

UNIVERSIDAD DE COSTA RICA
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE TECNOLOGÍAS DE SALUD

TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN BAJO LA MODALIDAD DE SEMINARIO DE
GRADUACIÓN PARA OPTAR POR EL GRADO DE LICENCIATURA DE
IMAGENOLOGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA

Inventario de mamógrafos digitales nacionales de la Caja Costarricense de Seguro Social
y elaboración de guía técnica de control de calidad con énfasis en el servicio de
mamografía del Hospital San Juan de Dios. Periodo de enero de 2011 a diciembre de
2018.

Proponentes:

Espinoza Gómez Brenda B32413

Quirós Solís María Denisse B35570

Valverde Corella Jessica B37167

Comité asesor:

Director: M.Sc. Luis Pablo Arce Corrales

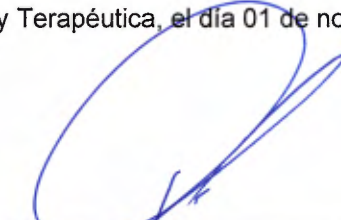
Lector: M.Sc. María Catalina Méndez Ávila

Lector: M.Sc. Jorge Sequeira Soto

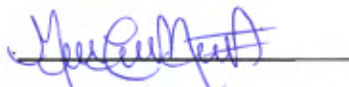
01 de noviembre de 2019

Hoja de aprobación

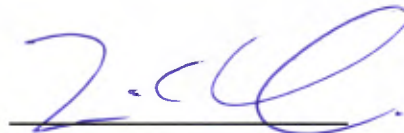
Este Trabajo Final de Graduación fue aceptado por la Escuela de Tecnologías en Salud de la Universidad de Costa Rica, como requisito para optar por al grado de Licenciatura en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica, el día 01 de noviembre de 2019.



Dr. Donato Salas Segura
Presidente



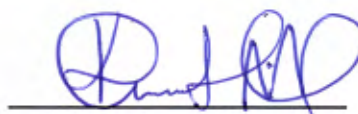
Msc. Luis Pablo Arce Corrales
Director



Msc. Catalina Méndez Ávila
Miembro del tribunal



Msc. Jorge Sequeira Soto
Miembro del tribunal



Msc. Carolina Masís Calvo
Miembro del tribunal

Derechos de la propiedad intelectual

Este documento pertenece a las suscritas Brenda Espinoza Gómez de cédula 604240608, María Denisse Quirós Solís de cédula 116000638 y Jessica María Valverde Corella de cédula 207380073. No está permitida la reproducción total ni parcial de este documento sin previo consentimiento por escrito de las autoras, según lo establecido en la Ley N° 6683: sobre derechos de autor y derechos conexos. Debe citarse como: Espinoza, B., Quirós, D. y Valverde, J. (2019) Inventario de mamógrafos digitales nacionales de la Caja Costarricense de Seguro Social y elaboración de guía técnica de control de calidad con énfasis en el servicio de mamografía del Hospital San Juan de Dios. Periodo de enero de 2011 a diciembre de 2018.

Nota de género

La presente investigación toma en cuenta todas las aclaraciones y estimaciones necesarias para no generar ningún tipo de discriminación.

Dedicatoria

A nuestras familias, por ser pilar fundamental y apoyo incondicional a lo largo de este caminar, por acompañarnos todos y cada uno de los días y por creer siempre en nosotras.

*A esa niña que quería ser grande
la que decidió viajar alrededor del mundo
la que no se rindió
la que soñó.*

Agradecimientos

A Dios por brindarnos el don de la vida, la salud y la oportunidad de finalizar una meta más en nuestras vidas.

A la Universidad de Costa Rica por brindarnos la oportunidad de concluir satisfactoriamente una etapa de nuestras vidas; por obsequiarnos, no solo una formación integral y de excelencia sino también el sueño de ser profesionales hecho realidad.

A nuestros tutores, Luis, Catalina y Jorge, gracias por la paciencia, entrega y guía en el desarrollo de esta investigación.

A Daniel Castillo, por mostrarse siempre atento, abrirnos las puertas y compartirnos sus conocimientos.

Índice general

Hoja de aprobación.....	I
Derechos de propiedad intelectual	ii
Nota de género.....	iii
Dedicatoria.....	iv
Agradecimientos.....	v
Índice de gráficos.....	xiii
Índice de ilustraciones.....	xv
Índice de tablas.....	xvii
Índice de abreviaturas.....	xix
Resumen.....	xxii
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I.....	3
1.1 Planteamiento del problema.....	3
1.2 Objetivos.....	7
1.2.1 Objetivo general.....	7
1.2.2 Objetivos específicos.....	7
1.3 Justificación.....	8

CAPÍTULO II.....	13
Marco de referencia.....	13
2.1 Proceso de generación de las imágenes médicas.....	13
2.2 Mamógrafos.....	13
2.2.1 Funcionamiento del tubo de rayos X.....	14
2.2.2 Funcionamiento de equipos analógicos.....	15
2.2.3 Funcionamiento de equipos digitales.....	15
2.3 Características de los monitores.....	17
2.4 Proceso de control de calidad.....	20
2.4.1 Variables implicadas en el control de calidad.....	21
2.4.2 Tipos de pruebas de control de calidad.....	22
2.5 Pruebas de control de calidad en equipos de mamografía digital.....	24
2.5.1 Equipo emisor.....	24
2.5.2 Monitores.....	25
2.6 Guía técnica de control de calidad.....	25
CAPÍTULO III.....	28
Marco metodológico.....	28
3.1 Descripción general de la estrategia.....	28

3.2 Descripción de la metódica de cada experiencia investigativa.....	29
3.2.1 Definición del tipo de estudio.....	29
3.2.2 Población de interés.....	29
3.2.2.1 Criterios de inclusión.....	29
3.2.3 Objeto de estudio.....	29
3.2.4 Las unidades de análisis.....	29
3.2.5 Los alcances del diseño propuesto.....	30
3.3 Definición y operacionalización de las variables de estudio.....	31
3.4 Descripción de los procedimientos de recolección de información.....	37
3.5 Definición de los procedimientos y técnicas para el análisis.....	38
3.6 Plan de trabajo y cronograma.....	40
CAPÍTULO IV.....	44
Análisis de resultados.....	44
4.1 Proceso de digitalización de las imágenes médicas en el área de mamografía digital directa presentes en los centros de la CCSS.....	44
4.1.1 Distribución geográfica de los equipos de mamografía digital directa de la CCSS.....	45
4.1.2 Distribución de los equipos de mamografía digital directa de la CCSS según el nivel de atención.....	46
4.1.3 Instalación de los equipos de mamografía digital directa de la CCSS por año...	50

4.1.4 Marca y modelo de los equipos de mamografía digital directa instalados en la CCSS.....	53
4.1.5 Evaluación de las capacitaciones brindadas por el proveedor sobre el uso de los equipos de mamografía digital.....	63
4.1.6 Temas abarcados en las capacitaciones brindadas por el proveedor sobre el uso de los equipos de mamografía digital.....	69
4.1.7 Instrumentos para el control de calidad adquiridos con la compra de mamógrafos digitales en la CCSS.....	71
4.2 Pruebas de control de calidad ejecutadas en los equipos digitales de mamografía del HSJD por los distintos actores.....	74
4.2.1 Pruebas de control de calidad realizadas por el y la profesional en Imagenología en los equipos de mamografía digital del HSJD, 2018.....	76
4.2.2 Pruebas de control de calidad realizadas por el físico médico en los equipos de mamografía digital del HSJD, 2018.....	84
4.2.3 Pruebas de control de calidad realizadas por el Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica de la CCSS en los equipos de mamografía digital del HSJD, 2018.....	92
4.2.4 Pruebas de control de calidad realizadas por el proveedor Siemens en los equipos de mamografía digital del HSJD, 2018.....	99
4.3 Guía de control de calidad para la evaluación de los equipos de mamografía digital del Hospital San Juan de Dios.....	102
4.3.1 Pruebas de control de calidad a cargo del tecnólogo.....	104
4.3.1.1 Pruebas diarias.....	104
4.3.1.2 Pruebas semanales.....	107
4.3.1.3 Pruebas mensuales.....	116
4.3.1.4 Pruebas trimestrales.....	121

4.3.2 Pruebas de control de calidad a cargo del físico médico.....	123
4.3.2.1 Pruebas semestrales.....	123
4.3.2.2 Pruebas anuales.....	127
4.3.2.3 Pruebas de aceptación.....	162
4.3.3 Anexos.....	165
Anexo I. Registro mensual de pruebas diarias de control de calidad del equipo de mamografía digital a realizar por el imagenólogo.....	165
Anexo II. Registro de pruebas de control de calidad de los monitores secundarios del equipo de mamografía digital a realizar por el imagenólogo.....	167
Anexo III. Registro semanal de control de calidad de un objeto de prueba y artefactos de campo completo a realizar por el imagenólogo.....	170
Anexo IV. Registro semanal de evaluación de la calidad de la imagen con fantoma antropomórfico a realizar por el imagenólogo.....	173
Anexo V. Registro mensual de verificación de la seguridad y funcionalidad de la sala de exámenes y del equipo a realizar por el imagenólogo.....	175
Anexo VI. Registro mensual de la detección de artefactos de campo completo a realizar por el imagenólogo.....	177
Anexo VII. Registro trimestral de análisis de repetición de estudios mamográficos a realizar por el imagenólogo.....	180
Anexo VIII. Registro semestral de verificación de la seguridad y funcionalidad de la sala de exámenes y del equipo a realizar por el físico médico.....	181
Anexo IX. Registro semestral de exactitud de los indicadores de fuerza de compresión y de espesor a realizar por el físico médico.....	182
Anexo X. Registro anual de control de calidad de un objeto de prueba y artefactos de campo completo a realizar por el físico médico.....	183

Anexo XI. Registro anual de control de calidad del control automático de exposición (CAE) a realizar por el físico médico.....	185
Anexo XII. Registro anual de control de calidad del respuesta y ruido del detector a realizar por el físico médico.....	186
Anexo XIII. Registro anual de control de calidad de linealidad espacial y distorsión geométrica a realizar por el físico médico.....	187
Anexo XIV. Registro anual de control de calidad de imágenes remanentes en el detector a realizar por el físico médico.....	188
Anexo XV. Registro anual de control de calidad de uniformidad del detector y evaluación de artefactos a realizar por el físico médico.....	189
Anexo XVI. Registro anual de control de calidad de la evaluación de la resolución espacial a realizar por el físico médico.....	190
Anexo XVII. Registro anual de control de calidad de la evaluación de la capa hemirreductora a realizar por el físico médico.....	191
Anexo XVIII. Registro anual de prueba de control de calidad de Kerma en aire incidente en distintos grosores a realizar por el físico médico.....	193
Anexo XIX. Registro anual de control de calidad de la evaluación de dosis glandular a realizar por el físico médico.....	194
Anexo XX. Registro anual de evaluación de tejido faltante en tórax a realizar por el físico médico.....	195
Anexo XXI. Registro anual de pruebas de control de calidad de los monitores primarios y secundarios del equipo de mamografía digital a realizar por el físico médico.....	196
Anexo XXII. Registro de prueba de luminancia del monitor y condiciones de visualización a realizar por el físico médico.....	199
Anexo XXIII. Registro anual de control de calidad de imagen a realizar por el físico médico.....	200
Anexo XXIV. Registro de prueba de aceptación de rendimiento de referencia base a realizar por el físico médico.....	201

CAPÍTULO V.....	202
5.1 Conclusiones.....	202
5.2 Recomendaciones.....	206
BIBLIOGRAFÍA.....	209
ANEXOS.....	214
Anexo I. Formulación de recolección de datos de fuentes bibliográficas.....	214
Anexo II. Formulario de control de calidad.....	217
Anexo III. Comunicación Oral, 11 de junio del 2019, Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica (DCCPR). CCSS.....	219

Índice de gráficos

Gráfico 1. Cantidad de mamógrafos digitales directos de la CCSS ubicados por provincia. Costa Rica, 2018.....	46
Gráfico 2. Porcentaje de hospitales de la CCSS que poseen equipos de mamografía digital. Costa Rica, 2018.....	47
Gráfico 3. Porcentaje de clínicas y CAIS de la CCSS que poseen equipos de mamografía digital. Costa Rica, 2018.....	49
Gráfico 4. Cantidad de mamógrafos digitales directos adquiridos por año en la CCSS. Costa Rica, 2018.....	51
Gráfico 5. Porcentaje de las marcas de los equipos de mamografía digital directa de la CCSS. Costa Rica, 2018.....	53
Gráfico 6. Porcentaje de mamógrafos Siemens que corresponden a los modelos Mammomat Fusion y Mammomat Inspiration en la CCSS. Costa Rica, 2018.....	55
Gráfico 7. Porcentaje de centros de salud de los cuales se obtuvo información sobre la evaluación de las capacitaciones impartidas por el proveedor sobre el uso, cuidado y manejo correcto de los equipos de mamografía digital. Costa Rica, 2018.....	64
Gráfico 8. Porcentaje de personas capacitadas por los proveedores Siemens, Giotto y Hologic. Costa Rica, 2018.....	66
Gráfico 9. Resultados de la evaluación realizada por los tecnólogos a las capacitaciones brindadas por el proveedor Siemens. Costa Rica, 2018.....	67
Gráfico 10. Pruebas de control de calidad de los equipos de mamografía digital que son realizadas por el tecnólogo en comparación con las recomendadas por el manual de la IAEA. HSJD, 2018.....	77

Gráfico 11. Pruebas de control de calidad de los equipos de mamografía digital que son realizadas por el físico médico en comparación con las recomendadas por el manual de la IAEA. HSJD, 2018.....	85
Gráfico 12. Pruebas de control de calidad de los equipos de mamografía digital que son realizadas por el DCCPR en comparación con las recomendadas por el manual de la IAEA. HSJD, 2018.....	94
Gráfico 13. Pruebas de control de calidad de los equipos de mamografía digital que son realizadas por el proveedor Siemens en comparación con las recomendadas por el manual de la IAEA. HSJD, 2018.....	100

Índice de ilustraciones

Ilustración 1. Esquema de funcionamiento de un equipo con tomosíntesis.....	56
Ilustración 2. Patrón de prueba TG18-QC.....	108
Ilustración 3. Patrón de prueba TG18-QC.....	108
Ilustración 4. Patrón de prueba TG18-QC.....	109
Ilustración 5. Esquema de fantoma antropomórfico CIRS 50/50 y 4,5 cm de grosor.....	115
Ilustración 6. Ubicación de la lámina de PMMA para la prueba de artefactos residuales en el detector.....	139
Ilustración 7. Ubicación de los ROI para la prueba de uniformidad y detección de artefactos en la imagen de campo completo.....	141
Ilustración 8. Patrón de prueba TG18-QC.....	152
Ilustración 9. Patrón de prueba TG18-QC.....	153
Ilustración 10. Patrón de prueba TG18-QC.....	153
Ilustración 11. Patrón de prueba TG18-QC.....	154
Ilustración 12. Patrón de prueba TG18-QC.....	154
Ilustración 13. Patrón de prueba TG18-UNL10.....	155
Ilustración 14. Patrón de prueba TG18-UNL80.....	156
Ilustración 15. Patrón de prueba TG18-LN12-18.....	158
Ilustración 16. Patrón de prueba TG18-LN8-01.....	158

Ilustración 17. Curva DICOM Grayscale Standart Display Function..... 160

Índice de tablas

Tabla 1. Cantidad de centros de salud que poseen mamógrafos digitales directos de la CCSS, según niveles de atención. Costa Rica, 2018.....	45
Tabla 2. Cantidad de mamógrafos digitales directos ubicados en los hospitales de la CCSS. Costa Rica, 2018.....	47
Tabla 3. Cantidad de mamógrafos digitales directos según centros de salud y niveles de atención secundaria y primaria. Costa Rica, 2018.....	49
Tabla 4. Año de instalación de los mamógrafos digitales directos según centro de salud en la CCSS. Costa Rica, 2018	51
Tabla 5. Ubicación de los mamógrafos digitales directos de la CCSS, según la marca. Costa Rica, 2018.....	54
Tabla 6. Ubicación de los mamógrafos digitales directos Siemens de la CCSS, según el modelo. Costa Rica, 2018.....	59
Tabla 7. Lista de centros de salud de los cuales se obtuvo datos sobre la capacitación impartida por el proveedor. Costa Rica, 2018.....	65
Tabla 8. Pruebas de control de calidad realizadas y no realizadas por el profesional de Imagenología en los equipos de mamografía digital en el HSJD, de acuerdo a lo recomendado por el IAEA. Costa Rica, 2018.....	81
Tabla 9. Pruebas de control de calidad realizadas y no realizadas por el físico médico en los equipos de mamografía digital en el HSJD, de acuerdo a lo recomendado por el IAEA. Costa Rica, 2018.....	86
Tabla 10. Pruebas de control de calidad realizadas y no realizadas por el DCCPR en los equipos de mamografía digital del HSJD de acuerdo a lo recomendado por el IAEA. Costa Rica, 2018.....	97

Tabla 11. Pruebas de control de calidad realizadas y no realizadas por la casa comercial Siemens en los equipos de mamografía digital del HSJD de acuerdo a lo recomendado por el IAEA. Costa Rica, 2018.....	101
Tabla 12. Tolerancia para la prueba de control de calidad semanal de la imagen de un objeto de prueba y contraste.....	113
Tabla 13. Tolerancia para la prueba de control de calidad semanal de la imagen de un objeto de prueba y contraste.....	129
Tabla 14. Valores de kilovoltaje a utilizar según los distintos grosores de láminas de PMMA a evaluar, en la prueba de CAE.....	131
Tabla 15. Valores aceptables y deseables para el SDNR usados en la evaluación del CAE: Objeto de contraste de 0.2 mm de aluminio.....	133
Tabla 16. Tolerancias de la respuesta y ruido del detector.....	136
Tabla 17. Valores aceptables para la prueba de evaluación de la resolución espacial del equipo de mamografía digital Siemens Inspiration.....	144
Tabla 18. Producto de los valores de conversión g_t y c_t para el cálculo de la dosis glandular promedio D_G	149
Tabla 19. Factores s para combinaciones de ánodo-filtro seleccionadas.....	149
Tabla 20. Límites aceptables y deseables para la dosis glandular promedio (D_G)...	149
Tabla 21. Tolerancias en el rendimiento del monitor.....	159

Índice de abreviaturas

AAPM	Asociación Americana de Físicos Médicos
ACR	Colegio Americano de Radiología
ACPSEM	Colegio de Físico e Ingenieros en Medicina de Autralasia
Ag	Plata
BIRADS	Breast Imaging Reporting and Data System
CAE	Control Automático de Exposición
CAIS	Centros de Atención Integral en Salud
CCSS	Caja Costarricense del Seguro Social
CHARES	Centros Hospitalarios de Alta Resolución de Andalucía
CHR	Capa Hemirreductora
CIRS	Sistemas de Referencia de Imágenes Computarizadas
CRT	Tubo de rayos catódicos
DAI	Dirección de Arquitectura e Ingeniería
DEI	Departamento de Equipamiento Institucional
DFD	Distancia Foco Detector
DGP	Dosis Glandular Promedio
DICOM	Digital Imaging and Communication On Medicine
DOM	Departamento de Organización y Métodos
DCCPR	Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica
EBAIS	Equipos Básicos de Atención Integral en Salud
EFOMP	Federación Europea de Organizaciones para la Física Médica
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos

FOV	Campo de visión
GSDF	Grayscale Standart Display Function
HSJD	Hospital San Juan De Dios
IAEA	Organismo Internacional de Energía Atómica
ISO	Organización Internacional de Estandarización
JPS	Junta de Protección Social
MMG	Mamografía
Mo	Molibdeno
MPV	Valor Medio de Píxel
MTF	Función de Transferencia de Modulación
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OMS	Organización Mundial de la Salud
PMMA	Polimetilmetacrilato
QA	Aseguramiento de la Calidad
QC	Control de Calidad
RAE	Real Academia Española
RANZCR	Colegio Real de Radiólogos de Australia y Nueva Zelanda
Rh	Rodio
ROI	Región de Interés
SD	Desviación Estándar
SDNR	Relación Diferencial Señal-Ruido
SEFM	Sociedad Española de Físicos Médicos
SEPR	Sociedad Española de Protección Radiológica
SERAM	Sociedad Española de Radiología Médica

SI	Sistema Internacional de Unidades
SPSS	Paquete Estadístico para Ciencias Sociales
TG 18	Task Group 18
W	Wolframio

Resumen

El propósito del presente trabajo es inventariar la tecnología digital directa en el área de mamografía de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), así como elaborar una guía de control de calidad de los equipos de mamografía digital directa del Hospital San Juan de Dios (HSJD). Lo anterior mediante el análisis de la situación del país en el periodo de enero de 2011 a diciembre de 2018 respecto a la adquisición de este tipo de equipamiento, lo que implica conocer los centros de salud donde se encuentran ubicados los mamógrafos digitales directos, los años en cada uno de esos equipo fueron registrados como activos de la CCSS, marcas y modelos de los equipos, instrumentos adquiridos para el control de calidad, personal capacitado en cada centro para el uso mamógrafos digitales directos así como los temas impartidos en las capacitaciones; además de una amplia investigación que permite conocer el estado en cuanto al aseguramiento de la calidad de los mamógrafos en el HSJD de acuerdo al control de calidad realizado por los distintos actores involucrados en el proceso, en contraste con lo que rige la normativa internacional.

Asimismo, una consulta bibliográfica de referentes internacionales en el tema, proporciona las pruebas adecuadas que cada uno de los y las profesionales que participan en el control de calidad debe realizar para asegurar la calidad a esta tecnología, así como los materiales y métodos, la periodicidad de las mismas, la interpretación de los resultados y las acciones preventivas o correctivas en caso de que se encuentre algún desperfecto en alguno de los componentes del equipo.

Los equipos de mamografía digital directa son equipos emisores de radiación que se han diseñado con características específicas para el estudio y adquisición de información anatómica de la mama. La realización de un adecuado control de calidad en el área de mamografía digital directa en los últimos años ha sido un área en la que se ha ahondado a nivel internacional, esto debido al aumento de los casos de cáncer de mama a nivel mundial y a la importancia de este estudio como un examen de tamizaje para la detección oportuna de esta patología.

El proceso de transición a la tecnología digital ha requerido que se realicen grandes ajustes en la manera de asegurar calidad de estos equipos, principalmente porque se involucran nuevos componentes al hardware del equipo como lo son el detector de imagen y el monitor para la posterior visualización de los estudios, así como las herramientas del software para el post procesamiento de las imágenes.

El proyecto desarrollado logra plasmar el panorama de la seguridad social del país respecto a la adquisición de mamógrafos digitales directos en la dimensión espacio -

tiempo, además permite determinar cuál ha sido la formación que ha recibido el personal que opera esta tecnología. A nivel del HSJD, se logra identificar los eslabones que se encuentran más débiles en el proceso de control de calidad en contraste a lo que indica la normativa internacional y se analizan las implicaciones de la realización de un deficiente control de calidad.

El presente seminario logra generar una guía para desarrollar el control de calidad de los equipos de mamografía digital directa del HSJD, la cual especifica las pruebas recomendadas internacionalmente que debe de realizar cada uno de los y las profesionales involucrados (Imagenología y Física Médica), y de acuerdo a la periodicidad con que se deben llevar a cabo. La misma indica los materiales necesarios, una descripción minuciosa del procedimiento a seguir en cada prueba, las tolerancias o valores aceptables para cada prueba, la interpretación de resultados, y por último las acciones preventivas o correctivas. Además, las pruebas se adaptan a los insumos de control de calidad con los que cuenta el servicio de radiología del HSJD y a los requerimientos de los equipos de este centro, también se generan hojas de registro que permiten la recolección de los datos que deben anotarse según lo indique procedimiento.

Se recomienda una continua actualización de las guías para el control de calidad debido a que las tecnologías digitales se encuentran en continuo cambio lo que conlleva a que se requieran adaptaciones en el control de calidad que se realiza.

INTRODUCCIÓN

El contexto de desarrollo tecnológico acelerado que se vive a nivel internacional ha tenido impacto en la totalidad de las áreas del ser humano. El fenómeno de la digitalización de la información es una realidad en el ámbito médico, y esta transformación ha puesto en evidencia grandes retos. Las tecnologías de la salud, sin duda alguna, han venido a dar un gran giro en la forma en que son abordados los procesos de salud y enfermedad; los y las profesionales de la salud, por medio de novedosas herramientas, cada vez logran profundizar más en los distintos procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

Las complejas tecnologías que han logrado desarrollarse en el área de la salud, han venido a simplificar los tratamientos y a suplir las necesidades de exactitud y precisión que se requieren en cada proceso. No obstante, al tratarse del cuidado de vidas humanas, la incorporación de este tipo de tecnologías comprende grandes exigencias. Los procesos de control de calidad han cobrado especial valor, pues cada vez más las labores realizadas por el personal de salud son mediadas por distintos dispositivos tecnológicos, lo que implica que el resultado obtenido sea dependiente de estos nuevos elementos.

En el área de las imágenes médicas, el reto que lanza la digitalización, involucra, no solo la protección de la salud del paciente que va a ser atendido, sino que, al tratarse del uso de radiaciones ionizantes, implica también el cuidado de la salud del profesional que realiza los procedimientos, y más allá de estos, la salud del público que, ocasionalmente podría verse expuesto. Es en este contexto donde primeramente debe visualizarse la importancia fundamental de realizar los procesos de control de calidad.

Otra de las implicaciones que conlleva la digitalización de las imágenes médicas, es la dependencia de pantallas de visualización de los estudios realizados, las cuales deben poseer características específicas y mantenerse en parámetros deseados que favorezcan la realización de un diagnóstico fiable; la única manera de asegurar estas condiciones es mediante la realización de pruebas periódicas que evidencien el estado de funcionamiento en el que estas se encuentran.

Pese a que es conocida la profunda necesidad de realizar evaluaciones de control de calidad, la realidad con la que se enfrenta el sistema de seguridad social de Costa Rica es otra. Según el Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social, casi en la totalidad de los centros hospitalarios del país no se cuenta con profesionales capacitados en la ejecución de las pruebas de control de calidad, y el personal que conforma este departamento no da abasto para cubrir todo el

territorio nacional con la frecuencia necesaria para vigilar la calidad de los sistemas digitales de imágenes médicas (F. Santos, comunicación personal, 10 de noviembre de 2018).

El área de mamografía, por su parte, no queda exenta de esta realidad; la necesidad de contar con un documento estandarizado sobre el control de calidad de los equipos de mamografía digital, constituye una herramienta fundamental para garantizar un proceso diagnóstico confiable, así como la seguridad radiológica del paciente y del personal operador de radiaciones ionizantes.

Los protocolos de control de calidad vienen, de esta manera, a estandarizar y sistematizar acciones concretas, necesarias para mantener el buen funcionamiento de los equipos radiológicos, como lo son los mamógrafos digitales. Como profesionales en imagenología, siendo quienes se encuentran operando constantemente estas tecnologías, debe existir un compromiso notable en la participación de estos procesos de calidad, los cuales han sido previamente propuestos por organismos internacionales y constituyen uno de los medios para suplir la necesidad actual que existe de profesionales especializados en el área. Al mismo tiempo ponen en evidencia el lugar en el que se encuentra el país respecto a este tema, y permiten vislumbrar hacia dónde debe dirigirse la seguridad social en miras del constante mejoramiento de la atención.

Es por lo anterior, que el presente seminario pretende realizar un estudio histórico que revele el panorama tecnológico en el que se ubica la seguridad social de Costa Rica, esto en uno de los hospitales nacionales, el Hospital San Juan de Dios (HSJD). Posteriormente, brindará una descripción del control de calidad que se ha estado llevando a cabo en los equipos radiológicos, específicamente en los de mamografía digital, así como sus implicaciones. Finalmente, busca proponer, mediante una guía técnica, las pruebas de control de calidad que deben realizarse a los equipos de mamografía digital, según lo recomendado por los organismos internacionales, así como establecer el perfil de las personas responsables de la realización de los mismos.

CAPÍTULO I

1.1 Planteamiento del problema

Los procesos de obtención de imágenes médicas utilizados a lo largo de la historia han evolucionado constantemente, en los que se han probado diferentes técnicas y procedimientos con el objetivo de obtener una imagen de calidad. Según Cura, Pedraza y Gayete (2009) se identifican dos tipos de procesos: radiología simple o convencional y, más recientemente, radiología digital.

En ambos tipos de procesos, para la obtención de las imágenes diagnósticas, se requiere de un tubo de rayos X. En el caso de la radiología convencional, según Cura et al. (2009), se requiere además una placa radiográfica en su chasis. Los rayos X atraviesan una estructura anatómica y llegan hasta la placa, donde se forma una imagen latente, que para su visualización debe ser revelada mediante procesos químicos (Cura et al., 2009).

En el caso de la radiología digital, se cuenta con sistemas donde no se requiere la placa radiográfica, existe la exposición de una estructura anatómica a los rayos X, pero la imagen generada queda en la memoria de un computador, donde puede ser almacenada, enviarse por la red, verla en monitores, tratarla mediante software de procesamiento de imagen digital, entre otros. (Cura et al., 2009).

La transformación de las imágenes médicas se ve expresada mayormente en dos grandes áreas: radiodiagnóstico convencional y mamografía, resultando la digitalización de ambas como producto del avance tecnológico acelerado, el cual se ha evidenciado a nivel mundial con mucha mayor fuerza en las últimas décadas. Dichos procesos tecnológicos han aparecido de forma masiva y apresurada en países de mayor desarrollo, mientras que, en los países menos desarrollados fue apenas hace pocos años que se inició, en el caso de Costa Rica este proceso da lugar en el 2008 en el área de radiología convencional.

En Costa Rica, pese a que el proceso de digitalización, ha sido lento ya se cuenta, a lo largo del territorio nacional, con equipos de radiodiagnóstico y mamografía digitales. En los últimos años, por parte de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), se ha evidenciado un incremento acelerado en el reemplazo de los equipos de mamografía analógica por mamografía digital. Esto con el objetivo de brindarle a las y los pacientes, no solo una mejor atención, sino también un mejor diagnóstico.

Es importante recalcar que un diagnóstico certero sugiere una detección eficiente y oportuna de las patologías a evaluar en las distintas modalidades de imagen. En el caso específico de la mamografía, el tema se vuelve aún más delicado, pues una adecuada

interpretación conlleva a la detección temprana del cáncer de mama; es decir, contribuye a la aplicación eficaz del programa nacional de tamizaje.

Ahora bien, para poder llevar a cabo una correcta detección es imprescindible tener certeza de que el equipamiento utilizado para generar e interpretar los estudios de mamografía se encuentra trabajando en condiciones óptimas, por lo que se vuelve estrictamente necesario que se expongan y apliquen las pruebas de control de calidad pertinentes que permitan asegurar su correcto funcionamiento.

Es precisamente por el auge en los equipos de mamografía digital y su vital importancia en el proceso de tamizaje, que el presente seminario se centrará en la descripción del proceso de digitalización de los equipos de mamografía, así como en las pruebas que deben ser realizadas en estos equipos. Se requiere esclarecer, por lo tanto, la situación del contexto costarricense en el período de estudio, en relación con las prácticas en control de calidad en los equipos emisores de radiación, así como en los monitores de reporte; de manera que sea posible identificar si las imágenes obtenidas en cada estudio reflejan la información de manera correcta y, por lo tanto, si son o no imágenes fiables.

Algunos de los países pioneros, que se destacan en materia de control de calidad en mamografía digital son Estados Unidos, México y algunos de Europa, los cuales se han encargado de desarrollar protocolos de control de calidad, así como programas informáticos que velen por la obtención de imágenes digitales fidedignas, que permitan una optimización en la protección radiológica del personal y del paciente, así como una mejora en la valoración clínica, abarcando, tanto la verificación de los parámetros de los monitores de reporte, como los componentes y el funcionamiento de los equipos emisores de radiación.

En cuanto al control de calidad de los monitores, las pruebas tienen el objetivo de asegurar que la geometría, la resolución, el contraste y la luminancia de las imágenes diagnósticas sean adecuadas. La Asociación Americana de Físicos Médicos (AAPM por sus siglas en inglés, 2005), en su documento *Evaluación del rendimiento de los monitores para sistemas de imágenes médicas*, expone la problemática relacionada con la evaluación del desempeño de los dispositivos de visualización electrónica en las instituciones de salud, además destaca las siguientes pruebas: a) distorsiones geométricas, b) reflejo en el monitor, c) respuesta y dependencia de luminancia, d) resolución, e) ruido, f) luminosidad del velo y g) cromaticidad, todas ellas como pruebas de aceptación e incluye además otras pruebas como parte del control de calidad en sí.

El documento anteriormente mencionado contiene una serie de criterios de aceptación y proporciona, de igual manera, una descripción detallada para probar cada característica en tres niveles diferentes: visual, cuantitativo y avanzado, una combinación de los dos primeros niveles permite la realización de pruebas de aceptación y evaluación del control de calidad. En cuanto al nivel avanzado, este provee una guía más exhaustiva para la evaluación del desempeño del monitor. Es importante entender estas tres metodologías alternativas ya que, si no se cuenta con algún instrumento de medición, debe saberse que no existe una única manera de verificar el funcionamiento. Los dos primeros niveles son más aplicables a los dispositivos de visualización clínica, mientras que el último proporciona lineamientos y dirección general para las personas interesadas en una caracterización más avanzada.

En lo que concierne al control de calidad propio de los equipos de mamografía digitales directos, el Organismo Internacional de Energía Atómica (IAEA por sus siglas en inglés, 2011) enlista las pruebas a realizar, agrupadas por periodicidad; dividiéndose así en evaluaciones diarias, semanales, mensuales, trimestrales y semestrales o anuales, siendo realizadas estas últimas únicamente por el físico médico del servicio o el centro hospitalario.

Dichas pruebas pretenden valorar aspectos como la constancia en la calidad de la imagen, presencia o ausencia de artefactos, colimación adecuada del equipo, constancia en la homogeneidad del receptor de imagen, así como en el funcionamiento del control automático de exposición (CAE), entre otros. Todo ello, en conjunto con el objetivo principal de que toda mamografía sea realizada con la más alta calidad posible (IAEA, 2011).

La necesidad de implementar un protocolo de control de calidad para la evaluación de los equipos de mamografía y de los monitores diagnósticos, se hace evidente en países en vías de la digitalización del sistema radiológico de obtención de imágenes. En Costa Rica, por su parte, la situación es señalada desde la perspectiva de Fredys Santos Gutiérrez, jefe del Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica de la CCSS. El M.Sc. Santos, expone que, hasta diciembre del 2018, el control de calidad realizado a los equipos digitales de la institución no es quizá el más completo, pero sí se sabe que existe la necesidad de realizar este proceso debido a la digitalización de las imágenes médicas. Afirma que, en el caso del Hospital San Juan de Dios ya la totalidad de equipos de mamografía son digitales, y que se cuenta con una sala de visualización de imágenes para el reporte de estos estudios, donde todos los monitores son de grado médico. Menciona también que, a diferencia de otros servicios de radiología, el Hospital San Juan de Dios es el único hospital del país que cuenta con un físico médico experto en

control de calidad en radiología, M.Sc. Luis Pablo Arce Corrales, por lo que considera a este profesional un apoyo para el Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica de la CCSS en este campo (F. Santos, comunicación personal, 10 de noviembre de 2018).

La utilización de un equipo de mamografía digital en un servicio hospitalario no es un hecho que pueda considerarse como aislado, sino que conlleva ciertas implicaciones y obligaciones. Para poder asegurar que la imagen posee la calidad exigida, por ejemplo, es necesario que el equipamiento se encuentre en condiciones de ofrecer de forma constante un rendimiento elevado. Para tener constancia de ello, se hace necesario realizar un control de calidad sobre el equipamiento que abarque los aspectos físicos y técnicos involucrados en la formación y obtención de la imagen.

Basta con que uno solo de los parámetros evaluados no se encuentre dentro de los valores aceptables para que el estudio realizado se vea alterado. Estos procesos, por lo tanto, ayudan a evidenciar de forma más inmediata cualquier error que genere el equipo, con el objetivo de solucionar los desajustes técnicos y evitar que estos puedan afectar la seguridad radiológica del personal y las y los pacientes, así como de los diagnósticos médicos de los mismos. Así lo menciona Núñez (2008):

Para evidenciar la calidad diagnóstica de los datos recogidos es esencial llevar a cabo un programa estandarizado de rutina con el fin de evaluar el desempeño de los equipos. El control de calidad de los instrumentos es la piedra fundamental de un programa global efectivo de garantía de calidad (p.02).

Los protocolos internacionales han surgido, de esta manera, como respuesta a la necesidad de asegurar un adecuado funcionamiento de las pantallas de diagnóstico médico y de los equipos emisores de radiación. Un servicio de mamografía digitalizado que no lleve a cabo el control de calidad correspondiente a ambas partes, no puede cerciorarse de que las imágenes obtenidas sean fiables y, por lo tanto, de que el diagnóstico efectuado sea fidedigno y de calidad.

Tomando en consideración los procesos diagnósticos para la obtención de las imágenes médicas, el control de calidad realizado a los mamógrafos digitales y sus implicaciones en la obtención y adquisición de la imagen, se plantean como interrogantes de investigación: ¿Cuáles son las características del proceso de digitalización de los mamógrafos en la CCSS?, ¿Cuáles son los controles de calidad que están siendo ejecutados en los equipos de mamografía digital en el Hospital San Juan de Dios? ¿Cuáles

son las implicaciones del control de calidad en el procesamiento y previa utilización diagnóstica de la imagen? ¿Qué pruebas de control de calidad deben ser incluidas en una guía técnica de control de calidad para el área de mamografía digital en el Hospital San Juan de Dios?

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo general

- Diseñar una guía técnica de control de calidad, según el proceso de digitalización de las imágenes médicas en el área de mamografía, en el Hospital San Juan de Dios de la CCSS, de enero del 2011 a diciembre del 2018.

1.2.2 Objetivos específicos

- Inventariar los equipos de mamografía digital directa presentes en los centros de salud de la CCSS.
- Describir los controles de calidad que están siendo ejecutados en los equipos digitales de mamografía en el Hospital San Juan de Dios, y sus implicaciones en el procesamiento y la utilización diagnóstica de la imagen.
- Elaborar la guía técnica de control de calidad para el área de mamografía digital directa, en el Hospital San Juan de Dios.

1.3 Justificación

El progreso de las nuevas tecnologías en el ámbito de las imágenes médicas ha experimentado un gran desarrollo con la incorporación de los sistemas de radiología digital. Los esfuerzos en mejorar esta tecnología se han enfocado en obtener sistemas digitales con un alto grado de eficacia para el diagnóstico de imágenes médicas, siendo estas nuevas capacidades las responsables de colocar los antiguos sistemas como obsoletos.

Existe en el país, en los últimos años, una rápida tendencia a la sustitución de mamografía analógica por digital; así como la instalación de estos nuevos equipos. Si bien es cierto, esto representa una mejora significativa en muchos de los elementos que intervienen en el proceso de adquisición de imágenes, al mismo tiempo significa la implementación de medidas que no solo aseguren el uso adecuado de la nueva tecnología, sino que también establezcan pruebas pertinentes que permitan una adecuada protección radiológica y una excelente calidad de la imagen.

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud más de una tercera parte de todos los casos de cáncer se puede prevenir, y otra tercera parte puede ser curada si se hace una detección temprana. Para el cáncer de mama que se detecta en una fase temprana la posibilidad de curación se estima que alcanza hasta 98%. Adicionalmente, se proyecta que la supervivencia para un estadio 1 puede alcanzar hasta los 30 años y para un estadio 2 hasta 13 años. Muchos investigadores coinciden en que uno de los componentes principales en la detección temprana son los programas de tamizaje con mamografía; sus estudios le atribuyen un papel trascendental en la reducción de la mortalidad por este tipo de cáncer (Alejo, Salazar y Poveda, 2014, p.371).

Como mencionan los autores antes mencionados, en la detección temprana del cáncer de mama es fundamental que el estudio se realice con los estándares de calidad más altos. A partir de lo anterior, surge la necesidad de contar con un plan de control de calidad donde se asegure la más alta resolución de las imágenes para así poder acceder a un diagnóstico fiable, esto aunado a protocolos que aseguren la protección radiológica, tanto del personal como de los y las pacientes.

Por lo tanto, la puesta en marcha de un sistema de control de calidad, desempeña un rol primordial en la realización de un adecuado tamizaje; ya que la verificación

programada de los equipos de mamografía permite la detección de posibles factores que puedan estar afectando la calidad de la imagen, o bien, la seguridad de los y las pacientes. De este modo, un cumplimiento insatisfactorio de los requisitos técnicos de los equipos mamográficos puede desencadenar una serie de fallos que, a su vez, pueden dar lugar a resultados contraproducentes, tanto en la calidad de las imágenes diagnósticas como en las exposiciones injustificadas (Alejo et al., 2014).

Como antecedente en el ámbito nacional para la evaluación de la calidad de la imagen y la dosimetría en mamografía digital, se cuenta con una investigación dirigida a validar el fantoma Normi Mam Digital, esto siguiendo los procedimientos descritos en Human Health Series No.17. Dicha investigación fue realizada en el Hospital San Juan de Dios, con el uso de dos mamógrafos digitales. Según Calderón-Mata, Arce-Corrales y Mejías-Gamboa (2018), a pesar de que existen las recomendaciones internacionales sobre las pruebas de control de calidad que deben ser realizadas en los equipos de mamografía, en ellas no se especifica un fantoma concreto para la aplicación de las mismas, y es por esta razón que cada servicio hospitalario debe explorar las opciones que ofrecen las casas comerciales, y definir el que resulte más factible para la ejecución del control de calidad. Los resultados de la investigación demostraron que el fantoma Normi Mam Digital satisface las necesidades para la aplicación de las pruebas.

Pese a que se cuenta con esta investigación, al realizar la revisión bibliográfica nacional debida, es posible evidenciar que no se cuenta con suficiente documentación referente al tema, lo cual resulta preocupante y a la vez un incentivo para la realización de esta investigación.

A nivel internacional, sin embargo, sí es posible encontrar investigaciones que siguen una línea similar en cuanto al desarrollo del control de calidad de servicios de mamografía digital. Como menciona Heggie et al. (2017) en el 2001, el Colegio de físicos e ingenieros en medicina de Australasia (ACPSEM) publicó un documento sobre el control de calidad en la mamografía de películas de pantalla, que posteriormente se adoptó como base para los programas de control de calidad del Colegio Real de Radiólogos de Australia y Nueva Zelanda (RANZCR por sus siglas en inglés) y de Breastscreen Australia. Desde entonces, se ha realizado la implementación clínica de la mamografía digital y se ha hecho evidente que los protocolos de película de pantalla existentes no eran adecuados para garantizar la calidad de imagen requerida para un diagnóstico confiable o para abordar las nuevas implicaciones de dosis resultantes de la tecnología digital. Estos mismos autores mencionan que se debe realizar una revisión sobre las prácticas locales en comparación con las prácticas extranjeras en el área del control de calidad.

Este mismo documento menciona el proceso de transición significativo que está experimentando el área de la radiología y concluye que falta un consenso internacional completo sobre algunas de las pruebas detalladas de control de calidad (QC por sus siglas en inglés) que deben incluirse en los programas de aseguramiento de la calidad (QA por sus siglas en inglés). Este documento describe el estado actual de la mamografía digital en cuanto al control de calidad y recomienda procedimientos de prueba que puedan ser adecuados en el entorno de Australia. También se incluye una revisión de los programas de control de calidad requeridos para los diversos tipos de unidades de biopsia digital utilizadas en mamografías.

Siguiendo la misma línea, Gennaro et al. (2018) presenta un protocolo sobre control de calidad en mamografía digital publicado en el 2015 por la Federación Europea de Organizaciones para la Física Médica (EFOMP). El objetivo principal de este protocolo fue definir un conjunto mínimo de pruebas de control de calidad implementadas fácilmente en dispositivos digitales. Se pretende que estas pruebas se implementen como parte de la rutina diaria de los físicos médicos y usuarios de sistemas en toda Europa de manera armonizada para permitir la comparación de resultados. En este artículo se ilustran las principales características del protocolo, incluidos ejemplos, junto con un breve resumen de los contenidos de cada capítulo. Finalmente, se proporcionan instrucciones para la descarga del protocolo completo y de las herramientas de software relacionadas.

Como ya se ha mencionado, una de las implicaciones esenciales que conlleva la digitalización de las imágenes médicas, es el adecuado control de calidad, el cual debe estar sujeto a las nuevas tecnologías empleadas. Resulta trascendental, de esta manera, conocer las características de los equipos emisores de radiación y los monitores de diagnóstico, así como las pruebas y el historial de los mismos, esto asegurará que las imágenes obtenidas puedan estudiarse con la calidad máxima que permite esta tecnología, y con la mínima, pero adecuada dosis al paciente y al personal ocupacionalmente expuesto.

El contar con un adecuado seguimiento y registro del control de calidad realizado en los equipos de mamografía digital, permite evitar la ocurrencia de accidentes que puedan comprometer la salud física de las y los pacientes, del personal e incluso del ambiente. Estos controles deben velar porque se cumpla con los requisitos indispensables propuestos por los entes internacionales afines al proceso de control de calidad.

