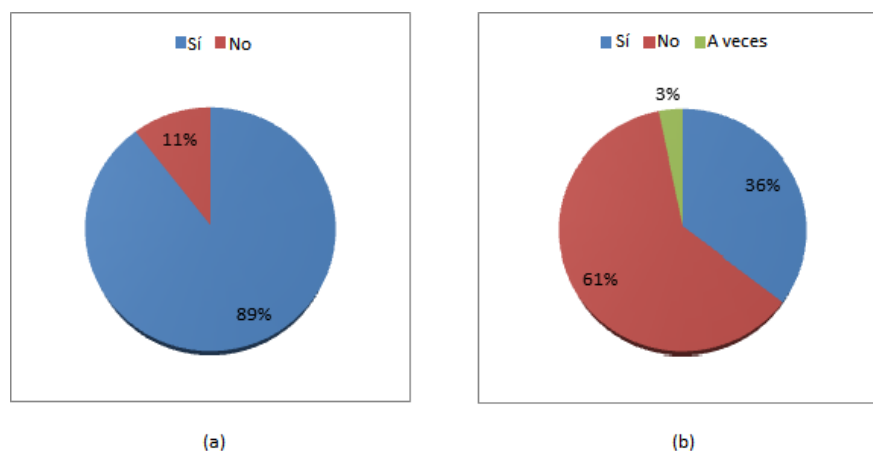


Figura 11. Gráficos de respuestas de los cuestionarios aplicados (b) Preguntas de carácter técnico (a) Preguntas sobre el estado del cuarto oscuro y el procesamiento de las películas

Seguidamente se muestran los resultados de las pruebas de CC realizadas.

3.2 Almacenamiento de películas y reactivos

Las películas y reactivos son almacenadas en el almacén central del hospital. La Tabla 3 muestra los resultados de la implementación de la prueba.

Tabla 3. Resultados de la prueba

Cuestionario	Respuesta
Temperatura ambiente (°C).	29
Humedad ambiente (%)	57
Líquidos a más de 400 cm de los reactivos (Sí/No)	Sí
Películas en posición vertical (Sí/No)	Sí
Estado de actualización del inventario	1 mes
Existe rotación cronológica de insumos (Sí/No)	Sí

Interpretación de los resultados

La temperatura es el único parámetros que se encuentra fuera del rango recomendado por el fabricante de los líquidos y reactivos. La alta temperatura se debe a la rotura del aire acondicionado. En el caso de las películas se debe tener especial cuidado en las condiciones de almacenamiento, si estas están fuera de las tolerancias se pueden deteriorar y aparecer artefactos en la imagen, como manchas de humedad.

El estado de actualización del inventario es menos que 3 meses, dado que los pedidos se realizan en un tiempo menor que este.

La rotación cronológica de insumos facilita el inventario y se asegura de que las películas y reactivos con fecha de caducidad próxima se utilicen primero.

Recomendaciones y acciones correctivas

Se le comunicó al personal pertinente de la rotura del aire acondicionado y se sugirió la necesidad de su urgente reparación.

3.3 Equipo de adquisición de mamografía

3.3.1 Equipo radiológico

En el Anexo III se muestran los resultados de la verificación mecánica y eléctrica del mamógrafo, la Tablas 4 y 5 presentan la comprobación de su escala de compresión.

Tabla 4. Comprobación de la escala de compresión del mamógrafo para compresión moderada. (Exactitud de + 0,5 cm)

Espesor de PMMA (cm)	Espesor indicado por el equipo (cm)	Fuerza (N) indicado por el equipo	Tipo de mama
2	2	140	Pequeña
4	4	140	Mediana
6	6	140	Grande

Tabla 5. Comprobación de la escala de compresión del mamógrafo para compresión moderada. (Repetitividad de + 0,2 cm)

Espesor de PMMA fijado (cm)	Fuerza (N) fijada	Espesor indicado por el equipo (cm)
4	140	4
4	140	4
4	140	4

Interpretación de los resultados

Se ha podido constatar que en el puesto de control del equipo no existe carta técnica; esto sumado a que se trabaja en modo manual, puede resultar crítico y provocar que se pare el servicio ante fallas del equipo o dudas del personal respecto a su manejo. Los técnicos no tienen modo de comprobar si es correcta la técnica que se le aplica al paciente teniendo en cuenta sus características físicas y el tipo de prueba que se desea realizar. El éxito del estudio depende en buena medida de los conocimientos, entrenamiento y años de experiencia del técnico radiólogo.

Por otra parte se aprecia que los parámetros técnicos verificados se encuentran acorde con las normas y recomendaciones del fabricante [31], lo cual indica el funcionamiento mecánico y eléctrico correcto de la unidad de mamografía controlada.

Recomendaciones

Emitir una comunicación al personal del departamento la no existencia de la carta técnica en el control del mamógrafo.

3.3.2 Prueba de constancia de la exposición

La prueba se realizó con el chasis 3.

La Tabla 6 muestra los parámetros para evaluar la repetitividad en la exposición.

Tabla 6. Repetitividad en la exposición

Espesor (cm)	kv	mAs	A/F	Marcador	DO
4,5	27	100	Mo/Mo	79	1,39
4,5	27	100	Mo/Mo	67	1,32
4,5	27	100	Mo/Mo	68	1,35

En el caso de esta prueba se hizo una variación. Se realizaron tres exposiciones con iguales factores de exposición (kV, mAs, A/F) y se midió la DO en el centro de cada película a una distancia de 4 cm con respecto a la pared del tórax. Esta modificación fue necesaria debido a que no se contó con los pedazos de caucho plomado. Se aceptó un coeficiente de variación $CV (\%) = 5,17 \%$.

Interpretación de los resultados

Con las modificaciones introducidas a la prueba se adicionan factores de riesgo, como fluctuación en la línea de energía y variaciones en las condiciones de procesamiento de la película, que pueden hacer variar las DO de una exposición a otra. Aun así, el coeficiente de variación obtenido es igual a la mitad del valor máximo permisible. Por tanto, el rendimiento de la radiación logrado es consistente cuando son utilizadas exposiciones idénticas y condiciones similares.

3.3.3 Evaluación del CAE

La prueba se realizó con el chasis 3. Se tuvieron en cuenta los parámetros base de DO, mAs, combinación A/F y kV para diferentes espesores del maniquí de PMMA establecidos en la calibración del CAE por parte de los compañeros de Electromedicina Nacional (ver Anexo IV a).

Para evaluar la reproducibilidad del CAE se realizaron exposiciones a un maniquí de PMMA con 4,5 cm de espesor en días diferentes (ver Anexo IV b). Tomando en cuenta los parámetros bases de mAs y DO para el maniquí empleado y las tolerancias establecidas en la prueba [4,16], se calcularon el rango aceptable para mAs y DO. El valor de mAs debe estar entre 108,72 y 132,8 mA por segundo, para considerarlo constante en la reproducibilidad del CAE. El rango para DO es de 1,2 a 1,6, para considerarlo constante. Al plotear los valores recogidos en el Anexo IV b se obtienen los resultados mostrados en las Figuras 12 y 13.

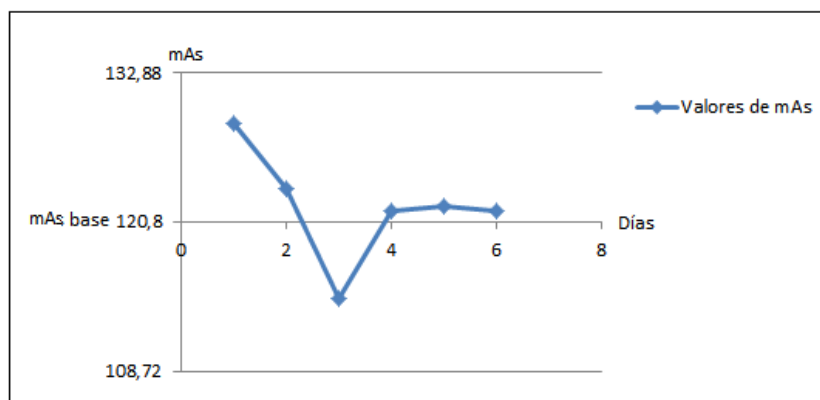


Figura 12. Constancia del mAs para repetitividad del CAE

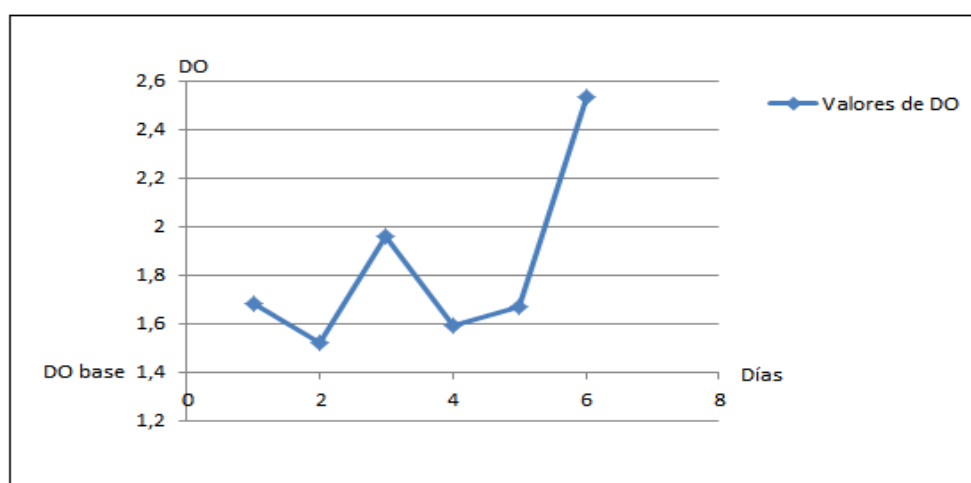


Figura 13. Constancia de DO para repetitividad del CAE

La Tabla 7 muestra los valores de exposición y DO para tres de los espesores del maniquí.

Tabla 7. Compensación por espesor para 2, 4,5 y 7 cm de PMMA

Parámetros	Espesor de PMMA (cm)		
	2	4,5	7
Modo de exposición	Automático	Automático	Automático
Espesor indicado	2	4,6	6,8
Marcador	RU	CCCC	UCC
A/F	Mo/Mo	Mo/Mo	Mo/Rh
kv	24	27	31
mAs	16,4	123,5	223,5
DO	0,95	1,52	1,97

El funcionamiento del selector de densidades se comprobó en los pasos 1 y 2, aunque se tomaron los datos para 1, 2, - 1 y - 2 (ver Anexo IV c). De acuerdo con los parámetros a analizar en este punto de la prueba se calculó:

- DD entre los pasos seleccionados (1 y 2), obteniéndose $DD = 0,01$.
- Diferencia relativa para mAs entre los pasos (1 y 2) cuyo valor fue de 5,3 %.

Interpretación de los resultados

A partir de lo mostrado en la Figura 12 se aprecia que los valores de mAs se encuentran dentro de la tolerancia establecida en las normas [4,16].

Tomando en cuenta el rango permisible de DO [4,16], para el espesor analizado hay resultados que se encuentran fuera de este (ver Figura 13). Estos valores se salen de las tolerancias establecidas en la prueba en los días 3 y 6. La causa más probable es el reforzamiento de los líquidos en esos días por parte del técnico, sin dejar reposar por más de 24 horas los mismos como establece el fabricante [17,18].

Para la compensación por espesor se calculó el rango de tolerancias de mAs y DO para cada uno de los espesores que se tomaron en cuenta. Se obtuvo que:

- Para 2 cm de PMMA el valor de mAs excede el límite superior aceptable ($mAs_{m\acute{a}x}$ aceptable = 13,31) y la DO no llega al valor inferior aceptable ($DO_{m\acute{i}n}$ aceptable = 1) [4,16].
- Para 4,5 cm de PMMA los parámetros se encuentra dentro de las tolerancias aceptadas [4,16].
- Para 7 cm de PMMA tanto el mAs como la DO sobrepasan el límite máximo de tolerancia aceptada ($mAs_{m\acute{a}x}$ aceptable = 135,63 y $DO_{m\acute{a}x}$ aceptable = 1,54).

Si el valor de mAs aumenta deberá aumentar la DO, siempre que los parámetros de revelado estén dentro de tolerancias aceptadas. De no ocurrir, se debe a problemas durante el revelado [34,48].

El selector de densidades está descalibrado. La DD y la diferencia relativa de mAs entre los pasos 1 y 2 están por debajo de las tolerancias establecidas [4,16]. Casi no hay variación de mAs entre un paso y otro y tampoco varían los valores de DD.

Se evidencia que en el servicio controlado no se preparan correctamente los líquidos y el CAE está descalibrado. Este estudio debe repetirse y ajustarse en caso de que cambie el tipo de película o reactivo que se utilice (otro fabricante o suministrador).

Recomendaciones y acciones correctivas

Se avisó al Departamento de Electromedicina para que revisara la calibración del CAE y se les mostró a los técnicos la forma correcta de preparar los líquidos para su posterior uso.

3.3.4 Colimación

La Tabla 8 muestra los resultados de la evaluación de la colimación del haz de luz y radiación.

Tabla 8. Parámetros, mediciones y tolerancias para probar la colimación

Parámetro			Valor medido	Tolerancia
Distancia Foco-Película (DFP) (cm).	DFP Nominal (cm).	65	65	DFP \geq 65cm; indicador + 2 % DFP
Coincidencia campo radiación con receptor de imagen*			(cm)	(cm)
Desviación pared tórax			(- 0,5)	0,5 cm
Desviación borde superior			(- 0,7)	\leq 2 % de DFP
Desviación lado izquierdo			(+ 0,3)	
Desviación lado derecho			(- 0,8)	
Coincidencia campo luz con campo de radiación**			(cm)	(cm)
Desviación lado izquierdo			menor (+ 0,2)	\leq 1 % DFP
Desviación lado derecho			menor (+ 0,2)	
Desviación pared tórax			menor (+ 0,2)	
Desviación borde superior			(- 0,1)	
Alineación borde compresor - borde del receptor de imagen (cm)			Se está perdiendo 0,6 % del campo de radiación real	\leq 1 % de la DFP
¿Imagen del borde del compresor? (si/no)			No, el borde del compresor está por fuera del área del receptor de imagen	Borde del compresor fuera del área del receptor de imagen

* El signo negativo significa que el campo de radiación se encuentra por dentro del receptor de imagen, mientras que si aparece positivo, significa que el campo de radiación está por fuera del receptor de imagen.

* * El signo negativo significa que el campo de radiación se encuentra por dentro del campo luminoso, mientras que si aparece positivo, significa que el campo de radiación está por fuera del campo luminoso.

La prueba se realizó con el chasis 3. Los parámetros de exposición fueron: modo de trabajo del equipo manual, 32 kV, 400 mAs, A/F Mo/Rh y selector de densidades en - 6.

Interpretación de los resultados

La moneda colocada del lado de la pared del tórax queda por dentro del borde del receptor de imagen, perdiéndose imagen del tejido mamario. La moneda del lado izquierdo indica que el campo de radiación está por fuera del receptor de imagen, o sea, hay radiación que no se está empleando en la obtención de la imagen clínica. No hay una total coincidencia del campo de radiación con el receptor de imagen.

Existe coincidencia entre el campo de luz y el de radiación ya que la desviación de los diferentes lados se encuentra dentro de tolerancias aceptadas [4,14,16].

Existe una adecuada alineación del borde del compresor con el borde del receptor de imagen. En la imagen del receptor no se observa una línea blanca del lado del tórax, lo cual indica que el compresor no está ubicado dentro del receptor de imagen [4,14,16].

Recomendaciones y acciones correctivas

Se contactó con la persona encargada del servicio de mantenimiento del equipo y se le comunicó los resultados de la prueba.

3.4 Sistema receptor de imagen

Esta prueba consta de varias partes. A continuación se describen los resultados resumidos en las Tablas 9 y 10.

3.4.1 Limpieza de las pantallas intensificadoras

La Tabla 9 muestra los resultados de la prueba de chequeo de limpieza de las pantallas y chasis.

Tabla 9. Estado de limpieza de los chasis utilizados en el servicio

Cuestionario	Número de chasis						
	2	3	8	22	23	30	31
	Respuestas						
Marcador de la pantalla	2	3	8	22	23	30	31
Limpieza del chasis	Regular	Regular	Regular	Regular	Regular	Regular	Regular
Limpieza de la pantalla	Regular	Regular	Regular	Regular	Regular	Regular	Regular

Interpretación de los resultados

La limpieza de los chasis y las pantallas no es la adecuada. En los bordes de los chasis se observó polvo y en las pantallas algunas incrustaciones de suciedad. El polvo puede provocar artefactos en la imagen [4,16].

El estado de los chasis no es óptimo, algunos de ellos tienen rotas las esquinas. Esto hace que en ocasiones no sean censados al colocarlos en la bandeja portachasis.

No están en uso los chasis 5, 11 y 94.

Recomendaciones y acciones correctivas

Se les recomendó a los técnicos radiólogos limpiar los chasis y las pantallas y al personal de limpieza mantener especial cuidado con la limpieza de la superficie de trabajo, el piso del cuarto oscuro y las rejillas de ventilación, evitando que exista suciedad que pueda alojarse en los chasis y pantallas.

3.4.2 Contacto película – chasis – pantalla

Parámetros de exposición: modo de trabajo del equipo manual, 27 kV, 80 mAs y espesor indicado por el equipo (cm) 6.

La Tabla 10 muestra los resultados de la evaluación del contacto película - chasis - pantalla.

Tabla 10. Evaluación del contacto película – chasis – pantalla para los chasis usados en el servicio

Cuestionario	Número de chasis							
	2	3	8	22	23	30	31	3*
	Respuestas							
Número de pantalla	2	3	8	22	23	30	31	3
Marcador		61	18	16	17	81	71	U1
Márgenes ennegrecidos $\geq 0,2\text{cm}$ (Sí/No)	No	No	No	No	No	No	No	No
Zonas claras $\geq 0,5\text{cm}$ (Sí/No)	No	No	No	No	No	No	No	No
Zonas ennegrecidas $\geq 0,5\text{cm}$ (Sí/No)	No	No	No	No	No	No	No	No

El indicador 3* es la repetición de la prueba para el chasis 3 luego de ser limpiado.

Interpretación de los resultados

En las imágenes obtenidas se observan algunas manchas negras debido al exceso de contacto, pero ninguna excede las tolerancias. No constituyen artefactos significativos clínicamente, pero se deben tener en cuenta por el médico radiólogo ya que pueden aparecer en las imágenes. Su patrón se repite para un mismo chasis.

Recomendaciones y acciones correctivas

Evitar los golpes y caídas de los chasis para evitar su rotura. De esta forma se garantiza que no haya entrada de luz al chasis y pueda ser censado correctamente por el equipo.

En el caso de las pantallas no se deben limpiar con ningún elemento que las dañe.

3.4.3 Uniformidad en la sensibilidad de las pantallas

La prueba se realizó utilizando un maniquí de 4,5 cm de PMMA. Hasta el momento no se conocía la descalibración del CAE. Los parámetros de exposición fueron: modo de trabajo del equipo manual, A/F Mo/Mo y selector de densidades en 0.

A partir de los valores de DO y mAs recogidos (ver Anexo V) y las Ecuaciones 2 y 3 se calcularon $DD = 0,31$ y $CV (\%) = 10,47 \%$.