El crear un protocolo para el control de calidad de los equipos de mamografía digital, supone por lo tanto grandes beneficios, tanto a nivel personal, educativo como institucional. En primera instancia, a nivel personal, poseer el conocimiento sobre el panorama actual

de la mamografía digital en la CCSS, como profesionales del área, permite tener un criterio más amplio en la eventual toma de decisiones como responsables de protección radiológica, en temas pertinentes a capacitación del personal, recursos con los que se cuenta, calidad de la imagen, y dosis al paciente. Por otro lado, la creación de una guía que abarque las pruebas aptas para el buen aseguramiento del control de calidad de estos equipos radiológicos digitales, provee un mayor conocimiento sobre dichas pruebas, los factores a considerar para la implementación de las pruebas y la metodología adecuada para realizarlas, además, brinda capacitación y formación para ser un personal apto para la realización de estas pruebas de control de calidad, así como la capacitación a otras personas sobre las mismas.

A nivel educativo, esta investigación puede servir de guía a otros investigadores interesados en el tema, para que puedan ampliar o delimitar de diversas formas la investigación, generando así un gran marco de referencia sobre el control de calidad en los equipos de mamografía digital. Al iniciar con la descripción y compilación de datos sobre la digitalización, este documento representa, al mismo tiempo, una herramienta útil para el conocimiento histórico - temporal del cambio en las tecnologías de obtención de las imágenes en mamografía. El contar con un documento que reúna las características técnicas de todo el parque de equipos instalados de mamografía digital en la CCSS a lo largo y ancho del país, puede despertar en otros investigadores el interés de profundizar más en cada una de estas tecnologías, y motivar e incentivar la investigación en temas de calidad de imagen, dosis al paciente, capacitación de profesionales, sesgo de diagnósticos, protección radiológica, entre otros.

Por otro lado, esta investigación va a generar una guía para aquellos profesionales en formación que se interesen en el estudio detallado del control de calidad de estos equipos, ya que se trata de un campo muy amplio, y por ende, es muy difícil abarcar a profundidad todos los conocimientos en un solo curso, este es el caso de la carrera de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica, que cuenta en su plan de estudios con una sola materia dedicada al estudio del control de calidad de todos los equipos emisores de radiación para uso médico.

A nivel institucional, para la CCSS, uno de los aportes palpables que viene a generar esta investigación es el poder contar con un documento amplio que describa y compile la información referente a las tecnologías de mamografía digital con los que se cuenta, registrando las características técnicas de cada uno de ellos, contratos de mantenimiento, vida útil, modelos instalados, equipos disponibles para la realización de control de calidad y personal capacitado, esto debido a que la institución no cuenta con la

información centralizada. Contar con un documento que ordene, registre y analice los recursos con los que cuenta la institución, facilita la toma de decisiones inteligentes en temas de protección radiológica, calidad de imagen, sesgo de diagnósticos, capacitación al personal y dosis al paciente.

Por otro lado, es evidente el gran beneficio que otorga a centros de salud que cuenten con equipos de mamografía digital, ya que la guía técnica dotará al servicio de una herramienta en donde se indiquen las pruebas de control de calidad adecuadas a efectuar en estos equipos. Además, se detallarán en la misma aspectos como las pautas a seguir para la realización óptima de cada prueba, los equipos necesarios, y los valores de tolerancia permitidos para cada una de ellas según las normas internacionales.

Adicionalmente, el realizar esta investigación contribuirá en gran medida a que se le brinde un diagnóstico adecuado, oportuno y certero a las y los pacientes que se realicen una mamografía, evitando la administración de dosis de radiación excesivas, la mala interpretación de las imágenes, o bien, el fallo de otros elementos que vayan a comprometer la confiabilidad del estudio, o la misma integridad del paciente y del personal ocupacionalmente expuesto. El contar con un control de calidad eficaz y acorde a las nuevas tecnologías digitales conlleva a un aumento en la probabilidad de conseguir un diagnóstico eficaz y fiable.

Un control de calidad completo y actualizado, asegura que ninguno de los eslabones que son incluidos para su evaluación sea el causante de errores, para lo anterior es de suma importancia la revisión constante de los documentos técnicos y guías internacionales existentes relacionadas con el tema.

El poseer conocimientos sobre los aspectos que deben estar sujetos al control de calidad proporciona que exista una mayor homogeneidad entre los equipos que conforman los centros hospitalarios públicos nacionales, esto quiere decir, que, si es necesario observar un mismo estudio en diferentes centros de salud, sea posible observar los mismos hallazgos diagnósticos. En otras palabras, aumentar la reproducibilidad de los estudios, de modo que el cambio de lugar al observar las imágenes no implique un cambio de resultado en el valor diagnóstico del estudio.

Contar con un protocolo de calidad óptimo no acarrea costos de magnitudes importantes, por ende, la implementación de uno no supondría dificultades monetarias. Considerando todo lo anterior se puede afirmar que la presencia de un protocolo de control de calidad supone un pilar fundamental para el desarrollo eficaz de la atención de la salud.

CAPÍTULO II

Marco de referencia

Como marco de referencia se plantean diversos ejes temáticos que responden a los objetivos del estudio. Para el primer objetivo, resulta importante entender el proceso de generación de las imágenes tanto en equipos de mamografía analógicos como digitales, para así conocer en qué consistió esta transición. Para el segundo objetivo, es primordial conocer el concepto de control de calidad, así como los distintos tipos de pruebas de control de calidad que se pueden realizar a los equipos de mamografía. En el tercer objetivo, es indispensable tener claro en qué consiste este documento y contar con ejemplos de guías técnicas que puedan funcionar como una base para diseñar la guía que pretende esta investigación.

2.1 Proceso de generación de las imágenes médicas

El descubrimiento de los rayos X se da en 1895 por Wilhelm Conrad Roentgen, profesor y físico alemán. Este hallazgo generó que se iniciara con un gran número de investigaciones en el ámbito de la medicina. Los rayos X son definidos como ondas electromagnéticas que se propagan en forma de fotones de distintas energías y que viajan a la velocidad de la luz. Debido a sus propiedades, entre las que destacan la elevada energía y pequeña longitud de onda, entre otras, es posible la obtención de imágenes del interior del cuerpo humano, dando así paso a una gran herramienta para el diagnóstico de distintas patologías (Cura et al., 2009).

2.2 Mamógrafos

Los equipos de mamografía, han sido diseñados con características específicas que se adecuan al estudio de las mamas, estas cualidades responden a la anatomía del área examinada, a las posiciones requeridas para su correcto abordaje, y a las patologías habituales de este tejido. Tienen como objetivo adquirir estudios de mamografía. Según el Servicio Vasco de Salud (2009), el estudio consiste en explorar la mama mediante el uso de rayos X, es decir, es una radiografía, pero diferente a las convencionales, pues el tejido de la mama está compuesto por estructuras de densidades muy similares, por lo que las dosis de radiación que se emplean son distintas con el fin de poder diferenciar unas estructuras de otras.

Los mamógrafos, en comparación con los equipos de rayos X de radiografía convencional, como menciona Servicio Vasco de Salud (2009), cuentan con elementos comunes, como lo son el generador de alta tensión, el tubo de rayos X y la consola de mandos; pero adicionalmente cuenta con elementos propios como el soporte de mamas, el compresor y el protector de cara y cuello.

Uno de los componentes fundamentales que rigen el funcionamiento de los mamógrafos son los detectores, pues estos, según Vidal (2014), deben contar con la sensibilidad adecuada para representar las patologías usuales de las mamas, como lo son las distorsiones geométricas y las microcalcificaciones, estas últimas, dependiendo del número, distribución y forma, podrían ser indicio de cáncer de mama en sus estadios tempranos, donde es tratable. Además de contar con detectores muy sensibles, estos deben permitir una reducción de las dosis de radiación, y proporcionar una buena resolución espacial. Cada uno de los elementos anteriormente mencionados, deben ser valorados dentro de los protocolos de control de calidad.

2.2.1 Funcionamiento del tubo de rayos X

Respecto al tubo de rayos X de los equipos de mamografía, el principio de su funcionamiento es el mismo que el resto de los equipos emisores de radiación, Cura et al. (2009) describen que los rayos X se producen por la aceleración de electrones en un campo eléctrico. Los electrones son acelerados desde el cátodo, donde un filamento de tungsteno es calentado mediante una corriente eléctrica de elevada energía, y debido a esto es que se emiten los electrones que se dirigen hacia el ánodo. Al chocar los electrones contra el ánodo, estos se desaceleran súbitamente, y es así cómo se producen los rayos X, que pueden ser de diferentes energías según el kilovoltaje utilizado. Los rayos X producidos en el ánodo se empiezan a esparcir en todas las direcciones, por lo que deben colimarse hasta obtener un haz de rayos X de forma cónica, para este fin, se usan láminas de plomo y de otros materiales que permiten conseguir la geometría deseada. No obstante, el haz de rayos X poseen una variedad de energías, de las cuales muchas no son útiles para la formación de la imagen, por lo que se usan filtros de aluminio para absorber aquellos fotones de menor energía.

Pese a que el principio de funcionamiento es el mismo que otros equipos emisores de radiación, el tubo de rayos X del mamógrafo posee algunas características especiales. Como señala el IAEA (2011) en el documento Human Health Series No 17, estos deben de poseer un punto focal diseñado especialmente para no degradar la resolución espacial

de la imagen en la superficie superior de la mama, y la capacidad de carga térmica del tubo debe ser alta para soportar las cargas de trabajo del servicio donde se encuentra instalado.

En el proceso de obtención de las imágenes del cuerpo humano, se encuentran implicados distintos factores físicos, químicos y electrónicos, que son posibles gracias a los diferentes equipos médicos que se han desarrollado para tal finalidad. Según la tecnología, pueden distinguirse dos tipos de equipos médicos radiológicos: analógicos, los cuales fueron los primeros que se utilizaron, y los digitales, que son los que se han desarrollado más recientemente. Ambos tipos de tecnología utilizan recursos distintos para obtener las imágenes, y pese a que el producto obtenido difiere en su forma, ambas cumplen con el objetivo (Cura et al., 2009).

2.2.2 Funcionamiento de equipos analógicos

En el caso de los equipos analógicos, los rayos X son generados mediante un tubo de rayos X, estos son emitidos y direccionados al cuerpo humano (en el sitio anatómico que se desea estudiar), según Cura et al. (2009), los rayos X que logran atravesar las diferentes densidades que componen al cuerpo humano, llegan hasta un sistema de detección que puede ser de dos tipos: películas radiográficas o pantallas fluorescentes.

Las películas radiográficas se encuentran en medio de dos pantallas de refuerzo fluorescentes, llamado chasis, que lo que hacen es convertir los rayos X que atravesaron el cuerpo humano, en rayos de luz, que posteriormente incidirán en la película radiográfica. Las películas radiográficas poseen características específicas que permiten la generación de la imagen, recubiertas de una emulsión de sales de plata, ya sea en una o ambas caras. Cuando los rayos de luz tienen contacto con esta emulsión, convierten las sales de plata en plata metálica. Mediante un proceso de revelado y fijado en un cuarto oscuro, la plata metálica permanece en la película, y pasa a formar una imagen en diferentes tonalidades de gris, el grado de ennegrecimiento depende de la energía de los fotones que incidieron en cada zona de la película (Cura et al., 2009).

2.2.3 Funcionamiento de equipos digitales

En el caso de los mamógrafos digitales, estos difieren a los equipos analógicos en su sistema de detección de los rayos X, pues estos en lugar de utilizar películas radiográficas o pantallas fluorescentes, posee otros tipos de receptores que permiten visualizar la imagen de manera digital en un monitor. Esta tecnología opera en gran medida

de forma análoga a la radiografía digital convencional. La diferencia fundamental radica en el tamaño de pixel, $\leq 100 \mu\text{m}$ en mamografía (Torres ,2010).

Existen dos tipos principales de mamógrafos digitales: indirectos y directos. (Frank, Long y Smith, 2010).

En la tecnología indirecta (sistema digital con conversión indirecta), según Frank et al. (2010), se utiliza un receptor de imagen que consta de una lámina de material que contiene una capa centelleante que absorbe los rayos X, similar a una pantalla intensificadora de un chasis en el sistema de películas radiográficas. Esta lámina se encuentra situada dentro de un chasis cerrado y opaco a la luz, y viene a ocupar el lugar de la película radiográfica, en los sistemas de radiología analógica. Una vez que el chasis es expuesto a la radiación, se generan fotones de luz, los cuales al ser introducidos en un equipo lector de imágenes son detectados por fotodiodos, finalmente mostrando la imagen en un monitor de un computador.

Los inicios de la mamografía en el ámbito digital se dieron a partir de la tecnología antes descrita, en la década de 1990, en la forma de pequeños sistemas de biopsia digital. Fue hasta principios de los 2000 que se dió el avance al sistema de mamografía digital indirecta de campo completo.

Por su parte, los detectores de mamografía digital directa, convierten las lecturas en carga eléctrica, y utilizan el selenio como fotodetector, el cual convierte directamente los fotones de rayos X en pares de electrón-hueco. La carga generada es almacenada y medida como una señal electrónica (Torres, 2010). Según el autor antes mencionado, este método minimiza la dispersión lateral, garantizando mayor nitidez y resolución espacial, además de una mayor eficiencia en la detección de la radiación en comparación con la mamografía digital indirecta, sin embargo, como limitación a este sistema, se asocia la remanencia de la imagen previa que hace necesaria la utilización de técnicas de borrado de imagen.

Entre las ventajas de la mamografía digital sobre la convencional, destacan la posibilidad de obtención de una mejor resolución de contraste, que permite a su vez, detectar diferencias sutiles en cuanto a la densidad y composición de estructuras que se encuentran próximos al borde de la mama, caso que se presenta de manera más importante en las mamas con una proporción de tejido fibroglandular muy alta. Otros elementos que presentan un cambio positivo con esta nueva tecnología son, el ruido, la resolución espacial, así como el flujo de trabajo y el manejo de los pacientes (Chevalier y Torres, 2010).

La mamografía digital es un estudio fundamental para la obtención de imágenes de alta calidad del tejido mamario, en donde, además, la dosis recibida por las y los pacientes es la mínima compatible. Es por lo anterior que se requiere que se utilicen equipos de rayos X y detectores de la imagen adecuados que estén debidamente calibrados y sujetos a revisiones periódicas mediante controles de calidad estrictos y altamente exigentes (Chevalier y Torres, 2010). Diversos autores mencionan, que la falla en alguno de los elementos que participan en la cadena de la formación de la imagen digital puede provocar un detrimento en la calidad de la imagen final, un incremento en la dosis de radiación que recibe el paciente; o bien ambas cosas. Tal situación pone en evidencia la necesidad de contar con un método que asegure el funcionamiento eficaz de todo el proceso de obtención de imágenes diagnósticas por medio de las radiaciones ionizantes y no ionizantes.

2.3 Características de los monitores

Todo este proceso de digitalización tiene como elemento fundamental la visualización de las imágenes adquiridas. Para ellos es indispensable la utilización de distintos tipos de monitores que sirvan como principal soporte, tanto en la interpretación, como en el diagnóstico de las diversas patologías.

Ahora bien, dichos monitores no deben verse como un conjunto único, puesto que presentan diversas características técnicas que permite su abordaje desde dos grupos.

El protocolo del TG18, siguiendo las recomendaciones del ACR y de la FDA, divide a los monitores en dos grandes grupos: “monitores primarios” o monitores de diagnóstico (utilizados para la interpretación de imágenes médicas), y “sistemas secundarios” o monitores de visualización (empleados para la visualización de imágenes informadas (por un radiólogo) por parte de especialistas médicos distintos de los radiólogos) (Sociedad Española de Física Médica, Sociedad Española de Protección Radiológica y Sociedad Española de Radiología Médica, 2011, p.212).

En otras palabras, los primarios, también conocidos como monitores de interpretación, son utilizados por los médicos radiólogos y algunas otras especialidades como ortopedia. En este grupo se encuentran, además de las pantallas ubicadas en las estaciones de diagnóstico, las situadas en los equipos de fluoroscopia y angiografía digital (Samei et al., 2005). Mientras que los secundarios, son empleados por personal médico y otros especialistas una vez que se ha completado la interpretación y el reporte, cumpliendo una función únicamente de visualización (AAPM, 2005).

En ese segundo grupo deben incluirse también los monitores que se encuentran en las estaciones de adquisición y que son operados por los tecnólogos, puesto que es aquí donde el operador realiza tareas que influyen en el aspecto final de la imagen que se entrega a la estación de diagnóstico (Sociedad Española de Física Médica et al., 2011).

En general, los monitores primarios hacen referencia a fines diagnósticos y los secundarios a fines clínicos. Cada una de estas pantallas, se diferencian unas de otras debido a distintas características que las hacen específicas para desempeñar determinada función.

La AAPM se ha encargado de establecer ciertos criterios de aceptación que deben reunir las pantallas de acuerdo a la función que cada una va a desarrollar, así como las pruebas que se deben de realizar periódicamente para lograr dicho objetivo.

Entender las pruebas de control de calidad que aseguran el buen desempeño de las pantallas, implica antes conocer en qué consiste cada uno de los parámetros que determinan el funcionamiento de los monitores y las imágenes digitales.

Uno de los principios básicos dentro del funcionamiento de las pantallas, es el píxel, ya que una imagen digital es una imagen de dos dimensiones que se está formada por píxeles. "El píxel viene del acrónimo en inglés Picture Element, se trata de la unidad más pequeña que conforma la imagen" (SERAM, 2012, p.03). Existe un mínimo de píxeles con el que debe contar una imagen médica de buena calidad según la modalidad y el tipo de imagen, esta magnitud está determinada por la cantidad de píxeles que contiene la pantalla.

Los píxeles que conforman una imagen toman cada uno, por separado, una tonalidad, la cual está determinada por el valor que toma cada bit. El concepto de bit es un acrónimo que viene del inglés "binary digit" (dígito binario), es decir, es un dígito del sistema de numeración binario, puede tomar sólo dos valores 0 y 1 (SERAM, 2012).

El color de cada píxel está determinado por la profundidad en bits que contenga ese píxel específico, si la profundidad es de 1 bit, únicamente podrá ser de color blanco o negro, si por otro lado la profundidad es de 4 bits, el píxel podrá mostrar cuatro tonalidades (SERAM, 2012). Dentro del campo de la medicina, la cantidad de información que pueda brindar una imagen es determinante en el diagnóstico médico, por esa razón, una mayor cantidad de bits se traduce en un mejor diagnóstico. Para el Colegio Americano de Radiología (ACR por sus siglas en inglés), la cantidad mínima de tonalidades que podría mostrar un monitor de diagnóstico es de 256, es decir, 8 bits (SERAM, 2012).

Relacionado con la concentración de píxeles, cantidad de píxeles por unidad de longitud, se determina la resolución que ésta tiene. Debe entenderse resolución como “la capacidad de distinguir objetos que se encuentran próximos” (SERAM, 2012, p.05), puede ser espacial o temporal. Cuanto mayor sea la cantidad de píxeles que conforman una imagen, esta tendrá mejor resolución (SERAM, 2012). Lo anterior, lleva a entender otro parámetro que define la calidad de las imágenes digitales, el Field of View (FOV) o campo de visión. El FOV es “el área de corte que se nos muestra en el monitor, preestablecida para cada estudio, y depende de la región anatómica a examinar adaptando la matriz al área de interés” (Centros Hospitalarios de Alta Resolución de Andalucía, 2006, p.333).

Relacionado con las tonalidades que pueda tomar cada píxel, se analiza otro parámetro determinante en las imágenes médicas digitales, el contraste. Se refiere a la “diferencia relativa en intensidad lumínica entre un punto de una imagen y sus alrededores” (SERAM, 2012, p.10). Este es un parámetro que se considera ventajoso en los equipos de radiología digital en comparación con los equipos convencionales, además de que se cuenta con la posibilidad de técnicas de postprocesado para crear mayor contraste.

Las variaciones estadísticas en el número de fotones que alcanzan a llegar al receptor, se les conoce como ruido (Martino, 2006). De lo anterior, surge un término llamado señal – ruido, el cual hace referencia a “la cantidad de información útil (señal) que obtenemos con respecto a la de carácter artefactual (ruido)” (SERAM, 2012, p.12), entre mayor sea esta relación señal – ruido, mejor será la calidad de la imagen obtenida.

Dentro de las características de las pantallas de radiología digital se encuentra la luminancia, la cual se refiere a “la velocidad a la que la luz visible se emite de una superficie, de la superficie de visualización, en el caso de las pantallas” (AAPM, 2005, p.29), la unidad del Sistema Internacional de Unidades (SI) es la candela por metro cuadrado (cd/m^2). A mayor luminancia en la pantalla, mayor capacidad para detectar objetos, los criterios de la ACR establecen que la luminancia de un monitor para radiodiagnóstico debe ser de al menos $171 \text{ cd}/\text{m}^2$, y para mamografía $450 \text{ cd}/\text{m}^2$ (SERAM, 2012).

Otra de las características que influyen en el desempeño de las pantallas de radiología digital es la iluminancia, es un parámetro que se cuantifica dentro del control de calidad, no obstante, no depende del monitor, está en gran parte determinado por la luz ambiente que rodea a las pantallas. La iluminancia “describe la velocidad con que la luz golpea una superficie, se utiliza para describir la cantidad de luz ambiental o la luz que incide sobre una superficie de visualización” (AAPM, 2005, p.73), la unidad del SI es la candela por metro cuadrado (cd/m^2).

2.4 Proceso de control de calidad

En todo servicio de radiodiagnóstico, el objetivo fundamental es asegurar la calidad de los procedimientos y métodos de análisis que se emplean en la realización de estudios radiológicos. Para lograr esta meta resulta cada vez más habitual que estas unidades funcionales implanten, en su labor diaria, los procedimientos de garantía de calidad.

Como menciona la Sociedad Española de Física Médica (SEFM), la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR) y la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM) (2011), el programa de garantía de calidad de una instalación de diagnóstico por imagen, tiene como objetivo asegurar que las imágenes producidas por dicha instalación tengan una calidad suficientemente elevada para permitir obtener la información diagnóstica adecuada, al menor coste posible y con la mínima exposición del paciente a la fuente de radiación.

De la misma manera, Shepard, Lin, Boone, Fischer y Frey et al. (2002), mencionan que las pruebas que conforman los programas de control de calidad tienen como objetivo detectar los cambios que resulten en una degradación significativa, de la calidad de la imagen y en un incremento en la exposición a la radiación.

Por ende, se puede concluir, que los programas de garantía de calidad, así como las diversas pruebas que lo conforman, aseguran que los procedimientos de diagnóstico se realicen bajo criterios de calidad y seguridad, siempre en pro del diagnóstico fiable a la menor exposición de radiación ionizante al paciente.

La Sociedad Española de Física Médica et al. (2011), asegura que un programa de control de calidad debe incluir las revisiones periódicas, patrones de referencia, protocolo clínico, educación continua al personal, inspecciones de instalación, y evaluaciones del equipo entre otras actividades.

Las evaluaciones a los equipos constituyen una de las tareas de mayor relevancia dentro de un programa de control de calidad de un servicio de radiología. Se debe contar con pruebas, que permitan la detección temprana de fallos que puedan causar un diagnóstico inútil o bien un daño a la salud de las y los pacientes.

2.4.1 Variables implicadas en el control de calidad

La frecuencia de cada prueba de control de calidad depende de algunas variables, entre ellas (Shepard et al., 2002):

La variabilidad inherente en los procesos y equipos: Esto indica que, si un proceso es bastante variable, lo ideal es que la monitorización se realice con más frecuencia que aquellos procesos de menor estabilidad.

La edad, y frecuencia de uso del equipo: Se relaciona la longevidad de los equipos con la fiabilidad de los mismos. A mayor antigüedad del equipos, menor estabilidad y menor fiabilidad.

La criticidad del elemento en la cadena de la imagen: Este hace alusión a aquel elemento que puede afectar significativamente la calidad de imagen o dosis del paciente.

Este último hace referencia a aquellos elementos que poseen un papel fundamental en el desarrollo del producto final de la imagen radiológica. Es decir, aquellos que poseen gran poder de variabilidad de los resultados.

Existen ciertos indicadores generales para poder realizar un control de calidad eficaz, (Shepard et al., 2002):

Como primer punto tenemos el diagnóstico útil, este constituye la piedra angular del control de calidad de un servicio de diagnóstico por imagen. Las pruebas deberán estar siempre justificadas, esto porque al realizar un estudio que no cuenta con las indicaciones debidas se puede caer en dos situaciones, una de ellas es causar un daño, producto de las radiaciones a la que se somete el paciente, la otra es la limitación de los recursos disponibles y por tanto la privación de este servicio a otro paciente que si requiera la prueba. Para lograr cumplir el objetivo anterior, se proponen como medidas el control de solicitudes, así como sesiones para poder ajustar los procedimientos a los casos concretos.

El siguiente indicador es la calidad de imagen, en este se detalla como aspecto fundamental que la imagen diagnóstica cuente con la información necesaria para que el radiólogo pueda demostrar la presencia o no de patología y para identificar estructuras anatómicas que sean relevantes para su detección, localización y diagnóstico diferencial.

Este mismo autor indica que existen dos formas de evaluar las imágenes, una de ellas mediante la valoración con objetos (maniqués o fantomas), la otra mediante la valoración de las imágenes de las y los pacientes. Lo anterior, permite por tanto caracterizar la calidad de imagen, puede llevarse a cabo en el área de radiodiagnóstico, a través de

distintos criterios anatómicos, publicados por distintos entes internacionales como la Comisión Europea.

El tiempo de respuesta y la satisfacción del usuario son los siguientes indicadores; en el caso del primero se refiere a que el estudio solo será útil si el médico prescriptor recibe el informe a tiempo para tomar las decisiones que condicionen un cambio en el diagnóstico, pronóstico y tratamiento del paciente; para lo anterior se establece un límite máximo de tiempo desde que se realiza la prueba hasta que el médico recibe el informe.

En cuanto a la satisfacción del usuario, ésta podrá ser evaluada a través de mediciones objetivas como el tiempo de espera, la atención dada; y con este se vincula el quinto indicador, el cual es la seguridad del paciente.

El proceso antes descrito, como menciona la Organización Mundial de la Salud (1997), debe ser realizado por una serie de personas competentes que cuenten con la calificación necesaria para poder realizar dichos controles. Entre las personas encargadas de esta labor se encuentran los físicos médicos, los imagenólogos y el personal administrativo. Cada uno posee responsabilidades determinadas dentro del proceso de control de calidad, para así asegurar un servicio seguro y de calidad.

El proceso de control de calidad, por tanto, contiene pruebas que, a su vez, engloba parámetros que deben ser evaluados en cada uno de los equipos de mamografía mediante protocolos de control de calidad que, al mismo tiempo, forman parte de un programa de garantía de calidad.

2.4.2 Tipos de pruebas de control de calidad

Es importante conocer que dichos protocolos no se desarrollan en un mismo nivel; es decir, existen diversas pruebas que se llevan a cabo dependiendo del objetivo que se desee alcanzar y los medios que se tengan disponibles. Dentro de un programa de garantía de calidad se tienen tres tipos de pruebas: de aceptación, de estado y de constancia.

Las pruebas de aceptación se realizan en el momento de la instalación, previo al uso clínico. En ellas se trata de demostrar que el equipo cumple las especificaciones del contrato de compra, las especificaciones comerciales del equipo y las exigencias de las normas legales aplicables en cada país (Alcaraz Baños, 2001). Sus resultados deben ser claramente documentados, ya que estos servirán como referencia para los controles de calidad posteriores.

Todo equipo nuevo que se incorpore a un servicio de diagnóstico por imagen deberá someterse, antes de su uso clínico, a una prueba de aceptación que asegure su adecuación a las especificaciones del contrato de compra y a las características comprometidas por el suministrador en su oferta, a la legislación vigente y a los protocolos y documentos de normalización nacionales o internacionales aplicables (SERAM, 2014, p.28).

Estas pruebas deben ser realizadas por el proveedor del equipo en presencia de un representante del comprador que, siempre que sea posible, incluirá al especialista en radiofísica del hospital o la clínica correspondiente. El alcance y contenido de la prueba de aceptación debe venir establecido en las especificaciones técnicas de compra. Además, los resultados que se obtengan deberán constar en un certificado elaborado por el suministrador y aceptado por el representante del comprador; de manera que, en el momento que se obtenga dicho certificado, se podrá iniciar entonces el uso clínico del equipamiento adquirido (Sociedad Española de Física Médica et al., 2011).

Las pruebas de estado, por su parte, son un control realizado generalmente con medidas de parámetros funcionales, que tienen el objeto de establecer el estado de un equipo o componente en un momento dado (Alcaraz Baños, 2001). Se realizan cuando algún componente del equipo se ha modificado cuando, tras realizar una prueba de constancia, se observa un cambio importante en el funcionamiento del equipo.

Una vez aceptado el equipo, se procederá a realizar las pruebas de estado, es decir, a establecer el estado de referencia inicial de acuerdo con las pruebas de aceptación y de aquellas pruebas adicionales que sean necesarias. Dicho estado de referencia servirá para comprobar periódicamente la estabilidad del equipo a lo largo de su vida útil, o hasta que se establezca un nuevo estado de referencia con el que se compararán los controles sucesivos (Sociedad Española de Física Médica et al., 2011, p.23).

En otras palabras, el objetivo de estas pruebas es comprobar que el equipo es apropiado y seguro para su uso clínico, y establecer valores de referencia para los distintos controles que se llevarán a cabo en las pruebas de constancia. Se suelen realizar al mismo tiempo que las pruebas de aceptación, pero las realizan los responsables del programa de control de calidad (Consejo de Seguridad Nuclear, 2009).

Ahora bien, las pruebas de constancia se inician partiendo siempre de un valor de referencia de un parámetro medido en las pruebas de estado. Se pretende con ellas vigilar los parámetros más significativos del funcionamiento de los equipos para asegurar su estabilidad en el tiempo (Sociedad Española de Física Médica et al., 2011). Se realizan en intervalos regulares o bien, cuando se sospeche de un funcionamiento inadecuado.

Las pruebas de constancia deben ser fáciles de realizar. Los valores obtenidos se compararán con los de referencia. Se establecerán unas tolerancias que no deben ser sobrepasadas. Se realizarán como mínimo anualmente, y siempre que existan cambios significativos que lo justifiquen (Consejo de Seguridad Nuclear, 2009, p.06).

Si como resultado de las pruebas de constancia se observan desviaciones anormales respecto a controles anteriores (por encima de las tolerancias establecidas), es aconsejable repetir la prueba o bien, informar al responsable del programa de garantía de calidad (Sociedad Española de Física Médica et al., 2011).

Por otra parte, si las desviaciones se producen de forma continua o el equipo muestra un comportamiento inestable, es preciso realizar una prueba de estado junto con los servicios de mantenimiento del equipo para determinar la causa de la anomalía. Si ésta persistiera, o si la desviación del parámetro medido fuera sustancial, el responsable del programa de garantía de calidad deberá sopesar la posibilidad de restringir el uso del equipo o suspender su uso clínico (Alcaraz Baños, 2001).

2.5 Pruebas de control de calidad en equipos de mamografía digital

2.5.1 Equipo emisor

El control de calidad en el área de mamografía, según lo recomendado por el IAEA en su documento Human Health Series No 17 (2011), se divide de acuerdo con la periodicidad de las mismas en diarias, semanales, mensuales y trimestrales. Cada prueba consta de un objetivo o alcance específico, así como de instrumentación requerida para la realización de las pruebas. Para cada una se indica una serie de pasos que describen la metodología adecuada para realizarla e instrucciones para interpretar los resultados. En caso de que alguno de los parámetros sujetos a medición se vea alterado en los resultados obtenidos, es posible seguir acciones correctivas que conduzcan a reestablecer los valores esperados.

En el caso de las pruebas diarias realizadas, estas van dirigidas a comprobar la fidelidad de la imagen obtenida, para esto se toma una imagen diaria a un fantoma y se verifica que no se presenten artefactos. Las pruebas semanales, además de ahondar en la verificación de la imagen con el fantoma, incluye una limpieza profunda del área de visión o receptor de imagen del mamógrafo. Mensualmente el control de calidad abarca las pruebas para la comprobación del funcionamiento del campo de visión completo, el control de calidad de la sala en cuanto a los sistemas de protección radiológica, así como todos los componentes del equipo en general.

Por último, lo indicado trimestralmente es el análisis de las imágenes que han sido repetidas, con el fin de identificar los factores que lo causan y tomar las medidas correctivas para mejorar el rendimiento del sistema, así como también la verificación de la resolución espacial que brinda el equipo.

2.5.2 Monitores

Para las pruebas de control de calidad de los monitores, la AAPM (2005) en su documento Task Group 18 (TG 18), muestra una guía que describe cada una de ellas, provee los fantomas digitales requeridos, así como la instrumentación necesaria para realizarlas. Las pruebas para los monitores de diagnóstico médico se dividen en nueve grandes grupos, en ellas se incluyen pruebas donde se estudian las distorsiones geométricas, reflejo de la pantalla, respuesta de luminancia, dependencia de luminancia espaciales y angulares, resolución, ruido y cromaticidad de la pantalla, un apartado de evaluaciones generales, y por último, una sección de varias pruebas donde se contemplan las pantallas de tubo de rayos catódicos (CRT por sus siglas en inglés) y pantallas de cristal líquido.

2.6 Guía técnica de control de calidad

En un sentido general, una guía técnica es un instrumento que proporciona información como respuesta a la falta de ésta, “es la que dirige o encamina a alguien, constituye una herramienta analítica, se concibe como un material de apoyo para promover el aprendizaje autónomo de los individuos” (Departamento de Organización y Métodos, 2013, p.02). Resulta importante entenderla como una herramienta de aprendizaje, la cual, al dar origen a nueva información, puede ser el paso que dé origen a nuevas investigaciones y mejoras en el campo.

Existen organismos internacionales que se han encargado de vislumbrar los aspectos básicos que debe incluir este tipo de documentación para el control de calidad, la máxima referencia son las normas establecidas por la Organización Internacional de Estandarización (ISO por sus siglas en inglés), la cual en el reporte ISO (2005, p.16) menciona que “pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular”, es decir, las guías técnicas son propias de cada servicio adecuadas a sus necesidades y a los recursos con los que cada uno cuenta.

De forma general la norma ISO 9001 (2015), define los requerimientos que se deben incluir cuando se empieza a desarrollar un nuevo sistema de gestión de la calidad, respecto a la documentación de dicho sistema, menciona que inicialmente entre los principales documentos del sistema se encuentran: política de calidad, mapa de procesos, indicadores de calidad, objetivos de calidad, organigrama de la organización. Así mismo, esta norma proporciona una guía para poder establecer los indicadores y objetivos, se destaca que cada proceso que se realice debe de poseer al menos un indicador.

Respecto a la creación de nueva documentación de control de calidad se debe asegurar que: el documento se encuentre debidamente identificado (un título, fecha, autor, o el número de referencia), se debe describir en qué consiste dicho documento, definirse un formato (el idioma, la versión de software, los gráficos) y medios de comunicación (papel, electrónico) y finalmente debe ser revisada y aprobada según la idoneidad y adecuación a la norma (ISO, 2015).

Específicamente respecto al seguimiento y medición de los recursos, la norma ISO 9001 menciona que se debe de determinar los recursos necesarios para garantizar un control válido y fiable de la medición de los resultados. Con lo anterior, se detallan puntos importantes que deben definirse en la documentación de dicho proceso. Se debe determinar la competencia necesaria de la persona(s) que hacen el trabajo bajo su control y que afecta al resultado de la calidad del producto y/o servicio, se debe establecer los criterios para los procesos y para la aceptación de los productos y servicios.

Además, debe determinarse los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto y del servicio, así como definir claramente los resultados a alcanzar con las actividades desarrolladas. Menciona que es importante retener información documentada en la medida necesaria, para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo previsto y para demostrar la conformidad con los requisitos de los productos y servicios. Y se debe establecer los riesgos posibles de cada

uno de los procesos que se describen, las medidas a tomar para cada caso, así como la periodicidad en que debe llevarse a cabo la evaluación.

La norma ISO (2015), menciona que antes de todo este proceso es necesario conocer a profundidad el contexto de la organización sobre la cual desea aplicarse el control de calidad, las necesidades, las expectativas y los recursos con que se cuenta, con el fin de poder diseñar un instrumento de evaluación que sea idóneo y aplicable.

Es necesario conocer cuáles son los parámetros que se deben medir y los valores que se deben obtener para asegurar un óptimo funcionamiento, los pasos que se deben ejecutar para realizar dichas mediciones, los instrumentos requeridos, además de definir cuáles son los y las profesionales encargados de dicho proceso, así como velar por la existencia de los medios adecuados para el seguimiento continuo de los resultados. De acuerdo con la norma ISO (2005, p.05), este tipo de documentación describen cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, “proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos”.

Toda guía técnica, al formar parte de un sistema de control de calidad, debe ser regulada para poder corroborar su buen funcionamiento y así, al mismo tiempo, poder asegurar que los dispositivos o equipos que se encuentran bajo su tutela están siendo inspeccionados y analizados de la manera adecuada. De lo contrario se estarían llevando a cabo un control de calidad errado; ya sea que se pasen por alto fallas o, por el contrario, que se muestren errores que en realidad no existen.

El documento ISO 9001 (2015), define el modo de controlar los procesos del sistema de gestión de calidad, esto mediante la definición de características de cada uno de ellos, en cuanto a su misión, salidas, entradas y recursos necesarios. Tanto el seguimiento como la medición de los procesos correspondientes al sistema de control de calidad son aspectos cruciales para garantizar la capacidad de los procesos a la hora de alcanzar los resultados planificados. De no ser así, se deben llevar a cabo una serie de correcciones que permitan asegurar el adecuado funcionamiento, no solo del equipo, sino también del sistema de control de calidad.

CAPÍTULO III

Marco Metodológico

3.1 Descripción general de la estrategia

Para la presente investigación, como primer paso, se busca profundizar en el contexto histórico nacional del proceso de digitalización de mamografía llevado a cabo en los últimos años en la CCSS, abarcando un período de enero de 2011, ya que en este año se obtiene los primeros indicios de mamografía digital en el país, hasta diciembre de 2018. Ahora bien, para conocer el transcurso en el que se desarrolló esta digitalización, será necesario la revisión de un conjunto de documentos que determinen la cronología de las diversas acciones realizadas que condujeron a la adquisición de los equipos de mamografía digital, tales como licitaciones de compra y documentación referente al control de calidad realizado a dichos equipos.

Seguidamente, el control de calidad como objeto de estudio de esta investigación, será descrito mediante la comparación de las pruebas realizadas a los equipos de mamografía digital del Hospital San Juan de Dios, por parte de los distintos actores institucionales involucrados en el proceso, con respecto a las establecidas por las guías internacionales; así mismo como la periodicidad con la que cada prueba es ejecutada.

Como parte del análisis realizado a partir de las guías internacionales y como producto de esta investigación, se procederá a la realización de una guía técnica de control de calidad para los equipos de mamografía digital. En esta se detallará la metodología a efectuar para cada una de las pruebas, los rangos de aceptación de las mismas, la periodicidad, el personal encargado, las hojas de registro de datos y los instrumentos necesarios para la realización adecuada de cada evaluación. Al final del documento se presentará adicionalmente una serie de tabulaciones donde se exponga el contenido ya mencionado a modo de síntesis, permitiendo así su mayor entendimiento. Se conformará, de esta manera, la guía técnica de control de calidad para los equipos digitales de mamografía.

3.2 Descripción de la metódica de cada experiencia investigativa

3.2.1 Definición del tipo de estudio

El alcance temporal de la investigación es de tipo transversal, ya que se efectuará en el período comprendido entre enero del 2011 y diciembre del 2018.

La investigación tiene un carácter de medida cuantitativo, todas las variables de la investigación son medibles, se fundamenta en la medición de aspectos relacionados con el control de calidad de los equipos digitales de mamografía, los cuales serán sujetos a el análisis estadístico.

El estudio tendrá un enfoque descriptivo, ya que busca, en primer lugar, inventariar el proceso de digitalización de las imágenes médicas en el área de mamografía, y en segundo lugar realizar una evaluación diagnóstica del proceso de control de calidad de los equipos digitales en cuestión; todo esto mediante la recolección y análisis de datos cuantitativos.

3.2.2 Población de interés

En el caso del primer objetivo, la población de interés es el conjunto de equipos de mamografía digital directa de la CCSS, instalados en el período de enero del 2011 a diciembre del 2018.

Para la realización del segundo y tercer objetivo la población de interés corresponde a los equipos de mamografía digital directa del Hospital San Juan de Dios.

3.2.2.1 Criterios de inclusión

Para el primer objetivo se incluye toda la población de equipos digitales de mamografía digital directa que existe en la CCSS.

En cuanto al segundo y tercer objetivo, se estudia los equipos de mamografía digital directa instalados en el Hospital San Juan de Dios.

3.2.3 Objeto de estudio

El objeto de estudio del primer objetivo de la presente investigación es el proceso de adquisición de los equipos de mamografía digital directa de la CCSS.

El objeto de estudio para el segundo objetivo corresponde al proceso de control de calidad realizado a los equipos de mamografía digital del Hospital San Juan de Dios.

3.2.4 Las unidades de análisis

La presente investigación cuenta con varias unidades de análisis; para el primer objetivo, con el fin de contextualizar el proceso de digitalización, se indagarán aspectos

propios de los equipos digitales directos de mamografía de la CCSS, instalados en el periodo comprendido entre enero del 2011 y diciembre del 2018, así como los documentos para la evaluación de las capacitaciones brindadas por las casas comerciales, y por último, la normativa internacional existente sobre el control de calidad que debe realizarse a esta tecnología.

Para el segundo objetivo, las unidades de análisis serán los equipos de mamografía digital directa del Hospital San Juan de Dios, así como las guías internacionales de control de calidad que describen las pruebas implicadas en este proceso.

3.2.5 Los alcances del diseño propuesto

Uno de los criterios que define la validez de la presente investigación es que esta tendrá como base los documentos emitidos por organismos internacionales, lo que le atribuye la validez externa a la misma, la confiabilidad externa, por su parte, la otorga la objetividad de los datos obtenidos a través de los instrumentos de recolección. Y la confiabilidad y validez interna, está dada por instrumentos estandarizados que serán aplicados a la totalidad de la población de esta investigación, los cuales podrán posteriormente ser aplicados por terceros.