Interpretación de los resultados

Esta prueba se debe realizar con el CAE, pues se quiere verificar que las pantallas tengan sensibilidad similar y que todos los chasis provoquen una atenuación similar para el modo

de exposición utilizado en la rutina clínica [4,13,14,16]. El CAE, en el equipo monitoreado apreciamos anteriormente que se encuentra descalibrado para la compensación por espesor aunque no para la repetitividad del mAs evaluado en un mismo día. En este caso, la repetitividad diaria del CAE se encuentra fuera de tolerancias porque existen problemas durante el revelado, no porque existan problemas en la capacidad de repetitividad del equipo a corto plazo. Apreciamos que los valores de DD y CV (%) están por encima de los valores aceptables.

La prueba se repitió durante 3 días. El primer día se observaron manchas en las imágenes. Los chasis se limpiaron para eliminar cualquier suciedad y se repitió la prueba, pero seguían apareciendo. La causa posible para la aparición de estas fue la humedad en las películas contenidas en la caja que se estaba empleando.

El segundo día se cambió la caja de películas a utilizar y no se observaron manchas en las imágenes, pero hubo variaciones considerables en los valores de mAs para los distintos chasis (primera parte de la tabla Anexo V). El tercer día se controló el voltaje en la línea de alimentación del equipo, la variación fue de ± 5 V. Se considera que esta variación no es tan grande como para que este parámetro influya en la diferencia de mAs entre los chasis.

Tomando en cuenta los valores obtenidos en esta repetición se llegó a la determinación de no utilizar el chasis 31 cuando se use el CAE y destinarlo solo a exposición manual. Para el resto de los chasis fue consistente la variación de mAs durante las últimas dos veces en que se repitió la prueba. La diferencia de mAs puede estar relacionada con el coeficiente de atenuación a la radiación de cada chasis.

Recomendaciones y acciones correctivas

Verificar el estado de almacenamiento de los líquidos y reactivos.

3.5 Cuarto oscuro y procesamiento de las películas

3.5.1 Limpieza del cuarto oscuro

La Tabla 11 muestra los resultados de los parámetros medidos para chequear la limpieza del cuarto oscuro.

Tabla 11. Control de los parámetros que miden limpieza en el cuarto oscuro

Cuestionario	Días					
	1	2	3	4	5	6
	Respuestas (Sí/No)					
Limpieza de rejillas de ventilación	No	No	No	No	No	No
Limpieza de luces de seguridad	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Limpieza de la bandeja de entrada a la procesadora	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Limpieza de superficie de trabajo	No	No	No	No	No	No
Limpieza de paredes del cuarto oscuro	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Limpieza de del suelo del cuarto oscuro	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí

El cuarto oscuro se encuentra al lado de la sala donde se realizan las exposiciones. Está pintado con óleo mate, lo cual evita la reflexión de la luz.

Interpretación de los resultados

De los parámetros analizados no se cumple con la limpieza de las rejillas de ventilación y la superficie de trabajo. En las rejillas se observó humedad y suciedad. En las esquinas de la superficie de trabajo había polvo y papeles. Cualquier tipo de suciedad en el cuarto oscuro puede entrar en los chasis mientras se cargan y producir artefactos en la imagen clínica [4,13,16].

Recomendaciones y acciones correctivas

Revisar la limpieza del cuarto oscuro antes de comenzar la jornada laboral cada día.

3.5.2 Evaluación de la temperatura, humedad y ventilación del cuarto oscuro

Las mediciones de temperatura y humedad en el cuarto oscuro dieron 26,5 °C y 91 % respectivamente.

En cuanto a ventilación del local se percibe el olor a productos químicos, existe y funciona el aire acondicionado y no hay extractor.

Interpretación de los resultados

La temperatura y humedad exceden el valor máximo permisible. El aumento anormal de la temperatura y/o de la humedad puede incrementar la borrosidad, así como a la pérdida de

contraste y la sensibilidad de respuesta de la película [49]. Más adelante mostraremos artefactos sobre las imágenes debidos a este factor.

El percibir el olor a productos químicos demuestra deficiencias en la circulación del aire.

Recomendaciones y acciones correctivas

Se recomendó la necesidad de bajar la temperatura del aire acondicionado que se utiliza y de colocar un extractor de humedad.

3.5.3 Filtración de luz blanca y luces de seguridad en el cuarto oscuro

La Tabla 12 muestra los resultados de verificar la hermeticidad del cuarto oscuro.

Tabla 12. Cuestionario para evaluar la hermeticidad del cuarto oscuro

Preguntas	Respuestas
¿Se observa entrada de luz blanca? (Sí/No)	Sí
Zonas de entrada de luz blanca	Alrededor de la puerta de entrada del cuarto oscuro
Potencia de la lámpara de seguridad	5 W
Distancia entre el filtro y la superficie de trabajo	No hay, la lámpara está sobre la superficie de trabajo
¿ El filtro se dirigen al techo? (Sí/No)	Sí

Con el propósito de confirmar que las posibles fugas de luz blanca y luces de seguridad en el cuarto oscuro no producen niebla en las películas mamográficas se realizó una exposición con los siguientes parámetros: A/F Mo/Mo, 22 kV, 8 mAs. Se utilizó el chasis 3 y un maniquí de 4,5 cm de PMMA. Luego se siguieron las instrucciones recomendadas en la prueba [4,13,16], salvo eliminar la entrada de luz blanca al cuarto oscuro. La imagen obtenida se muestra en la Figura 14.



Figura 14. Imagen que muestra la diferencia de tonalidad entre la parte expuesta (oscura) y la no expuesta (clara) a la luz del exterior y de seguridad

Al medir los valores de DO en la película en la parte expuesta dio 0,75 y en la parte no expuesta 0,4. La diferencia de DO entre ambas partes (DD) es 0,35.

Interpretación de los resultados

El filtro utilizado tiene una potencia adecuada y se dirige al techo, pero no está colocado a 120 cm con respecto a la superficie de trabajo como se recomienda [16]. Esto puede influir en el velo de la película.

La entrada de luz blanca al cuarto oscuro no pudo ser eliminada, por esta razón se calculó la DD, que debe coincidir con el valor de FSL. Este valor de DO debe ser menor e igual que 0,05 [4,13,16]. En nuestro estudio este valor fue mayor que el normado, por lo que es considerable el velo introducido por la entrada de luz blanca al cuarto oscuro (como se aprecia en la Figura 14). Si el valor de $v + b$ es demasiado alto superior a 0,2 las pequeñas calcificaciones, que probablemente darán una DO cercana a la de $v + b$, no tendrán tanto contraste comparado con el tejido glandular como tendrían en una película con un valor más bajo de $v + b$. De la misma forma, si la densidad máxima es demasiado baja, puede que la piel no sea visible cuando se observa la placa en el negatoscopio [24].

Recomendaciones y acciones correctivas

Colocar juntas en la puerta del cuarto oscuro.

La máquina procesadora no debe estar colocada delante de la puerta del cuarto oscuro, principalmente cuando hay entrada de luz por sus bordes.

3.5.4 Temperatura del revelador, fijador, enjuague y secado

Las Figuras 15 y 16 muestran el comportamiento de la temperatura de los procesos de revelado, fijado, enjuague y secado.

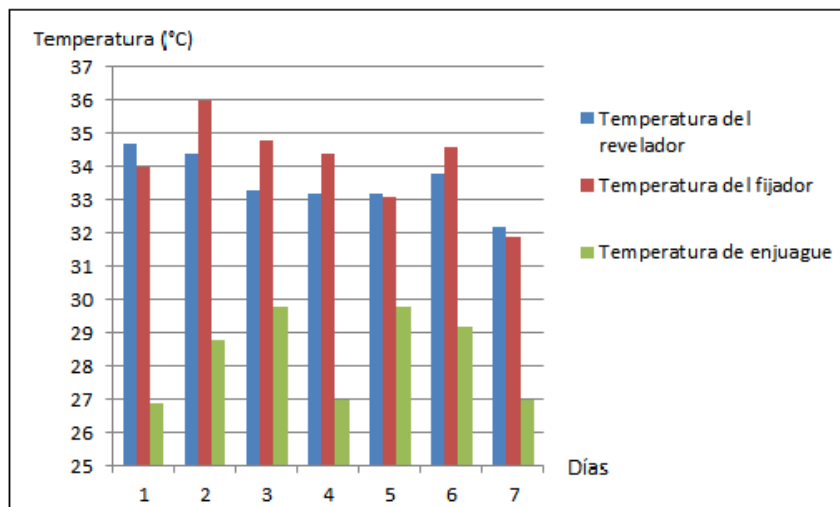


Figura 15. Temperatura de los químicos y enjuague

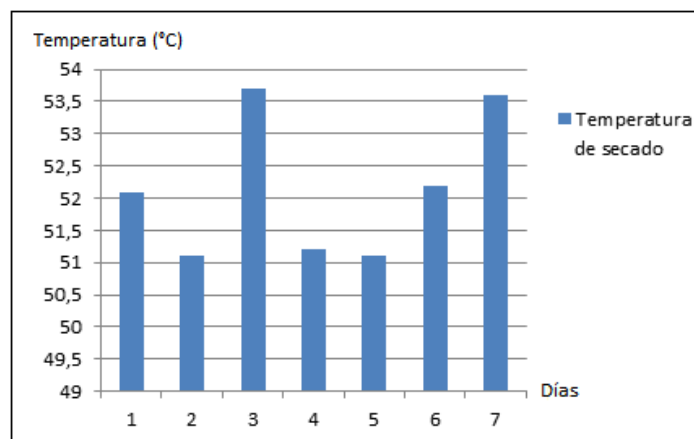


Figura 16. Temperatura de secado

Se cumple con el tiempo de recambio de los líquidos que es entre 1 y 2 semanas [48]. En cada cambio se debe limpiar la máquina procesadora.