3.3 Definición y operacionalización de las variables de estudio

Objetivo	Variable	Conceptualización	Operacionalización	Instrumentalización
Inventariar los equipos de mamografía digital presentes en los centros de salud de la CCSS.	Centro de salud	Centro de salud: Centro que presta servicios de atención a la salud, incluyendo EBAIS, clínicas y hospitales.	Nombre	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección A, ítem 1. (Ver anexo 1)
	Año de registro	Año de registro: Año en que el equipo ingresa al registro de activos de la CCSS.	Año	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección A, ítem 2. (Ver anexo 1)
	Marca equipo	Marca equipo: Distintivo o señal que el fabricante pone a los productos de su industria que, inscrita en el registro competente, goza de protección legal, y cuyo uso le pertenece exclusivamente (RAE, 2018).	Siemens GE Phillips Otro	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección A, ítem 3. (Ver anexo 1)
	Modelo equipo	Modelo equipo: Objeto, aparato, construcción o conjunto de ellos realizados con arreglo a un mismo diseño (RAE, 2018).	Nombre del modelo	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección A, ítem 4. (Ver anexo 1)
	Kilovoltímetro	Kilovoltímetro: Instrumento proyectado para efectuar mediciones de alto voltaje (Zetina, 2004).	Sí No	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección B, ítem 1. (Ver anexo 1)

	Fotómetro	Fotómetro: Instrumento que mide la intensidad de la luz (McGowan, 2017).	Sí No	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección B, ítem 1. (Ver anexo 1)
	Fantoma	Fantoma: Material sintético que posee propiedades eléctricas equivalentes a las del tejido biológico real objeto de estudio (Álvarez, 2011).	Sí No	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección B, ítem 1. (Ver anexo 1)
	Colorímetro	Colorímetro: Aparato que sirve para medir la apreciación del color como el ojo humano (López, 2014).	Sí No	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección B, ítem 1. (Ver anexo 1)
	Lupa	Lupa: Lente convergente que se utiliza para hacer visibles pequeños detalles (Gerling, 1979).	Sí No	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección B, ítem 1. (Ver anexo 1)
	Medidor de luminancia	Medidor de luminancia: Instrumento que mide la iluminación sobre una superficie (Moreno y Romero, 2009).	Sí No	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección B, ítem 1. (Ver anexo 1)
	Fantoma TG18, SMPTE o equivalente	Fantoma TG18, SMPTE o equivalente: Patrones para control de calidad en monitores de grado médico (AAPM, 2005).	Sí No	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección B, ítem 1. (Ver anexo 1)

	Otro	Otro: Cualquier otro instrumento de medición obtenido por el servicio hospitalario para efectuar el control de calidad de los equipos de mamografía digital.	Sí (Nombre) No	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección B, ítem 1. (Ver anexo 1)
	Número de imagenólogos	Imagenólogos: Profesional de la salud especializado en el abordaje del paciente en cuanto a la generación de estudios de imagen, diagnósticos y terapéuticos.	Valor numérico	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección C, ítem 1. (Ver anexo 1)
	Número de físicos médicos	Físicos médicos: Profesional especializado en la física aplicada a la medicina.	Valor numérico	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección C, ítem 1. (Ver anexo 1)
	Número de radiólogos	Radiólogos: Médico con una especialidad en radiología.	Valor numérico	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección C, ítem 1. (Ver anexo 1)
	Número de otros	Otros: Cualquier otro profesional del servicio hospitalario que haya recibido la capacitación sobre los equipos adquiridos de mamografía digital.	Valor numérico	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección C, ítem 1. (Ver anexo 1)
	Total de profesionales	Total: Cantidad completa de los y las profesionales que recibieron la capacitación sobre los equipos adquiridos de mamografía digital.	Valor numérico	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección C, ítem 1. (Ver anexo 1)

	Temas capacitación	Temas capacitación: "Cada una de las unidades de contenido en que se divide un programa de estudios" (RAE, 2018), en este caso, las unidades de contenido estudiadas en la formación brindada por la casa comercial, sobre los equipos adquiridos de mamografía digital.	Nombre	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección C, ítem 2. (Ver anexo 1)
	Material de apoyo entregado	Material de apoyo entregado: Recursos didácticos empleados por el capacitador para transmitir el conocimiento.	Mal Bueno Muy bueno	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección C, ítem 3. (Ver Anexo 1)
	Orden en el desarrollo de los temas	Orden en el desarrollo de los temas: Secuencia lógica de los contenidos transmitidos en la capacitación.	Mal Bueno Muy bueno	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección C, ítem 3. (Ver Anexo 1)
	Organización de curso	Organización de curso: Estructuración y administración adecuada de los recursos durante la formación.	Mal Bueno Muy bueno	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección C, ítem 3. (Ver Anexo 1)
	Dominio de los temas por parte del instructor	Dominio de los temas por parte del instructor: grado de expertiz de la persona que impartió la capacitación.	Mal Bueno Muy bueno	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección C, ítem 3. (Ver Anexo 1)

	Claridad en la exposición de los temas	Claridad en la exposición de los temas: Precisión del capacitador al exponer las ideas.	Mal Bueno Muy bueno	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección C, ítem 3. (Ver Anexo 1)
	Cumplimiento del horario	Cumplimiento del horario: Seguimiento de la agenda propuesta al inicio de la capacitación.	Mal Bueno Muy bueno	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección C, ítem 3. (Ver Anexo 1)
	Aclaración de dudas	Aclaración de dudas: Detenimiento para enfatizar en aquellos temas que no fueron comprendidos.	Mal Bueno Muy bueno	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección C, ítem 3. (Ver Anexo 1)
	Aplicación práctica del equipo	Aplicación práctica del equipo: Entrenamiento durante la operación de los equipos de mamografía digital adquiridos.	Mal Bueno Muy bueno	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección C, ítem 3. (Ver Anexo 1)
	Calificación general	Calificación general: Evaluación global de la capacitación considerando cada uno de los aspectos analizados.	Mal Bueno Muy bueno	Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas, sección C, ítem 3. (Ver Anexo 1)

<p>Describir los controles de calidad que están siendo ejecutados en los equipos digitales de mamografía en el Hospital San Juan de Dios, y sus implicaciones en el procesamiento y la utilización diagnóstica de la imagen.</p>	<p>Pruebas de control de calidad realizadas</p>	<p>Pruebas de control de calidad realizadas: Conjunto de actividades realizadas como parte de un programa estandarizado de rutina con el fin de evaluar el desempeño de los equipos (Núñez, 2008), en este caso las pruebas en los equipos de mamografía digital, que están siendo ejecutadas en el período de interés de la investigación.</p>	<p>Nombre</p>	<p>Formulario de Control de Calidad, sección C, ítem 1 y 2. (Ver anexo 2)</p>
	<p>Periodicidad</p>	<p>Periodicidad: Frecuencia con que se repiten algo en intervalos determinados (RAE, 2018), referente a la realización de las pruebas de control de calidad en los equipos de mamografía digital.</p>	<p>Diaria Semanal Mensual Trimestral Semestral Anual</p>	<p>Formulario de Control de Calidad, sección C, ítem 1 y 2. (Ver anexo 2)</p>
	<p>Personal encargado</p>	<p>Personal encargado: Profesionales de la institución, responsables de implementar cada una de las pruebas del programa de control de calidad correspondiente a la evaluación de los equipos digitales de mamografía.</p>	<p>Imagenólogo Físico Médico Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica de la CCSS Proveedor Otro</p>	<p>Formulario de Control de Calidad, sección B. (Ver anexo 2)</p>

Fuente: Elaboración propia.

3.4 Descripción de los procedimientos de recolección de información

Para inventariar el proceso de digitalización de las imágenes en mamografía, se acudirá a una búsqueda de los documentos administrativos, tales como, licitaciones de las compras de los equipos, información obtenida del Sistema Contable de Bienes Inmuebles de la CCSS, del Departamento de Equipamiento Institucional (DEI), de la Dirección de Arquitectura e Ingeniería (DAI) de la CCSS, y de las casas comerciales correspondientes. Asimismo, se visitarán múltiples centros de salud a lo largo del país con el fin de recolectar diversos datos como lo son, el conjunto de equipos instalados con su respectiva marca y modelo, personal capacitado, año de instalación y equipamiento disponible para realizar el control de calidad correspondiente. La información obtenida, permitirá evidenciar el proceso de digitalización de las imágenes del área de mamografía llevado a cabo en la CCSS, lo cual hará posible construir un marco que contextualice el panorama en el que se encuentra situado el sistema de seguridad social del país respecto a esta tecnología.

Para determinar el control de calidad que se ha estado realizando en los equipos de mamografía digital directa del Hospital San Juan de Dios, la información será tomada de registros o bitácoras de control de calidad existentes en el centro de salud. Además, se recopilará la información en cuanto a las pruebas que son realizadas a los equipos de mamografía del Hospital San Juan de Dios por los distintos actores, como los tecnólogos, el departamento de Física Médica del centro hospitalario, el Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica, y el proveedor de los equipos Siemens.

Para conocer las pruebas de control de calidad que deben ser realizadas a los equipos digitales de mamografía según los organismos internacionales, se consultarán las normas y especificaciones propuestas por los distintos entes, entre ellos: el Organismo Internacional de Energía Atómica (IAEA) y La Asociación Americana de Físicos Médicos (AAPM).

Una vez que se conocen dichas pruebas y se identifican las deficiencias existentes en el hospital estudiado, se propondrán las pruebas que deben ser incluidas en la guía técnica, la cual abarca aquellas que permitan evaluar el buen funcionamiento de los equipos emisores y monitores diagnósticos. Finalmente, previo al proceso de desarrollo y escritura del documento, se procederá a realizar cada prueba con el físico médico del Servicio de Radiología del HSJD; permitiendo esto aclarar dudas técnicas sobre los distintos procedimientos y logrando así una redacción óptima a lo largo de toda la guía y un pleno entendimiento por parte del lector.

Como instrumento inicial, se acudirá al empleo de un formulario que busca extraer, de las fuentes bibliográficas descritas para el primer objetivo, la información relevante para la caracterización del proceso de digitalización. Este formulario será obtenido a partir del programa Microsoft Word, mientras que, con la información recolectada, se elaborará una base de datos en MS Excel para su posterior análisis estadístico mediante el programa *Paquete Estadístico para Ciencias Sociales* (por sus siglas en inglés SPSS) versión 22.0. Este proceso de recolección, codificación y análisis se aplicará de igual manera para el segundo objetivo.

En un segundo formulario, se abarcará lo correspondiente al control de calidad de los equipos de mamografía digital. El mismo permitirá contrastar las pruebas realizadas en el Hospital San Juan de Dios, y las establecidas por las normas internacionales.

3.5 Definición de los procedimientos y técnicas para el análisis

Para un correcto análisis y entendimiento de los datos obtenidos en nuestro primer objetivo, se deben codificar cada una de las respuestas alcanzadas a través del cuestionario correspondiente. De esta manera, la información obtenida se presentará mediante gráficos. Para representar el desarrollo tecnológico a lo largo de los años en la institución, se elaborará un gráfico de líneas en el que se muestre la cantidad de equipos de mamografía digital adquiridos en la CCSS. Por otro lado, para analizar el alcance de las capacitaciones impartidas en cuanto al manejo adecuado del equipo, así como el control de calidad del mismo, se utilizarán tanto tabulaciones como gráficos, estos últimos permitirán exponer mediante porcentajes la calidad de dicha formación.

Para el análisis del control de calidad realizado al equipamiento del HSJD, por el Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica, las casas comerciales y el hospital en cuestión, se procederá a codificar lo recolectado en el formulario correspondiente. En cuanto al análisis, se recurre a la estadística que permitirá determinar el porcentaje de las pruebas recomendadas que están siendo ejecutadas según la periodicidad de las mismas, además, para identificar en qué medida están siendo involucrados cada uno de los y las profesionales dentro del proceso del control de calidad, las medidas de tendencia central y de dispersión serán de utilidad. Para la representación de los datos, se llevará a cabo por medio de gráficos de tipo pastel.

Para diseñar la guía técnica, se procederá, en primer lugar, a indagar de forma exhaustiva lo estipulado por las distintas normativas internacionales, esto con el fin de integrar, en un mismo documento, las pruebas de control de calidad que cada uno de estos

entes propone. Se realizarán, adicionalmente, las pruebas de control de calidad con el físico médico del servicio, con el fin de esclarecer los diversos procedimientos, para así, lograr entender e identificar, lo que la aplicación de dichas pruebas supone y requiere. Se podrá definir, además, los rangos a utilizar en el protocolo para cada prueba en específico, tomando como referencia los ya establecidos en las distintas guías y manuales, y los sugeridos a lo largo de la puesta en práctica de las pruebas. Esta información, en conjunto con el nombre de la prueba, metodología correspondiente, instrumentos requeridos, periodicidad y personal a cargo, conformarán la guía técnica en su totalidad. Finalmente, a manera de complemento, se presentarán al final del documento tabulaciones que sintetizan la información ya planteada, permitiendo así una mejor representación visual y un mayor entendimiento de la misma.

3.6 Plan de trabajo y cronograma

Actividad y persona responsable	2019			
	Agosto	Sept.	Oct.	Nov.
Búsqueda de licitaciones de compra de equipos de mamografía digital disponibles en las oficinas centrales de la CCSS. Encargada: Brenda Espinoza Gómez	X			
Recolección de documentación referente a la compra de equipos de mamografía digital en los archivos del Departamento de Arquitectura e Ingeniería de la CCSS. Encargada: Denisse Quirós Solís.	X			
Recolección de documentación referente a la compra de equipos de mamografía digital en los archivos del Departamento de Equipamiento Institucional de la CCSS. Encargada: Jessica Valverde Corella.	X			
Reunión con el representante de la Coordinación Técnica de Cáncer de la CCSS. Encargada: Denisse Quirós Solís.	X			
Búsqueda de equipos de mamografía digital registrados en el Sistema Contable de Bienes Inmuebles de la CCSS. Encargada: Denisse Quirós Solís.	X			
Reunión con el gerente de la casa comercial Siemens para solicitud de información sobre los equipos de mamografía digital vendidos a la CCSS en el periodo de interés. Encargada: Jessica Valverde Corella	X			
Reunión para recolección de datos sobre control de calidad con ingeniero responsable de la casa comercial Siemens. Encargada: Brenda Espinoza Gómez	X			
Recolección de información sobre las capacitaciones brindadas por el aplicacionista de la casa comercial Siemens en los distintos centros de salud donde se encuentran estos equipos. Encargada: Jessica Valverde Corella.	X			
Reunión con el gerente de la casa comercial Hologic para solicitud de información sobre los equipos de mamografía digital vendidos a la CCSS en el periodo de interés. Encargada: Denisse Quirós Solís.	X			
Reunión para recolección de datos sobre control de calidad con ingeniero responsable de la casa comercial Hologic. Encargada: Brenda Espinoza Gómez.	X			
Recolección de información sobre las capacitaciones brindadas por el aplicacionista de la casa comercial Hologic en los distintos centros de salud donde se encuentran estos equipos. Encargada: Jessica Valverde Corella.	X			
Reunión con el gerente de la casa comercial Planmed para solicitud de información sobre los equipos de mamografía digital vendidos a la CCSS en el periodo de interés. Encargada: Denisse Quirós Solís	X			

Reunión para recolección de datos sobre control de calidad con ingeniero responsable de la casa comercial Planmed. Encargada: Brenda Espinoza Gómez.	X			
Recolección de información sobre las capacitaciones brindadas por el aplicacionista de la casa comercial Planmed en los distintos centros de salud donde se encuentran estos equipos. Encargada: Jessica Valverde Corella.	X			
Reunión con el gerente de la casa comercial Giotto para solicitud de información sobre los equipos de mamografía digital vendidos a la CCSS en el periodo de interés. Encargada: Denisse Quirós Solís.	X			
Reunión para recolección de datos sobre control de calidad con ingeniero responsable de la casa comercial Giotto. Encargada: Brenda Espinoza Gómez.	X			
Recolección de información sobre las capacitaciones brindadas por el aplicacionista de la casa comercial Giotto en los distintos centros de salud donde se encuentran estos equipos. Encargada: Jessica Valverde Corella.	X			
Establecer contacto para solicitud de información sobre proyecto de compra de mamógrafo digital a constructora Estructuras S.A. Encargada: Brenda Espinoza Gómez.	X			
Establecer contacto para solicitud de información sobre proyecto de compra de mamógrafo digital Junta de Protección Social. Encargada: Denisse Quirós Solís.	X			
Visita a centros de salud de las provincias de Alajuela y Heredia para compilación de información que no haya sido obtenida en los departamentos de la CCSS o casas comerciales donde no se haya obtenido respuesta. Encargada: Jessica Valverde Corella	X			
Visita a centros de salud de la provincia de Guanacaste para compilación de información que no haya sido obtenida en los departamentos de la CCSS o casas comerciales donde no se haya obtenido respuesta. Encargada: Brenda Espinoza Gómez	X			
Visita a centros de salud de la provincia de Puntarenas para compilación de información que no haya sido obtenida en los departamentos de la CCSS o casas comerciales donde no se haya obtenido respuesta. Encargada: Denisse Quirós Solís	X			
Visita a centros de salud de las provincias de San José, Cartago y Limón para compilación de información que no haya sido obtenida en los departamentos de la CCSS o casas comerciales donde no se haya obtenido respuesta. Encargada: Denisse Quirós Solís, Brenda Espinoza Gómez y Jessica Valverde Corella.	X	X		
Elaboración de la base de datos para el registro de la información referente al primer objetivo de la investigación. Encargada: Jessica Valverde Corella.	X	X		
Registro en la base de datos, análisis y presentación de resultados de las siguientes variables: centros de salud, año de registro de los equipos, marca y el modelo. Encargada: Denisse Quirós Solís.	X	X		
Registro en la base de datos, análisis y presentación de resultados de las siguientes variables: instrumentos de control de calidad y número de personas capacitadas en cada centro de salud que cuenta con equipos de mamografía digital. Encargada: Brenda Espinoza Gómez.	X	X		
Registro en la base de datos, análisis y presentación de resultados de las siguientes variables: temas vistos en las capacitaciones, así como las evaluaciones de estas en cada centro de salud que cuenta con equipos de mamografía digital. Encargada: Jessica Valverde Corella.	X	X		

Revisión y elaboración de cuadro resumen de la normativa internacional de control de calidad del Organismo Internacional de Energía Atómica. Encargada: Denisse Quirós Solís.		X		
Revisión y elaboración de cuadro resumen de la normativa internacional de control de calidad de la Asociación Americana de Físicos Médicos. Encargada: Jessica Valverde Corella.		X		
Revisión y elaboración de cuadro resumen de la normativa internacional de la Sociedad Española de Físicos Médicos (SEFM), Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR), y Sociedad Española de Radiología Médica SERAM. Encargada: Brenda Espinoza Gómez.		X		
Reunión con el físico médico del HSJD para la recolección de información referente a las pruebas de control de calidad realizadas por este profesional a los equipos de mamografía digital. Encargada: Jessica Valverde Corella.		X		
Reunión con la imagenóloga responsable de protección radiológica del HSJD para la recolección de información referente a las pruebas de control de calidad realizadas por estos profesionales a los equipos de mamografía digital. Encargada: Denisse Quirós Solís.		X		
Reunión con el jefe del Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica para la recolección de información referente a las pruebas de control de calidad realizadas por esta entidad en los equipos de mamografía digital del HSJD. Encargada: Brenda Espinoza Gómez.		X		
Visita coordinada con la responsable de realizar el control de calidad de mamografía del Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica, para ejecutar y esclarecer las pruebas que este ente realiza. Encargadas: Brenda Espinoza Gómez, Denisse Quirós Solís y Jessica Valverde Corella.		X		
Análisis comparativo de las pruebas realizadas por el proveedor en contraste con las establecidas por las normativas internacionales. Encargada: Brenda Espinoza Gómez.		X		
Análisis comparativo y presentación de los resultados de las pruebas realizadas por el físico médico en contraste con las establecidas por las normativas internacionales. Encargada: Denisse Quirós Solís.		X		
Análisis comparativo y presentación de los resultados de las pruebas realizadas por el imagenólogo en contraste con las establecidas por las normativas internacionales. Encargada: Jessica Valverde Corella.		X		
Análisis comparativo y presentación de los resultados de las pruebas realizadas por el Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica en contraste con las establecidas por las normativas internacionales. Encargada: Denisse Quirós Solís.		X		
Ejecución y adaptación de las pruebas de calidad de la imagen en los equipos de mamografía digital con el asesoramiento del físico médico en el HSJD. Encargada: Jessica Valverde Corella.			X	
Ejecución y adaptación de las pruebas del tubo de rayos X en los equipos de mamografía digital con el asesoramiento del físico médico en el HSJD. Encargada: Brenda Espinoza Gómez.			X	

Ejecución y adaptación de las pruebas de dosis en los equipos de mamografía digital con el asesoramiento del físico médico en el HSJD. Encargada: Denisse Quirós Solís.			X	
Estructuración de las pruebas que formarán parte de la guía técnica Final. Encargadas: Brenda Espinoza Gómez, Jessica Valverde Corella.			X	
Redacción del documento adaptado según los recursos con los que cuenta el centro de salud y las recomendaciones de las pruebas que deben ser incorporadas en la guía para la mejora del control de calidad de los equipos de mamografía digital. Encargada: Denisse Quirós Solís, Jessica Valverde Corella y Brenda Espinoza Gómez.			X	
Redacción del documento -Conclusiones -Recomendaciones Encargada: Denisse Quirós Solís, Brenda Espinoza Gómez, Jessica Valverde Corella.			X	
Presentación del Trabajo Final de Graduación. Encargadas: Brenda Espinoza Gómez, Denisse Quirós Solís, Jessica Valverde Corella.				X

Fuente: Elaboración propia.

CAPÍTULO IV

Análisis de resultados

4.1 Proceso de digitalización de las imágenes médicas en el área de mamografía digital directa presentes en los centros de la CCSS.

De acuerdo con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE, 2017), el sistema de salud de Costa Rica se encuentra organizado en tres niveles de atención: primario, secundario y terciario. Según la OCDE, el país cuenta con 1014 Equipos Básicos de Atención Integral de Salud (EBAIS), los cuales se encargan de la atención primaria que abarca medicina general y familiar. Los EBAIS además refieren a los pacientes a niveles más altos de atención cuando sea necesario.

Según la CCSS (2019), estos 1014 EBAIS se encuentran asociados a 103 áreas de salud, entre los que se pueden encontrar puestos de salud, centros de salud o clínicas. Estas áreas de salud constituyen junto con los EBAIS, el nivel de atención primario.

Un nivel secundario de salud, como menciona la OCDE (2017), es facilitado por medio de 10 clínicas mayores y 3 Centros de Atención Integral en Salud (CAIS), estos *“...ofrecen atención en maternidad, camas de atención intermedia, cirugías menores, rehabilitación, clínicas de especialidades, y diagnósticos tales como RX”* (OCDE, 2017, p.26). Y, por último, el nivel terciario es abarcado por distintos hospitales entre los que se encuentran: 13 hospitales periféricos, 7 regionales, 3 hospitales nacionales generales y 6 hospitales especializados, donde se realizan procedimientos más complejos.

Con lo anterior, Costa Rica en total cuenta con 29 hospitales, 10 clínicas mayores y 3 CAIS, es decir, un total de 42 centros de salud encargados de la atención secundaria y terciaria. Como puede observarse en la tabla 1, estos últimos niveles de atención (secundario y terciario) son de gran interés pues, como menciona la OCDE (2017), son centros donde se realizan diagnósticos en el área de rayos X (RX), entre los que se encuentran los estudios mamográficos. Es por lo anterior que es donde se encuentra la mayor concentración de equipos de mamografía digital directa.

4.1.1 Distribución geográfica de los equipos de mamografía digital directa de la CCSS.

Con base en lo anterior, de estos 42 centros de atención secundaria y terciaria, sólo un total de 23 cuentan con dicha tecnología, lo que equivale a un 55%, es decir, más de la mitad de centros de atención secundaria y terciaria poseen sistemas de mamografía digitalizada. El otro 45% restante corresponde a centros que no poseen equipos mamográficos, o que poseen sistemas de mamografía analógica o digital indirecta.

Tabla 1

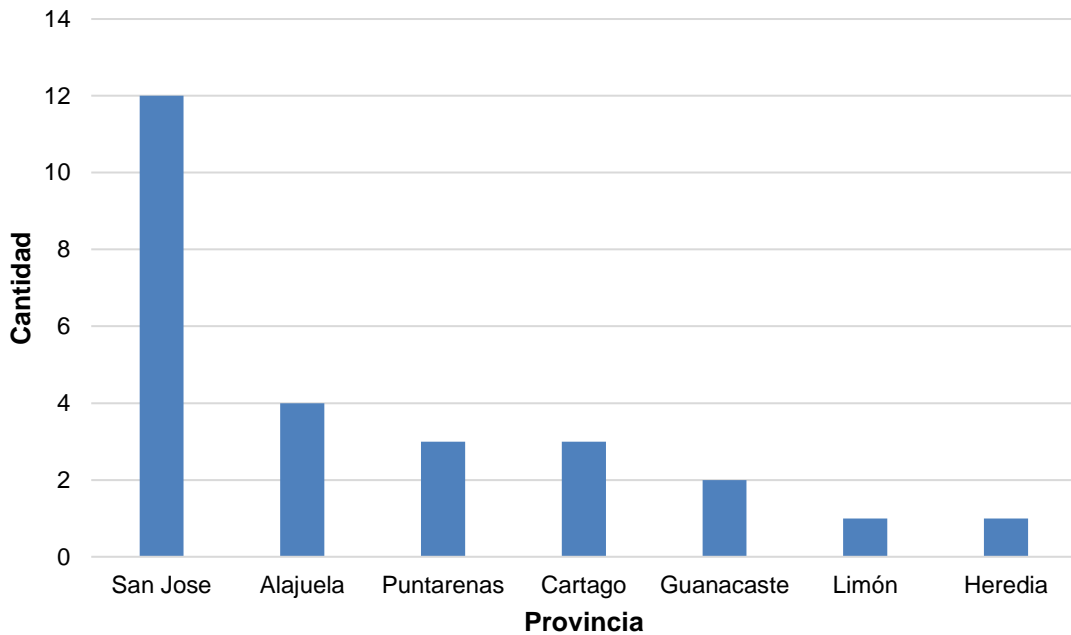
Cantidad de centros de salud que poseen mamógrafos digitales directos de la CCSS, según niveles de atención. Costa Rica, 2018.

Nivel de atención	Cantidad
Terciaria y secundaria (Hospitales, clínicas mayores y CAIS)	23
Primaria (Áreas de salud)	2
Total	25

Fuente: Elaboración propia.

Como se indica en la tabla 1, existe una minoría de equipos de mamografía digital directa que se encuentran en 2 clínicas que, a nivel estructural del sistema de salud del país, se clasifican como primarias, estas corresponden al Área de salud La Unión y Área de Salud de Santo Domingo. De las 103 áreas de salud con las que cuenta el país, únicamente 2 de ellas poseen este tipo de tecnología, lo que corresponde a un 2%.

Gráfico 1. Cantidad de mamógrafos digitales directos de la CCSS ubicados por provincia. Costa Rica, 2018.



Fuente: Elaboración propia.

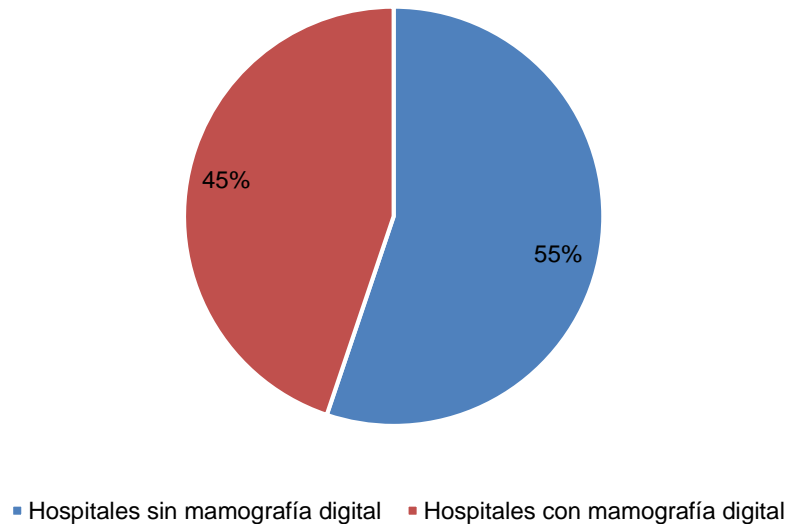
Respecto a la distribución geográfica de estos 26 equipos de mamografía digital, en el gráfico 1, se evidencia que la zona central del país es donde se instala la mayor cantidad de ellos, en contraste con las provincias de Limón y Heredia donde sólo se cuenta con un equipo de estos. Pese a que es la zona central donde se encuentran la mayor cantidad de mamógrafos digitales y es además donde se encuentran los hospitales nacionales, sólo uno de ellos cuenta con sistemas de mamografía digital.

4.1.2 Distribución de los equipos de mamografía digital directa de la CCSS según el nivel de atención.

Como se mencionó anteriormente, a nivel de la CCSS existen 29 hospitales, de los cuales 13 poseen equipos de mamografía digital. De los tres hospitales nacionales generales solo uno cuenta con dos equipos de mamografía digital directa, se trata del Hospital San Juan de Dios, el cual instala su primer mamógrafo digital en el año 2014. El Hospital México y el Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia no poseen dicha tecnología, sin embargo, este último centro de salud se encuentra en proceso de

construcción de una nueva torre que incluye la adquisición de equipos de imágenes médicas digitales, dentro de las que destacan los mamógrafos.

Gráfico 2. Porcentaje de hospitales de la CCSS que poseen equipos de mamografía digital. Costa Rica, 2018.



Fuente: Elaboración propia.

De los 29 centros hospitalarios de la CCSS un total de 13 poseen equipos de mamografía digital, mientras que los 16 hospitales restantes no cuentan con esta tecnología.

Tabla 2

Cantidad de mamógrafos digitales directos ubicados en los hospitales de la CCSS. Costa Rica, 2018.

Hospital	Cantidad
Hospitales nacionales generales	
Hospital San Juan de Dios	2
Hospitales regionales	
Hospital San Rafael de Alajuela	1
Hospital de San Carlos	1

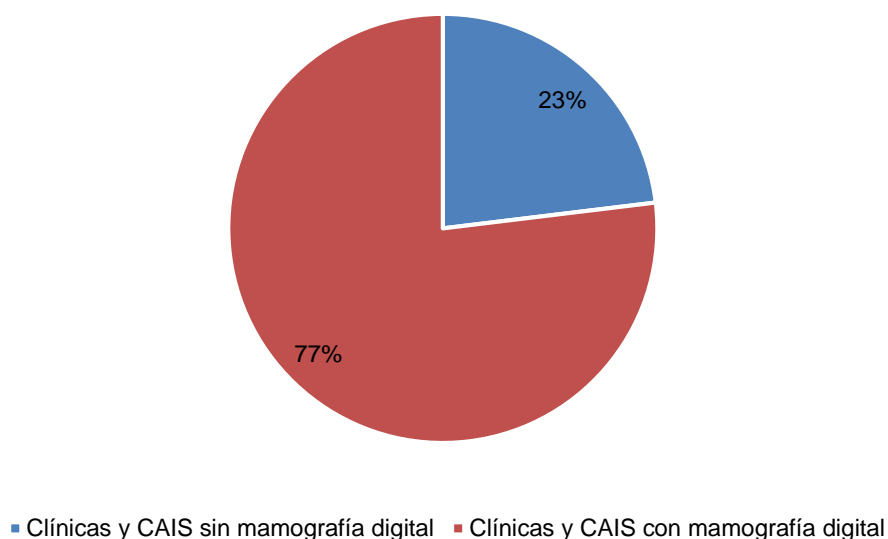
Hospital Monseñor Víctor Manuel Sanabria Martínez	1
Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez	1
Hospital Dr. Tony Facio Castro	1
<i>Hospitales periféricos</i>	
Hospital Dr. Carlos Luis Valverde Vega	1
Hospital Dr. Maximiliano Terán Valls	1
Hospital Dr. William Allen Taylor	1
Hospital de la Anexión	1
Hospital de Osa Dr. Tomás Casas Casajús	1
<i>Hospitales Especializados</i>	
Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología Dr. Raúl Blanco Cervantes	1
Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva	1
Total	14

Fuente: Elaboración propia.

Como muestra la tabla 2, de los 7 hospitales regionales, 5 de ellos cuentan con equipo de mamografía digital directa, a excepción del Hospital Dr. Fernando Escalante Pradilla y el Hospital Dr. Enrique Baltodano Briceño. De los 13 hospitales periféricos existentes, 5 de ellos poseen equipos de mamografía digital directa, estos son el Hospital Dr. Carlos Luis Valverde Vega, Hospital Dr. Maximiliano Terán Valls, Hospital de la Anexión, Hospital Dr. William Allen Taylor y Hospital de Osa Dr. Tomás Casas Casajús. Y finalmente de los 6 hospitales nacionales especializados, solo el Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología Dr. Raúl Blanco Cervantes y el Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva cuentan con dichos equipos.

Cabe destacar que algunos de estos equipos no se dieron como compra directa por parte de la CCSS, si no que fueron donaciones por parte de otras instituciones para promover la detección oportuna del cáncer de mama, caso del Hospital Dr. William Allen Taylor, Hospital de Osa Dr. Tomás Casas Casajús, Clínica Dr. Clorito Picado y el CAIS de Puriscal.

Gráfico 3. Porcentaje de clínicas y CAIS de la CCSS que poseen equipos de mamografía digital. Costa Rica, 2018.



Fuente: Elaboración propia.

Las clínicas mayores y CAIS con los que cuenta la CCSS son 13 en su totalidad, de ellos 10 poseen instalados equipos de mamografía digital directa, es decir, del total de estos centros de atención secundaria, como se muestra en el gráfico 3, un 77% de ellos poseen tecnologías de mamografía digital directa, y un 23% todavía posee equipos analógicos, o los sistemas de mamografía digital son indirectos.

Tabla 3

Cantidad de mamógrafos digitales directos según centros de salud y niveles de atención secundaria y primaria. Costa Rica, 2018.

Centros de salud	Cantidad
Atención secundaria (Clínicas mayores y CAIS)	
Clínica de Coronado	1
Clínica Dr. Marcial Fallas Díaz	1
Clínica Ricardo Jiménez Núñez	1
Clínica Solón Núñez Frutos	1

Clínica Clorito Picado	1
Clínica Marcial Rodríguez Conejo	1
Clínica Carlos Durán Cartín	1
CAIS de Cañas	1
CAIS de Puriscal	1
CAIS Marcial Fallas Díaz	1
Total	10
<i>Atención primaria (Áreas de Salud)</i>	
Área de Salud La Unión	1
Área de Salud Santo Domingo	1
Total	2

Fuente: Elaboración propia.

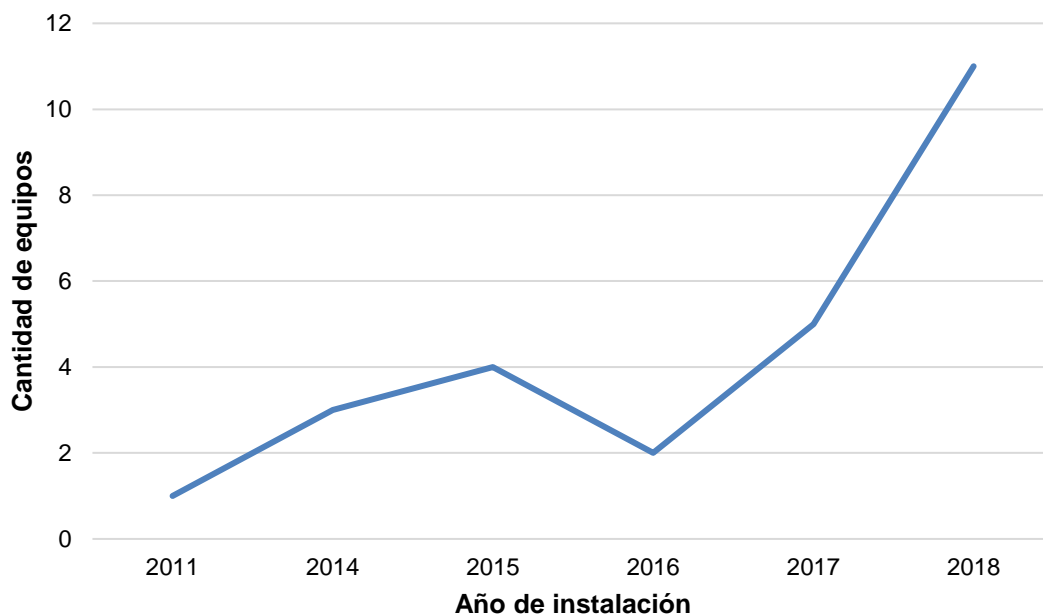
Resulta importante enfatizar que la totalidad de CAIS existentes en el país cuentan con sistemas de mamografía digital directa; estos son, el CAIS de Puriscal, CAIS Marcial Fallas y CAIS de Cañas. Y de las 10 clínicas mayores, 7 de ellas poseen este tipo de tecnología.

4.1.3 Instalación de los equipos de mamografía digital directa de la CCSS por año.

Como puede observarse en el gráfico 4, Costa Rica adquiere su primer mamógrafo digital directo en el año 2011, este fue instalado en el Hospital Nacional de Geriatría y Gerontología Dr. Raúl Blanco Cervantes, no obstante, este mamógrafo fue producto de una donación por parte de la Junta de Protección Social (JPS), por lo que no se encuentra dentro de ninguna licitación de compra de la CCSS. A partir de este año, la CCSS empieza a invertir en este tipo de tecnología progresivamente. En el 2014 fueron instalados 3 mamógrafos comprados dentro de una licitación de la CCSS, el primero de ellos fue instalado en el Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez. Posteriormente en el 2015 se pusieron en funcionamiento 4 más, para el 2016 únicamente se pusieron en marcha 2 equipos, significando esto un ligero descenso en el avance hacia la digitalización de los mamógrafos en el país. No obstante, en los últimos dos años los esfuerzos por parte de la CCSS llevaron al establecimiento de 5

mamógrafos en el año 2017 y 11 para el año 2018, significando este último el mayor auge de la mamografía digital directa en Costa Rica.

Gráfico 4. Cantidad de mamógrafos digitales directos adquiridos por año en la CCSS. Costa Rica, 2018.



Fuente: Elaboración propia.

Tabla 4

Año de instalación de los mamógrafos digitales directos según centro de salud en la CCSS. Costa Rica, 2018.

Centro de Salud	Año
Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología Dr. Raúl Blanco Cervantes	2011
Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez	2014
Hospital San Juan de Dios	2014
Clínica Dr. Ricardo Jiménez Núñez	2014
Hospital Dr. William Allen Taylor	2015
CAIS Puriscal	2015
Hospital de Osa Dr. Tomás Casas Casajús	2015
Hospital San Rafael de Alajuela	2015

Hospital Dr. Maximiliano Terán Valls	2016
Clínica Dr. Solón Núñez Frutos	2016
Hospital de la Anexión	2017
Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva	2017
Hospital Monseñor Víctor Manuel Sanabria Martínez	2017
Hospital San Juan de Dios	2017
Clínica Dr. Clorito Picado	2017
Clínica de Coronado	2018
Clínica Dr. Marcial Fallas Díaz	2018
CAIS de Cañas	2018
Hospital de San Carlos	2018
Hospital Dr. Carlos Luis Valverde Vega	2018
Hospital Dr. Tony Facio Castro	2018
Clínica Dr. Marcial Rodríguez Conejo	2018
CAIS Marcial Fallas Díaz	2018
Clínica Dr. Carlos Durán Cartín	2018
Área de salud La Unión	2018
Clínica de Santo Domingo	2018

Fuente: Elaboración propia

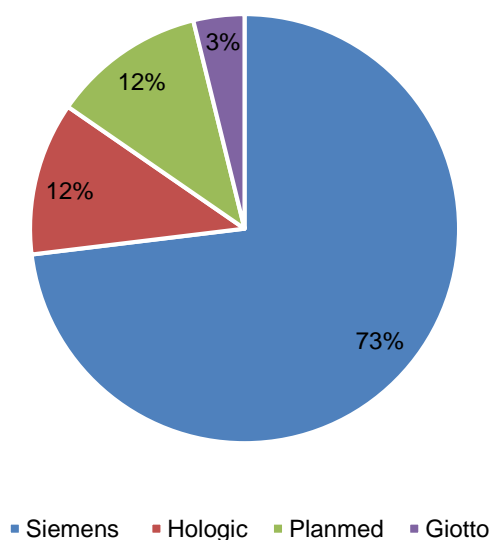
En la tabla 4, puede observarse la distribución por año de estos equipos. Puede notarse que las primeras compras de mamógrafos digitales directos fueron dirigidas prioritariamente a hospitales, sin embargo, algunas pocas clínicas se vieron beneficiadas con la adquisición de esta tecnología. Hasta el 2017, de los 15 equipos que adquirió la CCSS, sólo 4 de estos fueron instalados en clínicas o CAIS, los otros 11 fueron llevados a hospitales nacionales, regionales y periféricos.

Es hasta el 2018, mediante la Licitación Pública N°2017LN-000001-4402, *Implementación del sistema de mamografía digital para diferentes áreas de salud, CAIS y Hospitales de la CCSS*, que se invierte en este tipo de tecnología para la atención de salud en clínicas mayores y CAIS, esto con la adquisición de los últimos 11 mamógrafos comprados.

4.1.4 Marca y modelo de los equipos de mamografía digital directa instalados en la CCSS.

Como muestra el gráfico 5, los equipos de mamografía digital que se presentan con mayor frecuencia en los centros de salud de la CCSS corresponden a los de la marca Siemens, los cuales corresponden a un total de 19 equipos, por su parte Planmed y Hologic ambos poseen 3, y Giotto con un único equipo.

Gráfico 5. Porcentaje de las marcas de los equipos de mamografía digital directa de la CCSS. Costa Rica, 2018.



Fuente: Elaboración propia.

Parte de la explicación de lo antes expuesto, se debe a la compra de un gran número de mamógrafos que fueron adquiridos en la Licitación Pública N° 2017LN-000001-4402 *Implementación del sistema de mamografía digital para diferentes áreas de salud, CAIS y Hospitales de la CCSS*, el concurso de dicha compra fue ganado por la empresa Siemens. En años anteriores se dio la compra de equipos de mamografía digital directa de forma menos masiva y más intermitente y estas fueron ocupadas por distintas casas comerciales.

Como muestra la tabla 5, un total de 19 mamógrafos digitales directos corresponden a la marca Siemens y estos están ubicados en 7 hospitales, 7 clínicas mayores, 2 CAIS y 2 áreas de salud. Por otro lado, los 3 mamógrafos de la marca

Planmed se encuentran localizados en 3 hospitales, Hologic abarca dos hospitales especializados y un CAIS, y Giotto un hospital.

Tabla 5

Ubicación de los mamógrafos digitales directos de la CCSS, según la marca. Costa Rica, 2018.

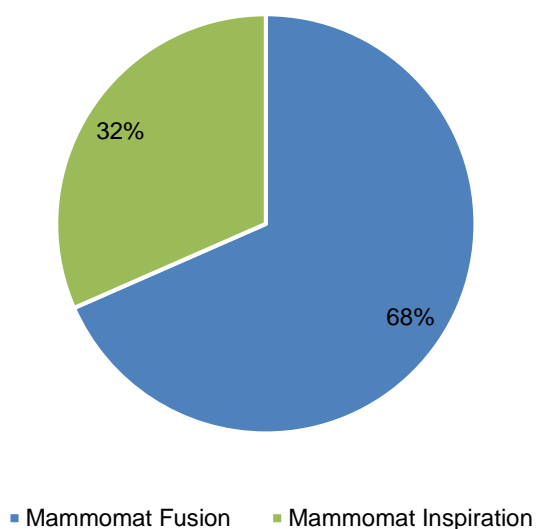
Siemens	
Centro de salud	Cantidad
Hospital San Juan de Dios	2
Hospital de San Carlos	1
Hospital Monseñor Víctor Manuel Sanabria Martínez	1
Hospital Maximiliano Peralta Jiménez	1
Hospital Tony Facio Castro	1
Hospital Carlos Luis Valverde Vega	1
Hospital Maximiliano Terán Valls	1
Clínica Marcial Rodríguez Conejo	1
Clínica Dr. Clorito Picado	1
Clínica Dr. Ricardo Jiménez Núñez	1
Clínica de Coronado	1
Clínica Carlos Durán Cartín	1
Clínica Marcial Fallas Díaz	1
Clínica Solón Núñez Frutos	1
CAIS Marcial Fallas Díaz	1
CAIS Cañas	1
Área de salud La Unión	1
Área de salud Santo Domingo	1
Subtotal	19
Planmed	
Hospital William Allen Taylor	1
Hospital de Osa Tomás Casas Casajús	1
Hospital San Rafael de Alajuela	1
Subtotal	3

Hologic	
Hospital de las Mujeres Adolfo Carit Eva	1
Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología Raúl Blanco Cervantes	1
CAIS Puriscal	1
Subtotal	3
Giotto	
Hospital La Anexión	1
Total	26

Fuente: Elaboración propia.

En el gráfico 6, respecto a los modelos de los mamógrafos marca Siemens, es posible observar que, los que presentan mayor porcentaje de compra por parte de la CCSS son el Mammomat Fusion y el Mammomat Inspiration, el primero está presente en la totalidad de 13 equipos Siemens y el segundo en 6.

Gráfico 6. Porcentaje de mamógrafos Siemens que corresponden a los modelos Mammomat Fusion y Mammomat Inspiration en la CCSS. Costa Rica, 2018.



Fuente: Elaboración propia.

La situación antes descrita ha sido causa de discusiones por parte de los expertos en el tema, debido a que el modelo Mammomat Inspiration es el que tiene un mayor avance tecnológico, ya que con este equipo es posible eventualmente realizar estudios de tomosíntesis con la adquisición de un software, caso contrario es el del modelo Mammomat Fusion que no cuenta con esta posibilidad (Siemens, 2019).

Según Elizalde (2015), pese a que la mamografía digital ha permitido una mayor sensibilidad en la detección del cáncer de mama, en muchos casos, esta tecnología no ha sido suficiente, y se requiere de la asistencia de ultrasonido mamario; no obstante, la realidad es que la posibilidad de implementar el ultrasonido como examen de tamizaje poblacional, es limitada. La tomosíntesis ha surgido como una tecnología que revoluciona la mamografía digital y solventa esta necesidad.

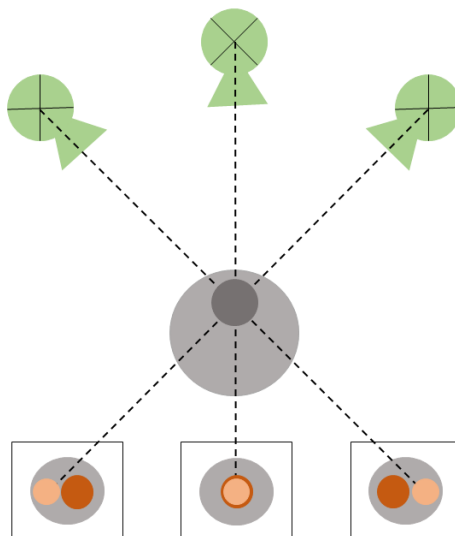


Ilustración 1. Esquema de funcionamiento de un equipo con tomosíntesis.

Fuente: Elaboración propia.

Como muestra la *Ilustración 1*, la tomosíntesis es la capacidad del equipo de realizar un barrido en forma de arco el cual puede ser de amplitud variable (dependiendo del fabricante, puede ir desde los 11° hasta los 60°), (Martínez Miravete y Etxano, 2015). En el caso del modelo Mammomat Inspiration de Siemens, el tubo realiza un desplazamiento a 25° a ambos lados del objetivo fijo, en este caso la mama, para un total de 50° de barrido. Una adquisición cada 2° permite obtener 26 proyecciones. (Siemens, 2015).