El tiempo de procesado medido fue de 1 minuto con 7 segundos para toda la película en el líquido revelador (señal de sonido), de 3 minutos con 7 segundos para que ocurra todo el proceso (inicio de entrada a la bandeja de la procesadora a inicio de la salida de la procesadora). El colocado por el técnico 3 minutos.

Interpretación de los resultados

El fabricante de la película ofrece un rango de temperatura de procesado (para el líquido revelador) de 33 a 35 °C [19]. Tomando como referencia este valor y las tolerancias

recomendadas, se observó que tanto la temperatura del revelador y enjuague, así como la de secado, se encontraban dentro de los rangos aceptables. Sin embargo, el fijador tiene temperaturas muy por encima de las tolerancias recomendadas [4,13,16]. La procesadora con que se trabaja en el servicio monitoreado no tiene termostato para el fijador, el líquido de fijado se está calentado por contacto con el revelador. Según lo establecido en las normas consultas la temperatura del fijador debe estar de 1 a 2 °C por debajo de la del revelador [4,13,16]. Una posible causa de las altas temperaturas puede ser altos niveles en la concentración del fijador. Las consecuencias de un fijado defectuoso solo serán visibles pasado algún tiempo, afectando la calidad de imágenes archivadas [48].

Recomendaciones y acciones correctivas

Preparar bien los líquidos, limpiar bien los tanques de la procesadora y repetir la prueba controlando el pH.

3.5.5 Sensitometría

Para obtener los parámetros de base y la curva de sensitometría solo se tomaron los valores de tres días (ver Anexo VI a), porque al cuarto día se cambiaron los líquidos. La Tabla 13 muestra los parámetros de base medidos y la Figura 17 la curva de sensitometría obtenida.

Tabla 13. Parámetros de base

Parámetros	Paso	DO
IOL v + b	1	0,26
IOL S	12	1,33
HD	15	2,48
IOL DD		1,15

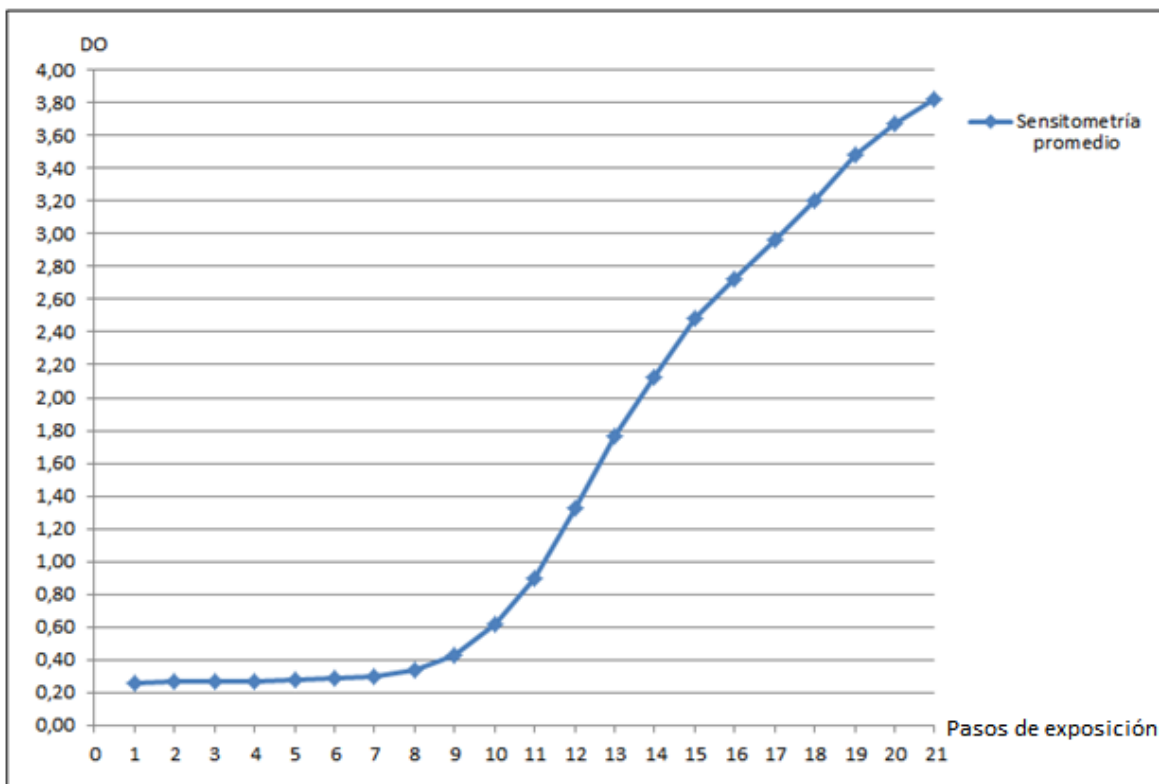


Figura 17. Curva de sensitometría promedio

El resto de los días en que se realizó la prueba se comprobaron el estado de los parámetros bases (ver Anexo VI b). Los días 19 y 24 se reforzaron los líquidos. Las Figuras 18, 19 y 20 muestran el comportamiento de velo más base, índice de velocidad y diferencia de densidad óptica respectivamente, durante la medición realizada en 5 días consecutivos.

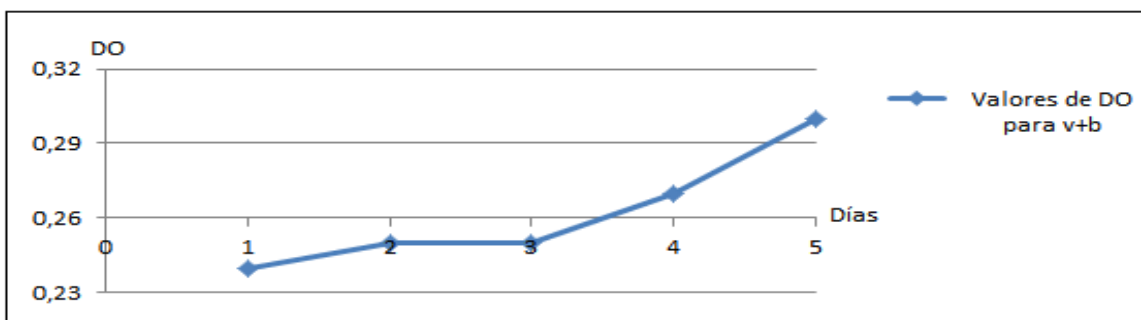


Figura 18. Curva de velo más base (v + b)

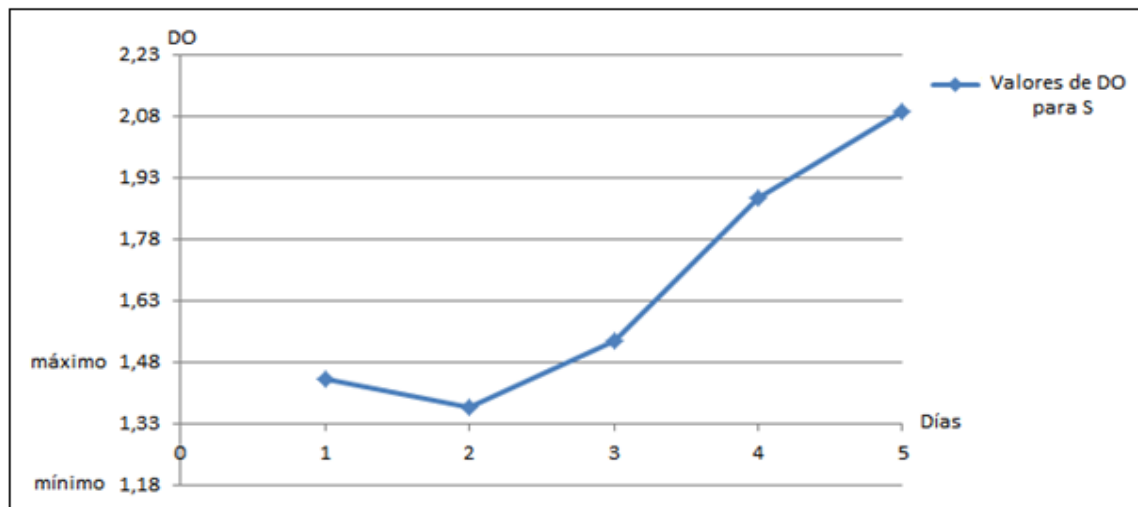


Figura 19. Curva de índice de velocidad (S)

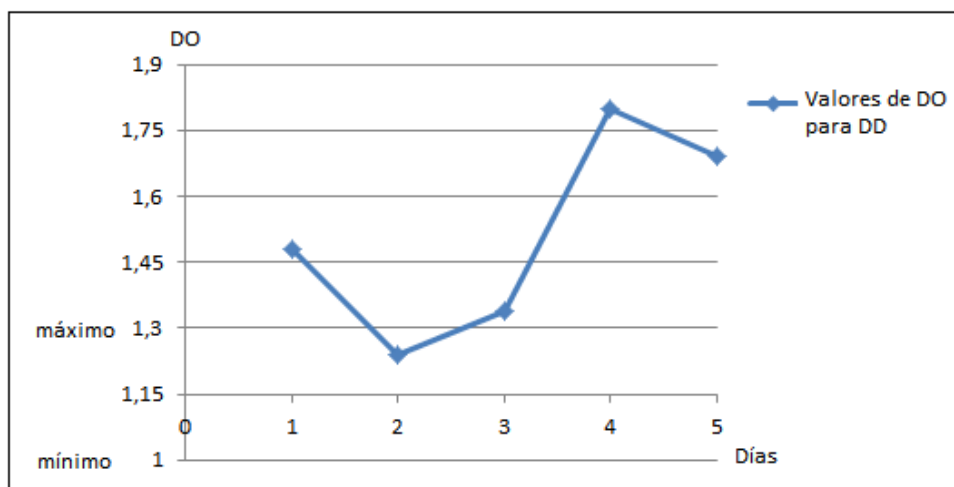


Figura 20. Curva de Diferencia de Densidad (DD)

Interpretación de los resultados

El tipo de película en uso es de alto contraste, con una alta $DO_{m\acute{a}x}$ y el densitómetro que se utilizó para las mediciones tiene una $DO_{m\acute{a}x}$ de 4. Esto puede provocar que en los últimos pasos las DO sean mayores realmente que lo registrado. No se observa en ningún momento el hombro de la curva de sensitometría (correspondiente a la saturación). Sus valores no quedaron definidos durante la prueba (ver Figura 17). Por esta razón se puede estar desaprovechando una parte del rango de contrastes, que el tipo de películas utilizado permite [24].