Los principios físicos de la tomosíntesis, como lo menciona Elizalde (2015), se basan en la obtención de múltiples imágenes bidimensionales, desde distintos ángulos, mediante la utilización de rayos X de baja dosis. Para esto, la mama es comprimida y se realiza un barrido del tubo de rayos X en forma de arco alrededor de esta. A partir de las imágenes bidimensionales, se realiza una reconstrucción cuasi tridimensional de la mama, en cortes de 1 mm de grosor paralelos al detector.

Al obtenerse múltiples imágenes desde distintos ángulos, posteriormente es posible realizar una reconstrucción cuasitridimensional (volumétrica). Como lo menciona Elizalde (2015), cuando el tubo de rayos X rota alrededor de la mama, esto nos permite adquirir imágenes diferentes en planos diferentes, lo que hace que se obtenga información adicional en el eje Z. Las imágenes tomadas a diferentes ángulos permiten el desplazamiento de estructuras que podrían estar ocultando hallazgos importantes para el diagnóstico de la mama, lo que no es posible realizar en una mamografía convencional con una sola proyección bidimensional.

En los sistemas para la adquisición de imágenes mamográficas con tomosíntesis, existen varios factores físicos que son importantes conocer (Elizalde, 2015):

Ángulo tomográfico o de barrido: El tubo de rayos X se desplaza hacia ambos lados del punto fijo (la mama), ese rango de desplazamiento angular varía según el fabricante. A mayor rango de desplazamiento angular, mayor resolución a profundidad, la anchura de corte disminuye, y decrece la superposición tisular. No obstante, para rangos de desplazamiento angular muy amplios, el volumen de la mama adquirido puede disminuir cuando se emplea un detector estacionario, pues el campo de visión se disminuye al aumentar el ángulo tomográfico, además se alarga el tiempo de barrido aumentando la probabilidad de movimiento del o la paciente generando una imagen no apta para ser diagnosticable.

Movimiento del tubo de rayos X: Puede realizarse en modo “step and shot”, en el cual el tubo de rayos X se detiene cada vez que hace una exposición, al estar el tubo de rayos X sin movimiento, se evita la borrosidad de las imágenes obtenidas, pero se aumenta el tiempo del barrido aumentando la probabilidad de movimiento del o la paciente. Por otro lado, la adquisición en modo continuo, donde el tubo de rayos X hace las adquisiciones sin detenerse, permite realizar la adquisición mucho más rápido, pero quedando más borrosidad en la imagen, esto hace que la nitidez de las microcalcificaciones disminuya.

Duración total de la adquisición: Idealmente deben de ser tiempos de adquisición cortos, esto hace que se disminuya el tiempo de compresión y se evitan los

movimientos del o la paciente que causan borrosidad. Los tiempos usualmente rodan los 4 a 25s.

Espectro de la radiación: Para una buena adquisición con esta técnica, es necesario la implementación de tubos de rayos X con combinaciones de Wolframio (W) y focos de Rodio (Rh) y Plata (Ag), esto ayuda a optimizar la dosis y la calidad imagen para diferentes espesores de mama.

El detector tomográfico: Se requiere que sean detectores con alta rapidez de transferencia de datos y de con campos de visión grandes, esto para evitar que se corte la imagen en el caso de rangos de desplazamiento angular amplios. Además es de suma importancia que el detector posea una buena relación señal-ruido con el objetivo de obtener una buena calidad de imagen a bajas dosis de radiación.

Algoritmo de reconstrucción: Existen algoritmos que se pueden utilizar para reconstruir las imágenes y que permiten resaltar los detalles en cada uno de los planos o ángulos adquiridos, el más usado es el algoritmo "Shift and add" o retroproyección no filtrada, este realza los hallazgos del plano que se está visualizando y difumina las de aquellos otros planos que no se estén valorando.

Visualización de la imagen: Una vez que la imagen es reconstruida es posible visualizarla en los monitores de la estación de adquisición, esta reconstrucción muestra el grosor de corte y además la posición de cada corte de acuerdo al detector.

Artefactos y radiacion dispersa: Los sistemas que incluyen tomosíntesis no emplean la rejilla antidifusora, para lograr eliminar radiación dispersa puede alejarse el detector del soporte de la mama o acudir a algoritmos que simulan el efecto de la rejilla antidifusora.

Dosis: En los sistemas de tomosíntesis mamaria debe de velarse porque exista un equilibrio entre la dosis y la calidad de imagen. Suele aplicarse la norma de que la sumaria total de dosis entre todas las proyecciones, no puede superar la dosis utilizada para una o dos proyecciones en mamografía convencional.

Martínez, Miravete y Etxano (2015), mencionan que esta técnica novedosa permite disminuir la superposición de los tejidos y mejorar la precisión diagnóstica de cánceres ocultos en mamografías digitales bidimensionales de parénquima mamario de alta densidad, además, presenta especial beneficio para la detección y caracterización de lesiones de tejidos blandos de la mama. En cuanto al factor económico, los autores antes mencionados también describen una importante reducción en el número de casos de pacientes a los y las que se les realizó tomosíntesis que tuvieron que asistir

nuevamente al centro de salud para la realización de estudios complementarios, situación contraria fue el de aquellos a los que solo se les realizó estudios de mamografía digital sin apoyo de la tomosíntesis.

En muchos centros de salud de la CCSS, se realiza como estudio complementario ultrasonidos a aquellos casos en que, debido a la anatomía de la mama, la mamografía digital bidimensional no permite brindar un diagnóstico certero; escenario que podría cambiar con la implementación de estudios mamográficos apoyados de la tomosíntesis de baja dosis a aquellas pacientes que lo requieran.

La tabla 6 muestra los centros de salud que cuentan con equipos Siemens y la ubicación de los modelos Mammomat Fusion y Mammomat Inspiration.

Tabla 6

Ubicación de los mamógrafos digitales directos Siemens de la CCSS, según el modelo. Costa Rica, 2018.

<i>Mammomat Fusion</i>	
Centro de salud	Cantidad
Hospital de San Carlos	1
Hospital Monseñor Víctor Manuel Sanabria Martínez	1
Hospital Tony Facio Castro	1
Hospital Carlos Luis Valverde Vega	1
Clínica Marcial Rodríguez Conejo	1
Clínica Marcial Fallas Díaz	1
Clínica Dr. Clorito Picado	1
Clínica de Coronado	1
Clínica Carlos Durán Cartín	1
CAIS Cañas	1
CAIS Marcial Fallas Díaz	1
Área de salud La Unión	1
Área de salud Santo Domingo	1
Total	13
<i>Mammomat Inspiration</i>	
Hospital San Juan de Dios	2

Hospital Maximiliano Peralta Jiménez	1
Hospital Maximiliano Terán Valls	1
Clínica Dr. Ricardo Jiménez Núñez	1
Clínica Dr. Solón Núñez Frutos	1
Total	6

Fuente: Elaboración propia.

Pese a que los equipos mamográficos Mammomat Fusion no cuentan con el sistema para la realización de tomosíntesis, como una de sus ventajas, estos equipos permiten la realización de procedimientos como la biopsia estereotáxica mediante el localizador de aguja (Siemens, 2019).

La biopsia estereotáxica de mama, como lo menciona Mena, Benavides, Freire y Naranjo (2017), constituye una técnica mínimamente invasiva que está indicada en aquellos casos en los que todos los métodos de imagen no hayan permitido identificar claramente las lesiones sospechosas o dudosas, particularmente las microcalcificaciones.

Esta técnica consiste en ubicar de forma precisa la lesión sospechosa o dudosa en los planos X, Y, Z, dentro de la mama, lo cual se logra mediante un software incorporado al equipo de mamografía digital. Para localizar el punto donde se encuentra la lesión se adquieren las imágenes guía 2D e imágenes a -15° y $+15^\circ$ de la mama, posteriormente se ubica la lesión en los 3 planos y se dispara la aguja en el punto exacto indicado para la extracción del tejido que se desea estudiar. (Mena et al., 2017)

Este procedimiento como lo menciona González, Taub y López (2009) se encuentra indicado para lesiones BIRADS 4 y 5, en el estudio particular de microcalcificaciones presentes en nódulos, distorsiones arquitecturales y asimetrías, en casos muy especiales podría también indicarse para lesiones BIRADS 3. El estudio de las microcalcificaciones es vital en la detección temprana de cáncer de mama, pues, de acuerdo con Mena et al. (2017), las lesiones malignas de la mama solo como microcalcificaciones se encuentran presentes entre un 41% y 47% detectables en la mamografía de tamizaje, este método de diagnóstico es especialmente recomendado para las lesiones de este tipo.

Según González et al. (2009), el examen puede ser realizado con la paciente en posición prona o vertical, esto dependiendo del modelo del equipo mamográfico utilizado, se comprime la mama que va a ser biopsiada y se localiza la lesión con las

imágenes estereotácticas. Una vez localizada la lesión, se procede a desinfectar la superficie, se coloca anestesia local, se introduce la aguja y se extrae el tejido blanco situado alrededor de los 360° del punto calculado. De acuerdo con Mena et al. (2017), la aguja debe ser introducida y extraída varias veces para obtener varias muestras. Finalmente, las muestras obtenidas deben estudiarse bajo imágenes mamográficas para verificar la presencia de las microcalcificaciones.

El uso de esta técnica diagnóstica es imprescindible para la detección oportuna del cáncer de mama, como se mencionó anteriormente son altos porcentajes de la población que se están viendo beneficiados de los resultados que ofrece esta tecnología. Entre sus principales ventajas, como lo menciona Mena et al. (2017) se encuentra la poca duración del estudio (de 20 a 45 minutos), las complicaciones suelen ser mínimas y se limitan a los efectos ocasionados por la aplicación de la anestesia, y los resultados son semejantes a los obtenidos en la biopsia quirúrgica.

Respecto a los otros modelos de equipos mamográficos digitales obtenidos a través de otras casas comerciales, se evidenció que, el primer equipo de mamografía digital que se instaló en una institución de la caja, fue marca Hologic, modelo Selenia Dimensions, como se mencionó anteriormente, este equipo fue una donación por parte de la JPS en el año 2011 y fue instalado en el Hospital Nacional de Geriatria y Gerontología Dr. Raúl Blanco Cervantes. Posteriormente en el año 2015 la JPS vuelve a hacer otra donación de otro de estos equipos y fue instalado en el CAIS de Puriscal. En el año 2017, esta casa comercial ganó la licitación de compra del mamógrafo del Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva, siendo este el primer equipo adquirido por la CCSS de la marca Hologic. Los tres equipos Hologic instalados en el país son del modelo Selenia Dimensions.

Según Hologic (2005-2018), el mamógrafo Selenia Dimensions fue el primer sistema comercial disponible que incluye la tomosíntesis de mama o mamografía en 3D de baja dosis, esta tecnología proporciona una mayor detección, entre un 20% y 65% más, del cáncer de mama invasivo en comparación con la mamografía 2D, y fue aprobado por la FDA como la mejor opción en mamografía para examinar mamas densas.

Entre otras de las ventajas que ofrece este modelo se encuentra imágenes más nítidas, transición eficiente entre los modos de imagen, herramientas de usuario avanzadas, además de la posibilidad de realizar biopsias guiadas por tomosíntesis. Este modelo también ofrece comodidad y facilidad tanto para el paciente como para el operador. (Hologic, 2005-2018)

En el caso de los tres equipos marca Planmed, estos fueron adquiridos por la institución en el año 2015 y los tres corresponde a un mismo modelo, mamógrafos Nuance Excel. Planmed OY (2000-2019), menciona que este fue el primer modelo de mamografía digital directa que sacó a la venta la casa comercial, el modelo fue aprobado por la FDA en el año 2011, es decir, cuatro años después de la creación de estos modelos, es que se adquirieron en el país (Ver tabla 4).

Según la casa comercial Planmed OY (2000-2019), entre las ventajas que estos equipos ofrecían para ese momento, eran tiempos rápidos de realización de estudios y bajas dosis de radiación manteniendo una buena calidad de imagen. Entre los fuertes de estos equipos son dos sistemas inteligentes de posicionamiento del paciente, uno de ellos llamado MaxView, que permite aumentar la cantidad de tejido mamario capturado dentro del campo de visión, y el otro llamado SideAcces, que facilita el posicionamiento de las y los pacientes en las proyecciones oblicuas y laterales, ambos sistemas patentados por Planmed.

Pese a que en un principio los mamógrafos Nuance Excel funcionaban únicamente para la realización de estudios diagnósticos para el cáncer de mama, Planmed pone a disposición diferentes software y accesorios necesarios que permiten transformar este modelo en equipos aptos para la realización de estudios más complejos, como lo es la tomosíntesis y las biopsias estereotáxicas de mama (Planmed OY, 2000-2019).

Por último, la marca Giotto en el campo de la mamografía digital directa, se encuentra presente en un único centro de salud en el país, el Hospital de la Anexión. Este equipo fue registrado en el año 2017 y su compra fue gestionada por la Constructora Estructuras, encargada de todo el proyecto, el modelo del equipo corresponde al Image 3D / 3DL.

Entre las características que resaltan de este modelo, según Health Management (2019), es que permite al operador dos opciones para el posicionamiento del o la paciente. El gantry en forma de dona circular permite que el posicionamiento pueda hacerse de la forma convencional (a un lado), o “cara a cara” del o la paciente, puede utilizar cualquiera de las dos formas dependiendo de la anatomía del usuario. Además, este modelo de mamógrafo es más flexible para el posicionamiento debido a que da la facilidad de inclinar el gantry circular hacia la paciente adaptándose a su anatomía, lográndose comprimir y visualizar hasta dos centímetros más del tejido mamario. (Health Management, 2019)

Otra de las singularidades del equipo Image 3D / 3DL, es su flexibilidad que permite la realización de biopsias estereotáxicas en posición prona, vertical o decúbito lateral, para esto el equipo cuenta con una camilla que se ajusta a diversas alturas según la que se requiera para cada paciente. La calidad de imagen de este mamógrafo es proporcionada por un detector de Selenio amorfo que brinda un excelente rendimiento debido a la buena relación señal-ruido que posee. (Health Management, 2019)

Los datos recopilados, evidencian que la gran mayoría de los equipos comprados con fondos de la CCSS, son equipos de la marca Siemens, mientras que gran parte de equipos donados por otros entes, corresponden a otras marcas.

4.1.5 Evaluación de las capacitaciones brindadas por el proveedor sobre el uso de los equipos de mamografía digital.

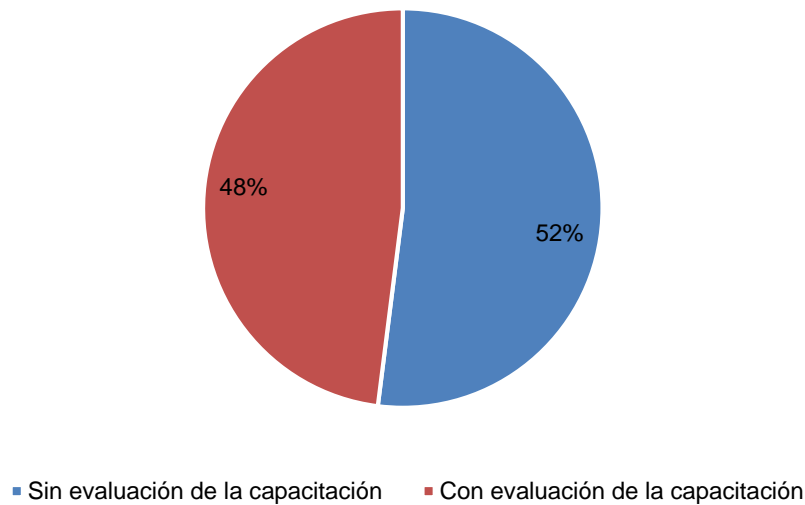
Otro punto importante dentro de la caracterización del proceso de transición de la tecnología analógica a digital de los equipos de mamografía, son las capacitaciones al personal operador de equipos emisores de radiaciones ionizantes, las mismas constituye una de las herramientas más valiosas en el ámbito laboral, pues permiten enriquecer el conocimiento, optimizar procesos y sobretodo salvaguardar la integridad tanto del equipo como del personal operador y de los pacientes.

Está descrito en el Reglamento sobre Protección contra Radiaciones Ionizantes (1995), la siguiente obligación del titular de la licencia de la instalación:

Proporcionar a su personal, libre de costo, todos los elementos de protección personal, dosimetría, capacitación y de cualquier otro elemento necesario para el cumplimiento de sus funciones en condiciones de seguridad, según el tipo de funciones y la determinación de la autoridad competente. (p.11)

Al hablar de capacitaciones para el uso adecuado de equipos de mamografía digital es importante denotar la relevancia de estas en el proceso de cambio de tecnología analógica a digital. Por lo anterior, se incluyen las capacitaciones dentro de las licitaciones de compra de los equipos adquiridos por la CCSS como una de las pautas que deben cumplir todos los oferentes para ser tomados en cuenta dentro del concurso.

Gráfico 7. Porcentaje de centros de salud de los cuales se obtuvo información sobre la evaluación de las capacitaciones impartidas por el proveedor sobre el uso, cuidado y manejo correcto de los equipos de mamografía digital. Costa Rica, 2018.



Fuente: Elaboración propia.

Como se mencionó en apartados anteriores, son 25 los centros de salud de la CCSS que cuentan con equipos de mamografía digital. Es posible observar en el gráfico 7 que se logra obtener información sobre la evaluación de las capacitaciones de un 48% de estos, lo que equivale a 12 centros de salud. De los 13 centros de salud restantes, no es posible obtener la información.

Dentro de las razones por las cuales no es posible acceder a dicha información se puede nombrar la deficiencia en la centralización de los datos, la ausencia o mal uso de métodos de almacenaje de información física o digital, el traspaso de tareas administrativas entre funcionarios del centro de salud, o bien el desinterés por parte de las casas comerciales a brindar la información para fines académicos.

La información recopilada sobre la evaluación de las capacitaciones son las referentes a los equipos de mamografía digital que son instalados en el año 2018, hay que recordar que la compra de un gran número de estos equipos se da justamente en ese año, y que es la empresa Siemens la encargada de proveerlos. Dado lo anterior, es permisible acceder a una serie de documentación que compila las evaluaciones realizadas por los tecnólogos en los diferentes centros de salud concerniente al nivel de satisfacción de las capacitaciones brindadas por este proveedor. Es de importancia

recalcar que estas capacitaciones fueron brindadas únicamente a tecnólogos y no a radiólogos ni físicos médicos.

Tabla 7

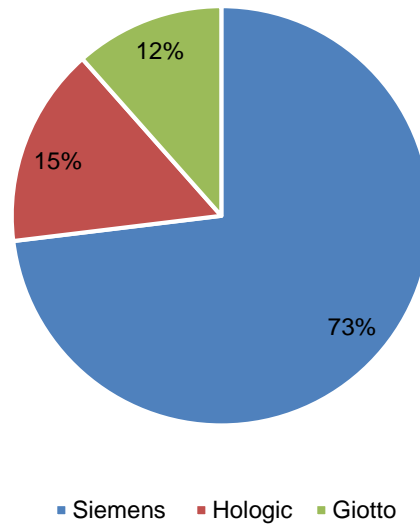
Lista de centros de salud de los cuales se obtuvo datos sobre la capacitación impartida por el proveedor. Costa Rica, 2018.

Centro de salud	Proveedor	Cantidad de personas capacitadas
Hospital de San Carlos	Siemens	2
Hospital Dr. Maximiliano Peralta Jiménez	Siemens	5
Hospital Dr. Tony Facio Castro	Siemens	5
Hospital Dr. Carlos Luis Valverde Vega	Siemens	3
Hospital Dr. Maximiliano Terán Valls	Siemens	4
Hospital de la Anexión	Giotto	6
Hospital de las Mujeres Dr. Adolfo Carit Eva	Hologic	5
Clínica de Coronado	Siemens	4
Clínica Dr. Marcial Fallas Díaz	Siemens	1
Clínica Dr. Marcial Rodríguez Conejo	Siemens	4
Clínica Dr. Carlos Durán Cartín	Siemens	4
CAIS Cañas	Siemens	4
CASI de Puriscal	Hologic	3
Área de salud La Unión	Siemens	1
Área de salud Santo Domingo	Siemens	1
Total		52

Fuente: Elaboración propia.

En la tabla 7 se enlista los centros de salud de los cuales se pudo obtener la información antes descrita, además se especifica cuáles de estos recibieron capacitación por parte de la empresa Siemens, que como es posible observar son casi todos, a excepción del Hospital de la Anexión que cuenta con un equipo marca Giotto y del cual no fue posible obtener datos cualitativos que denotaran la calidad de la capacitación, sin embargo, si se pudo obtener la cantidad de personas que asistieron a la instrucción sobre el uso de este equipo. En el caso de Hologic se obtiene la información referente a la cantidad de personas capacitadas en 2 centros de salud.

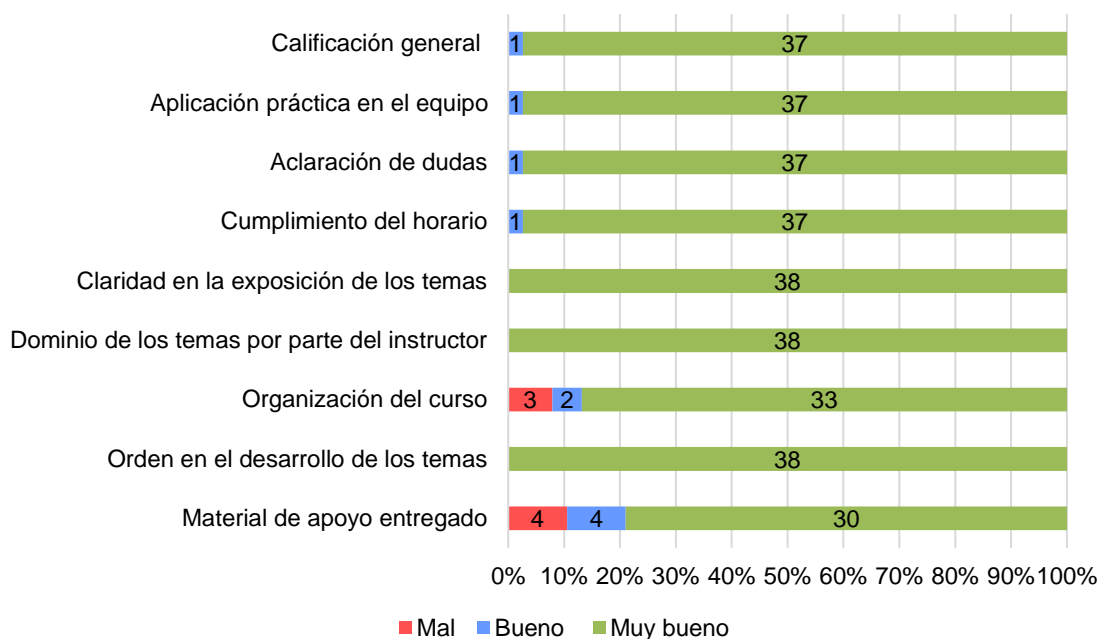
Gráfico 8. Porcentaje de personas capacitadas por los proveedores Siemens, Giotto y Hologic. Costa Rica, 2018.



Fuente: Elaboración propia

Como muestra el gráfico 8, en cuanto a las capacitaciones brindadas al personal, un 73% de estas son impartidas por la empresa Siemens, lo cual corresponde a 38 funcionarios, mientras que Giotto capacita a 6 personas que equivale a un 12%, y Hologic por su parte capacita a 8 personas que equivale a un 15%. Ahora bien, los datos obtenidos sobre las evaluaciones de las capacitaciones son únicamente de la empresa Siemens, ya que la compra del equipo de mamografía digital Giotto del Hospital de la Anexión fue gestionada por la empresa constructora Estructuras S.A la cual no cuenta con esta documentación, es decir el proceso de compra de este equipo no fue a través de una licitación emitida directamente por la CCSS. Además, la casa comercial Hologic no facilita los datos solicitados referente a la evaluación de las capacitaciones brindadas.

Gráfico 9. Resultados de la evaluación realizada por los tecnólogos a las capacitaciones brindadas por el proveedor Siemens. Costa Rica, 2018.



Fuente: Elaboración propia.

Al ahondar en el tema de la evaluación de las capacitaciones con los datos obtenidos de la empresa Siemens, es posible caracterizar el nivel de satisfacción que se tuvo de estas. Como muestra el gráfico 9, se establecen 9 criterios que permiten identificar los puntos a mejorar de las capacitaciones, así como aquellos que presentan un buen desempeño.

En total se analizan 38 evaluaciones de tecnólogos de distintos centros de salud que cuentan con equipos de mamografía digital Siemens. Es importante mencionar que las hojas de evaluación recolectadas sobre las capacitaciones de la empresa Siemens muestran una escala de Likert que no es acertada, ya que no da la opción de escoger ítems con posturas extremas o bien, un ítem intermedio que sirva de graduación entre los extremos. Se obtienen la evaluación de las capacitaciones de Siemens con una escala de Likert configurada de la siguiente forma: muy bueno, bueno y malo, siendo estas las únicas opciones para calificar los distintos aspectos de calidad de las instrucciones sobre el uso del equipo de mamografía digital dadas por el proveedor Siemens.

El primer punto a analizar de las capacitaciones es el material de apoyo entregado, cabe resaltar que este es el punto que presenta mayor disconformidad, de

las 38 personas, 4 catalogaron este aspecto como malo y otras 4 como bueno. El segundo punto con mayores inconformidades es la organización del curso de capacitación.

El orden en el desarrollo de los temas al igual que el dominio de los temas por parte del instructor y la claridad en la exposición de los temas fue evaluado por las 38 personas como muy bueno.

Solo una de las 38 personas no consideró los siguientes rubros dentro de la escala como muy bueno: cumplimiento del horario, aclaración de dudas, aplicación práctica en el equipo, así como la calificación general.

En cuanto a la casa comercial Eleinmsa que se encarga de la venta de equipos marca Planmed, no existe información sobre las evaluaciones a las capacitaciones impartidas por ellos, esto porque al momento de la instalación de estos equipos, Eleinmsa no cumplía con las normas ISO, por lo cual no se incluía dentro de sus programas el interés por la evaluación del nivel de satisfacción que tuvieron los tecnólogos sobre las capacitaciones.

Respecto al proveedor Hologic no responde a la solicitud de información sobre las licitaciones de compra o la evaluación de las capacitaciones dadas al personal operador de los centros de salud en donde se encuentran los equipos de esta marca, no obstante, fue posible contactar con una de las aplicacionista de esta casa comercial, la cual brinda detalle sobre los temas vistos en las capacitaciones. Las mismas están estructuradas de forma tal que los tecnólogos respondan con un sí o un no sobre el nivel de satisfacción de un tópico en específico, esto brinda un diagnóstico tal que, si alguna persona responde que no obtuvo un entendimiento claro, se le brinda nuevamente una explicación que permita reforzar el conocimiento y aclarar cualquier duda que esté presente. De esta forma, se logra personalizar las sesiones de capacitación adaptando éstas al nivel de conocimientos que posea el grupo que asiste a las sesiones.

Uno de los mayores retos que se presenta en los centros de salud respecto a las capacitaciones, es que estas tengan un alcance tal que todas las personas que vayan a operar el equipo de mamografía digital tengan los conocimientos proporcionados por la casa comercial sobre el uso óptimo, cuidados y control de calidad adecuados para este. Si bien es cierto ese sería el escenario ideal, supone un reto ya que la realidad de la CCSS para este tema es distinta. Las personas que terminan recibiendo la capacitación brindada por la casa comercial son muy pocas, ya sea debido a la rotación del personal o a que el mismo servicio envía a pocas personas. Esto se puede observar en la tabla 6, en donde en algunos centros, como el área de salud de Santo Domingo,

La Unión y la Clínica Marcial Fallas Díaz, se capacitó únicamente a una persona. Lo anterior acarrea un riesgo, ya que, si esta persona necesita salir de vacaciones o darse de baja en el trabajo y se presenta alguna eventualidad sobre el manejo del equipo, no habrá nadie más con el conocimiento directo de las recomendaciones dadas en la capacitación por la casa comercial.

4.1.6 Temas abarcados en las capacitaciones brindadas por el proveedor sobre el uso de los equipos de mamografía digital.

Como se mencionó en apartados anteriores, las capacitaciones desempeñan un rol vital en el proceso de cambio de tecnología analógica a digital de los equipos de mamografía. La actualización de conocimientos por parte de las y los tecnólogos operadores de estos equipos aseguran la vida útil de estos, un mayor aprovechamiento de los beneficios de la tecnología y sobre todo cerciorar siempre cumplir con los principios de la protección radiológica.

Dentro de las licitaciones de compra de equipos de mamografía digital de la CCSS, los oferentes deben cumplir con una cantidad de horas determinadas para poder concursar. Se establecen dentro de las licitaciones al menos 16 horas en un curso de mantenimiento del equipo, 40 horas en el curso de operación, 24 horas en un curso con un especialista y 8 horas en un curso de protección radiológica. Con el ingreso de los equipos de mamografía digital al país, surge la necesidad de actualizar los conocimientos para operar el nuevo equipamiento, todas las casas comerciales que poseen equipos de mamografía digital instalados en algún centro de salud de la CCSS deben contratar los servicios de profesionales que posean la preparación y conocimientos suficientes para abordar cada tema de la capacitación de manera completa y satisfactoria.

En cuanto a los temas vistos en las capacitaciones dadas por el proveedor Siemens, estos inicialmente abarcan aspectos relacionados con el software. En primera instancia se realiza una muestra de la configuración del equipo, así como de las herramientas presentes en los programas encargados del procesamiento de las imágenes mamográficas. Seguidamente dentro del listado de aspectos contemplados en las capacitaciones de Siemens se amplía sobre el manejo y limpieza general del equipo, así como la manipulación adecuada de los accesorios que incluye y el manejo general de la estación de adquisición.

La calibración de los equipos de mamografía digital es un punto que se aborda en estas capacitaciones, sin embargo, no se detalla específicamente cuales son las calibraciones realizadas.

Se amplía, además, sobre el procedimiento adecuado a seguir para la realización de una mamografía, el postprocesamiento y edición de la imagen, así como la corrección de datos de estudios mamográficos.

Finalmente, las capacitaciones de Siemens incluyen la realización de una serie de pruebas de control de calidad recomendadas por la fábrica, cabe destacar que este proveedor incluye un manual de pruebas de control de calidad en donde se establecen los parámetros de aceptación de las mismas y las posibles causas de algún resultado fuera de los valores de tolerancia.

En cuanto a Hologic, se presenta un listado muy amplio sobre los temas que se abarcarán en las capacitaciones, se recopilan una serie de puntos detallados que se agrupan en las siguientes categorías: relacionados al encendido y apagado del equipo, valoración del gantry y las paletas de compresión, aspectos relacionados con panel de control, el software, el procedimiento ideal del estudio mamográfico, análisis del software que incluye la barra de tareas, íconos sobre el estado del sistema, herramientas de revisión de imágenes, opciones de cierre de procedimiento, página del administrador y finalmente pruebas de control de calidad. En esta última, un hallazgo a resaltar es que Hologic brinda en profundidad y detalle cada una de las pruebas que deben ser contempladas para el adecuado control de calidad de cada uno de los componentes que integran el equipo de mamografía digital, se incluyen pruebas de calidad a la impresora, al detector, pruebas de evaluación de geometría y artefactos que se pueden presentar tanto en la impresora como en el detector, incluye además, pruebas que implican el uso del fantoma, pruebas de la relación señal ruido y contraste ruido, indicador del espesor de compresión, pruebas de compresión, condiciones de visualización y control de calidad de la estación de revisión diagnóstica, así como el análisis de las imágenes repetidas o rechazadas.

Un elemento a enfatizar es que Hologic además incluye un repaso de la anatomía de la mama, así como del procedimiento correcto para la realización de una imagen mamográfica, esto permite al tecnólogo emplear nuevas técnicas para la mejora del posicionamiento, de la calidad de la imagen y por ende del diagnóstico.

Como es posible observar, la profundidad y detalle de la descripción de los puntos abarcados en las capacitaciones de Hologic permiten caracterizar estas como más complejas y llenas de detalles importantes como lo es el análisis de las

mamografías repetidas o rechazadas, el cual pocas veces es incluido dentro de las pruebas de control de calidad y que en definitiva son un indicador del estado de la calidad de los diferentes componentes involucrados en el proceso de adquisición de la imagen mamográfica.

4.1.7 Instrumentos para el control de calidad adquiridos con la compra de mamógrafos digitales en la CCSS.

Los resultados obtenidos a partir del análisis de las licitaciones de compra de la CCSS, en cuanto a los instrumentos para el control de calidad adquiridos adicional a la compra de los equipos de mamografía digital, permite identificar que una de las herramientas obligatorias es el fantoma del ACR.

Un fantoma, como lo menciona Huda, Sajewicz, Ogden, Scalzetti y Dance (2002), se define como un instrumento capaz de determinar cambios en la calidad de la imagen y por ende que puedan influir en las decisiones diagnósticas dadas por el radiólogo, por lo tanto, este instrumento permite corroborar que un equipo de mamografía posee un funcionamiento adecuado para ser utilizado en la práctica clínica.

El fantoma ACR, según Huda et al. (2002), consta de fibras con un diámetro de 1.56, 1.12, 0.89, 0.75, 0.54 y 0.40 mm, grupos de calcificaciones con diámetros de 0.54, 0.40, 0.32, 0.24, y 0.16 mm, y masas con grosores de 2.00, 1.00, 0.75, 0.50 y 0.25 mm. Todos estos insertos simulan lesiones de interés en los estudios de mamografía, y se disponen en el fantoma de forma tal que varíe de lo fácilmente visible a lo invisible o difícil de visualizar.

Con lo anterior, debido a que uno de los requisitos obligatorios que establece la CCSS para la adquisición de mamógrafos digitales es la obtención del fantoma ACR, se puede concluir que a nivel nacional el 100% de los centros de salud con mamógrafos digitales disponen de esta herramienta para la realización del control de calidad.

De acuerdo con Calderón, Arce y Mejías (2018), pese a que el fantoma ACR es uno de los más utilizados en los distintos centros de salud para la realización del control de calidad de los equipos de mamografía digital, este instrumento fue diseñado en un principio para el aseguramiento de la calidad de equipos de mamografía convencional, por lo que este fantoma resulta insuficiente en el desarrollo del control de calidad de los equipos digitales.

Por otro lado, las guías internacionales para el control de calidad de los equipos de mamografía digital, no especifican cuál fantoma es el adecuado para realizar cada una de las pruebas que describen, por lo que es labor de cada centro de salud buscar el que se adecue mejor a cada tecnología. (Calderón Mata, Arce Corrales y Mejías Gamboa, 2018)

Además del fantoma ACR incluido en la licitación como equipo para el control de calidad, las casas comerciales brindan también otros instrumentos para dicho control de calidad. En el caso de los 19 equipos de la marca Siemens, cada equipo dispone de una maleta que contiene una serie de instrumentos para completar el proceso de control de calidad, estos son los siguientes: 3 láminas de polimetilmetacrilato (PMMA) de 20 mm de grosor, 1 lámina de PMMA de 10 mm de grosor y un fantoma de PMMA para la calibración del equipo y evaluación de la uniformidad del detector. Adicionalmente, se incluye un manual que contempla las pruebas realizadas, tanto por el personal de Siemens en el proceso de aceptación del equipo, como por el personal encargado del proceso de control de calidad del centro de salud. Con lo anterior, se puede inferir que el 73% de la totalidad de equipos de mamografía digital presentes en el país cuentan con los instrumentos antes descritos.

En cuanto al instrumental proporcionado con los equipos Hologic estos constan de los siguientes: 1 acrílico de PMMA para la calibración y evaluación de artefactos, un software para la realización de las pruebas de control de calidad con el fantoma ACR.

Las casas comerciales Giotto y Planmed no proporcionan mayor información referente al insumo proporcionado para el control de calidad de los equipos de mamografía digital. Se evidenció que la marca Planmed adjunta a los equipos de mamografía digital un fantoma de Sistemas de Referencia de Imágenes Computarizadas (CIRS por sus siglas en inglés), el cual es aprobado por el ACR.

De los centros de salud que cuentan con equipos de mamografía digital, es de importancia recalcar que es el HSJD el que posee una mayor cantidad de instrumentos para la realización del control de calidad de estos equipos. Dentro de los insumos se encuentran: un sensor Radcal de estado sólido, un digitalizador Radcal, láminas de aluminio de diversos grosores, computadora con tablas para el registro y cálculo de los resultados y un kit de Fantoma Normi Mam. Esto último, es un equipo adecuado a las necesidades de aseguramiento de la calidad de los equipos de mamografía digital, esta herramienta consta de:

...un fantoma semicircular, una placa de polimetilmetacrilato (PMMA), una pieza de PMMA y una serie de insertos que pueden ser introducidos en la placa.

Esta última tiene una cuña en pasos de aluminio con 14 niveles, dos líneas de bolas de acero simétricamente ubicadas y su borde muestra las limitaciones en la pared torácica. Además, es posible adaptarle a la placa de PMMA el inserto de la ACR (Calderón Mata, Arce Corrales y Mejías Gamboa, 2018, p. 75)

Por lo anterior el fantoma Normi Mam corresponde una herramienta con mayor capacidad para la evaluación de equipos de mamografía digital, ya que aumenta la exigencia del equipo para proporcionar detalles en cuanto a resolución, contraste y uniformidad.

El HSJD es el único centro de salud que cuenta con un físico médico, el cual da apoyo al Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica (DCCPR) de la CCSS y vela por el cumplimiento de las pruebas de control de calidad de los equipos de mamografía presentes en el centro, es por esto que la adquisición de este tipo de instrumentos es vital para el desarrollo de sus funciones.

En los demás centros de salud que no cuentan con un físico médico, es el DCCPR de la CCSS el que se encarga de realizar las pruebas adecuadas para asegurar que los equipos de mamografía digital laboran en óptimas condiciones. Es importante mencionar que este ente se encarga de velar por el funcionamiento apropiado de todos los equipos emisores de radiaciones ionizantes y no ionizantes del país, por lo cual el volumen de trabajo que manejan es muy elevado y la presencia de físicos médicos en los diferentes centros de salud agilizaría los procesos de verificación de los equipos.

En el siguiente apartado, se describen con mayor amplitud las pruebas que realiza cada uno de los actores antes mencionados en el control de calidad de los equipos de mamografía digital del HSJD.

4.2 Pruebas de control de calidad ejecutadas en los equipos digitales de mamografía del HSJD por los distintos actores.

El servicio de rayos X del Hospital San Juan de Dios, cuenta con dos salas para la adquisición de imágenes mamográficas, en cada una de ellas hay un equipo de mamografía digital marca Siemens modelo Mammomat Inspiration, estos equipos son operados por tecnólogas capacitadas para la manipulación de los mismos y para la adquisición de las mamografías.

Aproximadamente un total de 6 tecnólogas son las encargadas del manejo de los mamógrafos y de atender la consulta. Algunos procedimientos requieren la presencia de los médicos radiólogos como es el caso de la biopsia por estereotaxia, estos también intervienen en el proceso diagnóstico visualizando las imágenes y realizando ultrasonidos complementarios a aquellas pacientes que tengan hallazgos sospechosos.

Otro de los profesionales que labora en conjunto con las y los médicos y las y los imagenólogos, es el físico médico, el cual como función primordial tiene el velar porque los equipos de adquisición de imágenes radiológicas se encuentren en condiciones óptimas para obtener imágenes fiables y adecuadas para el diagnóstico.

Como espacio físico de importancia en este servicio, el HSJD cuenta con una sala exclusiva para la realización del diagnóstico a través de la visualización de las imágenes radiológicas. Esta sala cuenta con monitores con especificaciones técnicas deseables que permiten observar en detalle las posibles lesiones presentes en un estudio mamográfico, además las condiciones ambientales de la sala permiten optimizar la interpretación por parte de los médicos radiólogos (RedRick Technologies, 2015).

Ya que los equipos de mamografía digital son los encargados de proveer las imágenes para la detección oportuna del cáncer de mama y otras patologías que puedan afectar esta glándula, resulta de especial interés realizar una serie de pruebas de control de calidad que aseguren el funcionamiento adecuado de los mismos, de manera que no comprometan el diagnóstico o bien, la seguridad de la y el paciente y del personal que lo opera.

Al indagar sobre las pruebas de control de calidad realizadas a los mamógrafos del HSJD, se evidenció que en este proceso intervienen cuatro actores que velan por que los aspectos físicos, mecánicos, eléctricos, de rendimiento y el funcionamiento en general se encuentren dentro de los parámetros aceptables establecidos por los distintos entes internacionales de referencia. Estos actores son: los tecnólogas, el físico

médico, el Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica de la CCSS, y el proveedor del equipo, que en este caso es la casa comercial Siemens.

En cuanto a los entes internacionales de referencia antes mencionados, se toma como base para el análisis de las pruebas realizadas en el HSJD, el documento oficial del Organismo Internacional de Energía Atómica (IAEA por sus siglas en inglés), *Human Health Series No. 17: Quality Assurance Programme for Digital Mammography* (Serie de Salud Humana No.17: Programa de garantía de calidad para mamografía digital), el cual ofrece una versión de programa de control de calidad mamográfico acorde a los adelantos tecnológicos implementados y gran parte de las pruebas que describe se adapta a los recursos con los que cuenta la seguridad social del país, lo anterior permite la comparación entre de las pruebas que propone esta normativa internacional y las pruebas realizadas en el HSJD con el objetivo de que posteriormente puedan ser implementadas aquellas que no se estén realizando.

El manual descrito anteriormente establece pruebas de control de calidad para los equipos de mamografía digital, incluyendo los que poseen tecnología digital directa como indirecta. Para efectos de la presente investigación resultó de interés solo aquellas aplicables a los equipos digitales. Además, se consideraron como no aplicables las pruebas relacionadas con los equipos de impresión y visualización de imágenes impresas, debido a que el centro de salud estudiado realiza los diagnósticos directamente desde los monitores. Con lo anterior, las siguientes pruebas fueron categorizadas como no aplicables: Inspección visual de artefactos, sensitometría de la impresora láser, borrado de la imagen de la placa, limpieza del negatoscopio, artefactos de la impresora láser, calidad de la imagen impresa, pruebas de resolución espacial, sensibilidad de la placa de radiografía computarizada y artefactos de la placa, luminancia del negatoscopio y condiciones de visualización, y evaluación de la impresora láser y valores de referencia.

A continuación, se expone un análisis que contempla las pruebas realizadas por los diferentes entes involucrados en el control de calidad de los equipos de mamografía digital del HSJD, en relación con las recomendadas internacionalmente. De igual forma, se ahondó en las implicaciones que conlleva la no realización de estas.

4.2.1 Pruebas de control de calidad realizadas por el y la profesional en Imagenología en los equipos de mamografía digital del HSJD, 2018.

Los y las profesionales en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica, cumplen un rol primordial en el aseguramiento de la calidad de los equipos emisores de radiaciones ionizantes, son estos profesionales quienes se encuentran diariamente manipulando los equipos y por ende, los primeros en poder identificar cualquier desperfecto que ocurra en el equipo al momento de la adquisición y visualización de la imagen, son el primer eslabón en la cadena del proceso de control de calidad.

Es por lo anterior, que es de vital importancia que, como profesionales en esta área de la salud, se promueva y se atribuya la relevancia que posee la labor y la realización del control de calidad. Como Imagenólogos, los conocimientos deben ir más allá de aspectos relacionados al cuerpo humano en su fisiología y anatomía, de los conocimientos técnicos adecuados para obtener una imagen de calidad, o de los procedimientos indicados para realizar dado estudio, como profesionales se debe fortalecer el papel trascendental que se cumple dentro de la cadena del control de calidad de las diversas tecnologías.

De acuerdo con lo descrito por la Escuela de Tecnologías en Salud de la UCR (TS, 2017-2019), las y los profesionales en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica deben de poder realizar las siguientes funciones:

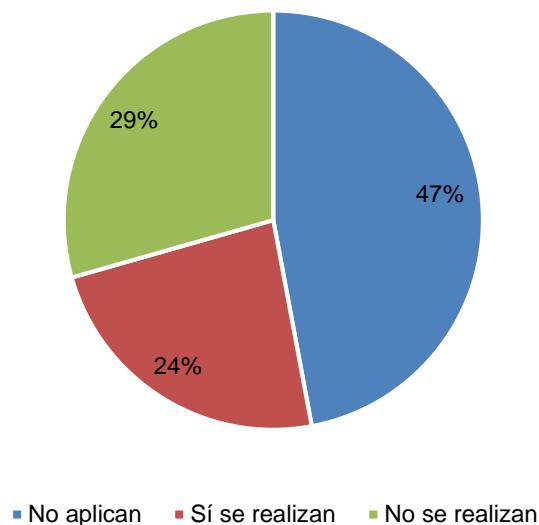
Generar la producción óptima de imágenes diagnósticas, intervenir en la aplicación eficaz, segura, humana y con alto sentido ético de las radiaciones con fines terapéuticos, *aplicar los principios fundamentales de la protección radiológica y garantía de la calidad del proceso*, responsabilizarse de mantener vigentes sus conocimientos, ejercer su profesión basado en la concepción ético – humanista, el modelo de atención integral y la investigación científica.

Como es posible evidenciar, se espera que los y las imagenólogas sean profesionales integrales en todos sus rangos de acción, especialmente en esta sección se resalta la función que ellos y ellas deben ejecutar como parte de la cadena de control de calidad.

Según lo establecido por el Organismo Internacional de Energía Atómica (IAEA, 2011), la labor del control de calidad en los equipos de mamografía digital es responsabilidad específica del y la imagenóloga, y del físico médico. En el caso del o la

imagenóloga, se describen pruebas con periodicidad diaria, semanal, mensual, trimestral y semestral. En total se plantean que deben de ser realizadas 17 pruebas por parte del o la imagenóloga, las cuales contemplan pruebas para verificar la función de la mecánica del equipo, la fuente de rayos X, la calidad de la imagen, el detector de imagen, el monitor de visualización, el dispositivo de impresión y el negatoscopio. Este total de pruebas que propone el IAEA para los Imagenólogos se compararon con las pruebas realizadas por estas profesionales en el HSJD.

Gráfico 10. Pruebas de control de calidad de los equipos de mamografía digital que son realizadas por el tecnólogo en comparación con las recomendadas por el manual de la IAEA. HSJD, 2018.



Fuente: Elaboración propia.

Como se muestra en el gráfico 10, se evidenció que, de las 17 pruebas sugeridas en el manual del IAEA, 8 de ellas no aplican para los equipos del HSJD, ya que las mismas son pruebas que se refieren al control de calidad de negatoscopios, impresoras, o equipos digitales indirectos, correspondiendo esto a un 47% del total. Además, 5 pruebas no se realizan (29%) y sólo 4 pruebas sí son realizadas (24%).

Las 8 pruebas que se categorizaron como “no aplica”, corresponden a aquellas que están relacionadas con equipos de mamografía digital indirecta, utilización del negatoscopio para la visualización de imágenes, dispositivos de impresión, o calidad de la imagen impresa. Ninguna de las pruebas anteriores aplica para los equipos de

mamografía del HSJD, ya que los mismos son mamógrafos digitales directos, en los cuales la visualización de las imágenes se realiza directamente desde un monitor. Además, como una política del servicio, las radiografías no se imprimen en ningún momento, las imágenes son valoradas por el radiólogo desde monitores especializados para tal fin, excluyendo de esta forma las pruebas asociadas a la impresión de las imágenes.

Como es posible observar en el gráfico 10, dentro de las pruebas correspondientes a las tecnologías, del todo no se están llevando a cabo las siguientes: Imagen diaria de fantoma de campo plano, prueba de control de calidad semanal para evaluación de artefactos de campo plano, control de calidad del monitor, detección de artefactos de campo completo y análisis de repetición de imágenes.

Cabe destacar que, de estas 5 pruebas anteriores, hay 2 de ellas que son llevadas a cabo por el físico médico, no obstante, este otro profesional no las realiza con la periodicidad que recomienda el IAEA pues no es quien se encuentra a diario en contacto directo con el equipo. Estas pruebas son: Imagen diaria de fantoma de campo plano, prueba de control de calidad semanal para evaluación de artefactos de campo plano.

En el caso de la prueba *Imagen diaria de fantoma de campo plano*, de acuerdo con el IAEA (2011), esta prueba tiene como objetivo mejorar la calidad de la imagen digital, identificando artefactos que puedan interferir en la interpretación antes de que estos degraden la calidad de la imagen de manera significativa. En esta prueba, si son detectados artefactos, lo recomendado es realizar distintas acciones correctivas que permitan remover cualquier interferencia en la imagen, de no ser posible removerlo de inmediato, se aconseja vigilar diariamente la posición del artefacto en los días sucesivos, es por esta razón que esta prueba de control de calidad es responsabilidad de la o el tecnólogo, pues es quien tiene la posibilidad de vigilar más cercanamente este tipo de fallos en la imagen.

El no realizar esta prueba de control de calidad con la periodicidad recomendada, implica que no sean detectados artefactos como manchas, líneas, estructuras, regiones claras u oscuras en la imagen, artefactos que como menciona el IAEA (2011) podrían simular u ocultar características anatómicas, y con esto generar ya sean falsos positivos o falsos negativos. Así mismo, no realizar esta prueba causa que se pierda el seguimiento de la calidad de la imagen ya que, esta es una prueba que se realiza comparando la imagen adquirida con una imagen de referencia, por lo que se pierde el seguimiento que demuestra la magnitud de degradación de la calidad de la imagen.

Por otro lado, en la *Prueba de calidad semanal para evaluación de artefactos de campo plano*, según el IAEA (2011) esta tiene como objetivo confirmar que no hayan cambios significativos en el rendimiento del equipo y por ende también en la calidad de la imagen, corresponde a una prueba cuantitativa pues para evaluar el rendimiento del equipo se utilizan indicadores como el valor de píxel medio (MPV por sus siglas en inglés), el mili amperaje (mAs) empleado en cada exposición y la relación señal/ruido (SDNR por sus siglas en inglés). Al realizar esta prueba, si se encuentra que los parámetros anteriormente mencionados se salen de los rangos de tolerancia permitidos, debe identificarse el factor que está causando las alteraciones, tales como la temperatura de la sala, las calibraciones del sistema de detección o cambios en el software, y se debe de corregir inmediatamente.

No realizar esta prueba con la frecuencia que sugiere el IAEA (2011), puede generar que, en el momento de un eventual desperfecto del equipo, no se identifique oportunamente. La alteración de los factores MPV, mAs y SDNR, puede implicar la generación de imágenes no aptas para el diagnóstico médico, ya sea por sub dosificación o sobre dosificación, en ambos casos esto conlleva a una mayor exposición a la radiación del o la paciente, así como del personal ocupacionalmente expuesto, lo anterior debido a la necesidad de la repetición de estudios. Lo anterior implica también gasto de recursos económicos para la institución, tanto por el desgaste de la vida útil del equipo de adquisición de las imágenes como por el factor de horas laboradas por las y los profesionales de salud involucrados quienes invierten más horas repitiendo estudios, es decir la carga de trabajo se ve incrementada, además a mayor cantidad de tiempo invertido por paciente aumenta el tiempo de espera para la atención de otras pacientes.

En el caso de la prueba *Control de calidad del monitor*, no ha sido considerada dentro del protocolo de pruebas de control de calidad realizado por las tecnólogas del HSJD, la misma debe realizarse semanalmente y tiene como objetivo, de acuerdo con el IAEA (2011), asegurar que las imágenes diagnósticas sean visualizadas con el contraste y la resolución adecuadas, tanto en el monitor del equipo de adquisición como en el monitor de interpretación. La no realización de esta prueba tiene consecuencias directas en la toma de decisiones prácticas diarias, pues, el detrimento de los monitores, influye en igual magnitud que el detrimento del equipo emisor en la calidad de la imagen adquirida. La aparición de artefactos en la imagen puede ser igualmente producida por una descalibración del monitor, así como distorsiones geométricas, alteraciones del contraste y el brillo pueden ocultar o hacer pasar por alto patologías de la glándula mamaria generando falsos positivos o falsos negativos. Pese a que los monitores son

el último eslabón en la cadena de obtención de las imágenes, si no se realizan las pruebas correspondientes, igualmente se verá afectado el producto final.

Por su parte, la prueba de *Detección de artefactos en la imagen de campo completo*, es otra de las pruebas que como se mencionó anteriormente, no se encuentra contemplada dentro de los controles de calidad realizados por el o la tecnóloga del HSJD. Esta es una prueba que se recomienda realizarse mensualmente, y tiene como objetivo verificar que en la imagen no aparezcan artefactos que simulen estructuras de la mama o que dificulten la realización del diagnóstico (IAEA, 2011). En esta prueba se verifica que, utilizando los factores técnicos para una mama estándar, las imágenes de un fantoma (láminas de PMMA) no presenten artefactos que puedan alterar el diagnóstico, lo que puede ocasionar mayor probabilidad de falsos diagnósticos positivos o negativos. El no realizar la prueba, implica que no se esté verificando que para dados parámetros de ánodo, filtros, kilovoltaje, rejilla, posición de control de densidad y modo de operación (semiautomático o automático) las imágenes adquiridas no presenten artefactos, es decir, no implica solo verificar la ausencia de artefactos en la imagen, sino que también los parámetros estándar usados para generar las imágenes. Si estos parámetros no están siendo vigilados, con el paso del tiempo por la misma vida útil del tubo de rayos X, se empezarán a generar imágenes deficientes para el diagnóstico, lo que implicará un aumento en la repetición de estudios que, a nivel de las y los pacientes implica una mayor irradiación, un aumento del estrés y la ansiedad, tiempo invertido para traslado nuevamente hasta el centro de salud, lo que implica costos monetarios, además a nivel de la institución, como se mencionó anteriormente, tiene sus implicaciones económicas debido a la inversión tecnológica y la inversión profesional, y considerando el factor tiempo, implica que se tarde mucho más tanto para obtener el resultado de la mamografía como para la atención de otras pacientes en lista de espera.

Respecto a la prueba *Análisis de repetición de imágenes*, según el IAEA (2011), esta consiste en identificar las razones que ocasionan la repetición de las mamografías, lo anterior con el objetivo de plantear soluciones que reduzcan la cantidad de estudios repetidos para mejorar el rendimiento del sistema. Esta es una prueba que se debe realizar trimestralmente y para cada unidad mamográfica, no requiere materiales adicionales a los que ya cuenta el servicio del HSJD, por lo que su puesta en marcha dentro del protocolo de pruebas a realizar por el o la tecnóloga, no representa mayor dificultad. La no realización de esta prueba también tiene sus implicaciones a nivel salud, pues la repetición de estudios implica una mayor dosis para el o la paciente y para el personal ocupacionalmente expuesto. A nivel económico implica una mayor carga de trabajo para el equipo, lo que causa que la vida útil del tubo de rayos X se desgaste con

mayor rapidez y se tenga que invertir en la sustitución de este dispositivo con mayor frecuencia, por otro lado, económicamente implica también que las horas profesionales pagadas a las tecnólogas se invierten en atender una determinada cantidad de pacientes, pues la repetición de mamografías, por factor tiempo, no permite alcanzar a una cantidad mayor de la población, lo que implica también un aumento en las listas de espera.

En la tabla 8, puede evidenciarse el listado de pruebas sugeridas por el IAEA (2011) que sí son realizadas por las tecnólogas del HSJD, además de las ya antes mencionadas que no se realizan.

Tabla 8

Pruebas de control de calidad realizadas y no realizadas por el profesional de Imagenología en los equipos de mamografía digital en el HSJD, de acuerdo a lo recomendado por el IAEA. Costa Rica, 2018.

Se realizan
Inspección del monitor, limpieza y condiciones de visualización
Evaluación de la calidad de imagen con el fantoma de mama
Lista de verificación diaria del equipo de mamografía
Controles de seguridad y funcionamiento de la sala de examen y del equipo
No se realizan
Imagen diaria de fantoma de campo plano
Prueba de control de calidad semanal y para evaluación de artefactos de campo completo
Control de calidad del monitor
Detección de artefactos en la imagen de campo completo
Análisis de repetición de imágenes

Fuente: Elaboración propia

De las pruebas que realizan las tecnólogas del HSJD, algunas debieron ser agrupadas dentro de las cuatro pruebas del IAEA que señala la tabla 8, ya que estas

difieren en nomenclatura, mas no en el objetivo, es decir, lo que para la tecnóloga del HSJD equivale a 2 o 3 pruebas, el manual de la IAEA las resume en una misma prueba, ya que la finalidad es la misma.

En el caso de la prueba *Inspección del monitor, limpieza y condiciones de visualización*, es realizada por las profesionales del HSJD dentro de la prueba “Limpieza del equipo” pues como parte de la limpieza del equipo, debe de asegurarse la limpieza del monitor de la sala de adquisición, no obstante, el IAEA (2011) menciona que, el objetivo de esta prueba es garantizar que el monitor se encuentre libre de suciedades que puedan interferir en la interpretación de las imágenes, y además menciona que, también es responsabilidad del o la tecnóloga cumplir este objetivo para los monitores de la sala de interpretación. En el HSJD, las tecnólogas sólo se encargan de aplicar la prueba antes descrita en los monitores de la sala de adquisición. Además, dentro del protocolo de las imagenólogas, no se contempla todavía la inspección de las condiciones de visualización del monitor. Es por lo anterior que, se evidencia que esta prueba se cumple parcialmente.

La prueba *Evaluación de la calidad de imagen con el fantoma de mama*, es realizada por las tecnólogas del HSJD para los distintos focos que maneja el equipo: Molibdeno/Molibdeno (Mo/Mo), Molibdeno/Rodio (Mo/Rh) y Wolframio/Rodio (W/Rh). De acuerdo con el IAEA (2011), esta es una prueba cuyo objetivo es garantizar que no exista un deterioro de la calidad de la imagen respecto a los niveles de referencia, además de comprobar que no existan artefactos, es una prueba que se realiza semanalmente por recomendación del IAEA. La prueba consiste en tomar una imagen del fantoma de mama con los parámetros estándar utilizados, posteriormente esta se visualiza como se haría con una imagen clínica, y se compara con una imagen de este mismo fantoma tomada anteriormente, el cual funciona como referencia para evaluar la calidad de la imagen y la existencia o no de artefactos como áreas de no uniformidad, manchas, suciedades, líneas, etc. Pese a que el instructivo del IAEA no menciona que la prueba deba de realizarse con los distintos focos que posee el sistema mamográfico, las tecnólogas del HSJD sí realizan esta acción para prever que la imagen sea de calidad para cualquiera de las configuraciones del sistema.

Otra de las pruebas que sí se realiza por parte de las tecnólogas es la prueba *Lista de verificación diaria del equipo de mamografía*, esta prueba es realizada en el HSJD como acciones separadas que fueron consideradas como la prueba de verificación diaria que recomienda el IAEA, las acciones en el protocolo del HSJD son: Revisión del estado de los compresores y comprobación del estado de la superficie de

apoyo de la mama. Como lo menciona el IAEA (2011), el objetivo de esta prueba es comprobar la integridad de la unidad mamográfica y del sistema de detección de imagen, para así garantizar el buen funcionamiento del equipo. Se debe chequear que la unidad de mamografía no presente fisuras en las paletas de compresión, piezas sueltas, que no haya suciedades en el compresor y el detector, además se debe vigilar que el sistema eléctrico se encuentre integro, que los cables no presenten nudos, roturas o dobleces. Como es posible evidenciar, el protocolo de acciones realizadas en el HSJD sólo menciona la revisión del estado de los compresores y del detector sobre el que se apoya la mama, pero no menciona las demás acciones sugeridas por el IAEA antes descritas, es decir, se concluye que esta prueba es realizada de manera parcial.

Finalmente, la prueba *Controles de seguridad y funcionamiento de la sala de examen y del equipo*, es realizada por las tecnólogas del HSJD también como acciones separadas pero que juntas constituyen esta prueba recomendada por el IAEA, las acciones que conforman esta prueba son: Comprobación de los controles, interruptores, e indicadores visuales y audibles de la consola, comprobación de la botonera del brazo para los desplazamientos motorizados, rotacionales, frenos y compresión y descompresión, comprobación de las luces indicadoras del campo de radiación, comprobación del funcionamiento de los interruptores de pedal, comprobación de funcionamiento del botón de emergencias. Según el IAEA (2011), el objetivo que tiene esta prueba es confirmar el correcto funcionamiento eléctrico y mecánico de la unidad de mamografía para garantizar que los datos en la obtención de la imagen son correctos. Esta es una prueba que se propone realizar mensualmente, no obstante, en el HSJD es realizada por las tecnólogas de manera diaria, y además se evidencia que, para esta prueba de control de calidad, se cumple cabalmente lo descrito por el IAEA.

Otro de los resultados que se evidenció respecto a las pruebas realizadas por las tecnólogas del HSJD, es que el protocolo existente únicamente comprende pruebas de control de calidad realizables diaria y semanalmente, por su parte el IAEA recomienda la realización de pruebas diarias, semanales, mensuales y trimestrales, lo que demuestra que existe una necesidad de estandarizar y perfeccionar el proceso de control de calidad que se ha estado llevando a cabo por estos profesionales. En la sección 4.3.1 se realiza una adaptación de las pruebas del IAEA para ser aplicadas en el HSJD de acuerdo a las necesidades encontradas y a los recursos con los que cuenta este servicio hospitalario.

4.2.2 Pruebas de control de calidad realizadas por el físico médico en los equipos de mamografía digital del HSJD, 2018.

El Organismo Internacional de Energía Atómica (2011), menciona que el físico médico es un individuo capacitado para ejercer de manera profesional e independiente que, a su vez forma parte del diagnóstico y tratamiento de las y los pacientes con radiaciones. La responsabilidad esencial de este profesional es la optimización de los aspectos técnicos de los diferentes métodos de adquisición de imágenes, para producir un procedimiento diagnóstico o terapéutico de calidad.

Las tareas que desempeña un físico médico son tan amplias que incluye: apoyar al responsable de protección radiológica, investigación en el desarrollo de nuevas técnicas para optimizar la dosis en los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, asegurar que las instalaciones de diagnóstico y tratamiento con radiaciones cumplan con las normas y reglamentaciones nacionales e internacionales, así como la asesoría en funciones administrativas como la compra de equipos médicos.

Específicamente en el tema de garantía de calidad el Organismo Internacional de Energía Atómica (2011), menciona lo siguiente en cuanto a las funciones del físico médico:

El físico médico es el responsable principal de la elaboración y ejecución de los aspectos físicos del programa de garantía de calidad. El físico médico es responsable de la verificación, de la aceptación y establecimiento del estado de referencia inicial de los equipos y de la elaboración, desarrollo y seguimiento de los programas de control de calidad, tanto de los equipos de radiodiagnóstico, como de los sistemas auxiliares de visualización, procesamiento y almacenamiento de imágenes, como son: procesadoras, monitores de visualización, cámaras multiformato, negatoscopios, cuartos oscuros, chasis, etc. (p.11)

Lo anterior establece que el físico médico se destaca por asegurar que los equipos emisores de radiaciones ionizantes y no ionizantes y sus componentes se encuentren en condiciones óptimas, y que los aspectos técnicos de estos cumplen con lo establecido y aceptado por los distintos entes internacionales, lo cual, a su vez, asegura la protección al paciente y al personal operador.

El físico médico es el responsable de la supervisión técnica del mantenimiento de los equipos y de la verificación de su funcionamiento; registra los resultados

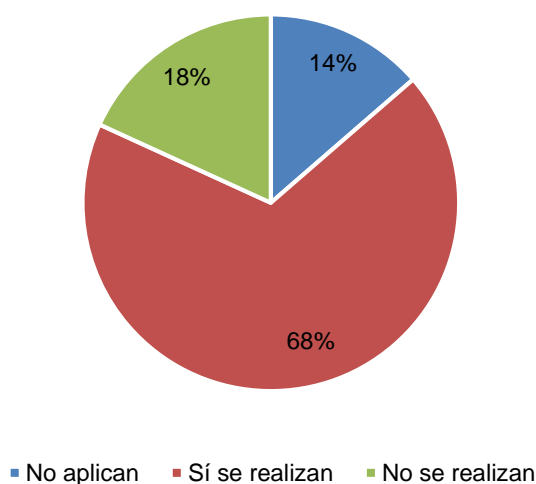
de esas pruebas y autoriza el uso clínico de los equipos cuando los resultados obtenidos corresponden a los de referencia, obtenidos durante la aceptación. (Organismo Internacional de Energía Atómica, 2011, p.12)

La realización de las pruebas de aceptación para autorizar el uso de un equipo emisor de radiaciones ionizantes es labor del proveedor, pero es el físico médico es el que vela por que estas pruebas estén dentro de los parámetros de aceptación, de igual forma, este profesional se encarga de llevar un control o bitácora sobre los resultados obtenidos en cada prueba realizada.

De las pruebas de control de calidad a realizar por parte del físico médico, el manual de la IAEA contempla 22 pruebas que evalúan aspectos relacionados con el equipo emisor y detector, así como los componentes de visualización, entre otros.

En el caso del HSJD, como se evidencia en el gráfico 10, tres de las pruebas que se categorizaron como “no aplica”, corresponden a aquellas que están relacionadas con equipos de mamografía digital indirecta, utilización del negatoscopio para la visualización de imágenes, dispositivos de impresión, o calidad de la imagen impresa; cuatro de las pruebas recomendadas por el manual de la IAEA no son realizadas por el físico médico del centro y 15 sí son realizadas.

Gráfico 11. Pruebas de control de calidad de los equipos de mamografía digital que son realizadas por el físico médico en comparación con las recomendadas por el manual de la IAEA. HSJD, 2018.



Fuente: Elaboración propia.

La tabla 9, muestra el listado de las pruebas recomendadas por el manual de la IAEA que son y no son realizadas por parte del físico médico en el HSJD. A continuación, se detallan estas, así como el objetivo de las mismas y las implicaciones de aquellas que no son realizadas.

Tabla 9

Pruebas de control de calidad realizadas y no realizadas por el físico médico en los equipos de mamografía digital en el HSJD, de acuerdo a lo recomendado por el IAEA. Costa Rica, 2018.

Se realizan
Evaluación del montaje de la unidad de mamografía
Fuerza de compresión y precisión del compresor
Factores técnicos del sitio para SNDR (línea de base de referencia del tecnólogo)
Evaluación del CAE
Rendimiento base del detector (de referencia)
Respuesta y ruido del detector
Linealidad espacial y distorsión geométrica del detector
Uniformidad del detector y evaluación de artefactos
Evaluación de la resolución espacial
Capa Hemirreductora (HVL)
Kerma en aire incidente en la superficie de entrada de láminas de PMMA
Dosis glandular
Evaluación de la colimación
Prueba para la evaluación de tejido faltante en tórax
Evaluación de la calidad de la imagen del fantoma
No se realizan
Imágenes fantasmas en detector
Alineación de la paleta de compresión y soporte de la mama

Fuente: Elaboración propia

En primer lugar, se evalúan los aspectos físicos y mecánicos del equipo, la prueba de *Evaluación del montaje de la unidad de mamografía*, tiene como objetivo asegurar que todos los componentes de la unidad de mamografía se encuentren íntegros y en condiciones óptimas, de igual manera se verifican aspectos como la temperatura y la limpieza del equipo, (IAEA, 2011).

Seguidamente el físico médico evalúa la *Fuerza de compresión y la precisión del compresor*, este aspecto es fundamental para asegurar una compresión adecuada que permita una alta calidad de la mamografía. El objetivo es corroborar que el mamógrafo proporcione una compresión adecuada tanto en modo manual como en automático, de igual forma se debe verificar la exactitud del indicador del espesor en el sistema de compresión. La compresión es uno de los aspectos fundamentales para la realización de una mamografía de calidad, ya que esta permite reducir el grosor del tejido y con esto disminuir la radiación dispersa, la exposición a la mama e incrementar el contraste en la imagen, (IAEA, 2011). La SEFM - SEPR y SERAM (2011), mencionan además que los fallos en el dispositivo de compresión tienden a producirse de forma repentina, por lo cual se pueden obtener imágenes mamográficas con valores de exposición y de dosis inadecuados.

El físico médico debe establecer valores de referencia para las pruebas que son realizadas por los imagenólogos, una de estas en la determinación de *Factores técnicos para la relación diferencial señal - ruido*, en esta prueba se establece el parámetro de aceptación para la relación entre la señal obtenida en la imagen mamográfica y el ruido presente en la misma, (IAEA, 2011).

Otro de los componentes fundamentales que es verificado por el físico médico es el *Control Automático de Exposición (CAE)*, este parámetro permite evaluar la capacidad del sistema para tomar imágenes mamográficas en un rango de espesores clínicamente esperados. Es decir, en esta prueba se pretende determinar si la penetración y los niveles de relación señal-ruido son aceptables en los distintos grosores de mamas posibles, (IAEA, 2011).

Una vez evaluado lo anterior, el físico médico corrobora el estado del sistema de detección de la imagen, la prueba del *Rendimiento del detector* se realiza inicialmente una vez instalado el equipo para establecer un rango de aceptación que servirá como base para pruebas futuras.

En cuanto a la *Linealidad espacial y distorsión geométrica del detector*, esta prueba es realizada de forma parcial ya que el físico médico del HSJD no cuenta con una herramienta adecuada para la evaluación de la distorsión geométrica. Al no evaluar la distorsión geométrica en el detector, no es posible determinar el nivel de magnificación absoluta de la imagen, así como la fidelidad de líneas rectas capturadas. Esta prueba es de relevancia ya que pone en evidencia el nivel de detalle geométrico del equipo en cuanto a estructuras pequeñas, delgadas y que distan de poca distancia entre sí, como lo podrían ser ciertas lesiones arquitecturales en la mama, por lo cual para la evaluación de la anatomía mamaria podría verse comprometida. *La linealidad espacial* si es evaluada como prueba análoga a la evaluación de la *Uniformidad del detector*, (IAEA, 2011).

La evaluación de la *Uniformidad del detector y presencia de artefactos*, en este caso el físico médico del HSJD verifica el aspecto homogéneo de la imagen obtenida en la prueba, en caso de existir alguna zona con presencia de heterogeneidades se podría ver comprometida la imagen mamográfica. Algunas de las causas más comunes de heterogeneidades y artefactos en el detector son: Falta de uniformidad del haz de rayos X, efecto anódico, fallo en el aplanamiento del campo, y los daños físicos al detector (SEFM - SEPR- SERAM, 2011).

La *Evaluación del sistema de resolución* es otra de las pruebas de control de calidad que es realizada por el físico médico en el HSJD, esta prueba puede ser realizada de diversas maneras, pero el objetivo es asegurar que el sistema de adquisición de imágenes mamográficas, así como sus componentes sea capaz de resolver o diferenciar líneas y objetos que se encuentran separados por frecuencias espaciales bajas (patrones muy separados) y altas (patrones muy unidos). Uno de los métodos de evaluación de la resolución espacial es mediante la *Función de transferencia de modulación (MTF)*; como menciona la Sociedad Española de Física Médica (2013), este parámetro expresa cómo el equipo transfiere el contraste de una señal de entrada en función de su frecuencia espacial. Cuanto mayor sea el valor de la MTF para las frecuencias altas, mayor será la definición de los detalles en la imagen. Otro de los métodos para la evaluación de la resolución es mediante un proceso similar al que se utilizaría para el estudio de los equipos de mamografía analógica, para este

es necesario la utilización de un fantoma que posea un patrón que cubra al menos un rango de 5-12 lp/mm, en este caso se visualiza en el monitor el número de líneas pares que pueden ser observadas de manera clara (IAEA, 2011).

El físico médico del HSJD, también realiza pruebas de control de calidad dosimétricas, las cuales verifican que los niveles de dosis empleados en los estudios mamográficos estén dentro de los límites aceptables, estos niveles no deben exceder los 2,5 mGy por estudio, (IAEA, 2011). Una de las pruebas dosimétricas es la del estudio del *Kerma en aire incidente en la superficie de entrada de láminas de PMMA*, al determinar el Kerma en la superficie de entrada es posible estimar la dosis que recibe la superficie de la mama que está en contacto con la paleta de compresión; para estimar esta prueba, es necesario determinar la *Capa Hemirreductora (CHR)*, la cual confirma que la filtración total del haz de rayos X está en concordancia con los requerimientos mínimos de los estándares internacionales. Como menciona la SEFM- SEPR y la SERAM (2011), existe un factor denominado “g” que convierte el kerma en aire en la superficie de entrada en *Dosis glandular* para una mama con glandularidad del 50%; otro factor, “c”, corrige la diferencia en glandularidad con respecto a la del 50% y el factor “s”, está dado por la combinación ánodo - filtro. El valor de la dosis glandular promedio depende del espesor, glandularidad de la mama y de la calidad del haz (CHR). La prueba de *Dosis glandular promedio*, es realizada por el físico médico, empleando láminas de PMMA de distintos grosores, las cuales representan los diferentes grosores de mama (IAEA, 2011).

En cuanto a la *Evaluación de la colimación* esta contempla la verificación de la cantidad de tejido de mama en la pared torácica que es excluido en la imagen, lo anterior, por factores de geometría del receptor, o al diseño del detector como tal.

La *Evaluación de la calidad de la imagen del fantoma*, es otra de las pruebas que realiza el físico médico del HSJD, dicha prueba está estrechamente relacionada con una de las pruebas realizada diariamente por los imagenólogos operadores de los equipos de mamografía digital. En esta prueba se utiliza un fantoma que contiene grupos de fibras, masas y puntos, el físico médico establece el rango de objetos que deben ser visibles en la imagen del fantoma obtenida con el equipo de mamografía digital en estudio, en los equipos Siemens, el proveedor menciona que la tolerancia es visualizar la siguiente cantidad de elementos: fibras ≥ 5 , puntos ≥ 4 y masas ≥ 4 . Los imagenólogos realizan esta prueba diariamente y verifican que la cantidad de objetos visualizados en la imagen coincida o se encuentren dentro de un rango aceptable establecido por el físico médico a partir de referentes internacionales y el proveedor.

Las pruebas antes descritas requieren de un tiempo amplio para su realización, además implican una alta complejidad ya que se deben realizar cálculos y gráficos para establecer una línea base, que represente el adecuado funcionamiento y el detrimento que sufran estos equipos con el tiempo.

De las pruebas establecidas por el manual *Human Health Series No.17: Quality Assurance Programme for Digital Mammography*, para equipos de mamografía digital directa, el físico médico del HSJD, está realizando un 79% de estas, un 21% de las pruebas no están siendo ejecutadas, por lo cual existen ciertas implicaciones y puntos ciegos en el programa de la garantía de la calidad de estos equipos. Las pruebas que no están siendo ejecutadas son las siguientes: *Imágenes fantasma en el detector, alineación de la paleta de compresión y soporte de la mama, respuesta de la luminancia del monitor y condiciones de visualización y artefactos y uniformidad del monitor*. A continuación, se describen los riesgos que existen al no realizar las pruebas antes mencionadas.

La prueba de *Imágenes fantasma en el detector*, en esta se verifica que no exista remanencia de la señal obtenida en exposiciones previas. Como menciona la IAEA (2011), si existe señal remanente en las imágenes es posible que se forme un doble contorno de la estructura, o bien la imagen fantasma simule estructuras que no están presentes en la mama estudiada, incurriendo en un mal diagnóstico y una pérdida de fiabilidad del estudio.

En cuanto a la *Alineación de la paleta de compresión*, es necesario que exista una alineación adecuada entre la paleta de compresión y el receptor de imagen, si el borde de la paleta de compresión se extiende mucho más allá del borde de receptor de imagen el pecho de la paciente será empujado lejos del receptor de imagen y una parte del tejido mamario no será visualizada, si por el contrario el borde de la paleta de compresión no se extiende lo suficiente, el tejido mamario no será separado de la pared torácica y por ende la visualización será de igual manera limitada, (IAEA, 2011).

Las siguientes pruebas, que no son realizadas, son las que evalúan diversos parámetros en los monitores de adquisición y diagnóstico.

Dentro de las pruebas que deben ser realizadas a los monitores primarios, los cuales son los empleados para la interpretación de las mamografías, se encuentra el estudio de la *Uniformidad*, este parámetro asegura que los monitores cuenten con niveles aceptables de artefactos, así como con la mínima distorsión geométrica, buen contraste, y buena uniformidad de la luminancia. La *Luminancia* de los monitores, así como de las condiciones de visualización, es otra de las pruebas que no son realizadas

en el HSJD, pese a que este centro de salud, como se mencionó anteriormente cuenta con una sala específica para la interpretación de las imágenes radiológicas digitales.

El estudio de los monitores es fundamental ya que la exactitud y eficiencia en el diagnóstico por imágenes no solo depende de los componentes involucrados en la obtención de la imagen, sino también de aquellos empleados para la visualización e interpretación de los estudios. La prueba de *Artefactos y uniformidad de los monitores*, asegura mediante el empleo de patrones digitales, la ausencia de artefactos en los monitores primarios, como zonas heterogéneas o con píxeles defectuosos que puedan simular u ocultar algún hallazgo de interés. En la prueba de *Respuesta de la luminancia del monitor y condiciones de visualización*, se abarcan aspectos que van desde las condiciones bajo las cuales las mamografías son visualizadas, hasta aspectos relacionados con la calibración de los monitores, el estudio de la luminancia e iluminancia y el contraste de estos, se debe considerar un comportamiento lineal del brillo y contraste tal que estos no causen un detrimento de la imagen visualizada, (IAEA, 2011). Es importante, además, considerar el ambiente bajo el cual son analizadas e interpretadas las imágenes mamográficas, se deben colocar los componentes de visualización lejos de luces que incidan sobre el mismo de forma directa, además se recomienda que la iluminación general de la habitación debe ser difusa y con un bajo nivel, esto para asegurar la detección de objetos de bajo contraste.

La evaluación de los monitores primarios y secundarios requiere el uso de patrones de prueba, los cuales son de acceso gratuito y se encuentran disponibles en la página oficial de la AAPM, estos patrones poseen diferentes estructuras para verificar aspectos como la linealidad de la luminancia, el contraste, brillo, geometría, entre otros aspectos.

El control de calidad de los equipos de mamografía digital directa del HSJD no son sometidos a prueba únicamente por las imagenólogas y el físico médico de dicho centro, existen otros actores que cumplen un rol fundamental a nivel institucional de la CCSS. A continuación, se detallan las tareas del Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica en el aseguramiento de la calidad de estos equipos diagnósticos.

4.2.3 Pruebas de control de calidad realizadas por el Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica de la CCSS en los equipos de mamografía digital del HSJD, 2018.

A nivel institucional, la CCSS en el proceso de brindar servicios de salud de alta calidad, como ya se ha mencionado anteriormente, ha adquirido equipamiento médico de alta tecnología, las cuales como se ha visto requieren de un seguimiento que garantice que las funciones de cada equipo sean llevadas a cabo de forma óptima y adecuada, más aún se presenta esta necesidad de aseguramiento de la calidad en el caso de los equipos emisores de radiaciones ionizantes, como lo son los equipos de mamografía.

Debido a la gama de equipos emisores de radiaciones ionizantes presentes en las distintas áreas del diagnóstico y tratamiento médico dentro de la institución, es que surge la necesidad de crear dentro de la institución un departamento que se encargue específicamente de la seguridad radiológica a nivel nacional, es así como surge el Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica (DCCPR) que, de acuerdo con el Reglamento del Sistema de Seguridad Radiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS, 2002), vela por el funcionamiento de la seguridad radiológica con el fin de proteger al personal ocupacionalmente expuesto, a los pacientes, al público en general y el ambiente de daños por exposición a radiaciones ionizantes. Además, entre las principales funciones del DCCPR se encuentran:

Asesorar en el ámbito institucional, en materia de aseguramiento de la calidad; y seguridad y protección radiológica. Aplicar la metodología de evaluación técnico administrativo establecida por el departamento a fin de verificar la conformidad de ejecución de los programas de control de calidad y protección radiológica. Diseñar y actualizar programas de control de calidad y protección radiológica con base en las normas y políticas vigentes, con la finalidad de contar con instrumentos orientadores a la gestión y a la seguridad. (CCSS, 2002, p.20)

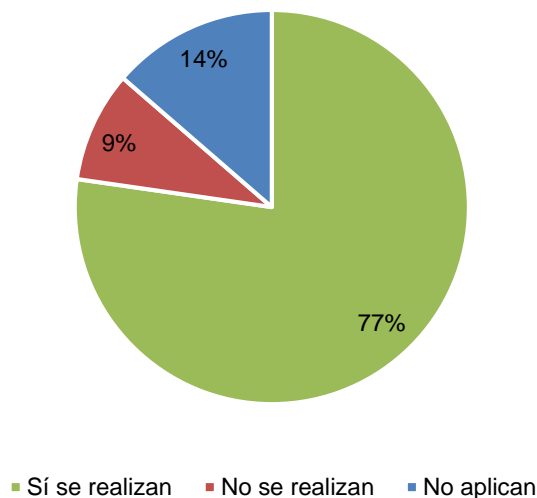
El DCCPR además de realizar otras funciones, es un ente que a nivel nacional se encarga de garantizar que todos los equipos emisores de radiaciones ionizantes se encuentren dentro de los parámetros aceptables de buen funcionamiento, lo anterior mediante la ejecución de pruebas de control de calidad cuantitativas y cualitativas que son llevadas a cabo anualmente, y de acuerdo con los resultados obtenidos, se emite un certificado de buen funcionamiento que valida la puesta en marcha del equipo.

El jefe del Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica de la CCSS, el Máster en Física Médica Fredys Santos Gutiérrez, mediante comunicación oral mencionó que el departamento cuenta con un sistema de gestión para manejar todas las pruebas de control de calidad basado en protocolos y, divididos por áreas (odontología, ortopantografía, radiología convencional, mamografía, radiología portátil, tomografía axial computarizada, etc.) y por centros de salud alrededor del país. Dentro de este sistema se pueden observar las características técnicas de los equipos del centro de salud que esté siendo evaluado. Los protocolos que el sistema despliega para los equipos analógicos y digitales son distintos, de acuerdo a los requerimientos de control de calidad de cada tipo de tecnología. (F. Santos, comunicación personal, 11 de junio del 2019)

Así mismo, según lo mencionado por el M.Sc. Fredys Santos Gutiérrez, el grupo de profesionales que labora en el departamento, también se ha dividido según las distintas áreas, en el caso del control y aseguramiento de la calidad en el área de mamografía, se ha especializado y encargado la profesional Mirta Badilla quien es Imagenóloga de la Universidad de Costa Rica, y es la responsable de ejecutar las pruebas a todos los equipos de mamografía alrededor del país, esto se logra mediante giras programadas. Las pruebas de control de calidad que aplica el DCCPR a los equipos de mamografía digital, son equivalentes a las pruebas a realizar por el físico médico recomendadas por el IAEA (2011), pese a que son aplicadas por una profesional en Imagenología, dicha profesional ha sido capacitada y especializada en la ejecución de estas pruebas, área en la que, gracias a la formación recibida y a los años de experiencia, ha alcanzado un nivel de experticia muy alto.

Como se muestra en el gráfico 12, al comparar las pruebas realizadas por el DCCPR, en el servicio de mamografía digital del HSJD, con las pruebas propuestas por el IAEA (2011), se evidenció que, de las 22 pruebas que recomienda el organismo, 17 de ellas sí están siendo llevadas a cabo por el DCCPR. Por otro lado, 3 de las pruebas no aplican para los equipos de mamografía digital directa estudiados en la presente investigación, ya que corresponde a las pruebas de los negatoscopios y las impresoras láser. Y sólo 2 de las mismas no están siendo realizadas, referentes al control de calidad de los monitores las cuales sí son recomendadas por el IAEA.

Gráfico 12. Pruebas de control de calidad de los equipos de mamografía digital que son realizadas por el DCCPR en comparación con las recomendadas por el manual de la IAEA. HSJD, 2018.



Fuente: Elaboración propia.

El análisis estadístico muestra que en comparación con las pruebas realizadas por las imagenólogas y el físico médico del HSJD, el DCCPR es el ente a nivel institucional que está realizando un control de calidad más completo según lo propuesto por el IAEA. Pese a lo anterior, al hacer la revisión de las pruebas realizadas por el DCCPR y en la entrevista con el jefe del departamento, se evidenció que los mismos no cuentan con un documento donde se explique de forma minuciosa el procedimiento que se lleva a cabo en cada visita a los centros de salud, la metodología que se sigue para la realización de estas pruebas y el registro de datos únicamente es comprendido por el M.Sc. Fredys Santos y la Licenciada Mirta Badilla.

La razón de que la metodología para la realización de las pruebas del DCCPR sea entendida solo por estos dos profesionales es debido a que, como lo menciona el M.Sc. Fredys Santos, al ser tantas pruebas que deben de aplicarse en un mismo día y en una misma visita, gracias a la práctica y la experiencia pudieron notar que, en una prueba que se hacía a mitad del protocolo o una hora después de haber iniciado, se requería registrar los mismos datos que ya habían sido registrados en una prueba al inicio del protocolo, lo que les tomaba más tiempo en la realización completa del protocolo, esta situación les llevó a idear una forma para que este proceso pudiera realizarse con mayor rapidez y agilidad en cada visita que realizan a los centros. Es por lo anterior que, el DCCPR para la realización de las pruebas de control de calidad en mamografía no realiza ensayo por ensayo, o prueba por prueba tal como las describen

los protocolos o guías internacionales, sino que, sabiendo la información que debe de ser recolectada para lograr el objetivo de una prueba dada, van tomando y registrando los datos para posteriormente ser analizada y generar los resultados que pide reportar cada prueba. Para la recolección de estos datos, el DCCPR cuentan con cuadro de registro de información que fue diseñado por el M.Sc. Fredys Santos.

Lo anterior, permite evidenciar que dentro de la institución uno de los factores que dificulta que el conocimiento que maneja el DCCPR sea transmitido hacia los demás actores involucrados en el proceso de control de calidad de los equipos de mamografía digital, es la no existencia de un protocolo donde se describa prueba por prueba el procedimiento que se debe realizar, ya que, si bien el DCCPR no cuenta con el recurso tiempo para la realización cada una de las pruebas paso por paso, las y los profesionales que laboran en cada centro de salud y que se encuentran en contacto diariamente con los equipos, teniendo conocimiento del procedimiento que se debe realizar, podrían ejecutar este mismo protocolo en varios días o semanas en el transcurso del año.

Por otro lado, pese a que las pruebas que realiza el DCCPR contemplan la mayoría de las recomendadas por el IAEA, algunas de ellas no se realizan con la frecuencia que requieren, esto pues, como lo menciona el jefe del departamento el M.Sc. Fredys Santos, es una única persona la que se encarga de realizar las pruebas de control de calidad a los equipos de mamografía a nivel nacional en la CCSS, por lo que las visitas a cada centro de salud se pueden realizar únicamente una vez al año para lograr cubrir todos los centros de salud que cuentan con estas tecnologías, las posibilidades para cubrir los requerimientos en cuanto a aseguramiento de la calidad son limitadas. Por otro lado, el presupuesto con el que cuenta el DCCPR no permite realizar la contratación de más profesionales en el área que puedan encargarse de suplir esta necesidad. Todo lo anterior no sólo dificulta que se realice un adecuado control de calidad según la periodicidad que propone la normativa internacional, sino que también debido al factor tiempo y recursos con los que cuenta el DCCPR, se limita en gran medida la posibilidad de brindar capacitación a las y los profesionales encargados del control de calidad en cada centro de salud.

Pruebas como *Evaluación del ensamble de la unidad de mamografía* y *Exactitud de los indicadores de fuerza de compresión y espesor*, son recomendadas por el AIEA como pruebas a realizar con una frecuencia semestral, no obstante, están siendo realizadas por el DCCPR anualmente. En el caso del HSJD, donde se cuenta con un físico médico, las implicaciones de la no realización de las pruebas antes mencionadas tiene un impacto menor, pues el físico médico de este centro de salud, se encarga de

realizarlas con la frecuencia sugerida por el IAEA, no obstante, en los demás centros de salud, donde no se cuenta con este profesional y donde las y los profesionales en imagenología no se encuentran suficientemente capacitados para la realización de control de calidad, el impacto es mucho mayor.

La no *Evaluación del ensamblaje de la unidad de mamografía*, implica no poder determinar si el equipo está trabajando bajo las condiciones deseables en cuanto a temperatura, sistema eléctrico y mecánico, lo que puede conllevar a accidentes durante la realización de los estudios tanto para el paciente como para el operador, así como sobreexposiciones a la radiación, un detrimento del equipo mucho más acelerado, obtención de imágenes erróneas y no aptas para el diagnóstico médico. La no evaluación de la *Exactitud de indicadores de fuerza de compresión y espesor* puede ocasionar accidentes por una compresión mayor a la clínicamente indicada o imágenes no diagnosticables por sub compresiones que impiden la evaluación completa del tejido mamario.

Como se mencionó anteriormente, existen dos pruebas que no están siendo realizadas por el DCCPR, las cuales corresponden a las pruebas de *Respuesta de Luminancia del monitor y condiciones de visualización*, y *Artefactos y uniformidad (Soft copy)*. En ambos casos, estas pruebas corresponden al aseguramiento de la calidad de los monitores, tanto de la sala de adquisición como de la sala de interpretación, el resultado del análisis muestra que, esta área del control de calidad representa uno de los mayores desafíos con los que se encuentran los programas de aseguramiento de la calidad a nivel nacional, pues, como se ha evidenciado, en lo que respecta al HSJD, tanto las imagenólogas como el físico médico no realizan ningún seguimiento de control de calidad a los dispositivos de visualización, y en este caso, el ente de aseguramiento de la calidad a nivel nacional (DCCPR) tampoco se está encargando de evaluar el buen funcionamiento de los mismos. Si en el HSJD no se está realizando control de calidad a los dispositivos de visualización, siendo este el único centro de salud que a nivel nacional cuenta con un físico médico especialista en el campo, y además cuenta con imagenólogas capacitadas por las casas comerciales respecto al control de calidad que se debe realizar a los mamógrafos digitales, y por otro lado el DCCPR, que se encarga de asegurar la calidad en los demás centros de salud del país tampoco está velando por asegurar la calidad de los monitores, podría extrapolarse que, a nivel nacional, el control de calidad que se está realizando a los monitores de diagnóstico médico en el área de mamografía digital, es insuficiente o nulo.