Para establecer la referencia de $v + b$ los valores que se toman deben ser $\leq 0,25$. Esto no ocurre porque no existe uniformidad en la preparación de los líquidos, lo cual afecta los parámetros de sensitometría. El valor de IOL $v + b$ en este caso es 0,26 al sumarle la máxima variación de 0,03 que puede tener, entonces un valor aceptable de $v + b$ diario sería $\leq 0,29$ [4,13,16], solo el quinto día este valor está fuera de lo normado (ver Figura 18).

Tanto los valores de S como los de DD se encuentran muy elevados [4,13,16]. Los días con peor resultado son aquellos en los que se reforzaron los líquidos y no se dejaron reposar.

Se detecta como principal problema la preparación de los líquidos revelador y fijador; este último presentó temperaturas por encima de las tolerancias recomendadas [4,13,16].

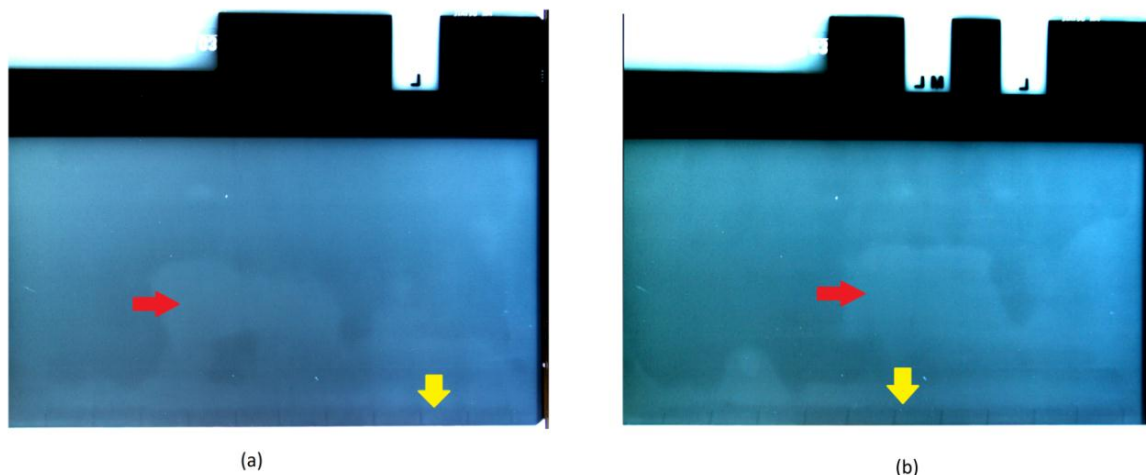
Recomendaciones y acciones correctivas

Repetir la prueba luego de preparar correctamente los líquidos. Se debe además controlar pH, temperatura y tiempo de procesamiento.

3.5.6 Detección de artefactos

Se utilizó el chasis 3. A medida que se fueron realizando todo el conjunto de pruebas se observaron en las imágenes patrones de artefactos.

Se realizó una exposición utilizando las películas que se encontraban en uso en el servicio. Aunque la prueba se realizó con el chasis 3, al ver manchas sobre las imágenes como las mostradas en la Figura 21 (a), se repitió la prueba luego de limpiar el chasis y la pantalla intensificadora (ver Figura 21 (b)). En ambas se observan las manchas y para corroborar que no se trataba del chasis se repitió la prueba para otros chasis del servicio. Siguió apareciendo las manchas.



* La flecha roja indica manchas y la amarilla indica marcas de los rodillos de entrada.

Figura 21. Imágenes con artefactos (a) Primera realización de la prueba (b) Repetición

Interpretación de los resultados

Las manchas que se observan fueron causadas por la humedad en la caja de películas en uso ese día. Hay que tener cuidado con este aspecto ya que si se afecta la DO en la zonas manchadas, se puede afectar el contraste imagen y el diagnóstico. Se apreció que al cambiar la caja en uso dejaron de aparecer este tipo de manchas.

Por otra parte, el patrón de rayas negras del lado de la pared del tórax y las incrustaciones de suciedad en la imagen fueron provocados por la falta de limpieza en los rodillos de la procesadora.

Recomendaciones y acciones correctivas

Mantener la limpieza del cuarto oscuro, los chasis, las pantallas intensificadoras y la procesadora.

Antes de comenzar el servicio, realizar una exposición, obtener la imagen de una de las películas de la caja en uso y observar la imagen en el negatoscopio. De este modo se comprobará que no haya manchas por humedad, marcas de los rodillos u otros artefactos provocados por la película o máquina de procesado.

3.6 Sistema de visualización de imagen

3.6.1 Evaluación cualitativa de la uniformidad del brillo en el negatoscopio mediante tiras de sensitometría

En la prueba se utilizó la tira de sensitometría correspondiente al día 18/04/2013, con valor de IOL v + b dentro de las tolerancias recomendadas [4].

Se obtiene como resultados que los escalones de mayor DO que se definen fueron los de los pasos 18 y 19 de la tira de sensitometría.

Interpretación de los resultados

Los negatoscopios utilizados no son los específicos recomendados para mamografía. Muestra de ello es que no se definen los dos escalones de mayor DO de la tira de sensitometría [13].

El hecho de que no se estén observando por el médico radiólogo las imágenes bajo condiciones adecuadas de visualización implica que pueden dejarse de ver detalles de importancia clínica como se comprobó en la Evaluación de la calidad de imagen [34]. Se está apelando a la vista y experiencia de los médicos radiólogos en este caso.

Recomendaciones y acciones correctivas

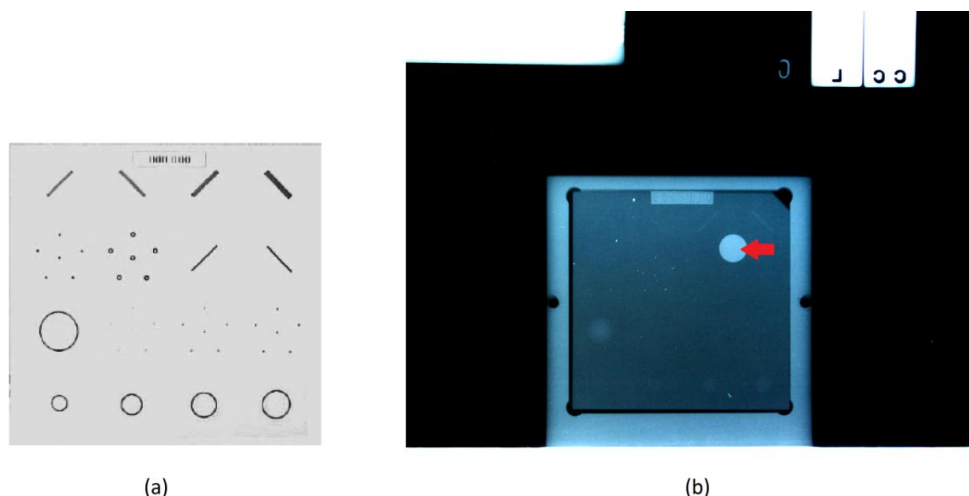
Se le comunicó al jefe de departamento que es necesario cambiar el negatoscopio, por uno que sea específico para mamografía.

3.7 Calidad de imagen

3.7.1 Evaluación de la calidad de imagen

Hasta el momento en que se realizó la prueba no se conocía de la descalibración del CAE. Se empleó el chasis 3 con marcador CCLC. El observador de la prueba fue una radióloga con más de 12 años de experiencia en el diagnóstico por imágenes de estudios mamográficos. El espesor del maniquí fue de 6 cm y para este espesor la $DO_{base} = 1,31$. Los parámetros de exposición fueron: modo de trabajo del equipo automático, 28 kV, 40,5 mAs, A/F Mo/Rh y selector de densidades 0.

La Figura 22 muestra tanto el maniquí físico utilizado para la prueba como la imagen obtenida de este.



* La flecha roja en la figura 22 (b), indica la posición del disco de acrílico.

Figura 22. Medición de calidad de imagen (a) Maniquí ACR acreditado para mamografía (b) Imagen del Maniquí ACR acreditado para mamografía

Para evaluar la calidad de la imagen se midieron DO en el centro del maniquí que dio como resultado 1,6, en el centro del disco de acrílico igual a 1,15 y adyacente al disco de acrílico 1,5. Se calculó el índice de contraste igual a 0,35. En la Tabla 14 se observa la evaluación cualitativa de calidad de imagen, a partir de la imagen del maniquí, realizada por la radióloga.

Tabla 14. Puntuación de la visualización de patologías

Tipo de patología	Número de patologías visualizadas	Número de artefactos	Total
Fibra	4	0	4
Microcalcificaciones	3	0	3
Masas	2,5	0	2,5

Interpretación de los resultados

La DO de fondo no es aceptable, excede al mayor valor aceptable. El índice de contraste se encuentra por debajo de las tolerancias recomendadas. Las fibras y microcalcificaciones visualizadas se encuentran dentro de tolerancia, no así las masas [4,14,16].

El bajo índice de contraste, la alta DO en el centro del maniquí y el hecho de que el negatoscopio no es propio para mamografía, favorece que el médico radiólogo no pueda

observar un buen contraste al visualizar la imagen. La doctora que revisó las películas no observó con claridad los contornos de las masas más pequeñas débilmente visibles.

Con el negatoscopio inadecuado y el velo, producido por la entrada de luz blanca y la incorrecta colocación de las luces de seguridad en el cuarto oscuro, se están dejando de ver masas.

Recomendaciones y acciones correctivas

Eliminar la entrada de luz blanca al cuarto oscuro y colocar el filtro a 120 cm con respecto a la superficie de trabajo, para eliminar el velo que producen.

Cambiar el negatoscopio por uno adecuado para mamografía.

Comprobar la calibración del CAE, la preparación de los líquidos y repetir la prueba, siempre utilizando el criterio del mismo médico radiólogo.

3.8 Conclusiones del Capítulo

No se cumplen en el servicio mamográfico controlado, todos los criterios establecidos en las normas nacionales e internacionales y especificaciones de fabricantes recomendadas [4,10,13,14,16,17,18,19]. La imagen, como resultado final del estudio de mamografía no presenta la óptima calidad que requiere este tipo de estudio y las consecuencias pueden ser diagnósticos errados. Los factores que están influyendo en la calidad de imagen son: el modo de trabajo en el servicio que depende del nivel de capacitación y experiencia del personal, falta de condiciones en el almacenamiento de los insumos, no hermeticidad en el cuarto oscuro, incorrecta preparación de los líquidos para el revelado y ausencia de negatoscopio para mamografía. Para la solución de dichos problemas emitimos recomendaciones en cada prueba realizada.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

- 1 Las normas internacionales y nacionales que rigen y contemplan con mayor integralidad las pruebas de CC para mamografía convencional son: la IAEA 2009, IAEA-TECDOC-1517, CCEEM GT-08 y GT-09. A partir de ellas, se seleccionaron las 16 pruebas de CC viables, dada las condiciones e instrumentación existentes en los servicios cubanos y/o el CECMED.
- 2 En el servicio de mamografía del INOR se presentan un conjunto de inconformidades según las normas consultadas y los cuestionarios de diagnóstico aplicados.
- 3 Se encuentra afectada la calidad de la mamografía por la ausencia de una carta técnica en el lugar de control del equipo, descalibración del CAE y del selector de densidades, falta de hermeticidad en el cuarto oscuro, incorrecta preparación de las soluciones para el revelado y la no existencia de un negatoscopio para mamografía.
- 4 Se realizaron un conjunto de recomendaciones al servicio monitoreado para eliminar los problemas detectados.

Recomendaciones

- 1 Promover la realización de cursos de capacitación y superación para el personal que presta el servicio de mamografía, enfatizando en el cumplimiento de las normas del fabricante de los equipos e insumos empleados en el servicio.
- 2 Sensibilizar a los directivos del MINSAP con la importancia del CC en mamografía convencional, para que contribuyan a su adecuada y sistemática implementación en todos los servicios del país.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1]. Rayos X, en Evolución de los rayos X: Sociedad Española de Física Médica, Madrid, España, 2001
- [2]. Diplomado para formación biomédica. Conferencia Historia de los rayos x. La Habana, 2006.
- [3]. Cien años de Radiografía. Suplemento de la Organización Mundial de la Salud, mayo-junio, 1995.
- [4]. IAEA Human Health Series No. 2: Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography. Viena, Austria: IAEA, 2009.
- [5]. G. Cohen. Breast Roentgenology: Historical Review. Am J Roentgenol AJR 86, pp. 879-883, 1961.
- [6]. R. Leborgne. The Breast in Roentgen Diagnosis. Uruguay: Impresora Uruguaya, 1953.
- [7]. D. B. Kopans, Screening for Breast Cancer. in: Breast Imaging. 2 Ed. Philadelphia: Lippincott; New York: Raven, pp. 71-116, 1998.
- [8]. M. Oliva, C. Gotta. Evolución del Diagnóstico Radiológico de la Mama: su Impacto en la Morbimortalidad por Cáncer de Mama. Revista Argentina de Radiología, Vol. 67, pp 161-17,2004.
- [9]. International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources. NBS-115, Safety Standards. IAEA, 1996.
- [10]. P. Lloyd. Quality assurance workbook for radiographers and radiological technologists. World Health Organization, Geneva, 2001.

-
- [11]. International Atomic Energy Agency, Safety Report on Methodology for Investigation of Accidents involving Sources of Ionizing Radiation, (draft), IAEA, Vienna, 1996.
- [12]. Norma Oficial Mexicana NOM-146-SSA1-1996, Salud ambiental. Responsabilidades sanitarias en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, 1997.
- [13]. Guía Técnica CCEEM, GT-09. Control de Calidad de Cuarto Oscuro y Dispositivos de Visualización de Imagen, 1998.
- [14]. Guía Técnica CCEEM, GT-08. Control de Calidad de Equipos de Mamografía, 1997.
- [15]. Procedimientos de Control de Calidad en equipos de Radiografía Convencional. Colección de Guías Técnicas, CCEEM GT-07, 2007.
- [16]. IAEA-TECDOC-1517. Control de Calidad en Mamografía. Protocolo elaborado en el marco de dos proyectos regionales. ARCAL/OIEA. OIEA, IAEA-TECDOC-1517, ISBN 92-0-310306-6, ISSN 1011-4289. VIENA, 2006.
- [17]. "Líquido Fijador. Especificaciones del fabricante", www.luckyfilm.com consultada en abril de 2013.
- [18]. "Líquido Revelador. Especificaciones del fabricante", www.luckyfilm.com consultada en abril de 2013.
- [19]. "Películas. Especificaciones del fabricante", www.luckyfilm.com consultada en abril de 2013.
- [20]. A. O. Angles. Diagnósticos Radiológicos de los Departamentos de Rayos-X de dos Policlínicos de Santa Clara. Trabajo de Diploma. Facultad de Ingeniería Eléctrica, Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas, julio 2010.
- [21]. R. C. Velaz. Control de Calidad al Servicio de Radiología dental de la Clínica de Especialidades de Santa Clara. Trabajo de Diploma, Facultad de Ingeniería Eléctrica, Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas, julio 2012.
- [22]. A. Machado. Curso de Mamografía para Técnicos Radiólogos/Licenciados en Imagenología. Sistemas de Registro, procesamiento y visualización de imágenes médicas, CECMED, 2011.

- [23]. R. Mora. Curso de Mamografía. Características de los equipos de Rayos X para Mamografía. La Habana. Cuba, 2003.
- [24]. C. Guevara. Curso de Mamografía. Sistemas de Registro de la Imagen. La Habana. Cuba, 2003.
- [25]. M. Alcaraz. Tema 12: Revelado radiográfico, www.um.es/mab/miwiki/lib/exe/fetch.php?id=lecturas, consultada en abril de 2013.
- [26]. P. Sprawls, Ch 7: X-Ray Production, in Physical Principles of Medical Imaging, Second edition, Medical Physics Publishing, Medison Wisconsin, pp.97-109, 2003.
- [27]. P. Sprawls.Ch. 12: X-Ray Image Formation and Contrast, in Physical Principles of Medical Imaging, Second edition, Medical Physics Publishing, Medison Wisconsin, pp 171-180, 2003.
- [28]. L. Monticiolo; P. Sprawls; D. Kruse; J. E. Peterson. Optimization of Radiation Dose and Image Quality in Mammography: A Clinical Evaluation of Rhodium vs. Molybdenum, Southern Medical Journal, Vol. 89 (4), pp. 391-394, 1996.
- [29]. R. Mora. Taller de Mamografía para licenciados y Técnicos Radiólogos. Características especiales de los equipos de Rayos X para mamografía. CCEEM. C. Habana 25 al 28 de Octubre de 2011.
- [30]. P. Sprawls.Ch. 10: Interaction of Radiation with matter, in Physical Principles of Medical Imaging, Second edition, Medical Physics Publishing, Medison Wisconsin, pp.141-157, 2003.
- [31]. Manual de Operaciones para Unidad de Mamografía Mammorex, modelo MGU-100D. Manufactura Toshiba.co, LTD: 2003-2005.
- [32]. G. B. Fernández. Programa de Garantía de Calidad en Mamografía, España: S.E.D.I.M., 2000.
- [33]. A. P. Viloría, J. Morales. Comparación de la DGM en pacientes según el porcentaje de glandularidad de la mama. Revista Colombiana de Física, Vol. 41 (3), pp 608-670, 2009.
- [34]. C. Guevara. Curso de Mamografía. Procesado y visualización de la imagen. CCEEM. La Habana. Cuba, 2003.