En la tabla 10, puede evidenciarse el listado de pruebas sugeridas por el IAEA (2011) que sí son realizadas por el DCCPR en el HSJD, además de las ya antes mencionadas que no se realizan.

Tabla 10

Pruebas de control de calidad realizadas y no realizadas por el DCCPR en los equipos de mamografía digital del HSJD de acuerdo a lo recomendado por el IAEA. Costa Rica, 2018.

Se realizan
Evaluación del montaje de la unidad de mamografía
Fuerza de compresión y precisión de espesor
Factores técnicos del sitio para SNDR (línea base de referencia del tecnólogo)
Evaluación del CAE
Linealidad espacial y distorsión geométrica del detector
Imagen fantasma en el detector
Uniformidad del detector y evaluación de artefactos
Limitar la resolución espacial
Capa hemirreductora
Kerma en aire incidente en la superficie de entrada en láminas de PMMA
Dosis media glandular
Evaluación de la colimación
Alineación de la paleta de compresión y soporte de la mama
Evaluación de la calidad de la imagen
Rendimiento base del detector (de referencia)
Función de transferencia de modulación
Respuesta y ruido del detector
No se realizan
Respuesta de luminancia de monitor y condiciones de visualización
Artefactos y uniformidad (Soft copy)

Fuente: Elaboración propia.

De las pruebas que sí realiza el DCCPR en el HSJD, algunas debieron ser agrupadas dentro de las 17 pruebas del IAEA que señala la tabla 10, lo anterior debido a que, analizando las pruebas por objetivo, varias de las que realiza el DCCPR caben dentro de una misma prueba sugerida por el IAEA, es decir, lo que para el DCCPR equivale a 2 o 3 pruebas, para el IAEA equivale a una misma prueba de control de calidad debido a que los objetivos son el mismo, o entran dentro de una misma categoría a evaluar.

En el caso de la prueba *Evaluación del montaje de la unidad de mamografía*, cuyo objetivo es asegurar que todos los componentes del equipo de mamografía se encuentran íntegros y en condiciones óptimas (IAEA, 2011), el análisis realizado mostró que el DCCPR cumple con este objetivo con la realización de las siguientes pruebas: Comprobación de la estabilidad mecánica del equipo, funcionamiento de indicadores de angulación y espesor comprimido, movimientos mecánicos del equipo (vertical y angular), estado del sistema de compresión y descompresión, funcionamiento de indicadores y selectores del equipo. De acuerdo con la documentación brindada por el DCCPR, estas corresponden a las primeras pruebas que se realizan en cada inspección.

La prueba *Fuerza de compresión y precisión de espesor*, también es realizada por el DCCPR mediante acciones separadas las cuales corresponden a: Exactitud del espesor determinado por el sistema de compresión, Fuerza de compresión, y Deformación y alineación del compresor. Para la prueba *Factores técnicos del sitio para SNDR (Línea base de referencia del tecnólogo)*, el DCCPR cumple este objetivo bajo la prueba "Ruido", ya que la documentación del DCCPR indica que esta prueba es realizada por ellos mismos como una prueba de aceptación para tener un control interno y una referencia a las pruebas que posteriormente ellos realizarán anualmente en cada visita.

En la prueba *Evaluación del CAE*, es equivalente a la realización de las pruebas del DCCPR denominadas: Ajuste del CAE, repetibilidad del CAE, y compensación del CAE con el espesor y composición de la mama. En el caso de la prueba *Linealidad espacial y distorsión geométrica del detector* es realizada mediante dos acciones separadas llamadas Linealidad del detector y Distorsión geométrica.

El objetivo propuesto por el IAEA en la prueba *Imagen fantasma en el detector*, es llevado a cabo mediante la ejecución de la prueba Remanencia de la imagen. La prueba *Uniformidad del detector y evaluación de artefactos* es realizada con dos pruebas del DCCPR, Uniformidad del detector y Artefactos en la imagen.

La prueba *Limitar la resolución espacial* para el DCCPR corresponde a la prueba de Resolución espacial, y la prueba *Capa hemirreductora* a la prueba Filtración y espesor hemirreductor. En el caso de la prueba *Kerma en aire incidente en la superficie de entrada en láminas de PMMA*, el DCCPR cumple con el objetivo que propone el IAEA con la realización de la prueba llamada “Dosimetría clínica: Kerma incidente en la superficie de entrada del maniquí ACR”. Por su parte, la prueba *Dosis media glandular*, el DCCPR la realiza y la nombra como Dosis glandular promedio (simulada con bloques de PMMA de diferentes grosores).

El objetivo de la prueba del IAEA *Evaluación de la colimación*, es ejecutada por el DCCPR bajo el nombre Coincidencia campo de luz - campo de radiación, y la prueba *Evaluación de la calidad de la imagen* se realiza como la prueba Constancia de la calidad de la imagen. El *Rendimiento base del detector (de referencia)* corresponde a las pruebas del DCCPR llamadas Repetibilidad y linealidad del rendimiento, y Valor del rendimiento en condiciones clínicas de referencia inicial (equipos nuevos).

Por último, la prueba que realiza el DCCPR llamada Determinación de la distancia foto - receptor de imagen cumple con el mismo objetivo que propone el IAEA en la prueba *Función de transferencia de modulación*, y la prueba *Respuesta y ruido del detector* es llevada a cabo por el DCCPR mediante cuatro pruebas separadas: Factor de magnificación, Exactitud y repetibilidad del valor nominal de la tensión, Repetibilidad de los tiempos de exposición, y Pérdida de imagen en la pared del tórax.

De acuerdo con el M.Sc. Fredys Santos, pese a que no existe un protocolo para realización de las pruebas antes descritas, las mismas se realizan siguiendo un orden, primero se realizan las pruebas mecánicas y geométricas, posteriormente las pruebas del detector, y por último las pruebas de calidad de la imagen.

4.2.4 Pruebas de control de calidad realizadas por el proveedor Siemens en los equipos de mamografía digital del HSJD, 2018.

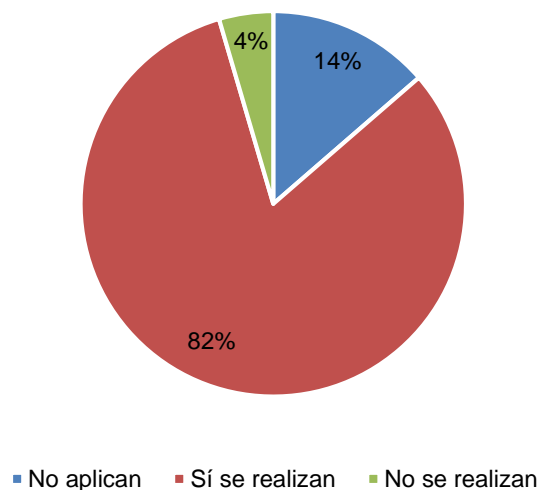
Como se mencionó anteriormente, los equipos de mamografía digital Mammomat Inspiration que están instalados en el HSJD, corresponden a la marca Siemens. Parte del protocolo implementado por la CCSS para la compra de equipos médicos de esta índole, incluye la realización de pruebas de aceptación por parte de la casa comercial, esto para corroborar que el estado de la unidad adjudicada sea satisfactorio. Otra de las medidas es la inclusión en las licitaciones de compra de un periodo de prueba para el mantenimiento preventivo y correctivo de la unidad de mamografía digital. El periodo

contemplado dentro de la licitación para la realización de pruebas de mantenimiento preventivo y correctivo es generalmente de dos años, en este periodo la casa comercial deberá realizar las pruebas de control de calidad con una frecuencia semestral, una vez finalizado este lapso, se puede comprar el servicio nuevamente con una frecuencia más amplia, por ejemplo, anualmente.

Las pruebas de control de calidad realizadas por la casa comercial Siemens deben contemplar desde aspectos físicos, eléctricos, así como aquellos relacionados con el rendimiento y funcionalidad de cada uno de los componentes del equipo, involucrados en la obtención de una imagen mamográfica de calidad. Surge el interés de determinar cuáles son las pruebas de control de calidad que están siendo ejecutadas por parte de Siemens para la verificación del funcionamiento adecuado de las unidades de mamografía digital presentes en el HSJD.

Dado el nivel de complejidad de las pruebas que deben ser efectuadas por parte de la casa comercial para asegurar al comprador el estado óptimo de sus equipos, para el análisis de las mismas se toma de referencia las establecidas como responsabilidad del físico médico en el manual *Human Health Series No.17: Quality Assurance Programme for Digital Mammography*. Como muestra el gráfico 13, de las 19 pruebas que compete para los equipos de mamografía digital directa, la casa comercial Siemens está realizando 18 de ellas, dejando solo una sin efectuar.

Gráfico 13. Pruebas de control de calidad de los equipos de mamografía digital que son realizadas por el proveedor Siemens en comparación con las recomendadas por el manual de la IAEA. HSJD, 2018.



Fuente: Elaboración propia.

Las pruebas que son realizadas y las que no son realizadas por el proveedor Siemens son enlistadas en la tabla 11.

Tabla 11

Pruebas de control de calidad realizadas y no realizadas por la casa comercial Siemens en los equipos de mamografía digital del HSJD de acuerdo a lo recomendado por el IAEA. Costa Rica, 2018.

Se realizan
Evaluación del montaje de la unidad de mamografía
Fuerza de compresión y precisión del compresor
Factores técnicos del sitio para SNDR (línea de base de referencia del tecnólogo)
Evaluación del CAE
Rendimiento base del detector (de referencia)
Respuesta y ruido del detector
Linealidad espacial y distorsión geométrica del detector
Uniformidad del detector y evaluación de artefactos
Evaluación de la resolución espacial
Capa Hemirreductora (HVL)
Kerma en aire incidente en la superficie de entrada de láminas de PMMA
Dosis glandular
Evaluación de la colimación
Prueba para la evaluación de tejido faltante en tórax
Evaluación de la calidad de la imagen del fantoma
Imágenes fantasmas en detector
Respuesta de luminancia de monitor y condiciones de visualización
Artefactos y uniformidad del monitor
No se realizan
Alineación de la paleta de compresión y soporte de la mama

Fuente: Elaboración propia.

Como es posible evidenciar en la tabla antes descrita, la prueba que no está siendo ejecutada es la *Alineación de la paleta de compresión y soporte de la mama*. Esta misma tampoco está siendo realizada por el físico médico o el imagenólogo, sin embargo, si es efectuada por el DCCPR. Como se mencionó anteriormente, esta es importante, ya que, si no existe una alineación adecuada entre la paleta de compresión y el receptor de imagen, una parte del tejido mamario no será visualizada, (IAEA, 2011).

En el siguiente apartado se propone una guía de control de calidad para los equipos de mamografía digital directa del HSJD, lo anterior, especificando las pruebas que competen a cada profesional, es decir imagenólogo o físico médico, además, se adaptan las herramientas con las que dispone el servicio para la realización de las pruebas, se detalla paso a paso la realización de las mismas, los niveles de tolerancia y las medidas correctivas, así como los instrumentos para el registro de los resultados de cada una.

4.3 Guía de control de calidad para la evaluación de los equipos de mamografía digital del Hospital San Juan de Dios.

A nivel mundial, según los datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2019), el cáncer de mama es el más frecuente entre las mujeres, se estima que este representa el 16% de todos los cánceres femeninos, esta patología ha llegado a catalogarse como una enfermedad de países desarrollados, no obstante, el 69% de los casos se han registrado en países en vías de desarrollo, y la mayoría son diagnosticados en sus estadíos avanzados.

Por otro lado, se ha evidenciado que las tasas de supervivencia varían de acuerdo a los ingresos económicos de cada país, en el caso de países que poseen pocos ingresos, las tasas de supervivencia son bajas, esto se atribuye a la poca inversión en programas de detección precoz del cáncer, lo que hace que las y los pacientes acudan al médico cuando la enfermedad ya se encuentra avanzada. (OMS, 2019)

De acuerdo con la OMS, de todos los casos de cáncer de mama, una tercera parte puede ser curada si se realiza una adecuada detección temprana. Uno de los componentes principales en dicha detección son los programas de tamizaje con mamografía (Alejo, Salazar y Poveda, 2014). Los programas de detección precoz, incluyen el autoexamen de mama y la mamografía de tamizaje. Según la Sociedad Americana de Cáncer (ACS por sus siglas en inglés, 2017), no es suficiente con solo

realizarse el autoexamen de mama, pues existe muy poca evidencia de que este tipo de estudio ayude a detectar tempranamente el cáncer de mama, por esto es primordial para la detección temprana la realización de la mamografía. La ACR ha establecido que, para mujeres con un riesgo promedio, la mamografía debe de realizarse una vez al año a partir de los 40 años, esta indicación varía en aquellas mujeres donde el riesgo de padecer cáncer de mama sea alto.

En Costa Rica, la incidencia y la mortalidad del cáncer de mama no pasan desapercibidos; razón la cual, la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) ha invertido gran cantidad de recursos en los últimos años en equipar la mayor cantidad de centros de salud con mamógrafos que emplean tecnología digital y así poder expandir y mejorar el programa nacional de tamizaje.

Una mejora en estas tecnologías supone a su vez una mejora en los programas de control de calidad, y, un incremento en el número de unidades mamográficas digitales supone un ajuste/evolución a los programas de control de calidad, que permita incluir nuevos capítulos que abarquen, no solo las nuevas necesidades a evaluar del sistema (como los monitores), sino que permita también un ajuste a los parámetros evaluados desde un inicio (calidad de imagen, dosis a paciente).

Reconociendo el progresivo aumento en el número de los equipos digitales a nivel nacional, y con el objetivo de mantener los estándares de calidad de cada estudio al nivel más alto posible, se decide elaborar el presente documento a manera de propuesta de guía técnica de control de calidad para los equipos radiológicos de mamografía digital, centralizado en el Hospital San Juan de Dios.

Este documento toma como base el oficial del Organismo Internacional de Energía Atómica (IAEA por sus siglas en inglés) *Quality Assurance Programme for Digital Mammography* y el documento de la Asociación Americana de Físicos Médicos (AAPM por sus siglas en inglés) *Evaluación del rendimiento de los monitores para sistemas de imágenes médicas*. Ambas partes, en conjunto, permiten ofrecer en esta guía una versión del programa de control de calidad mamográfico que va de la mano con los adelantos tecnológicos implementado y que, además, se adapta a los recursos disponibles en la seguridad social. Todo esto contribuyendo a la aplicación eficaz del programa nacional de tamizaje, mediante la seguridad de que el equipamiento se encuentra trabajando en las más óptimas condiciones.

4.3.1 Pruebas de control de calidad a cargo del tecnólogo

4.3.1.1 Pruebas diarias

1. Inspección diaria del equipo de mamografía digital

Objetivo: Corroborar que el equipo de mamografía digital se encuentra físicamente íntegro, sin piezas faltantes y en condiciones óptimas para su uso.

Materiales: Un paño suave sin pelusas, agua o solución de limpieza apta para el equipo en general y el sistema de detección y compresión.

Procedimiento:

Paso 1: Visualmente inspeccionar que no haya piezas sueltas, fisuras en las paletas de compresión o el detector. Verificar la integridad y limpieza de toda la unidad mamográfica.

Paso 2: Revisar que los cables no posean roturas, dobleces o nudos, además que no se encuentren ubicados bajo equipos pesados.

Paso 3: Garantizar la disponibilidad de la solución de limpieza para las paletas y el soporte de compresión.

Paso 4: Anotar en el espacio correspondiente de la hoja de registro (Anexo I), el cumplimiento o no de la prueba, realizar las observaciones necesarias.

Interpretación de los resultados y conclusiones:

Comprobar que cada uno de los criterios para los controles diarios se cumplen.

Recomendaciones y acciones correctivas:

De no cumplirse las verificaciones descritas anteriormente, reportar el incumplimiento al responsable de protección radiológica del servicio.

2. Inspección del monitor, limpieza y condiciones de visualización

Objetivo: Verificar que los monitores de adquisición y demás componentes involucrados en el diagnóstico, se encuentren libres de polvo, marcas o cualquier otra traza de suciedad que interfiera en la interpretación de la imagen mamográfica.

Materiales: Un paño suave sin pelusas, agua o solución de limpieza apta para el monitor.

Procedimiento:

Paso 1: Realizar cuidadosamente una limpieza de las pantallas con el paño suave, de ser necesario humedecerlo con agua o la solución de limpieza apta para el monitor. En ningún caso se deben utilizar líquidos como alcoholes o materiales abrasivos.

Paso 2: Completar en la hoja de registro correspondiente (Anexo I), el cumplimiento de la prueba.

Interpretación de los resultados y conclusiones:

Comprobar que el criterio de limpieza del monitor se cumple.

Recomendaciones y acciones correctivas:

Es importante que el monitor de adquisición no contenga suciedad o marcas como huellas dactilares que puedan interferir en la interpretación.

Como acción preventiva, se debe instruir al personal de limpieza de la sala, para que estos no manipulen la superficie de los monitores.

3. Evaluación del campo plano de la imagen digital

Objetivo: Asegurar que las imágenes clínicas adquiridas estén libres de artefactos que puedan interferir en el análisis e interpretación.

Materiales: Lámina uniforme de PMMA, de 45mm o cualquier otro grosor recomendado por el fabricante, en el caso de Siemens, este proporciona un fantoma de PMMA que se coloca a la salida del haz, el cual permite la verificación de la totalidad del campo de detección. El fantoma debe ser uniforme, libre de rayones o imperfecciones que ocasionen artefactos en la imagen, y preferiblemente, debe cubrir de forma completa el área del receptor de imagen.

Procedimiento:

Paso 1: Colocar el fantoma a la salida del haz de radiación.

Paso 2: Crear un nuevo estudio en la estación de adquisición en modo MMG - RUTINA, se registra como *Apellidos: CONTROL DE CALIDAD, Nombre: PRUEBA,*

ID paciente: Fecha de realización de la prueba, Fecha de nacimiento: 05/05/1955 y Sexo: Otro. Adquirir una imagen con el fantoma empleando los parámetros de adquisición estándar.

Paso 4: Visualizar la imagen en modo “presentación” en la estación de trabajo, con el monitor de la sala de adquisición. Para la visualización, establecer el ancho y nivel de ventana recomendados por el físico médico, esto hace que el fondo de la lámina de PMMA se vea en un color gris medio. Este nivel y ancho de ventana (± 10) son los mismos que deben de utilizar cada vez que se vaya a evaluar una imagen.

Paso 5: Evaluar visualmente la imagen, ver la apariencia general y detectar si existen artefactos como manchas, rayas, píxeles blancos o negros, grupos de píxeles, líneas y puntos.

Paso 6: Para la detección de los artefactos en áreas amplias, son más fáciles de localizar si se observa toda la imagen en conjunto y no por secciones, por otro lado, los artefactos más pequeños, se detectan mejor cuando se observa la imagen con la resolución espacial máxima, o cuando se magnifica (con aumento superior a 1.0), pues es cuando un píxel en la pantalla corresponde a un píxel en la imagen.

Paso 7: Registrar los resultados obtenidos de la evaluación en el espacio correspondiente (Anexo I).

Interpretación de resultados y conclusiones:

No deben observarse manchas o regiones con texturas heterogéneas.

No deben notarse líneas u otras estructuras.

No debe ser evidente la aparición de píxeles brillantes u oscuros.

Recomendaciones y acciones correctivas:

Cuando existan artefactos que puedan simular u ocultar información anatómica:

Debe de limpiarse suavemente la superficie de compresión para remover residuos o materiales extraños.

Es posible que sea necesario realizar una recalibración o corrección del campo plano del detector digital.

Posterior a las acciones correctivas repetir la prueba, y si persisten los artefactos contactar al personal de asistencia técnica.

No se deben de realizar imágenes a las pacientes hasta no obtener un resultado satisfactorio de la prueba.

4.3.1.2 Pruebas semanales

1. Control de calidad del monitor

Objetivo: Asegurar que las imágenes en el monitor de la estación de adquisición se observen con el contraste y la resolución adecuados.

Materiales: Patrón de prueba TG18-QC modificado.

Procedimiento:

Paso 1: Revisar que las condiciones de visualización sean aceptables, esto incluye asegurar que no exista luz ambiental incidente sobre la superficie del monitor, reflejos u otro agente, como negatoscopios que puedan afectar la visualización en los mismos.

Paso 2: Realizar los ajustes necesarios si se encuentran diferencias entre las condiciones aceptables y las de la sala. (Ejemplo: apague luces, cierre cortinas, etc.)

Paso 3: Visualizar el patrón de prueba TG18-QC modificado en los monitores secundarios para visualización de mamografías digitales.

Paso 4: Observar la imagen del patrón de prueba como normalmente se visualizan las imágenes clínicas. El ancho de ventana debe encontrarse en su máximo, y el nivel de ventana en la mitad del máximo.

Paso 5: De manera subjetiva, valorar lo siguientes aspectos:

Calidad general de la imagen.

Evidencias de manchas.

Presencia de otros artefactos.

Paso 6: En la ilustración 2, verificar que las columnas verticales en escala de grises ubicadas a los lados del patrón, vayan del negro al blanco a lo largo de la imagen, variando el brillo de forma continua y suave.

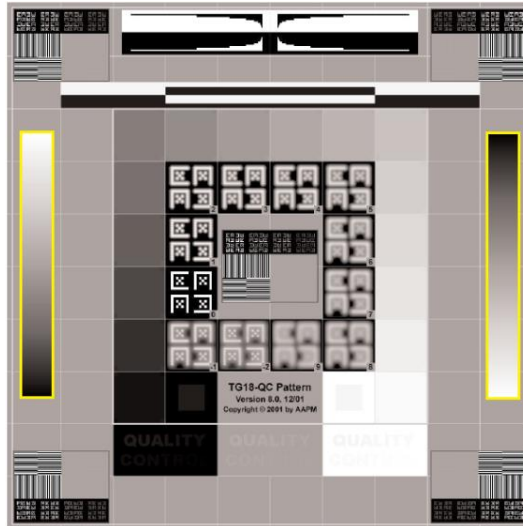


Ilustración 2. Patrón de prueba TG18-QC
Fuente: AAPM (2005).

Paso 7: Chequear la distorsión geométrica:

Corroborar que las líneas en el patrón sean rectas.

Corroborar que la imagen esté centrada en la pantalla.

Corroborar que las casillas en la imagen aparecen de forma cuadrada.

Paso 8: Chequear la luminancia en la ilustración 3:

Observar las casillas ubicadas en el centro del patrón que forman un marco.

Verificar que cada casilla contenga un tono de gris distinto, diferentes en cada uno de los recuadros que forman el marco.

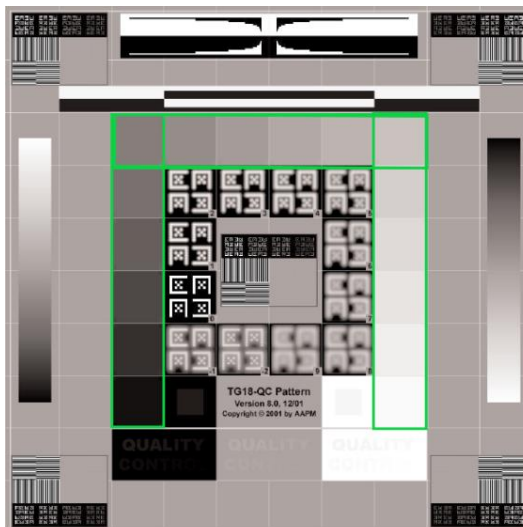


Ilustración 3. Patrón de prueba TG18-QC
Fuente: AAPM (2005).

Paso 9: Revisar los cuadros de contraste del 0-5% (cuadro A, ilustración 4) y del 95-100% (cuadro B, ilustración 4) dispuestos en la parte inferior del marco y ubicados centralmente, en estos confirmar que se visualizan los cuadrados internos.

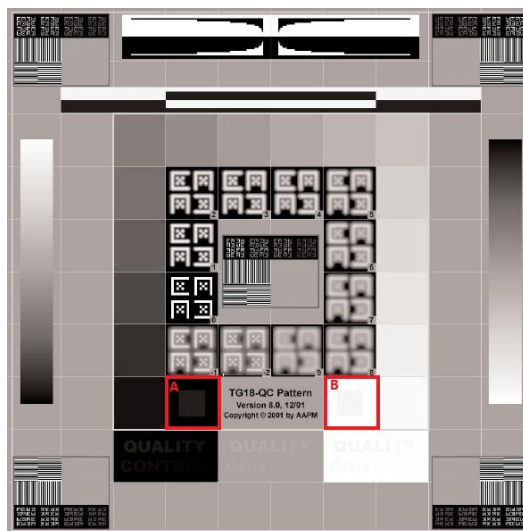


Ilustración 4. Patrón de prueba TG18-QC

Fuente: AAPM (2005).

Anotar en el registro (Anexo II), si puede visualizarse los cuadros internos o parches que tienen otro contraste.

Nota

Las condiciones de visualización en las salas de adquisición (monitores secundarios), deben ser lo más similares posibles a las condiciones establecidas en la sala de interpretación (monitores primarios), con el objetivo de que se pueda realizar una valoración correcta de la imagen.

La configuración de ancho y nivel de ventana, puede guardarse de manera tal que cada vez que se abre el patrón TG18-QC, pueda ser observado con dicho ajuste.

Interpretación de resultados y conclusiones:

No deben encontrarse artefactos visibles como líneas diagonales o parpadeantes, rayas, manchas, escalas de grises no uniformes, líneas “rectas” curvas, y píxeles brillantes u oscuros en el patrón de prueba TG18-QC modificado.

Las 16 casillas ubicadas en el marco central del patrón, deben poseer luminancias distintas entre sí.

Los cuadros pequeños con 5% de contraste deben observarse tanto en el cuadrado oscuro (0-5%) como en el claro (95-100%).

Las imágenes deben aparecer visualmente idénticas, es decir, mismo contraste y brillo en todos los monitores secundarios.

Recomendaciones y acciones correctivas:

En caso de que los resultados se encuentren fuera de la tolerancia o de lo aceptable, se deben de repetir las pruebas, y de obtenerse los mismos resultados, contactar al físico médico responsable del equipo para llevar a cabo las siguientes acciones:

Si no se cuenta con condiciones de visualización aceptables, considerar cambiar la posición de las estaciones de trabajo.

Si se observan artefactos en el patrón de prueba TG18-QC modificado, contactar a la asistencia técnica del monitor.

Si no todas las 16 casillas de luminancia son distintas, es necesario recalibrar los monitores. En caso de que no se corrija el problema al recalibrar, contacte al personal de servicio técnico del monitor.

Si no se evidencia la diferencia de contraste al 5% de los cuadrados (cuadro A y B, ilustración 4), es necesario recalibrar los monitores. De no corregirse el problema, contactar con el personal de ajuste técnico del monitor.

Cada una de las acciones correctivas que se realicen, deben de anotarse en la hoja de registro (Anexo II).

Nota

En caso de que falle uno de los monitores de adquisición (secundarios), se debe de detener la toma de imágenes.

Es recomendable que la sala de interpretación de las mamografías se encuentre ubicada cerca de las salas de adquisición, lo anterior, para que en caso de fallo de los monitores secundarios pueden verificarse las imágenes en los monitores primarios.

2. Control de calidad semanal de la imagen de un objeto de prueba y de artefactos en una imagen de campo completo

Objetivo: Vigilar la constancia de los valores de referencia que indican el rendimiento del equipo mediante la medición de factores que afectan la dosis y la calidad de la imagen como lo son el valor medio de píxel (MPV, por sus siglas en inglés), el miliamperaje por segundo (mAs) empleado en la exposición, y la relación diferencial de señal/ruido (SDNR, siglas en inglés).

Esta prueba aplica para las estaciones de adquisición y no de visualización.

Materiales: Objeto de prueba: Dos láminas de PMMA de 20 mm de grosor uniforme. No es esencial que el objeto cubra todo el campo. Objeto de contraste: Cuadrado de aluminio de 0.2 mm de espesor y 10 mm de lado. Imagen de referencia obtenida por el físico médico en una prueba anterior.

Procedimiento:

Paso 1: Crear un nuevo estudio en la estación de adquisición en modo MMG - RUTINA, se registra como *Apellidos: CONTROL DE CALIDAD, Nombre: PRUEBA, ID paciente: Fecha de realización de la prueba, Fecha de nacimiento: 05/05/1955 y Sexo: Otro.*

Paso 2: Colocar las láminas de PMMA, una sobre la otra en el soporte para mama, centradas lateralmente y alineadas con el borde de la pared torácica del receptor de imagen.

Paso 3: Colocar el cuadrado de aluminio a unos 40 mm de la pared torácica sobre la línea central del receptor de imagen.

Paso 4: Aplicar la compresión clínica que se usa normalmente (por ejemplo 80 newtons). Anotar la fuerza de compresión utilizada y el espesor indicado por el equipo, en la parte superior de la hoja de registro (Anexo III).

Paso 5: Si existe un sensor para el control automático de exposición (CAE) separado, no debe encontrarse directamente debajo del objeto de contraste. Cada vez que se realice la prueba, el sensor debe ubicarse en el mismo sitio.

Paso 6: Adquirir una imagen del objeto de prueba y contraste usando los factores para la exposición clínica estándar. Comúnmente esto se logra estableciendo el modo de exposición automático.

Paso 7: Anotar en la hoja de registro (Anexo III) los factores técnicos empleados para la adquisición, estos mismos factores deben de ser usados en las pruebas posteriores que se realicen con el fantoma. No debe variarse el material del ánodo, la filtración y el kV en las exposiciones posteriores.

Paso 8: Visualizar la imagen ajustando el ancho y nivel de ventana según lo indicado por el físico médico. Estos ajustes deben permitir que la imagen del objeto de prueba se visualice de color gris medio. Estos mismos ajustes en el nivel y ancho de ventana deben de utilizarse cada vez que se realice esta prueba.

Paso 9: Manteniendo los ajustes de nivel y ancho de ventana, evaluar la imagen en cuanto a su aspecto general y la presencia o ausencia de artefactos. Observe la

imagen completa en busca de artefactos de área amplia como lo son la falta de uniformidad, manchas y rayas. Observe por secciones la imagen y utilizando la resolución espacial máxima (de forma que un píxel en la imagen, corresponde a un píxel en la pantalla), buscar artefactos detallados como lo son píxeles brillantes u oscuros, grupos de píxeles, líneas y puntos. Anotar cualquier artefacto encontrado durante la prueba en la hoja de registro correspondiente (Anexo III).

Paso 10: Visualizar la imagen cruda (sin procesar) tomada en el paso 5 en una estación de trabajo que brinde la opción de análisis de una región de interés (ROI, por sus siglas en inglés).

Paso 11: Colocar un ROI de aproximadamente 45 mm² de área (7,5 mm de diámetro) sobre y completamente dentro del área de contraste. Cada vez que se realice la prueba, usar tamaños de ROI lo más similares posibles.

Paso 12: Medir el valor medio de píxel (MPV) y rotular el valor con la letra A. Anotar este valor en la hoja de registro correspondiente (Anexo III).

Paso 13: Colocar un ROI de tamaño similar al anterior sobre la zona externa a la del área de contraste, pero inmediatamente adyacente a esta. Medir el MPV y la desviación estándar, rotular estos valores como B y C respectivamente, y anotarlos en la hoja de registro (Anexo III).

Paso 14: Usar los valores A, B y C registrados, calcular la relación diferencial de señal/ruido (SDNR) siguiendo la fórmula:

$$SDNR = \frac{|A - B|}{C}$$

Paso 15: Anotar el resultado de la prueba (“Conforme” o “No conforme”) en la hoja de registro de datos (Anexo III), ver tolerancias en la tabla 12.

Interpretación de resultados y conclusiones:

Comparar los valores registrados con los valores de tolerancia indicados en la Tabla 12, además revisar:

No deben encontrarse manchas o zonas de no uniformidad.

No deben visualizarse líneas, rayones o artefactos.

No deben ser evidentes píxeles más brillantes u oscuros.

Tabla 12

Tolerancia para la prueba de control de calidad semanal de la imagen de un objeto de prueba y contraste.

Parámetro	Tolerancias aceptables según niveles de referencia
mAs	±10%
MPV	±10%
SDNR	±10%

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos de IAEA (2011).

Recomendaciones y acciones correctivas:

Se debe de repetir la prueba si alguno de los valores de mAs, MPV o SDNR se encuentra fuera de los rangos de tolerancia. Si sigue sin corregirse el problema, contactar con el físico médico para llevar a cabo las siguientes acciones correctivas: Asegurar que para la realización de la prueba se esté utilizando la imagen cruda (sin procesar). Asegurar que los ajustes de servicio del detector, la temperatura ambiente, la recalibración del detector o los cambios en el software, no sean los responsables de los resultados inaceptables. Si ya se ha verificado que no existe ningún ajuste de servicio, y siguen persistiendo valores fuera de las tolerancias, contactar al servicio técnico asistencial.

Si se evidencia que, utilizando el mismo objeto de prueba, los valores de mAs varían de forma excesiva, debido a que el foco, filtro o kV cambia, el sistema podría estar trabajando bajo un “punto de interrupción”. Si se presenta este caso, realizar pruebas de constancia donde se pueda agregar una lámina delgada de PMMA (5-10mm) para que el CAE funcione a un punto diferente.

Si se observan artefactos que pueden simular u ocultar información anatómica, podría ser necesario recalibrar o corregir el campo plano del detector. Se recomienda limpiar las paletas de compresión y la superficie del campo de imagen. Si persiste el problema, contactar con el servicio técnico asistencial.

Periodo de tiempo para la acción correctiva:

Inmediatamente, se debe parar la adquisición de imágenes hasta que se obtenga un resultado satisfactorio.

3. Evaluación de la calidad de la imagen con fantoma antropomórfico

Objetivo: Comprobar que la de imagen no ha perdido calidad respecto a los niveles de referencia establecidos y que no haya presencia de artefactos.

Materiales: Fantoma antropomórfico que imita la mama (CIRS 50/50 de 4,5 cm). Imagen de referencia del fantoma obtenida por el físico médico en las pruebas de aceptación o puesta en marcha del equipo.

Procedimiento:

Paso 1: Crear un nuevo estudio en la estación de adquisición en modo MMG - RUTINA, se registra como *Apellidos: CONTROL DE CALIDAD, Nombre: PRUEBA, ID paciente: Fecha de realización de la prueba, Fecha de nacimiento: 05/05/1955 y Sexo: Otro.*

Paso 2: La prueba se hace con un grosor de compresión de 4,2 cm. No se debe retirar la capucha color beige del fantoma.

Paso 3: Seleccionar el modo de adquisición con control automático de exposición (CAE), con 28 kVp, utilizar el compresor de 24 x 30 cm, desconectar la descompresión automática.

Paso 4: Colocar el fantoma en el soporte para mama, asegúrese que este quede alineado con el borde de la pared torácica y centrado lateralmente.

Paso 5: Comprimir con una fuerza similar a la utilizada clínicamente (80 newtons).

Paso 6: De existir un sensor separado para el CAE, asegurarse que se encuentre debajo del fantoma.

Paso 7: Adquirir una imagen del fantoma usando los factores de exposición antes mencionados.

Paso 8: Procesar la imagen utilizando los algoritmos que se usan en la práctica clínica.

Paso 9: Se puede obtener una mejor visualización de las estructuras con una ventana alrededor de los 3500. Se puede variar el brillo y contraste para mejorar la identificación de las estructuras, como herramienta adicional, se puede emplear la lupa para magnificar la imagen.

Paso 10: Dibujar una región de interés (ROI, por sus siglas en inglés) sobre la figura número 31 de la ilustración 5, este debe ser de 0,30 cm². Este debe contar con una SD de 980 ±100 con respecto a la imagen de referencia.

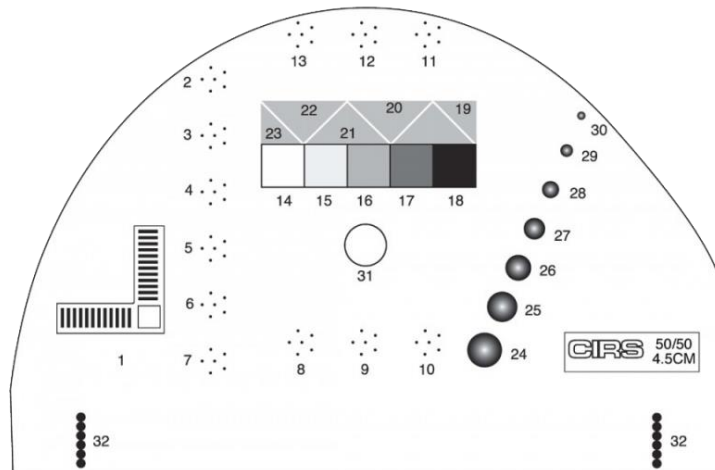


Ilustración 5. Esquema de fantoma antropomórfico CIRS 50/50 y 4,5 cm de grosor.

Fuente: CIRS (2013).

Paso 10: Seguir el esquema del Anexo I para la evaluación de la imagen del fantoma antropomórfico.

Paso 11: Realizar una comparación de la imagen obtenida, con la imagen de referencia adquirida por el físico médico. Establecer si existen artefactos que se confundan con las estructuras del fantoma. Realizar aumento de la imagen y revisar detenidamente si existen áreas no uniformes, artefactos por polvo o suciedad, líneas o cualquier otro tipo de artefacto.

Paso 12: Realizar todos los pasos anteriores para todas las combinaciones ánodo - filtro que posee el equipo.

Paso 13: Anotar los hallazgos encontrados en la hoja de registro correspondiente (Anexo IV), y anotar el resultado de la prueba (“Conforme” o “No conforme”), en el espacio del registro disponible.

Paso 14: De encontrarse artefactos, investigar las causas.

Interpretación de resultados y conclusiones:

Respecto a la imagen de referencia del fantoma, no deben de encontrarse degradaciones de la calidad significativas.

No deben de encontrarse manchas o áreas con apariencia de ruido.

No deben ser evidentes artefactos como rayas, líneas, etc.

No deben identificarse píxeles más brillantes u oscuros.

En cuanto a la interpretación de los pares lineales, deben observables al menos 9 de las líneas en dirección transversal y en dirección ánodo - cátodo.

Las Microcalcificaciones deben ser visibles del número 3 a la 10 y de la 11 a la 13, siguiendo el esquema presente en el Anexo IV, ilustración 17.

Las estructuras que simulan masas deben ser observadas del número 24 a la 27.

Las fibras deben ser observadas del número 19 a la 22.

Para la evaluación de la constancia del detector el SD debe tener un valor mínimo de 980 ± 100 .

El indicador de colimación del haz de radiación se valora al visualizar al menos 3 círculos y 3 triángulos en la figura 32 de la ilustración 17 del Anexo IV.

Recomendaciones y acciones correctivas:

De encontrarse alguna disconformidad respecto a las tolerancias, repetir la prueba. Si sigue sin corregirse el problema, contactar con el físico médico para llevar a cabo las siguientes acciones correctivas:

Comprobar que no haya existido alguna actualización del software que haya cambiado los ajustes del CAE. De no encontrarse ningún desajuste, contactar con el servicio técnico asistencial.

Si se observan artefactos que pueden simular u ocultar información anatómica, podría ser necesario recalibrar o corregir el campo plano del detector. Se recomienda limpiar las paletas de compresión y la superficie del campo de imagen. Si persiste el problema, contactar con el servicio técnico asistencial.

Periodo de tiempo para la acción correctiva:

Inmediatamente, se debe parar la adquisición de imágenes hasta que se obtenga un resultado satisfactorio.

4.3.1.3 Pruebas mensuales

1. Verificación de la seguridad y funcionalidad de la sala de exámenes y del equipo

Objetivo: Comprobar el funcionamiento del sistema mecánico y eléctrico del equipo, garantizar que la información para la adquisición de la imagen sea la correcta.

Materiales: Termómetro instalado en la pared de la sala de adquisición, fantoma CIRS 50 / 50 con 4,5 cm de grosor.

Procedimiento:

Paso 1: Con el termómetro, medir la temperatura de la sala de adquisición de mamografía.

Paso 2: Revisar visualmente el equipo de mamografía verificando que no existan piezas sueltas, grietas en las paletas de compresión, e integridad en general.

Paso 3: Comprobar que los cables y mangueras no contiene dobleces, nudos o roturas. Además, estos no deben estar ubicados debajo de equipos pesados.

Paso 4: Garantizar que el indicador de la angulación se encuentra en buen funcionamiento.

Paso 5: Rote el brazo giratorio a la posición de 180 (el cabezal del tubo apunta hacia abajo). Baje el sistema lo máximo posible hacia el suelo. Compruebe si el sistema se detiene antes de llegar al suelo. Vuelva a desplazar el brazo giratorio a su posición original.

Paso 6: Compruebe si los dispositivos de altura y rotación se bloquean cuando el valor visualizado de la fuerza de compresión alcanza ≥ 30 newtons.

Paso 7: Revisar que el gantry realice los movimientos de forma suave y continua.

Paso 8: Verificar que los interruptores, las luces indicadoras y los medidores, posean un correcto funcionamiento.

Paso 9: Inspeccionar que haya un correcto funcionamiento de la luz de campo.

Paso 10: Garantizar que, al aplicar la compresión, el indicador del grosor de la mama brinde una precisión de ± 5 mm, esto mediante la utilización del fantoma CIRS 50 / 50 el cual es de 4,5 cm de grosor.

Paso 11: Verificar que el protector facial se encuentre y esté funcionando correctamente.

Paso 12: Garantizar que, a pesar de falta de suministro eléctrico, tanto la descompresión automática como la manual, funcionan de manera eficiente.

Paso 13: Comprobar que, al pulsar el botón de emergencia, todos los desplazamientos del motor se desactiven, de igual forma la emisión de rayos X. Liberar el botón de emergencia.

Paso 14: Revisar que la mampara para la protección del operador se encuentre en buen estado.

Paso 15: Asegurar que la solución para limpieza del soporte de la mama se encuentre disponible para su uso.

Paso 16: Garantizar que, dentro de la sala de adquisición de imagen, se encuentre una tabla con los factores técnicos de exposición recomendados por el físico médico.

Paso 17: Para cada uno de los elementos anteriormente mencionados, anotar en la hoja de registro el estado en el que se encuentran (“Conforme” o “No conforme”), Anexo V.

Interpretación de resultados y conclusiones:

La temperatura ambiente de la sala de adquisición debe encontrarse dentro del rango recomendado por el fabricante, en el caso de Siemens 22-23 grados °C con un rango de tolerancia de ± 7 °C. Es importante que la sala mantenga una temperatura estable, ya que esta es un componente fundamental de la calibración del detector.

Deben de encontrarse en estado eficiente y satisfactorio todos los componentes mecánicos y eléctricos.

La limpieza de la sala es relevante ya que alguna traza de suciedad puede interferir en la obtención de la imagen diagnóstica ocasionando una interpretación errónea de la imagen.

Recomendaciones y acciones correctivas:

Cada uno de los elementos revisados son esenciales para la seguridad del paciente y para obtener imágenes de alta calidad. De ser necesario, pueden agregarse otros componentes para el chequeo, según cada equipo específico.

Cuando la temperatura de la sala de adquisición no se encuentre dentro del rango recomendado por la casa comercial proveedora del equipo, llamar al servicio técnico responsable del aire acondicionado.

El servicio técnico asistencial debe de encargarse de reparar los elementos que se encuentren en estado inoperante.

Si se encuentran elementos faltantes del equipo, estos deben ser reemplazados inmediatamente. Debe de informarse al servicio técnico si se encuentra equipo defectuoso para ser reemplazado.

Periodo de tiempo para la acción correctiva:

Requieren de acción correctiva inmediata las siguientes: Temperatura de la sala no controlada, partes sueltas o perdidas del equipo, detrimento de las paletas de compresión, cables o mangueras en mal estado, mal funcionamiento de la liberación del compresor manual o automático, no disponibilidad de la solución de limpieza y mal estado o no existencia de la mampara de protección del operador.

Por otro lado, requieren de acción correctiva en los primeros 30 días las siguientes eventualidades: Funcionamiento inadecuado del indicador de angulación,

movimiento del gantry bruscos o discontinuos, mal funcionamiento del panel de control, luces o medidores, fallos en el campo de luz del detector, inexactitud del indicador de espesor de la mama, inexistencia o detrimento del protector facial de la o el paciente e inexistencia de la tabla de los factores técnicos de exposición dentro de la sala.

2. Detección de artefactos en la imagen de campo completo

Objetivo: Verificar que no existan artefactos en la imagen que simulen estructuras anatómicas y se interpongan en la interpretación de las imágenes.

Materiales: Dos láminas de PMMA de 20 mm de grosor. Se debe de asegurar que las láminas no contengan imperfecciones que puedan causar artefactos. Deben usarse las mismas láminas para todas las pruebas mensuales que se realicen posteriormente.

Procedimiento:

Paso 1: Crear un nuevo estudio en la estación de adquisición en modo MMG - RUTINA, se registra como *Apellidos: CONTROL DE CALIDAD, Nombre: PRUEBA, ID paciente: Fecha de realización de la prueba, Fecha de nacimiento: 05/05/1955 y Sexo: Otro.*

Paso 2: Colocar las láminas de PMMA una sobre la otra en el soporte de la mama, lateralmente centradas y alineadas con el borde de la pared torácica del detector de imagen. Si existe un sensor de CAE separado, verificar que se encuentre debajo de las láminas de PMMA.

Paso 2: Realizar la compresión clínica que usualmente se aplica (80 newtons) y anotar la fuerza de compresión utilizada, el grosor indicado y los parámetros técnicos para adquirir la imagen en la hoja de registro correspondiente (Anexo VI).

Paso 3: Adquirir una imagen de las láminas de PMMA con los parámetros técnicos de adquisición estándar.

Paso 4: Para visualizar establecer el ancho y nivel de ventana recomendados por el físico médico, esto hace que el fondo de las láminas de PMMA se vea en un color gris medio. No debe ser un rango muy estrecho pues esto puede ocasionar ruido o artefactos. Este nivel y ancho de ventana ± 10 son los mismos que deben de utilizar cada vez que se vaya a evaluar una imagen.

Paso 5: Evaluar visualmente la imagen, ver la apariencia general y detectar si existen artefactos como manchas, rayas, píxeles blancos o negros, grupos de píxeles, líneas y puntos. Los artefactos en áreas amplias, son más fáciles de detectar si se observa toda la imagen en conjunto y no por secciones. Los artefactos más pequeños, se detectan mejor cuando se observa la imagen con la resolución espacial máxima, o cuando se magnifica (con aumento superior a 1.0), pues es cuando un píxel en la pantalla corresponde a un píxel en la imagen.

Paso 6: Registrar los resultados obtenidos de la evaluación en el espacio correspondiente en el Anexo VI.

Paso 7: Evaluar la uniformidad de la imagen con el zoom que muestre la resolución espacial máxima (con aumento superior a 1.0). Reducir el ancho de ventana hasta que pueda evidenciar la textura o el patrón de ruido. Inspeccionar desplazándose por toda la imagen en busca de píxeles más brillantes o más oscuros respecto al fondo (gris medio), si existen, esto puede indicar presencia de píxeles perdidos o degradación del detector. Revisar la textura o ruido en todas las áreas de la imagen. La imagen debe visualizarse con una textura uniforme o al menos similar a la imagen de referencia, si se encuentran diferencias, las áreas donde exista menos ruido, pueden indicar degradación del detector. Reportar cualquiera de estos hallazgos al físico médico, para investigar el problema y valorar la naturaleza y magnitud.

Paso 8: Realizar la prueba nuevamente (pasos del 1 al 7), utilizando todas las combinaciones ánodo - filtro disponibles.

Paso 9: Anotar los hallazgos y observaciones en la hoja de registro correspondiente (Anexo VI).

Interpretación de resultados y conclusiones:

No deben visualizarse manchas o áreas con texturas alteradas

No deben encontrarse artefactos como líneas u otras estructuras en la imagen

No deben ser evidentes píxeles más brillantes o más oscuros respecto al fondo

Recomendaciones y acciones correctivas:

En caso de que se encuentren disconformidades, se deben de repetir las pruebas. Si se siguen obteniendo resultados insatisfactorios, se debe contactar con el físico médico para llevar a cabo las siguientes acciones: Recalibrar el campo plano del detector digital y repetir la prueba. Si los resultados disconformes persisten, contactar con el servicio técnico asistencial.

Periodo de tiempo para la acción correctiva:

Inmediatamente. Si esta prueba falla, se debe de detener la adquisición de imágenes de pacientes hasta que se realice la acción correctiva necesaria.

4.3.1.4 Pruebas trimestrales**1. Análisis de la repetición de las imágenes**

Objetivo: Establecer la cantidad y la causa de la repetición de estudios de mamografía digital e idear formas para mejorar el rendimiento del sistema, reduciendo las repeticiones asociadas a aumento de dosis de radiación para las o los pacientes, el personal ocupacionalmente expuesto y los costos de operación.

Materiales: Software que registra la repetición de estudios mamográficos y tabla para realizar el análisis trimestral de la repetición de mamografía digital, Anexo VII.

Nota

Las imágenes repetidas son aquellas donde se realizó más de una exposición debido a: mal posicionamiento, imágenes borrosas por movimiento, subexposición o sobreexposición del detector, artefactos inaceptables, fallo en el generador de rayos X, fallos en el software, imágenes en blanco, no aparición de la imagen en el monitor, pero evidencia de exposición, etc.

Procedimiento:

Paso 1: Configurar el registro automatizado de la repetición de estudios y sus causas, puede ser utilizado este registro siempre y cuando pueda accederse para cualquier intervalo de fechas específicas y las opciones para registro de causas conformen una lista amplia.

Paso 2: Usar el formulario de análisis, Anexo VII al final de cada trimestre, resumir el número de repeticiones en cada categoría.

Paso 3: Calcular la cantidad de exposiciones clínicas realizadas en el trimestre. Obtener el número de exposiciones del registro que mantiene la estación de adquisición. Asegurar que no están siendo tomadas en cuenta las imágenes para el control de calidad.

Paso 4: Calcular la tasa general de repetición de mamografías como el número total de exposiciones repetidas registradas en el software dividido entre el número total de exposiciones de pacientes durante el periodo de análisis, multiplicado por 100.

Paso 5: Calcular para cada una de las causas el número de exposiciones repetidas. Dividir el número total de repeticiones que hay en cada categoría causal entre el número total de exposiciones repetidas de todas las categorías, y multiplicar por 100.

Paso 6: Graficar los resultados del análisis de repetición mensual, trimestral, y semestralmente.

Precauciones y advertencias:

Todas las imágenes que se repitieron deben de incluirse dentro del conteo, no solo aquellas que el radiólogo solicita repetir.

El análisis de repetición debe realizarse como mínimo una vez cada tres meses.

En instalaciones donde la carga de trabajo sea muy altas, este análisis debe realizarse una vez al mes.

Es recomendable que el análisis se realice con una muestra considerablemente grande de pacientes (al menos 250), esto para que se realice un análisis estadístico razonable.

En aquellas instalaciones con cargas de trabajo bajas, donde no se alcance una muestra de 250 pacientes, igual se debe hacer el análisis trimestral para determinar las principales causas de repetición.

Interpretación de resultados y conclusiones:

Tasa aceptable de repetición < 5%

Tasa deseable de repetición < 2%

Estos valores son un buen indicativo para una muestra de al menos 250 pacientes.

Recomendaciones y acciones correctivas:

Si se supera el nivel aceptable en la tasa de repetición, o si los cambios en este valor superan el 2% del valor previo, se debe de investigar y tomar acciones que corrijan el problema. No obstante, una tasa de repetición muy baja, puede ser indicativo de que los radiólogos están aceptando e interpretando imágenes de baja calidad.

Altas o bajas tasas de repetición, puede ser indicativo de que el servicio de salud no está invirtiendo recursos en la capacitación del personal y el programa de control de calidad.

En caso de aplicar una acción correctiva, registrar esta en el apartado de *Observaciones* del Anexo VII, y evaluar la eficacia de la acción con los análisis de repetición trimestrales que se realicen posteriormente.

Cuando la causa principal de repetición de mamografías es algún problema del detector o el equipo emisor, se debe contactar con el servicio técnico asistencial.

Cuando la causa principal de repetición de mamografías es el posicionamiento o el movimiento del paciente, se debe de capacitar al personal sobre el posicionamiento y compresión de la mama.

Periodo de tiempo para la acción correctiva:

Durante los siguientes 30 días posterior al análisis realizado.

4.3.2 Pruebas de control de calidad a cargo del físico médico

4.3.2.1 Pruebas semestrales

1. Evaluación del ensamble de la unidad de mamografía

Objetivo: El objetivo de esta inspección es asegurar que todos los componentes del equipo de mamografía como los indicadores de angulación, bloqueos, soportes mecánicos del tubo de rayos X y soporte de la mama se encuentran íntegros y en condiciones óptimas. Es importante revisar que los archivos de las imágenes DICOM tengan el etiquetado correcto.

Materiales: Un termómetro instalado en la sala en la que se encuentra el equipo de mamografía digital.

Procedimiento:

Paso 1: Medir la temperatura de la sala donde se encuentra el equipo de mamografía.

Paso 2: Corroborar la estabilidad mecánica de la unidad de mamografía, es fundamental que esta se encuentre bajo condiciones de operación normales.

Paso 3: Realizar una revisión visual en busca de partes del equipo faltantes y quebradas, en las paletas de compresión es importante verificar que estas se encuentren íntegras y sin grietas. El bucky debe estar limpio e íntegro.

Paso 4: Confirmar la seguridad del paciente y operador del equipo, mediante la revisión de la ausencia de bordes afilados, ásperos u otros peligros.

Paso 5: Realizar una revisión del cableado del equipo, estos no deben estar ubicados bajo objetos pesados y deben estar libre de roturas y torceduras.

Paso 6: Verificar el movimiento del equipo, los componentes se deben mover de manera fluida, sin dificultad o fricción. No deben existir objetos que obstruyan los movimientos cerca de los límites del equipo.

Paso 7: Asegurar el funcionamiento adecuado de todos los bloqueos de movimiento del equipo, de modo que cuando se activen no se presente el movimiento mecánico.

Paso 8: Verificar que los indicadores de la angulación funcionen correctamente.

Paso 9: Revisar el ensamblaje del receptor de imágenes, este debe estar firme y libre de oscilaciones o partes flojas.

Paso 10: Verificar que es posible deshabilitar la opción de descompresión automática, lo anterior es de importancia para procedimientos como biopsias y marcajes que requieren una misma localización continua.

Paso 11: Asegurar que la compresión se puede liberar de forma manual, lo anterior de importancia en caso de fallos en la descompresión automática o la alimentación eléctrica. Para realizar esta prueba se apagará el equipo cuando este se encuentre comprimiendo un fantoma, seguidamente se va a interrumpir la alimentación eléctrica, el control de compresión manual se utilizará para liberar la misma.

Paso 12: Revisar las luces indicadoras, medidores e interruptores de la consola del equipo de mamografía.

Paso 13: Asegurar que el tecnólogo esté protegido adecuadamente con barreras apropiadas contra la radiación durante la exposición.

Paso 14: Verificar la existencia de una tabla actualizada con las técnicas de exposición para consulta del tecnólogo.

Paso 15: Confirmar que la información contenida en las imágenes esté completa, debe incluir: nombre de la institución, número de la unidad, nombre e identificación del paciente, las iniciales del tecnólogo, la proyección y lateralidad, factores técnicos, fecha y hora de la adquisición.

Paso 17: Registre los resultados de cada evaluación en el Anexo VIII.

Recomendaciones y acciones correctivas

La temperatura debe estar en el rango recomendado por la casa comercial del equipo. En el caso de Siemens 22-23 grados °C con un rango de tolerancia de ± 7 °C. Es importante que la sala mantenga una temperatura estable, ya que esta es un componente fundamental de la calibración del detector. Si la temperatura varía se debe realizar un plan de monitoreo de la misma para evitar fallos.

La unidad de mamografía debe estar debidamente instalada, esto incluye la ausencia de algún tipo de riesgo para el personal o el paciente.

Los artículos que presenten un funcionamiento defectuoso deben ser reparados por el personal debidamente capacitado.

Periodo de tiempo para la acción correctiva

Si la temperatura ambiente no está dentro del rango recomendado por el fabricante, el personal encargado debe ser llamado inmediatamente.

En cuanto a las otras verificaciones descritas anteriormente, en caso de alguna anomalía se deben tomar acciones de forma inmediata, a excepción del paso 6 (verificación del movimiento del equipo), y el paso 8 (verificación de los indicadores de angulación) en estas el tiempo límite para tomar medidas correctivas es hasta 30 días posteriores a la fecha de la prueba.

2. Exactitud de los indicadores de fuerza de compresión y de espesor

Objetivo: Asegurar que el equipo de mamografía proporcione una compresión adecuada en modo automático. Además, verificar la precisión del indicador de la fuerza y del espesor de la compresión.

Materiales: Báscula analógica, toallas de baño, y láminas de PMMA.

Procedimiento:

2.1 Evaluación del modo de compresión automática

Paso 1: Colocar una toalla de baño sobre el bucky y sobre esta la báscula. El centro de la báscula debe quedar directamente debajo del centro de la bandeja de compresión.

Paso 2: Sobre la báscula colocar otro paño. No obstruir la lectura de la báscula.

Paso 3: Activar el movimiento de la bandeja de compresión permitiendo que esta se detenga en la máxima fuerza disponible. Una vez alcanzada active una vez más el pedal de compresión para asegurar el máximo.

Paso 4: Verifique la fuerza de compresión en la báscula y en el indicador del equipo. Escríbalo en el Anexo IX.

Paso 5: Libere la compresión

2.2 Espesor de compresión

Paso 1: Alinear y ajustar las láminas de PMMA (20, 40 y 70 mm de grosor) con el borde del soporte de la mama que corresponde a la pared torácica. Preferiblemente las láminas deben ser de 18x24 cm para evitar la deformación de la placa y reducir los errores del indicador de espesor debido al ángulo de inclinación de la placa.

Paso 2: Tomar en cuenta que para la calibración del indicador del espesor de la mama en algunos fabricantes toman en cuenta la inclinación de la placa de compresión. En estos casos es importante que las láminas de PMMA permitan la inclinación de la paleta durante la prueba. Se debe cuidar el no comprimir demasiado, ya que cuanto mayor es la fuerza de compresión mayor será el espesor de PMMA indicado.

Paso 3: Utilizar una fuerza de compresión similar a las empleadas en el ámbito clínico, (80 newtons). El valor de la fuerza utilizada debe anotarse para que este mismo sea utilizados en las pruebas y mediciones posteriores, y así asegurar la reproducibilidad.

Paso 4: Comparar el valor dado en el indicador del espesor del equipo con el grosor real de las láminas, anotar en el Anexo IX.

Paso 5: Para los sistemas en donde los factores técnicos son automáticamente seleccionados dependiendo del grosor comprimido, repita las medidas con la paleta de magnificación.

Tolerancias

La máxima fuerza de compresión en modo automático, no debe ser menor a 150 newtons ni mayor a 200 newtons.

El indicador de fuerza de compresión tiene que estar en un rango de variabilidad de ± 20 newtons.

El indicador de espesor de mama es deseable que se encuentre en un rango de ± 5 mm, en cualquier caso, es aceptable que no supere los ± 8 mm.

Recomendaciones y acciones correctivas

Si los valores medidos en la prueba anterior se encuentran fuera de los rangos de tolerancia, el dispositivo de compresión debe ser calibrado por un ingeniero calificado del servicio.

Periodo de tiempo para la acción correctiva

Si la prueba de la medición de la fuerza está fuera del rango de tolerancia, esta debe corregirse inmediatamente antes de realizar cualquier otro estudio mamográfico.

Por otro lado, si el indicador del grosor está fuera de los rangos de tolerancia, este debe corregirse en el próximo mantenimiento regular.

4.3.2.2 Pruebas anuales

1. Factores técnicos para la relación diferencial señal / ruido (SDNR)

Objetivo: Establecer una línea base de referencia sobre los factores técnicos que serán utilizados en el servicio para la verificación semanal del SDNR realizada por los imagenólogos.

Materiales: Objeto de prueba: Dos láminas de PMMA de 20 mm de grosor. No es esencial que el objeto cubra todo el campo. Objeto de contraste: Cuadrado de aluminio de 0.2 mm de espesor y 10 mm de lado.

Procedimiento:

Paso 1: Crear un nuevo estudio en la estación de adquisición en modo MMG - RUTINA, se registra como *Apellidos: CONTROL DE CALIDAD, Nombre: PRUEBA, ID paciente: Fecha de realización de la prueba, Fecha de nacimiento: 05/05/1955 y Sexo: Otro.*

Paso 2: Colocar las láminas de PMMA, una sobre la otra en el soporte para mama, centradas lateralmente y alineadas con el borde de la pared torácica del receptor de imagen.

Paso 3: Colocar el cuadrado de aluminio a unos 40 mm de la pared torácica sobre la línea central del receptor de imagen.

Paso 4: Aplicar la fuerza de compresión usualmente utilizada en la clínica (80 newtons). Registrar la fuerza de compresión utilizada y el espesor indicado por el equipo en el Anexo X.

Paso 5: En caso de que exista un sensor separado para el CAE, este no debe estar ubicado directamente bajo el objeto de contraste. Además, es de gran importancia que el sensor esté en la misma posición todo el tiempo de la realización de la prueba.

Paso 6: Adquirir una imagen empleando los mismos parámetros técnicos que se usarían para el estudio clínico de una mama estándar. Generalmente esto es alcanzado usando el modo de exposición automático. El formato de imagen DICOM debe ser utilizado para esta prueba.

Paso 7: Para asegurar la reproducibilidad de la prueba anote en el Anexo X, el ánodo, filtro, kilovoltaje (KV), rejilla, posición del control de densidad y modo de operación para la adquisición de la imagen, en el objeto de prueba de 40 mm.

Paso 8: Observar la imagen de campo completo del fantoma tomada según los pasos anteriores en la estación de adquisición del imagenólogo. Para lo anterior es necesario ajustar el ancho de la ventana basado en lo apropiado para imágenes de mamas típicas o para un fantoma de características similares. En cuanto al nivel de ventana, este se debe ajustar tal que el fondo del fantoma sea de color gris oscuro y la lámina de contraste de 2 mm de espesor sea de color gris claro, pero no blanco. No debe haber ruido visible en las dos áreas (lo que indica que no hay regiones saturadas o recortadas).

Registrar el ancho y el nivel de ventana utilizados en el Anexo X.

Paso 9: Examinar el aspecto general y completo de la imagen en búsqueda de algún tipo de artefacto, para esto es necesario utilizar el mismo ancho y nivel de ventana antes ajustado. Buscar detenidamente la presencia de artefactos generales, tales como falta de uniformidad, manchas y rayas, o bien, artefactos específicos como píxeles blancos o negros, grupos de píxeles, líneas y puntos. Los artefactos generales son más fáciles de detectar si se observa la imagen completa del fantoma y no por partes, por otro lado, los artefactos detallados se detectan mejor cuando la imagen se observa con la máxima resolución espacial, donde un pixel en la pantalla coincide con un píxel de la imagen, o incluso aumentada (con una magnificación mayor a 1.0).

Paso 10: Visualizar la imagen cruda (sin procesar) tomada en el paso 5 en una estación de trabajo que brinde la opción de análisis de una región de interés (ROI, por sus siglas en inglés).

Paso 11: Colocar un ROI de aproximadamente 45 mm² de área (7,5 mm de diámetro) sobre y completamente dentro del área de contraste. Cada vez que se realice la prueba, usar tamaños de ROI lo más similares posibles.

Paso 12: Medir el valor medio de píxel (MPV) y rotular el valor con la letra A. Anotar este valor en la hoja de registro correspondiente (Anexo X).

Paso 13: Colocar un ROI de tamaño similar al anterior sobre la zona externa a la del área de contraste, pero inmediatamente adyacente a esta. Medir el MPV y la desviación estándar, rotular estos valores como B y C respectivamente, y anotarlos en la hoja de registro (Anexo X).

Paso 14: Usando los valores A, B y C registrados, calcular la relación diferencial de señal/ruido (SDNR) siguiendo la fórmula:

$$SDNR = \frac{|A - B|}{C}$$

Paso 15: Anotar el resultado de la prueba (“Conforme” o “No conforme”) en la hoja de registro de datos (Anexo X), ver tolerancias en la tabla 13.

Interpretación de resultados y conclusiones:

Comparar los valores registrados con los valores de tolerancia indicados en la Tabla 13, además revisar:

No deben encontrarse manchas o zonas de no uniformidad.

No deben visualizarse líneas, rayones o artefactos.

No deben ser evidentes píxeles más brillantes u oscuros.

Tabla 13

Tolerancia para la prueba de control de calidad semanal de la imagen de un objeto de prueba y contraste.

Parámetro	Tolerancias aceptables según niveles de referencia
mAs	±10%
MPV	±10%
SDNR	±10%

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos de IAEA (2011).

Recomendaciones y acciones correctivas:

Se debe de repetir la prueba si alguno de los valores de mAs, MPV o SDNR se encuentra fuera de los rangos de tolerancia. Si sigue sin corregirse el problema llevar a cabo las siguientes acciones correctivas:

Asegurar que para la realización de la prueba se esté utilizando la imagen cruda (sin procesar). Asegurar que los ajustes de servicio del detector, la temperatura ambiente, la recalibración del detector o los cambios en el software, no sean los responsables de los resultados inaceptables. Si ya se ha verificado que no existe ningún ajuste de servicio, y siguen persistiendo valores fuera de las tolerancias, contactar al servicio técnico asistencial.

Si se evidencia que, utilizando el mismo objeto de prueba, los valores de mAs varían de forma excesiva, debido a que el foco, filtro o kV cambia, el sistema podría estar trabajando bajo un “punto de interrupción”. Si se presenta este caso, realizar pruebas de constancia donde se pueda agregar una lámina delgada de PMMA (5-10mm) para que el CAE funcione a un punto diferente.

Si se observan artefactos que pueden simular u ocultar información anatómica, podría ser necesario recalibrar o corregir el campo plano del detector. Se recomienda limpiar las paletas de compresión y la superficie del campo de imagen. Si persiste el problema, contactar con el servicio técnico asistencial.

Periodo de tiempo para la acción correctiva:

Si después de realizar la medida antes descrita la presencia de artefactos persiste, la recalibración o corrección de campo completo del detector digital debe ser inmediata.

Entrar en contacto inmediato con el representante de servicio técnico autorizado.

2. Evaluación del control automático de exposición (CAE)

Objetivo: Evaluar la capacidad del equipo de mamografía en la adquisición de imágenes considerando el rango de espesores de mama clínicamente esperados; para lo anterior es necesario asegurar que las imágenes producidas tengan una adecuada penetración y unos niveles de SDNR aceptables; además, es de importancia determinar los factores técnicos requeridos para la estimación de la dosis glandular promedio (DGP).

Materiales: Cuatro láminas de PMMA de distintos grosores: Tres de 20 mm y una de 10 mm de espesor. Objeto de contraste: cuadrado de aluminio de espesor 0.2 mm y 10 mm de lado.

Procedimiento:

Paso 1: Crear un nuevo estudio en la estación de adquisición en modo MMG - RUTINA, se registra como *Apellidos: CONTROL DE CALIDAD, Nombre: PRUEBA, ID paciente: Fecha de realización de la prueba, Fecha de nacimiento: 05/05/1955 y Sexo: Otro.* Se debe desactivar cualquier procesamiento automático a las imágenes, ya que el análisis se va a realizar en las imágenes crudas (QC - raw).

Paso 2: Seleccionar los siguientes parámetros de adquisición, *Con Rejilla, OPCOMP Desconectado, Nivel de dosis normal, Combinación ánodo - filtro Mo / Mo, Con Descompresión automática, y Con Segmentación CAE.*

Paso 3: Seleccionar el kV dependiendo del grosor a evaluar. En la tabla 14, se detallan los valores según los diferentes grosores de láminas de PMMA.

Tabla 14

Valores de kilovoltaje a utilizar según los distintos grosores de láminas de PMMA a evaluar, en la prueba de CAE.

Grosor de lámina de PMMA (mm)	Tensión (kV)
20	24
30	26
40	27
50	28
60	29
70	30

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos de IAEA (2011) y los datos obtenidos del HSJD.

Paso 3: Colocar la lámina de 20 mm de grosor de PMMA, sobre la plataforma de soporte de la mama. Seguidamente, colocar la lámina de aluminio de 0.2 mm contraste sobre la lámina de PMMA, de forma que el objeto de contraste (lámina de aluminio) esté sobre la línea central del soporte de la mama, aproximadamente a 4 cm del borde de la pared torácica.

Asegúrese que el borde de la lámina de PMMA se extienda ligeramente (unos pocos mm) más allá del borde de la pared torácica del soporte de la mama. Use la colimación que permita que el área de interés sea expuesta totalmente.

Paso 4: Comprimir y aplicar una fuerza de compresión clínica (80 newtons).

Paso 5: En caso de que la localización CAE del detector tenga la opción de ajuste, este deber ser colocado a menos de 1 cm de la pared torácica.

Paso 6: Elegir el modo de exposición empleado en la clínica. Inicialmente, todos los modos automáticos disponibles deben ser probados.

Paso 7: Realizar una exposición y registrar el mAs en el Anexo XI ya que será utilizado para determinar la técnica de referencia. Además, este factor es requerido para determinar el kerma en aire incidente que será usado para el cálculo de la DGP.

Paso 8: Dejar el objeto de contraste, en la misma localización, hacer una exposición utilizando el CAE, utilice láminas de PMMA de espesores de 30, 40, 50, 60 y 70 mm. Utilizar el valor de kV según el grosor a evaluar, ver tabla 14.

Paso 9: Observar las imágenes sin procesar (crudas), tomadas con los diferentes espesores, en el monitor; el objeto de contraste debe estar claramente visible.

Paso 10: Analizar las imágenes en el equipo con las herramientas (ROI, MPV y desviación estándar).

Paso 11: Seleccione una región de interés de la imagen (ROI) en forma cuadrada para la lámina de aluminio, este debe ser de 45 mm². Use el mismo tamaño ROI (o tan cercano como sea posible) cada vez.

Paso 12: Mida el MPV en la lámina de aluminio y registre este valor como A en el Anexo XI.

Paso 13: Elija un ROI de 45 mm² localizado justo al lado de la lámina de aluminio, mida el MPV del fondo, este valor será registrado como B. Anotar el valor de la desviación estándar como C.

Paso 14: Ingrese los datos en Anexo XI.

Paso 15: Calcule el SDNR como:

$$SDNR = \frac{|A - B|}{C}$$

Paso 16: Se debe repetir los pasos anteriores para los modos de dosis restantes (low y high), registrar el valor de SDNR en cada caso.

Paso 17: Para las exposiciones de 40 y 70 mm, determine el tiempo de exposición a través de una medida directa o dividiendo el mAs, requerido para la exposición, por el mA de la información técnica del fabricante para el sistema.

Interpretación de los resultados y conclusiones:

Los valores SDNR para imágenes de 20, 30, 40, 60 y 70 mm de grosor de PMMA deben exceder los valores aceptados que son dados en la Tabla 15.

Tabla 15

Valores aceptables y deseables para el SDNR usados en la evaluación del CAE: Objeto de contraste de 0.2 mm de aluminio.

Grosos de PMMA (mm)	Valores de SDNR	
	Aceptable	Deseable
20	4,4*	6,3*
30	-	-
40	-	-
50	-	-
60	-	-
70	3,4*	5*

Fuente: *Valores tomados del IAEA (2011).

- *Los valores faltantes serán registrados al momento de la realización de la prueba por parte del físico médico.*

En mamografía, el tiempo de exposición no debe exceder 2.0 s para 40 mm y 4.0 s para 70 mm de PMMA. Esto no aplica para una exploración localizada, donde el tiempo de exposición en cualquier localización es mucho más corto que el tiempo que toma exponer la mama completamente.

Recomendaciones y acciones correctivas:

Si los criterios de desempeño para el SDNR no se cumplen, el físico médico debe determinar si el rendimiento del detector ha cambiado, utilizando los métodos descritos en la prueba *Rendimiento de referencia base del detector*. Si el detector

está funcionando correctamente, el CAE debe ser ajustado y/o la tabla de factores técnicos debe ser revisada.

Los factores técnicos utilizadas no deben resultar en un tiempo de exposición superior a 5.0 s para 70 mm de PMMA, y el tiempo de exposición debe ser inferior a 2,5 s para una lámina de 40 mm de PMMA. Estos tiempos límites no se aplican a los sistemas de tamizaje.

Si el tiempo de exposición excede el máximo aceptable, la razón para el bajo rendimiento del tubo de rayos X debe ser investigada.

3. Respuesta del detector y ruido

Objetivo: Medir la respuesta y características de ruido del sistema de adquisición de imagen bajo condiciones estándar de exposición a la radiación; detectar cambios temporales en estas cantidades.

Materiales: Láminas de PMMA de espesor total de 40 mm usadas para las pruebas del CAE y el objeto de contraste (lámina de aluminio de 0.2 mm) usado para medidas de SDNR. Software de control de calidad para análisis de imágenes en la sala de adquisición.

Procedimiento:

Paso 1: Crear un nuevo estudio en la estación de adquisición en modo MMG - RUTINA, se registra como *Apellidos: CONTROL DE CALIDAD, Nombre: PRUEBA, ID paciente: Fecha de realización de la prueba, Fecha de nacimiento: 05/05/1955 y Sexo: Otro*. Se debe desactivar cualquier procesamiento automático a las imágenes, ya que el análisis se va a realizar en las imágenes crudas (QC - raw).

Paso 2: Colocar las dos láminas de PMMA de espesor 20 mm sobre la superficie del soporte de la mama una sobre la otra, con su borde más largo alineado con el borde de la pared torácica. Use la colimación que permita una exposición completa en el área del detector.

Paso 3: Colocar la lámina de aluminio sobre la superficie superior del PMMA.

Paso 4: Bajar la paleta de compresión tal que entre en contacto con el PMMA.

Paso 5: En modo manual, obtenga cuatro imágenes con diferentes exposiciones y con los factores técnicos indicados en la prueba de *Rendimiento de referencia base del detector*. Estas imágenes serán usadas para caracterizar la respuesta del detector. Para facilidad del análisis, asegúrese que la lateralidad elegida (mama

izquierda o derecha) para cada imagen sea la misma, tal que el borde de la pared torácica aparezca al mismo lado del monitor en todas las imágenes. Registrar el mAs de cada imagen en el Anexo XII.

Paso 6: Para cada imagen, con la lámina de aluminio claramente visible, colocar un ROI de aproximadamente 80 mm² (~10 mm de diámetro) sobre, y completamente contenido en la lámina de aluminio. Registrar el MPV en el Anexo XII y rotular este valor como A; este será usado para calcular el SDNR.

Paso 7: Sobre la imagen en una región afuera de la lámina de aluminio, pero inmediatamente adyacente, registrar el MPV y la desviación estándar dentro de un ROI de tamaño similar al usado en el paso 6, rotular estos como B y C, respectivamente.

Paso 8: Calcular el SDNR como:

$$SDNR = \frac{|A - B|}{C}$$

Paso 9: Comparar los valores de B y C y el SDNR para cada mAs con los valores de referencia y con los resultados de pruebas previas. Observe los cambios con el tiempo y tome nota de cualquier desviación en el rendimiento.

Para sistemas lineales, graficar los valores de MPV (B), la varianza (C²) y el SDNR en función del mAs. Realizar un ajuste lineal para los datos y obtener la pendiente, intercepto y coeficientes de correlación (R²).

Algunos fabricantes intencionalmente adicionan un valor de desplazamiento de píxel (B₀) a sus datos de imagen. Este valor debe ser obtenido de la documentación técnica del fabricante. Alternativamente, el intercepto obtenido en el paso previo puede ser usado como B₀.

Calcular el valor para todos los valores del mAs y para el valor promedio de esta cantidad:

$$\frac{(B - B_0)}{mAs}$$

Interpretación de resultados y conclusiones:

La respuesta del detector y las tolerancias al ruido son dadas en la Tabla 16.

Tabla 16

Tolerancias de la respuesta y ruido del detector.

Parámetro	Tolerancia aceptable
MPV (B - B ₀)	$\Delta(B - B_0) \leq 10\%$
Desviación estándar (C)	$\Delta C \leq 5\%$
SDNR	$\Delta SDNR \leq 5\%$

Fuente: IAEA, (2011).

Adicionalmente a las tolerancias especificadas en la Tabla 16:

Para sistemas lineales (DX): La gráfica de MPV (B) y de varianza (C2) versus mAs deben ser lineales con $R^2 \geq 0.95$. Todos los valores de $(B-B_0) / \text{mAs}$ deben estar dentro del 10% con respecto a su valor medio.

Recomendaciones y acciones correctivas:

Para sistemas lineales (DX), si el MPV (B), la desviación estándar (C) o el SDNR han cambiado en un valor por fuera del rango de tolerancia (indicado en la Tabla 16), analizar y determinar las causas del cambio. De igual forma, si las gráficas de MPV (B) y varianza (C2) versus mAs tienen valores de R^2 menores a 0.95, o si la razón $(B-B_0)/\text{mAs}$ no se encuentra dentro del 10% del valor medio de la razón.

En cualquier caso, primero establezca si el rendimiento de la unidad de rayos X ha cambiado. Examinar que el rendimiento del equipo sea satisfactorio, probablemente será necesario consultar con el personal responsable del mantenimiento del equipo.

Las acciones correctivas deben ser llevadas a cabo dentro de los 30 días siguientes.

4. Linealidad espacial y distorsión geométrica del detector

Objetivo: Determinar la magnificación absoluta de la imagen y la fidelidad con que las líneas rectas son capturadas en el modo de contacto y en el modo de magnificación.

Materiales: Herramienta de prueba de distorsión geométrica con líneas paralelas de 20 mm de espaciamiento y anguladas 45° en los bordes de la herramienta.

Procedimiento:

Paso 1: Crear un nuevo estudio en la estación de adquisición en modo MMG - RUTINA, se registra como *Apellidos: CONTROL DE CALIDAD, Nombre: PRUEBA, ID paciente: Fecha de realización de la prueba, Fecha de nacimiento: 05/05/1955 y Sexo: Otro*. Se debe desactivar cualquier procesamiento automático a las imágenes, ya que el análisis se va a realizar en las imágenes crudas (QC - raw).

Paso 1: Colocar el detector de tamaño 24x30 con la paleta de compresión más grande.

Paso 2: Colocar el fantoma de prueba de distorsión geométrica sobre el soporte de la mama, centrado de izquierda a derecha, y tal que coincida el borde de la lámina con el borde de la pared torácica.

Paso 3: Hacer una exposición usando la técnica del CAE.

Paso 4: Registrar el ánodo, el filtro, el kV, el mAs y rejilla en uso en Anexo XIII.

Paso 5: Hacer una segunda exposición con el fantoma de prueba de distorsión geométrica sobre el soporte de magnificación.

Paso 6: En un computador equipado con herramientas de análisis de imágenes, incluyendo medidas de distancia, visualizar las imágenes de la herramienta de distorsión, usando los ajustes de ancho y nivel de ventana apropiados. El fondo de la imagen debe ser un gris medio, con las líneas claramente visibles.

Paso 7: Examinar la imagen observando su uniformidad en nitidez y alguna distorsión del patrón regular.

Paso 8: Utilizar los controles de zoom, recorrer la imagen examinando los patrones para asegurarse de que todas las líneas sean suaves y rectas.

Paso 9: Ajustar el zoom para alcanzar una visualización 1:1 y calcular el tamaño efectivo referenciado al soporte de la mama, midiendo las distancias horizontal y vertical (en pixeles) entre los puntos de referencia conocidos en el patrón. Registrar los resultados en Anexo XIII.

Paso 10: Multiplicar el tamaño efectivo por el número de filas y columnas en la matriz de la imagen, en orden de calcular el ancho y longitud de la imagen referenciada en el soporte de la mama. Registre los resultados en Anexo XIII.

Paso 12: Usando la herramienta de medición en la estación de adquisición, medir la longitud de cada una de las distancias de referencia conocidas. Registrar los resultados en Anexo XIII.

Otro tipo de pruebas o herramientas de software para medir la distorsión geométrica en sistemas de rayos X pueden ser aplicadas.

Interpretación de resultados y conclusiones:

Las dimensiones efectivas del ancho y longitud (x y y) deben estar dentro del 5% el uno al otro.

El tamaño de la imagen (en cm) en cada dimensión debe estar dentro del 10% del tamaño nominal.

Una línea recta no se debe desviar de su camino real por más de 2 mm sobre 100 mm de su longitud, es decir, menos del 2%.

Recomendaciones y acciones correctivas:

Si el tamaño de la imagen no es conforme a las especificaciones, contactar con el personal de servicio técnico.

Si existe una no uniformidad en la resolución o en el patrón de distorsión, rote 90° la imagen en el monitor. Si los problemas persisten, estos son posiblemente debidos al detector, al software o al monitor. En tal caso, contactar con el personal de servicio técnico.

5. Imágenes remanentes en el detector

Objetivo: Evaluar la presencia de artefactos en el detector debido a exposiciones previas recientes.

Materiales: Dos láminas de PMMA de 20 mm de grosor.

Procedimiento:

Paso 1: Crear un nuevo estudio en la estación de adquisición en modo MMG - RUTINA, se registra como *Apellidos: CONTROL DE CALIDAD, Nombre: PRUEBA, ID paciente: Fecha de realización de la prueba, Fecha de nacimiento: 05/05/1955 y Sexo: Otro*. Se debe desactivar cualquier procesamiento automático a las imágenes, ya que el análisis se va a realizar en las imágenes crudas (QC - raw).

Paso 2: Colocar las láminas de PMMA una sobre la otra en la mitad derecha del soporte de la mama con el borde alineado en la mitad del soporte (como se muestra en la ilustración 6 (a)), y sobresaliendo 1 cm sobre la pared torácica.

Paso 3: Bajar la paleta de compresión de tal forma que haga contacto con las láminas.

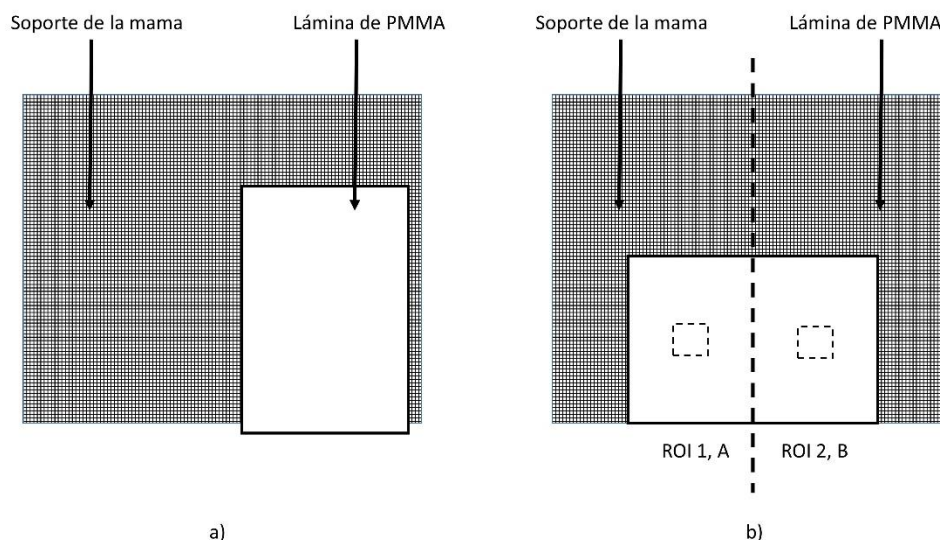


Ilustración 6. Ubicación de la lámina de PMMA para la prueba de artefactos residuales en el detector.

Fuente: Elaboración propia.

Paso 4: Adquirir una imagen bajo una exposición manual, usando los factores de exposición típicos para una mama estándar, registrar estos factores en el Anexo XIV. Esta será la imagen de creación.

Paso 6: Inmediatamente después de la primera exposición, coloque nuevamente las láminas de PMMA sobre el soporte de mama de manera que la mitad de las láminas estén centradas en el soporte (como se muestra en la ilustración 6 (b)).

Paso 7: Adquirir la segunda imagen usando la misma técnica manual, esta será referida como la imagen de medida.

Paso 8: Visualizar la imagen de medida sobre la estación de adquisición (sin mejoras preferiblemente). Usar la herramienta ROI (área aproximada de 4 cm²) para tomar tres medidas en dos ROIs en las localizaciones descritas a continuación:

El MPV en el fondo del fantoma al lado izquierdo, donde no se encontraba la lámina en la primera exposición. En la ilustración 6(b) el área denotada como ROI 1 o A. El área ROI debe estar centrada aproximadamente a 20 mm de la línea punteada.

El MPV en el fondo del fantoma al lado derecho donde las láminas de PMMA estuvieron presentes en la primera exposición. En la ilustración 6(b) el área denotada como ROI 2 o B. El área ROI debe estar centrada aproximadamente a 20 mm de la línea punteada.

La desviación estándar (SD), denotada como C, en el fondo del fantoma al lado derecho, donde la lámina estuvo presente en la primera exposición (el mismo ROI que en el paso anterior).

Paso 9: Registrar los valores en el Anexo XIV.

Paso 10: Calcule el SDNR de la imagen de prueba usando la ecuación:

$$SDNR = \frac{|A - B|}{C}$$

Paso 11: Inspeccionar la parte central de la imagen con un ancho y nivel de ventana apropiados (sin exagerar el ruido en la imagen). Registrar estos valores en el Anexo XIV, así como la presencia o ausencia de algún artefacto visible sobre la imagen de medida.

Interpretación de resultados y conclusiones:

Es aceptable un $SDNR \leq 2.0$

En la visualización de la segunda imagen (de medida) con la configuración de ventana típica usada clínicamente, no deben aparecer artefactos o indicadores visibles de la primera imagen (de creación).

Recomendaciones y acciones correctivas:

Si el valor SDNR es mayor al valor de la tolerancia, o se observa presencia de artefactos residuales de la primera exposición, se debe contactar con el personal de servicio técnico.

6. Uniformidad del detector y evaluación de artefactos

Objetivo: Evaluar el grado y la fuente de los artefactos visualizados en mamografías digitales de campo completo o en imágenes de fantoma y garantizar que la imagen de campo plano sea uniforme en términos de nivel de señal y ruido.

Materiales: Fantoma de PMMA acoplable al colimador. Estación de adquisición con el software de análisis de imágenes.

Procedimiento:

Paso 1: Crear un nuevo estudio en la estación de adquisición en modo MMG - RUTINA, se registra como *Apellidos: CONTROL DE CALIDAD, Nombre: PRUEBA, ID paciente: Fecha de realización de la prueba, Fecha de nacimiento: 05/05/1955 y Sexo: Otro*. Se debe desactivar cualquier procesamiento automático a las imágenes, ya que el análisis se va a realizar en las imágenes crudas (QC - raw).

Paso 2: Seleccionar la técnica de exposición AEC y establecer la siguiente configuración: *28 Kv, Con rejilla, OPCOMP desconectado, Nivel de dosis normal, Descompresión automática desconectada, Segmentación AEC desconectada y Combinación de ánodo/filtro: Mo/Mo*.

Paso 3: Colocar el fantoma de PMMA acoplable al colimador. Utilizar la paleta de compresión de 24 x 30 cm. Utilizar la colimación que permita visualizar el área completa del detector.

Paso 4: Bajar la paleta de compresión a una altura de 4,5 cm por encima del soporte para mamas.

Paso 5: Realizar una exposición y adquirir una imagen.

Paso 6: Definir en la imagen obtenida con el software de la estación de adquisición cinco ROI cuadrados de 2 x 2cm (ver ilustración 7).

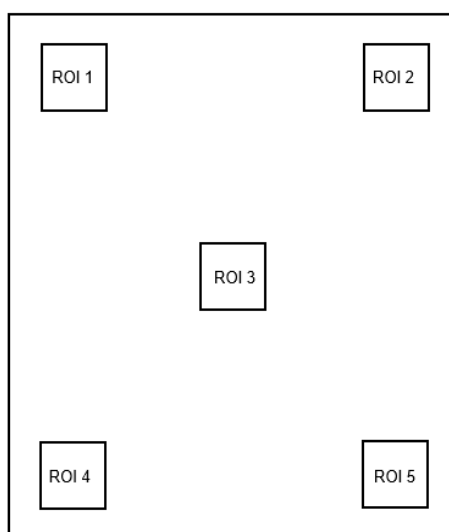


Ilustración 7. Ubicación de los ROI para la prueba de uniformidad y detección de artefactos en la imagen de campo completo.

Fuente: Elaboración propia.

Paso 8: Registrar en el Anexo XV el MPV dentro y fuera de cada ROI.

Paso 9: Repetir los pasos anteriores para las combinaciones de ánodo y filtros Mo/Rh y W/Rh.

Paso 10: Para la evaluación visual en busca de artefactos en las imágenes obtenidas, seleccionar un ancho de ventana y un nivel de ventana que permita evaluar la gravedad del artefacto sin acentuar el ruido excesivamente. La imagen debe examinarse para determinar la uniformidad de campo plano y asegurar de esa forma que no se presenten irregularidades en todo el campo de visión.

Paso 11: Registrar los ajustes de ancho y nivel de ventana utilizados, así como cualquier artefacto visible en el Anexo XV. Si es posible, guardar las imágenes que ilustran los artefactos.

Interpretación de resultados y conclusiones

La desviación media relativa debe ser $< 7 \%$ para cada uno de los ROI establecidos en las imágenes con las diferentes combinaciones ánodo - filtro.