- [35]. M. V. Potrille, M. C. Rodríguez. Curso de Mamografía. El Arte del Posicionamiento. La Habana. Cuba, 2011.
- [36]. Curso. Introducción a la ciencia de las imágenes diagnósticas médicas. Cap.1. pp-1-3, CCEEM, C. Habana, 2006.
- [37]. World Health Organization. Quality Assurance in Diagnostic Radiology, WHO, Geneva, 1982.
- [38]. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP 60. Pergamon Press, Oxford, 1991.
- [39]. Colectivo de autores. Centro de Protección e Higiene de la Radiaciones. Centro Nacional de Seguridad Nuclear. Protección Radiológica en la Aplicación de las Técnicas Nucleares. ISBN 959-7136-17-1. Edición e impresión: CUBAENERGIA. La Habana. Cuba, 2010.
- [40]. J. M. Herrera. Control de Calidad en Equipos de Radiología Convencional, Boletín Contacto Nuclear, ININ, México, pp 18-20, 1998.
- [41]. Estudio de Control de Calidad de Equipos de Radiodiagnóstico de Policlínicos de un Municipio de Ciudad Habana. Tema 4. Póster 33. Memorias del 4to Congreso Regional de Seguridad Radiológica y Nuclear. Congreso Regional IRPA. La Habana, Cuba, pp 19, 1998.
- [42]. D. G. Sáez. Dosis de Entrada en Pacientes en Radiografías Frecuentes de Policlínicos de Ciudad Habana. Protección radiológica en la práctica médica. Tema 2. póster 23. Memorias del 4to Congreso Regional de Seguridad Radiológica y Nuclear. Congreso Regional IRPA. La Habana, Cuba, pp 13, 1998.
- [43]. Resolución Ministerial 38, MINSAP - Reglamento Organizativo. Regulación de la Seguridad Radiológica del Radiodiagnóstico Médico. 2000.
- [44]. M. Mesa, R. de la Mora. National Quality Control Study in Mammography units in Cuba. Estimation of Average Glandular Dose for an average breast. Memorias del Congreso Mundial de Bioingeniería y Física Médica, ISBN 0-7803-6468-6, Chicago, 23-28 Julio 2000.
- [45]. Fleitas Estévez I, de la Mora R, Guevara C. Dosimetric Measurements in CT Scanners in Hospitals of Havana City. CTDI Evaluation and Estimation of Patient

- Dose. Memorias del Congreso Mundial de Bioingeniería y Física Médica, ISBN 0-7803-6468-6, Chicago, 23-28 Julio 2000.
- [46]. R. de la Mora et al. Estudio de dosis en exámenes de mamografía en Cuba. Interrelación con la calidad de imagen obtenida. Memorias del V Congreso Regional de Protección Radiológica y Seguridad IRPA, Recife, Brasil, CD ISBN 03.967.615/0001-80, Mayo de 2001.
- [47]. R. de la Mora. Dosis a pacientes y Calidad de Imagen en Mamografía. VI Congreso Regional de Seguridad Radiológica y Nuclear. Perú 9-13 Nov. 2003 CD ISBN 0-387- 98341-4.
- [48]. P. Moran. Curso de Mamografía. Procesado de la imagen mamográfica. Artefactos de procesado. La Física de la mamografía, La Habana. Cuba, 2003.
- [49]. Dirección de Calidad de los Servicios de Salud. Programa Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención Médica. Resolución 233/2001. Guía de lineamientos básicos en el control de la calidad en Mamografía. Instituto Nacional del Cáncer. Ministerio de salud de Argentina, 2001.
- [50]. Comisión Electrónica Internacional. Quality Assurance Diagnostic X Ray Equipment .Acceptance tests, 2006.
- [51]. Consultores de Sistemas de Gestión de Calidad y la utilización de sus Servicios. ISO 10019, 2005.
- [52]. Protección Radiológica, en Criterios para la aceptabilidad de instalaciones radiológicas. (Cuarto de Revelado): Comisión de la Comunidad europea, 1997.

ANEXOS

Anexo I Cuestionarios aplicados para el Diagnóstico del servicio

a. Preguntas de carácter técnico que miden la calidad del servicio [50,51]

1. ¿Existe una Política de calidad definida en la entidad?
2. ¿Existe un Programa de aseguramiento de calidad en el servicio?
3. ¿La instalación de mamografía satisface las normas de construcción IEC, ISO u otras nacionales equivalentes?
4. ¿Se realizó cálculo y/o verificación de blindajes de la instalación?
5. ¿Se capacita al personal para su función técnica?
6. ¿Esta capacitación se realiza de forma continua para cada miembro del servicio?
7. ¿Considera adecuado el estado del equipamiento?
8. ¿Existe manual de operación y servicio de los equipos de rayos X y protocolos técnicos? ¿Están disponibles para el personal y se consultan frecuentemente?
9. ¿El servicio técnico a los equipos del sistema de obtención de mamografías es brindado por especialistas en electromedicina de la propia instalación y/o por expertos externos? ¿De qué lugar?
10. ¿Existen expertos dentro o fuera del servicio que se consulten para temas relacionados con la calibración dosimétrica y la garantía de calidad? ¿Quién brinda este servicio?
11. ¿Existe un calendario de mantenimiento, calibración, verificación y reparaciones del equipo de mamografía y la máquina de revelado o solo se realizan reparaciones?
12. ¿Se calibra y verifica la instrumentación de CC y mantenimiento? ¿Con qué frecuencia?
13. ¿Existen procedimientos de CC documentados?

14. ¿Existe un procedimiento para la detección de fallas inmediatas y la minimización del error humano?
15. ¿Los procedimientos o protocolos de diagnóstico se encuentran documentados?
16. ¿Se realizan auditorías periódicas a todos los elementos del servicio?
17. ¿Se registran los resultados de todos los procedimientos (clínicos y no clínicos)?
18. ¿Se conocen y controlan los parámetros de climatización de las instalaciones (temperatura, presión, humedad)? ¿Son los recomendados para el buen funcionamiento de los equipos según las especificaciones de los fabricantes?
19. ¿Existe ventana de observación blindada que permita ver al paciente bajo estudio en todo momento?

b. Preguntas sobre el estado del cuarto oscuro y el procesamiento de las películas mamográficas [52]

1. ¿Cuenta el cuarto de revelado con las condiciones mínimas necesarias normadas para el correcto procesamiento de la película mamográfica?
2. ¿El entrenamiento específico del personal técnico de mamografía incluye el proceso de revelado y la verificación de las condiciones del cuarto oscuro?
3. ¿Se utiliza reveladora automática específica para mamografía?
4. ¿Los reactivos y películas se almacenan teniendo en cuenta las condiciones ambientales recomendadas por el fabricante de los mismos?
5. ¿Se recambian los líquidos de revelado por períodos de tiempo menores que un mes?
6. ¿Se usan líquidos en perfecto estado para el revelado y fijado de las películas para mamografía?
7. ¿Se utilizan películas específicas para mamografía y en perfecto estado?
8. ¿Se ha reportado el uso de películas o reactivos vencidos?
9. ¿Se han reportado problemas en las imágenes por desperfectos en las películas?
10. ¿Se siguen las instrucciones recomendadas por los fabricantes para la preparación de los líquidos de revelado y fijado? ¿Se cumple el orden de mezcla de los productos, así como su proporción y concentración? ¿La temperatura de preparación es la normada? ¿El tiempo de espera para su uso es el adecuado?
11. ¿Son almacenadas las películas mamográficas previo a su uso fuera del cuarto oscuro?

12. ¿Se mide y controla la temperatura y la humedad en el almacén de películas y reactivos?
13. ¿Se almacenan los líquidos de revelado alejados de las cajas de películas?
14. ¿Se siguen las instrucciones recomendadas por los fabricantes de películas para el revelado y fijado de las mismas?
15. ¿Existe un sistema de inyección y extracción de aire en el cuarto oscuro?
16. ¿Se mide y controla la temperatura y humedad del cuarto oscuro?
17. ¿Se corresponde el filtro utilizado en la lámpara de luz inactínica del cuarto oscuro con el recomendado por el fabricante de la película?
18. ¿La potencia de la bombilla es menor de 15W?
19. ¿Las lámparas de seguridad se encuentran a la distancia establecida de la mesa de trabajo y cumplen con la potencia normada?
20. ¿Se conoce el tiempo de manipulación segura dentro cuarto oscuro?
21. ¿Se realiza la limpieza del área de trabajo periódicamente?
22. ¿Considera adecuada la hermeticidad a filtraciones de luz externa en el cuarto oscuro?
23. ¿Conoce y controla la temperatura de las soluciones químicas en la procesadora de acuerdo con las recomendaciones de los fabricantes?
24. ¿Se corresponden los tiempos de revelado de las películas radiográficas con:
 - a. Recomendación del fabricante de la película radiográfica?
 - b. Recomendación del fabricante de las soluciones químicas?
25. ¿Se trabaja sobre el índice de rechazo de las radiografías para mejorar la calidad del servicio?
26. ¿Se encuentra limitado el acceso al cuarto oscuro?
27. ¿Se conoce el tiempo óptimo de revelado para la o las películas en uso?
28. ¿Se mide y controla el pH de las soluciones químicas del cuarto oscuro?
29. ¿Los muros del cuarto oscuro son de color claro mate y presentan niveles altos de opacidad?
30. ¿Se mide y controla el nivel de radiación dentro del cuarto oscuro?
31. ¿Se registran los resultados de cualquier procedimiento que se aplique al cuarto oscuro?

Anexo II Resultados de los cuestionarios aplicados en el servicio controlado**a. Preguntas de carácter técnico que miden la calidad del servicio**

Preguntas	Respuestas
1. ¿Existe una Política de Calidad definida en la entidad?	Sí
2. ¿Existe un Programa de aseguramiento de calidad en el servicio?	Sí
3. ¿La instalación de mamografía satisface las normas de construcción IEC, ISO u otras nacionales equivalentes?	Sí
4. ¿Se realizó cálculo y/o verificación de blindajes de la instalación?	Sí
5. ¿Se capacita al personal para su función técnica?	Sí
6. ¿Esta capacitación se realiza de forma continua para cada miembro del servicio?	Sí
7. ¿Considera adecuado el estado del equipamiento?	No
8. ¿Existe manual de operación y servicio de los equipos de Rayos-X y protocolos técnicos? ¿Están disponibles para el personal y se consultan frecuentemente?	No
9. ¿El servicio técnico a los equipos del sistema de obtención de mamografías es brindado por especialistas en Electromedicina de la propia instalación y/o por expertos externos? ¿De qué lugar?	Sí, del propio servicio y de Electromedicina Nacional
10. ¿Existen expertos dentro del servicio o accesibles a este en temas relacionados con la calibración dosimétrica y la garantía de calidad? ¿Quién brinda este servicio?	Sí/CECMED
11. ¿Existe un calendario de mantenimiento, calibración, verificación y reparaciones del equipo de mamografía y máquina de revelado o solo se realizan reparaciones?	Sí
12. ¿Se calibra y verifica la instrumentación de CC y mantenimiento? ¿Con qué frecuencia?	Sí, cada 2 años
13. ¿Existen procedimientos de CC documentados?	Sí
14. ¿Existe un procedimiento para la detección de fallas inmediatas y la minimización del error humano?	Sí
15. ¿Los procedimientos o protocolos de diagnóstico se encuentran documentados?	Sí
16. ¿Se realizan auditorias periódicas a todos los elementos del servicio?	Sí
17. ¿Se registran los resultados de todos los procedimientos (clínicos y no clínicos)?	Sí

18. ¿Se conocen y controlan los parámetros de climatización de las instalaciones (temperatura, presión, humedad)? ¿Son los recomendados para el buen funcionamiento de los equipos según las especificaciones de los fabricantes?	Sí/Sí
19. ¿Existe ventana de observación blindada que permita ver al paciente bajo estudio en todo momento?	Sí

b. Preguntas sobre el estado del cuarto oscuro y el procesamiento de las películas mamográficas

Preguntas	Respuestas
1. ¿Cuenta el cuarto de revelado con las condiciones mínimas necesarias normadas para el correcto procesamiento de la película mamográfica?	No
2. ¿El entrenamiento específico del personal técnico de mamografía incluye el proceso de revelado y las condiciones del cuarto oscuro?	Sí
3. ¿Se utiliza reveladora automática específica para mamografía?	Sí
4. ¿Los reactivos y películas se almacenan teniendo en cuenta las condiciones ambientales recomendadas por el fabricante de los mismos?	No
5. ¿Se recambian los líquidos de revelado por períodos de tiempo menor que un mes?	Sí
6. ¿Se usan líquidos en perfecto estado para el revelado y fijado de las películas para mamografía?	No
7. ¿Se utilizan películas específicas para mamografía y en perfecto estado?	Las películas sí son propias para mamografía, pero a veces no están en buen estado.
8. ¿Se ha reportado el uso de películas o reactivos vencidos?	Sí
9. ¿Se han reportado problemas en las imágenes por desperfectos en las películas?	Sí
10. ¿Se siguen las instrucciones recomendadas por los fabricantes para la preparación de los líquidos de revelado y fijado?	No
¿Se cumple el orden de mezcla de los productos, así como su	No

ANEXOS

proporción y concentración? ¿La temperatura de preparación es la normada? ¿El tiempo de espera para su uso es el adecuado?	Sí No
11. ¿Son almacenadas las películas mamográficas previo a su uso fuera del cuarto oscuro?	Sí
12. ¿Se mide y controla la temperatura y la humedad en el almacén de películas y reactivos?	No, no se tienen los medios
13. ¿Se almacenan los líquidos de revelado alejados de las cajas de películas?	Sí
14. ¿Se siguen las instrucciones recomendadas por los fabricantes de películas para el revelado y fijado de las mismas?	No, no se tienen los medios
15. ¿Existe un sistema de inyección y extracción de aire en el cuarto oscuro?	No existe un sistema de extracción de aire
16. ¿Se mide y controla la temperatura y humedad del cuarto oscuro?	No
17. ¿Se corresponde el filtro utilizado en la lámpara de luz inactiva del cuarto oscuro con el recomendado por el fabricante de la película?	Sí
18. ¿La potencia de la bombilla es menor de 15 W?	Sí
19. ¿Las lámparas de seguridad se encuentran a la distancia establecida de la mesa de trabajo y cumplen con la potencia normada?	No
20. ¿Se conoce el tiempo de manipulación segura dentro cuarto oscuro?	No
21. ¿Se realiza la limpieza del área de trabajo periódicamente?	Sí
22. ¿Considera adecuada la hermeticidad a filtraciones de luz externa en el cuarto oscuro?	No
23. ¿Conoce y controla la temperatura de las soluciones químicas en la procesadora de acuerdo a las recomendadas por los fabricantes?	No
24. ¿Se corresponden los tiempos de revelado de las películas radiográficas con: a. Recomendación del fabricante de la película radiográfica? b. Recomendación del fabricante de las soluciones químicas?	No se sabe Sí
25. ¿Se trabaja sobre el índice de rechazo de las radiografías para	Sí

ANEXOS

mejorar la calidad del servicio?	
26. ¿Se encuentra limitado el acceso al cuarto de revelado?	Sí
27. ¿Se conoce el tiempo óptimo de revelado para la o las películas en uso?	No
28. ¿Se mide y controla el pH de las soluciones químicas del cuarto oscuro?	No
29. ¿Los muros del cuarto oscuro son de color claro mate y presentan niveles altos de opacidad?	Sí
30. ¿Se mide y controla el nivel de radiación dentro del cuarto oscuro?	No
31. ¿Se registran los resultados de cualquier procedimiento que se aplique al cuarto oscuro?	No

Anexo III Observación para verificar funcionamiento mecánico y eléctrico del mamógrafo

Guía de observación	Respuestas (Sí/No)
1. La unidad en posición libre e inmóvil es mecánicamente estable en condiciones normales de funcionamiento	Sí
2. Los botones, interruptores e indicadores del panel de control están funcionando correctamente	Sí
3. Todas las partes móviles del equipo se mueven suavemente, sin obstrucción al movimiento	Sí
4. Los indicadores de ángulo funcionan correctamente	Sí
5. El receptor de imagen y unidad de soporte está libre de oscilación o vibración durante la exposición	Sí
6. Las paletas de compresión están en buenas condiciones.	Sí
7. La escala de compresión del equipo tiene exactitud de $\pm 0,5$ cm y una repetitividad de $\pm 0,2$ cm para compresión moderada	Sí
8. Existe indicador luminoso y/o sonoro en el momento que se realiza la exposición	Sí
9. Existe carta técnica y está colocada en el puesto de control del equipo	No
10. La liberación automática de compresión funciona correctamente y puede cambiarse si es necesario	Sí
11. La compresión se puede liberar manualmente en caso de un corte de energía	Sí
12. El operador está protegido durante la exposición	Sí
13. Ni el paciente, ni el operador está expuesto a los bordes afilados o ásperos u otros peligros	Sí
14. Todos los cierres y detenedores trabajan correctamente	Sí
15. El chasis queda fijo en cualquier orientación de la bandeja portachasis	Sí
16. El chasis se desliza suave dentro de la bandeja portachasis	Sí

Anexo IV Parámetros base y resultados de prueba de CC de Evaluación del CAE**a. Parámetros de base para diferentes espesores de PMMA**

Maniquí PMMA(cm)	DO base	mAs base	A/F	kv
2	1,2	12.1	Mo/Mo	24
4,5	1,4	120,8	Mo/Mo	27
6	1,31	64,9	Mo/Rh	31
7	1,34	123,3	Mo/Rh	31

b. Valores de mAs y DO para PMMA de 4,5 cm

Parámetros	Días					
	1	2	3	4	5	6
mAs	128,7	123,5	114,6	121,7	122	121,7
Marcador	CC	CCCC	CCR	LCC	CCML	CC
DO	1,68	1,52	1,96	1,59	1,67	2,53

c. Funcionamiento del selector de densidades para los pasos 1, 2, -1 y -2

Parámetros	Número de la exposición			
	1	2	3	4
Modo de exposición	Automático	Automático	Automático	Automático
Espesor PMMA (cm)	4,5	4,5	4,5	4,5
mAs	123,1	130	109,3	108,7
Selector de densidad	1	2	-1	-2
Marcador	CCL	LMLO	L	LML
DO	1,56	1,57	1,5	1,39

Anexo V Valores de mAs, kV y DO para los chasis usados en el servicio

Número de chasis	Número de pantalla	mAs	kv	Marcador	DO
2	2	127,6	27		1,91
3	3	122	27	CCML	1,67
8	8	128,8	27	9CC	1,82
22	22	124,2	27	L9	1,71
23	23	121,7	27	9ML	1,64
30	30	117,1	26	9MLO	1,6
31	31	114,8	26	9R	1,71
Repetición de la prueba (al 3er día)					
2	2	121,7	26		2,53
3	3	116,2	26		2,41
8	8	126,2	26		2,43
22	22	117,1	26		2,52
23	23	122,6	26		2,48
30	30	119,1	26		2,52
31	31	108	26		2,09
31	31	108,1	26		2,03

Anexo VI Tablas de toma de resultados de prueba de Sensitometría

a. Datos para establecer la sensitometría de base

Fecha	16/04/2013	17/04/2013	18/04/2013	Promedio (DO)
Días	1	2	3	
Paso	DO medida (DO)			
1	0,26	0,28	0,24	0,26
2	0,26	0,3	0,23	0,26
3	0,26	0,3	0,24	0,27
4	0,27	0,29	0,24	0,27
5	0,28	0,31	0,24	0,28
6	0,3	0,31	0,25	0,29
7	0,32	0,32	0,26	0,30
8	0,37	0,36	0,28	0,34
9	0,49	0,45	0,35	0,43
10	0,69	0,63	0,52	0,61
11	0,98	0,92	0,8	0,90
12	1,42	1,34	1,22	1,33
13	1,86	1,76	1,68	1,77
14	2,18	2,15	2,06	2,13
15	2,51	2,5	2,43	2,48
16	2,78	2,75	2,64	2,72
17	3,04	2,95	2,9	2,96
18	3,26	3,18	3,16	3,20
19	3,49	3,48	3,49	3,49
20	3,74	3,66	3,63	3,68
21	3,88	3,71	3,87	3,82

b. Datos de la sensitometría diaria

Fecha	19/04/2013	22/04/2013	23/04/2013	24/04/2013	25/04/2013
Días	1	2	3	4	5
Parámetros	DO medida (DO)				
v + b	0,24	0,25	0,25	0,27	0,3
S	1,44	1,37	1,53	1,88	2,09
HD	2,92	2,61	2,87	3,68	3,78
DD	1,48	1,24	1,34	1,8	1,69