Los artefactos pueden incluir: polvo o suciedad, imágenes "fantasmas" de pruebas repetidas o exposiciones clínicas, manchas debidas a variaciones de espesor del filtro, suciedad o corrosión en el filtro, artefactos de costura, ruido de recorte / electrónico, no uniformidades espaciales, artefactos, variaciones de señal más o menos, artefactos de campo plano, líneas de cuadrícula, rayas en las direcciones horizontal o vertical, píxeles defectuosos y otros artefactos inducidos por el equipo. Los artefactos también son causados por suciedad o residuos en el puerto del tubo o en la parte inferior de la placa de soporte del pecho o la rejilla.

Recomendaciones y acciones correctivas:

Si se observan artefactos inaceptables o hay falta de uniformidad significativa, se debe contactar con el servicio de asistencia técnica para investigar y corregir el problema.

7. Evaluación de la resolución espacial

Objetivo: Determinar el límite de resolución de más alto contraste.

Materiales: Patrón de resolución que cubra al menos un rango de 5-12 lp/mm (líneas pares por milímetro), en este caso el fantoma NORMI MAM cuenta con un

inserto que cumple con las especificaciones antes mencionadas. Lupa (Magnificación 4X a 5X).

Procedimiento:

Paso 1: Crear un nuevo estudio en la estación de adquisición en modo MMG - RUTINA, se registra como *Apellidos: CONTROL DE CALIDAD, Nombre: PRUEBA, ID paciente: Fecha de realización de la prueba, Fecha de nacimiento: 05/05/1955 y Sexo: Otro*. Se debe desactivar cualquier procesamiento automático a las imágenes, ya que el análisis se va a realizar en las imágenes crudas (QC - raw).

Paso 2: Seleccionar los siguientes factores técnicos para la exposición: *Exposición con CAE, Filtro automático y Habilitar descompresión automática*.

Paso 3: Colocar la paleta de 24 x 30 cm, seguidamente el fantoma NORMI MAM sobre el soporte de la mama con el borde a 10 mm de la pared torácica y con las barras de evaluación de resolución orientadas en 90° con respecto al borde de la pared torácica (eje y) y comprimir utilizando una fuerza de compresión similar a la empleada en la clínica (80 newtons). Confirme que el sensor del CAE no está bajo el patrón de resolución.

Paso 4: Adquirir una imagen.

Paso 5: Visualizar la imagen en el monitor de adquisición con un factor zoom 1:1. Examinar el número de líneas pares que pueden ser observadas claramente, empezando con las que son más fáciles de resolver.

Paso 6: Determinar la mayor frecuencia espacial visible en la que las barras y los espacios se distinguen claramente.

Paso 7: Registrar lo anterior en el Anexo XVI.

Paso 8: Repetir el procedimiento ahora con las barras orientadas en 0° (eje x).

Interpretación de resultados y conclusiones:

El límite de la resolución espacial no debe (en lp/mm) caer por debajo de los valores listados en la columna del 20% de la Tabla 17.

Tabla 17

Valores aceptables para la prueba de evaluación de la resolución espacial del equipo de mamografía digital Siemens Inspiration.

Modelo del equipo Siemens	Modo contacto	
Mammomat Inspiration	50%	20%
	5.0 / 5.0	8.0 / 8.0

Fuente: IAEA (2011).

El límite de la resolución espacial no debe disminuir en el tiempo en más del 10% con respecto a los valores de referencia.

Recomendaciones y acciones correctivas:

Si se observan variaciones en la resolución, las causas deben ser investigadas (por ejemplo, daños en el detector, cambios en el tamaño del punto focal). En tal caso, consulte con el personal representante del fabricante para asistencia en la solución del problema.

8. Capa hemirreductora (CHR)

Objetivo: Medir la capa hemirreductora (CHR) y confirmar que la filtración total del haz de rayos X está en concordancia con los requerimientos mínimos de los estándares internacionales.

Materiales: Sensor de ionización de estado sólido. Láminas de aluminio (99% de aluminio) de diferentes grosores (0,1 - 0,2 y 0,3 mm). Cinta métrica. Cinta adhesiva Placa metálica para blindar el detector de rayos X (por ejemplo, 1 mm de acero, 5 mm de aluminio o > 0.1 mm de plomo), lo bastante grande para cubrir el área activa del detector. Paleta de compresión de 24 x 30 cm.

Procedimiento:

Paso 1: Crear un nuevo estudio en la estación de adquisición en modo MMG - RUTINA, se registra como *Apellidos: CONTROL DE CALIDAD, Nombre: PRUEBA, ID paciente: Fecha de realización de la prueba, Fecha de nacimiento: 05/05/1955 y Sexo: Otro*. Se debe desactivar cualquier procesamiento automático a las imágenes, ya que el análisis se va a realizar en las imágenes crudas (QC - raw).

Paso 2: Seleccionar la técnica de exposición modo manual y establecer la siguiente configuración: 28 Kv, 32 mAs, Con rejilla, OPCOMP conectado, Nivel de dosis normal, Descompresión automática desconectada, Segmentación CAE conectada y Combinación de ánodo/filtro: Mo/Mo, distancia foco - detector (DFD) de 65 cm.

Paso 3: Colocar la placa metálica sobre el soporte de la mama para proteger el detector de una exposición excesiva que pueda causar artefactos.

Paso 4: Colocar el sensor de ionización sobre la placa metálica, fijar el mismo con la cinta adhesiva, centrado lateralmente y a 4 cm de la pared torácica, de manera que el volumen sensible del sensor quede inmerso completamente dentro del campo de radiación.

Paso 5: Si es posible, colimar el haz para cubrir el volumen sensible del sensor de ionización, usando colimadores internos.

Paso 6: Situar la paleta de compresión aproximadamente a la mitad de la distancia entre el foco y el sensor de ionización.

Paso 7: Realizar una exposición y registrar la dosis en el Anexo XVII, realizar 3 exposiciones más y registrar la dosis de las mismas.

Paso 8: Posicionar la lámina de 0,1 mm de aluminio sobre la paleta de compresión por encima de la abertura, cubriendo totalmente el volumen activo del sensor de ionización, y realizar cuatro exposiciones con los mismos parámetros antes descritos.

Paso 9: Repetir el procedimiento anterior posicionando láminas de 0,2 y 0,3 mm de grosor de aluminio, en caso de no contar con una de 0,3 mm, unir la de 0,2 y 0,1 mm.

Paso 10: Repetir todo lo anterior para las demás combinaciones ánodo-filtro.

Paso 11: Registrar los valores obtenidos en el Anexo XVII.

Paso 12: Calcular la capa hemirreductora para cada uno de los grosores de láminas de aluminio utilizando la siguiente fórmula:

$$x = \ln \left(\frac{D}{D_0} \right) / -\mu$$

Donde x es el valor de la CHR

D: El valor de la mitad de la dosis promedio de las cuatro exposiciones sin la colocación de láminas de aluminio

D_0 : El valor de dosis promedio de las cuatro exposiciones con la colocación de las láminas de aluminio de distinto grosor.

μ : El valor del coeficiente de atenuación lineal del aluminio, según la energía empleada para la exposición, en este caso 28 KeV.

Paso 13: Anotar los valores calculados de la CHR en el Anexo XVII.

Interpretación de resultados y conclusiones:

El valor del CHR aceptable ha de estar dentro de los siguientes intervalos en mm

Al: $kV/100 + 0,03 \leq CHR \leq kV/100 + C$,

Para 28 KeV: $0,31 \leq CHR \leq 0,28 + C$

Dónde:

C = 0,12 para Mo/Mo

C = 0,19 para Mo/Rh

C = 0,30 para W/Rh;

Recomendaciones y acciones correctivas:

Si se identifica que el valor encontrado de la CHR es muy bajo o muy alto, se debe solicitar una revisión del equipo inmediata, hasta solucionar el problema. Esto puede incluir una medida del kV para confirmar que el potencial del tubo está apropiadamente calibrado.

9. Kerma en aire incidente en la entrada de superficie de las láminas de PMMA

Objetivo: Estimar el kerma incidente en aire (sin retrodispersión) en la posición correspondiente a la superficie de entrada de las láminas de PMMA de espesor 20,40 y 70 mm. Las medidas pueden ser realizadas a una distancia conveniente desde la fuente de rayos X y entonces calcular para la posición de la superficie de entrada haciendo las correcciones de la ley inversa del cuadrado.

Materiales: Sensor de ionización de estado sólido. Fantoma ACR de 4,5 cm de grosor. Tres láminas de PMMA de 20 mm y una de 10 mm. Placa metálica para blindar el detector del haz de rayos X (por ejemplo, 1 mm de acero, 5 mm de aluminio o > 0.1 mm de plomo), lo bastante grande para cubrir el área activa del detector. Cinta métrica. Cinta adhesiva.

Procedimiento:

Paso 1: Crear un nuevo estudio en la estación de adquisición en modo MMG - RUTINA, se registra como *Apellidos: CONTROL DE CALIDAD, Nombre: PRUEBA, ID paciente: Fecha de realización de la prueba, Fecha de nacimiento: 05/05/1955 y Sexo: Otro*. Se debe desactivar cualquier procesamiento automático a las imágenes, ya que el análisis se va a realizar en las imágenes crudas (QC - raw).

Paso 2: Colocar el fantoma ACR sobre el soporte de la mama, comprimir y realizar una exposición con el modo CAE. Registrar el ánodo-filtro-Kv y mAs en el Anexo XVIII - sección A. Retirar el fantoma del soporte.

Paso 2: Colocar la placa metálica, para proteger el detector de una exposición excesiva, sobre el soporte de la mama. Tomar las precauciones para no rayar el soporte.

Paso 3: Colocar el sensor de ionización, tal que su centro del volumen activo (punto de medida) se encuentre 4,5 cm arriba del soporte de la mama, y debajo de la paleta de compresión (fijar la ubicación con la cinta adhesiva). El sensor, debe estar centrado lateralmente, y aproximadamente a 4 cm del borde de la pared torácica dentro del campo de radiación. El sensor debe ser ajustado a la misma altura de la superficie de entrada del fantoma ACR de 4,5 cm de grosor.

Paso 4: Usar la misma combinación ánodo-filtro-kV utilizada para el fantoma de 4,5 cm en el paso 2, hacer una exposición en el modo manual con el valor previamente determinado de mAs, es decir, mAs CAE. Si no fuera posible seleccionar el valor exacto de mAs, se puede efectuar una extrapolación numérica de las lecturas del sensor para determinar el kerma (MCAE) tomando el valor manual disponible de mAs más cercano a mAs CAE junto con el correspondiente valor del kerma M1.

Paso 5: Registrar en el Anexo XVIII - sección B, el valor del kerma incidente $K_{i,45}$ (a la altura de la superficie superior del fantoma de 45 mm) tomado del sensor de ionización de estado sólido.

Paso 6: Repetir los pasos anteriores utilizando grosores de PMMA de 20 y 70 mm, respectivamente.

Paso 7: Registrar en el Anexo XVIII - sección B, los valores de kerma para los distintos grosores de PMMA obtenidos en el sensor de ionización de estado sólido.

10. Dosis media glandular (DMG)

Objetivo: Estimar la dosis glandular promedio (D_G) para diferentes mamas representadas por láminas de PMMA de espesores 20, 40 y 70 mm.

Procedimiento:

Paso 1: La dosis glandular promedio es obtenida desde el kerma incidente en aire y los coeficientes de conversión mediante la ecuación:

$$D_G = g_t c_t s K_{i,t}$$

Donde,

$K_{i,t}$: es el kerma de entrada en la superficie de la lámina de PMMA usada para simular una mama estándar con espesores de t (20, 40 y 70 mm), estos valores fueron obtenidos en la prueba anterior.

g_t : es el factor de conversión de kerma en aire a dosis glandular promedio para una mama que tiene una composición 50% fibroglandular y 50%, y de espesores de t mm.

c_t : es el factor de conversión que asigna la glandularidad de una mama estándar de espesores de t mm.

s : es el factor que da una corrección que depende de la combinación ánodo-filtro.

Paso 2: Usar los productos de los factores g_t y c_t dependientes del CHR, que son proporcionados en la Tabla 18.

Paso 3: Los valores de la CHR son obtenidos siguiendo el método especificado en la prueba 8 de esta sección.

Paso 4: Aplicar los valores del factor para las combinaciones ánodo-filtro proporcionados en la Tabla 19.

Paso 5: Registre los valores de g_t , c_t , s , CHR y D_G en el Anexo XIX.

Tabla 18

Producto de los valores de conversión g_t y c_t para el cálculo de la dosis glandular promedio D_G .

Espesor de PMMA (mm)	Espesor de mama equivalente (mm)	Proporción fibroglandular de mama equivalente (%)	Producto de los factores g_t y c_t						
			CHR (mm Al)						
			0.30	0.35	0.40	0.45	0.50	0.55	0.60
20	21	97	0.336	0.377	0.415	0.450	0.482	0.513	0.539
40	45	41	0.191	0.217	0.241	0.268	0.296	0.322	0.351
70	90	4	0.112	0.127	0.142	0.157	0.173	0.194	0.215

Fuente: IAEA (2011).

Tabla 19

Factores s para combinaciones de ánodo-filtro seleccionadas.

Combinación ánodo - filtro	Espesor del filtro (μm)	Factor s
Mo / Mo	30	1.000
Mo / Rh	25	1.017
W / Rh	50-60	1.042

Fuente: IAEA (2011).

Interpretación de resultados y conclusiones

La Tabla 20 proporciona los límites aceptables y deseables para la dosis glandular promedio (D_G).

Tabla 20

Límites aceptables y deseables para la dosis glandular promedio (D_G).

Espesor de PMMA (mm)	Espesor de mama equivalente	Límite aceptable para D_G (mGy)	Límite deseable para D_G (mGy)
20	21	1.0	0.6
40	45	2.0	1.6
70	90	6.5	5.1

Fuente: IAEA (2011).

Recomendaciones y acciones correctivas

Observe las variaciones de la D_G en el tiempo; si los límites son excedidos, investigue las posibles causas y tome las medidas correctivas.

11. Evaluación de tejido faltante

Objetivo: Determinar la cantidad de tejido de mama en la pared torácica que es excluido de la imagen debido a la geometría del receptor o al diseño del detector, asegurar que el borde de la paleta de compresión se encuentra alineado con el borde del receptor de imagen.

Materiales: Fantoma Normi Mam. Paleta de compresión de 24 x 30. Paleta de compresión de 18 x 24

Procedimiento:

Paso 1: Crear un nuevo estudio en la estación de adquisición en modo MMG - RUTINA, se registra como *Apellidos: CONTROL DE CALIDAD, Nombre: PRUEBA, ID paciente: Fecha de realización de la prueba, Fecha de nacimiento: 05/05/1955 y Sexo: Otro*. Se debe desactivar cualquier procesamiento automático a las imágenes, ya que el análisis se va a realizar en las imágenes crudas (QC - raw).

Paso 2: Seleccionar la técnica de exposición CAE y establecer *Filtro automático* y habilitar *la descompresión automática*.

Paso 3: Colocar el fantoma Normi Mam sobre el soporte de mama, alineando el borde de este que posee balines de 1 mm con el borde de la pared torácica, esto permitirá la determinación del tejido excluido de la imagen.

Paso 4: Bajar la paleta de compresión para hacer contacto con el fantoma Normi Mam.

Paso 5: Realizar una exposición con la técnica CAE para adquirir una imagen de una mama estándar.

Paso 6: Examinar la imagen digital y determinar la cantidad de balines totales del fantoma, la cantidad de balines incluidos, así como el número de balines faltantes en la imagen obtenida, estos últimos son la medida del tejido excluido en la imagen. Registrar lo anterior en el Anexo XX.

Paso 7: Repita los pasos anteriores para cada tamaño diferente de receptor de imagen.

Paso 8: Registrar los resultados en el Anexo XX.

Interpretación de resultados y conclusiones:

Cada balín del fantoma Normi Mam equivale a 1 mm. Por lo tanto, los balines faltantes equivalen a los milímetros de tejido faltante. Los siguientes son los valores de tolerancia aceptables y deseables de tejido faltante:

Deseable: ≤ 5 mm;

Aceptable: ≤ 7 mm.

El borde de la paleta de compresión que está en contacto con la paciente no debe extenderse más allá de 5 mm del borde de la pared torácica del receptor de imagen. Adicionalmente, el borde de la paleta de compresión que está en contacto con la paciente no debe ser visible en la imagen.

Recomendaciones y acciones correctivas

Si alguno de los resultados se encuentra fuera del límite de tolerancia, contacte con el personal de soporte técnico autorizado para realizar los respectivos ajustes. Estos ajustes deben ser realizados dentro de un período de 30 días.

12. Artefactos y uniformidad (*soft copy*)

Objetivo: Asegurar que los monitores de la sala de adquisición e interpretación de imágenes digitales se encuentren dentro de los parámetros y niveles aceptables, reduciendo al máximo los artefactos, con una mínima distorsión geométrica, buen contraste y buena uniformidad de la luminancia.

Materiales: Patrón TG18-QC con encabezado DICOM y formato de imagen idéntico al producido por el sistema de adquisición. Patrones específicos TG18-UNL10 y TG18-UNL80 para medidas de uniformidad en la luminancia. (Los patrones anteriores se encuentran disponibles en las páginas <http://humanhealth.iaea.org> o www.aapm.org.) Imágenes de resolución del fantoma Normi Mam descritas en la sección 7. Fotómetro. Cinta métrica.

Procedimiento:

Paso 1: Instalar las imágenes de prueba sobre los dispositivos de visualización que se desean evaluar.

Paso 2: Visualizar el patrón de prueba específico TG18-QC en cada monitor a ser evaluado. Ajustar el nivel de ventana a la mitad del máximo y el ancho de ventana al máximo.

Paso 3: Ajustar la iluminación de la sala a la que se usa para la visualización del patrón de prueba antes descrito.

Paso 4: Inspeccionar la imagen para detectar artefactos. Registrar en el Anexo XXI - sección A.

Paso 5: Inspeccionar las franjas en escala de grises a los lados de la imagen para asegurarse que los cambios de tonos son suaves y continuos, sin notables escalones o discontinuidades, (ver ilustración 8). Registrar en el Anexo XXI - sección A.

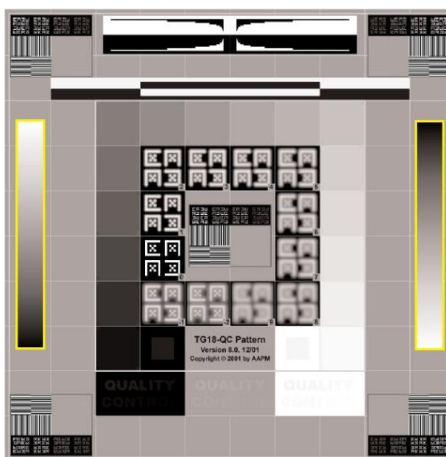


Ilustración 8. Patrón de prueba TG18-QC
Fuente: AAPM (2005).

Paso 6: Comprobar visualmente que las líneas divisorias del patrón de prueba, en los cuadrados, son nítidas y rectas; que el patrón se centra en el área activa de la imagen en la pantalla y que los cuadrados son, en efecto cuadrados (geometría correcta), con esquinas en ángulo recto. Registrar en el Anexo XXI - sección A.

Paso 7: Verificar que los niveles de grises en los 16 cuadrados que enmarcan la parte central del patrón de prueba son distinguibles entre sí (ver ilustración 9), y que las esquinas de bajo contraste en cada cuadrado son visibles. Registrar en el Anexo XXI - sección A.

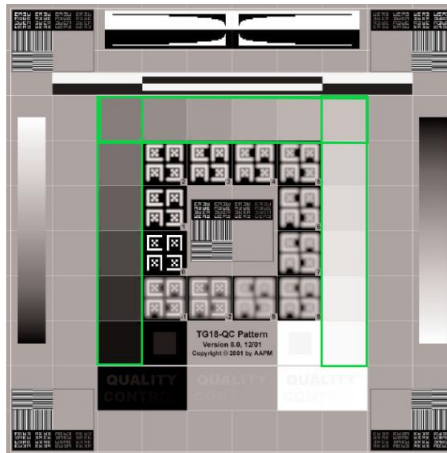


Ilustración 9. Patrón de prueba TG18-QC
Fuente: AAPM (2005).

Paso 8: En los monitores de interpretación, examinar las áreas de texto bajo la región central del patrón (ver ilustración 10). Las letras de la palabra “QUALITY CONTROL” se deben observar en el texto cada vez más débiles sobre el fondo oscuro, de gris medio y blanco. Registrar “Conforme” en el Anexo XXI - sección A si se observan al menos 11 letras, es decir “QUALITY CONT”.

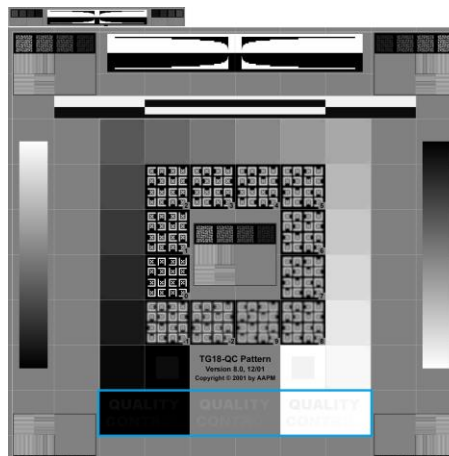


Ilustración 10. Patrón de prueba TG18-QC
Fuente: AAPM (2005).

Paso 9: Revisar los cuadros de contraste del 0-5% (cuadro A, ilustración 11) y del 95-100% (cuadro B, ilustración 11) dispuestos en la parte inferior del marco y ubicados centralmente, en estos confirmar que se visualizan los cuadrados internos. Registrar en el Anexo XXI - sección A.

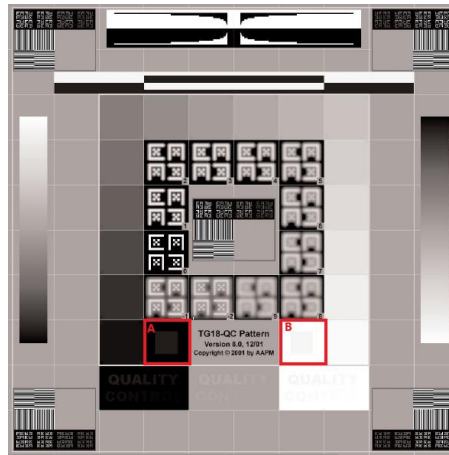


Ilustración 11. Patrón de prueba TG18-QC
Fuente: AAPM (2005).

Paso 10: En los monitores de la sala de interpretación, usar la lupa para verificar que las barras verticales y horizontales de alto contraste en los patrones de pares de líneas son visibles en todas las cuatro esquinas y en el centro del patrón (ver ilustración 12). Registrar los resultados en el Anexo XXI - sección A.

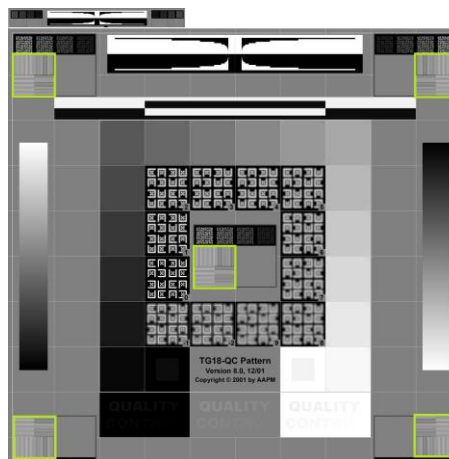


Ilustración 12. Patrón de prueba TG18-QC
Fuente: AAPM (2005).

Paso 11: En los monitores de la sala de interpretación, medir las longitudes de las reglas de 5 cm horizontal y vertical usando la herramienta de medida del software de visualización y registrar la longitud en centímetros en el Anexo XXI - sección C.

Paso 12: En los monitores de la sala de interpretación, para sistemas de visualización con dos monitores, repetir los pasos del 2 al 13 para el segundo monitor y asegurar que las imágenes en ambos monitores tienen la misma apariencia.

Paso 13: Cargar la imagen de resolución tomada en la sala de adquisición.

Paso 14: Medir con la cinta métrica el tamaño físico del cuadrado o patrón de resolución sobre el fantoma a lo largo del borde en ambas direcciones, vertical y horizontal, e ingresar estos valores en el Anexo XXI - sección C.

Paso 15: Usar la herramienta de medida de software, medir el tamaño del cuadrado o patrón de resolución en la misma localización. Registrar estos valores en el Anexo XXI - sección C.

Paso 16: Cargar el patrón de prueba TG18-UNL10 (ver ilustración 13).

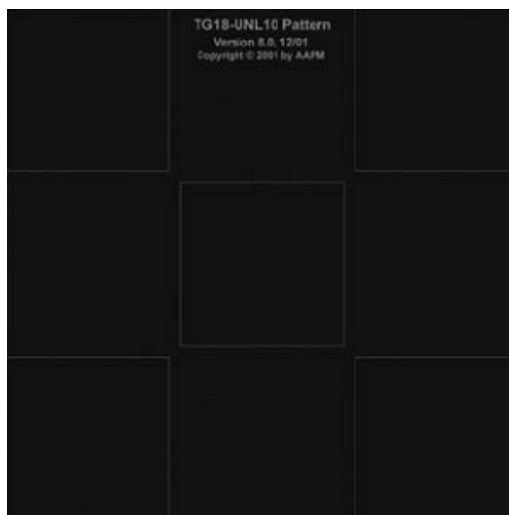


Ilustración 13. Patrón de prueba TG18-UNL10.

Fuente: AAPM (2005).

Paso 17: Medir con el fotómetro la luminancia en los cinco cuadrados indicados (arriba a la izquierda (1), arriba a la derecha (2), medio (3), abajo a la izquierda (4) y abajo a la derecha (5), y registrar los valores en el Anexo XXI - sección C.

Paso 18: Inspeccionar la imagen para detectar artefactos tales como pixeles muertos o blancos, rayones y falta de uniformidad, registrar en el Anexo XXI - sección A.

Paso 19: Repetir los pasos desde el 18 hasta el 20 con el patrón de imagen TG18- UNL80 (ver ilustración 14).

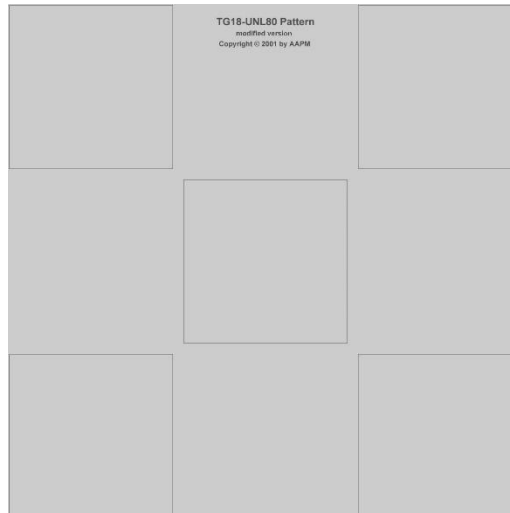


Ilustración 14. Patrón de prueba TG18-UNL80

Fuente: AAPM (2005).

Interpretación de resultados y conclusiones:

No deben encontrarse artefactos visibles como líneas diagonales o parpadeantes, rayas, manchas, escalas de grises no uniformes, líneas “rectas” curvas, y píxeles brillantes u oscuros en el patrón de prueba TG18-QC modificado.

Las líneas deben de visualizarse rectas y las casillas deben verse completamente cuadradas. El patrón debe ubicarse en el centro del monitor.

Las 16 casillas ubicadas en el marco central del patrón, deben poseer luminancias distintas entre sí.

Los cuadros pequeños con 5% de contraste deben observarse tanto en el cuadrado oscuro (0-5%) como en el claro (95-100%).

Las imágenes deben aparecer visualmente idénticas, es decir, mismo contraste y brillo en todos los monitores secundarios.

La herramienta de medición del software debe indicar el tamaño de los objetos de prueba, dentro del 10% del tamaño real.

La diferencia de luminancia mínima y máxima tomadas en los patrones de prueba TG18-UNL10 y TG18-UNL80, deben estar entre el 30% de su valor medio.

En los patrones de prueba TG18-UNL10 y TG18-UNL80, no deben visualizarse rayones, píxeles blancos u oscuros, zonas excesivamente blancas u oscuras.

Monitores de la sala de interpretación:

Al menos deben ser visibles las letras “QUALITY CONT” en cada una de las tres regiones del patrón TG18-QC.

Deben ser visibles las barras finas verticales y horizontales de alto contraste en las cuatro esquinas y en el centro del patrón.

La longitud de las líneas horizontales y verticales de 5 cm medidas con la herramienta del software de la sala de interpretación, deben estar entre 4,75 cm y 5,25cm.

Las imágenes en las estaciones de interpretación, deben visualizarse idénticas en los dos monitores de cada estación.

Recomendaciones y acciones correctivas:

Los monitores deberán ser revisados y recalibrados por el servicio técnico de mantenimiento si alguno de los ítems anteriores se encuentra con inconformidades.

Si la herramienta de medida del software no está midiendo dentro del rango aceptable, deberá configurarse para corregir el problema.

Las acciones correctivas deben llevarse a cabo de inmediato.

13. Respuesta de la luminancia del monitor y condiciones de visualización

Objetivo: Asegurar que los monitores digitales tienen un contraste y brillo adecuado, que la respuesta de luminancia es lineal, y que el brillo y el contraste de diferentes monitores coinciden entre sí de tal manera que las imágenes se muestran y se imprimen de forma coherente. Este procedimiento se aplica a todas las salas de visualización primarias usadas para diagnóstico.

Materiales: Conjunto de imágenes TG18-LN12 con encabezado DICOM, que coincida exactamente con las producidas en la sala de adquisición. Fotómetro (Medidor de luminancia y medidor de iluminancia).

Procedimiento:

Paso 1: Ajustar la iluminación de la sala a la empleada para la visualización de las mamografías.

Paso 2: Visualizar el patrón TG18-LN12-18 (*Ilustración 15*) en el monitor de interpretación de los estudios de mamografía.

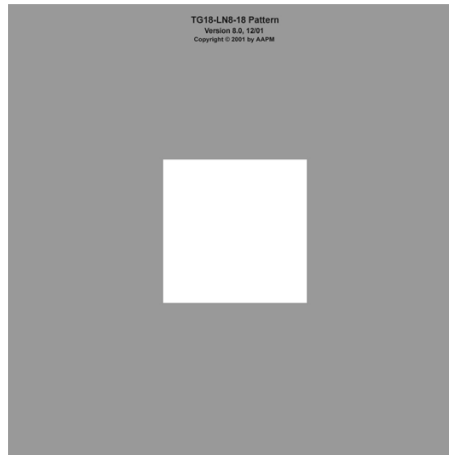


Ilustración 15. Patrón de prueba TG18-LN12-18

Fuente: AAPM (2005).

Paso 3: Ajustar el nivel de ventana a la mitad del máximo y el ancho de ventana a la escala completa. Verificar que la imagen es ajustada para cubrir todo el monitor.

Paso 4: Con el fotómetro, medir la luminancia en el centro del cuadrado. Registrar ese valor en el Anexo XXII. Revisar si el fotómetro incluye la medida de la luminancia del fondo de la sala, sino lo incluye, medir esta con el monitor apagado.

Paso 5: Repetir los pasos anteriores para el patrón de prueba TG18-LN12-01 (*Ilustración 16*) y registrar el valor de la luminancia. Comparar esta con las medidas previamente medidas.

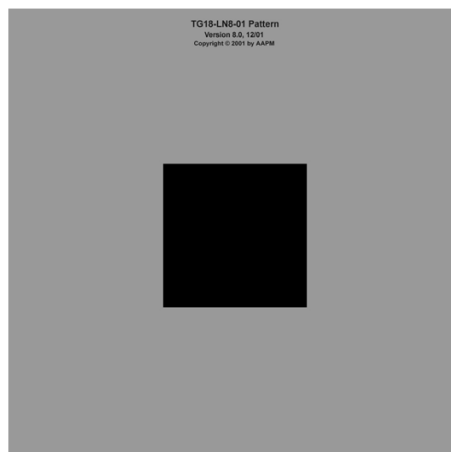


Ilustración 16. Patrón de prueba TG18-LN8-01

Fuente: AAPM (2005).

Paso 6: Apagar los monitores y medir la cantidad de luz de fondo (L_A) que llega a la parte frontal del monitor, utilizar el medidor de iluminancia. Si la medida de la luz del fondo ha cambiado respecto a los valores de referencia establecidos en la sala

de lectura por más de 10 lx, ajuste la iluminación de la sala hasta que la medida se encuentre dentro del rango de tolerancia. Verificar que las condiciones de visualización de la sala sean aceptables.

Paso 8: Para cada uno de los monitores calcular y graficar los resultados de la respuesta de luminancia y verificar que las características de la curva estén en concordancia con la función DICOM Grayscale Standard Display Function (GSDF, por sus siglas en inglés), ver ilustración 17.

Interpretación de resultados y conclusiones

Si la respuesta de luminancia en alguno de los monitores es de no conformidad, el monitor debe ser recalibrado. Si la recalibración no corrige el problema, el monitor puede necesitar mantenimiento o reemplazo.

Si la diferencia de luminancia máxima entre parejas de monitores es mayor que 10%, se requiere recalibración.

Si el nivel de luz ambiental no es conforme, y especialmente si hay un resplandor visible reflejado por la pantalla, el área de visualización debe ser rediseñada.

Tabla 21

Tolerancias en el rendimiento del monitor.

Parámetro	Tolerancia
Máxima diferencia de luminancia entre los dos monitores	$\leq 10\%$
Razón de contraste (razón entre luminancias del cuadrado blanco y del cuadrado negro, incluyendo la luz ambiente)	$\geq 250 : 1$
Gráfica de concordancia con la función GSDF: $(\Delta L / L) (jnd_n - jnd_{n-1})$ versus $((jnd_n + jnd_{n-1}) / 2)$	$\leq 10\%$ de la respuesta descrita por la función DICOM GSDF
Número promedio de jnds por intervalo de luminancia	≤ 3
Desviación máxima del número promedio de jnds por intervalo de luminancia	≤ 2
Desviación del valor cuadrático medio (RMSD) desde el número promedio de jnds por intervalo de luminancia	≤ 10
Nivel de luz de fondo (L_A)	$20 \text{ lx} \leq L_A \leq 40 \text{ lx}$

Luminancia debido a la luz de fondo reflejada desde el monitor a los ojos del médico radiólogo. $\ll 1/250$ (luminancia de la imagen de máximo brillo)

Fuente: IAEA (2011).

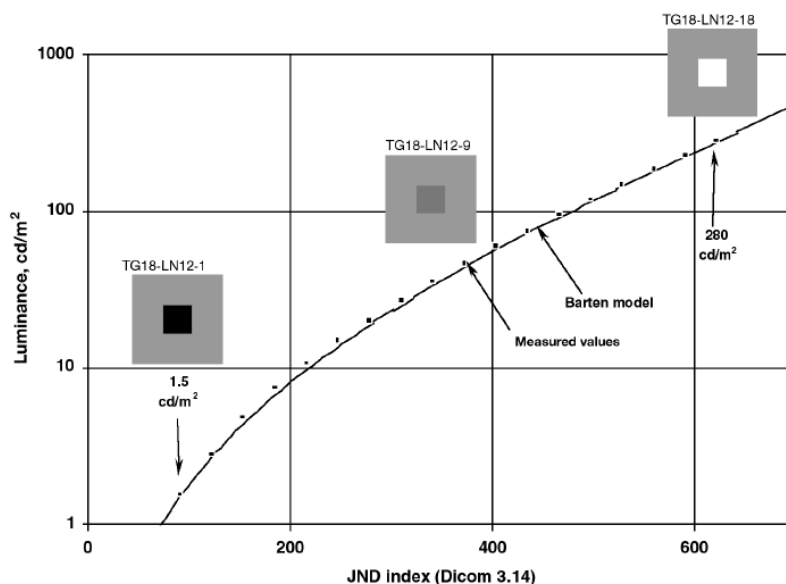


Ilustración 17. Curva DICOM Grayscale Standard Display Function

Fuente: AAPM (2005).

Recomendaciones y acciones correctivas

Condiciones de visualización sugeridas en la sala de lectura de imágenes:

Las luces de la sala deben estar apagadas.

Todas las cortinas y puertas deben estar cerradas

Todas las fuentes de luz (por ejemplo, negatoscopios que puedan incidir sobre los monitores deben permanecer apagados).

La luminancia debida a la luz de fondo de la sala en el momento de interpretación de imágenes debe estar en el rango de 20-40 lx.

La luminancia ambiente resultante de los monitores no debe degradar la función de respuesta de luminancia de los monitores, esta debe concordar con la función DICOM GSDF.

14. Evaluación de la calidad de imagen

Objetivo: Establecer los niveles de referencia en la evaluación de la calidad de la imagen; asegurar que la calidad de la imagen se mantiene dentro de los niveles recomendados.

Materiales: Fantoma antropomórfico que imita la mama (CIRS 50/50 de 4,5 cm). Paleta de compresión 24x30 cm. Lupa (magnificación de 4x o 5x).

Procedimiento:

Paso 1: Crear un nuevo estudio en la estación de adquisición en modo MMG - RUTINA, se registra como *Apellidos: CONTROL DE CALIDAD, Nombre: PRUEBA, ID paciente: Fecha de realización de la prueba, Fecha de nacimiento: 05/05/1955 y Sexo: Otro*. Se debe desactivar cualquier procesamiento automático a las imágenes, ya que el análisis se va a realizar en las imágenes crudas (QC - raw).

Paso 2: Seleccionar la técnica de exposición CAE y establecer la siguiente configuración: *28 Kv, Con rejilla, OPCOMP desconectado, Nivel de dosis normal, Descompresión automática desconectada, Segmentación CAE desconectada y Combinación de ánodo/filtro: Mo/Mo*.

Paso 3: Colocar el fantoma sobre el soporte de la mama, centrado lateralmente y alineado con el borde de la pared torácica.

Paso 4: Bajar la paleta de compresión para aplicar una fuerza de compresión similar a las usadas clínicamente (80 newtons), la misma debe ser usada durante toda la prueba y cada vez que se repita la misma.

Paso 5: Confirmar que el sensor del CAE está localizado bajo el fantoma.

Paso 6: Hacer una exposición.

Paso 7: Procesar y visualizar la imagen con la técnica que se usa en la práctica clínica.

Paso 8: Comparar esta imagen con la imagen de referencia obtenida en pruebas anteriores, y determinar si existen artefactos que pueden ser confundidos con las estructuras del fantoma. Registrar lo anterior en el Anexo XXIII.

Paso 9: Con la lupa, examinar cuidadosamente la imagen para detectar áreas no uniformes, suciedad o polvo, líneas, manchas del procesamiento o algún otro tipo de artefacto, registrar los resultados en el Anexo XXIII.

Interpretación de resultados y conclusiones:

No debe haber una degradación significativa de la imagen o cambios en los factores de exposición, con respecto a la imagen de referencia.

Recomendaciones y acciones correctivas:

Si la calidad de la imagen va disminuyendo, es necesario incluir en la investigación otros factores tales como kV, CAE, visualizador, algoritmos de procesamiento, etc., para determinar la fuente de los cambios.

4.3.2.3 Pruebas de aceptación

1. Rendimiento de referencia base del detector

Objetivo: Establecer datos de referencia para las características de respuesta y ruido del sistema de adquisición de imagen bajo condiciones estándar de exposición de radiación.

Materiales: Objeto de prueba: Dos láminas de PMMA de 20 mm de grosor. No es esencial que el objeto cubra todo el campo. Objeto de contraste: Cuadrado de aluminio de 0.2 mm de espesor y 10 mm de lado. Equipo de adquisición de imágenes con ROI o software de control de calidad en análisis de imágenes.

Procedimiento:

Nota

Estas pruebas deben realizarse sobre campo plano, las imágenes deben estar sin ningún tipo de corrección o de mejoras (es decir, sin mejoras de resolución o periféricas).

Paso 1: Crear un nuevo estudio en la estación de adquisición en modo MMG - RUTINA, se registra como *Apellidos: CONTROL DE CALIDAD, Nombre: PRUEBA, ID paciente: Fecha de realización de la prueba, Fecha de nacimiento: 05/05/1955 y Sexo: Otro.*

Paso 2: Colocar las láminas de PMMA, una sobre la otra en el soporte para mama, centradas lateralmente y alineadas con el borde de la pared torácica del receptor de imagen. Usar la colimación que permita una exposición completa en el área del detector.

Paso 3: Colocar el objeto de contraste sobre la superficie superior del PMMA, a unos 40 mm de la pared torácica sobre la línea central del receptor de imagen.

Paso 4: Bajar la paleta de compresión tal que entre en contacto con el PMMA.

Paso 5: En modo del CAE, con la rejilla radiográfica en su lugar, obtener una exposición y registrar los factores técnicos en el Anexo XXIV - sección A.

Paso 6: En modo manual (con la rejilla radiográfica en su lugar), obtener una imagen con el mismo ánodo-filtro y kVp seleccionado por el CAE en el paso 5. Seleccionar el valor mAs, más cercano, disponible para la exposición manual; este va ser el mAsref.

Paso 7: También obtener imágenes con tres valores adicionales de mAs que cubran el más amplio rango práctico de valores razonables para el mAs. Por ejemplo, valores que sean 1/8, 1/2 y 4 veces el mAsref. Una vez seleccionados, estos valores deben ser usados para todas las pruebas futuras, registrarlos en el Anexo XXIV - sección B. Las imágenes obtenidas serán usadas para caracterizar la respuesta del detector. Para facilitar el análisis, asegúrese que la lateralidad (seno izquierdo o seno derecho) elegida para todas las imágenes es la misma. Esto para que el borde de la pared torácica aparezca en el mismo lado del monitor en todas las imágenes.

Paso 8: Para cada imagen cruda (sin procesar) previamente adquiridas, visualizarlas en una estación de trabajo que brinde la opción de análisis de una región de interés (ROI, por sus siglas en inglés).

Paso 9: Colocar un ROI de aproximadamente 45 mm² de área (7,5 mm de diámetro) sobre y completamente dentro del área de contraste. Cada vez que se realice la prueba, usar tamaños de ROI lo más similares posibles.

Paso 11: Medir el valor medio de píxel (MPV) y rotular el valor con la letra A. Anotar este valor en la hoja de registro correspondiente, Anexo XXIV - sección C.

Paso 12: Colocar un ROI de tamaño similar al anterior sobre la zona externa a la del área de contraste, pero inmediatamente adyacente a esta. Medir el MPV y la desviación estándar, rotular estos valores como B y C respectivamente, y anotarlos en la hoja de registro Anexo XXIV - sección C.

Paso 13: Usando los valores A, B y C registrados, calcular la relación diferencial de señal/ruido (SDNR) siguiendo la fórmula:

$$SDNR = \frac{|A - B|}{C}$$

Paso 14: Anotar el valor de SDNR de cada imagen en el Anexo XXIV - sección C.

Para sistemas lineales, graficar los valores de MPV (B), la varianza ($C2$) y el SDNR en función del mAs. Realizar un ajuste lineal para los datos y obtener la pendiente, intercepto y coeficientes de correlación (R^2).

Algunos fabricantes intencionalmente adicionan un valor de desplazamiento de píxel (B_0) a sus datos de imagen. Este valor debe ser obtenido de la documentación técnica del fabricante. Alternativamente, el intercepto obtenido en el paso previo puede ser usado como B_0 .

Calcular el valor para todos los valores del mAs y para el valor promedio de esta cantidad:

$$\frac{(B - B_0)}{mAs}$$

4.3.3 Anexos

Anexo I. Registro mensual de pruebas diarias de control de calidad del equipo de mamografía digital a realizar por el imagenólogo.

Sala <input style="width: 40px;" type="text"/>	Mes <input style="width: 80px;" type="text"/>	Año <input style="width: 40px;" type="text"/>	Hospital San Juan de Dios
--	---	---	---------------------------

Aspectos a evaluar	Marca: (✓) = Conforme (x) = No conforme																																
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
Inspección diaria del equipo de mamografía digital																																	
Integridad y limpieza del equipo																																	
No existen piezas sueltas o fisuras en la paleta de compresión o el detector.																																	
Cables no poseen roturas, dobleces o nudos. No están ubicados bajo objetos pesados.																																	
Disponibilidad de la solución de limpieza.																																	

Anexo II. Registro de pruebas de control de calidad de los monitores secundarios del equipo de mamografía digital a realizar por el imagenólogo.

Sala <input type="text"/> Año <input type="text"/> Hospital San Juan de Dios																												
Aspectos a evaluar	Marca: (√) = Conforme (x) = No conforme																											
	Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio							
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
Control de calidad del monitor																												
No existe luz ambiental incidente sobre el monitor																												
En el patrón TG18 - QC no hay evidencia de manchas u otros artefactos																												
En el patrón TG18 - QC las columnas verticales varían de brillo en forma continua y suave																												
En el patrón TG18 - QC no existe distorsión geométrica																												
En el patrón TG18 - QC las casillas que forman un marco contienen un tono de gris distinto																												
En el patrón TG18 - QC los cuadros de contraste se diferencian																												

Sala

Año

Hospital San Juan de Dios

Aspectos a evaluar	Marca: (√) = Conforme (x) = No conforme																											
	Julio				Agosto				Setiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre							
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
Control de calidad del monitor																												
No existe luz ambiental incidente sobre el monitor																												
En el patrón TG18 - QC no hay evidencia de manchas u otros artefactos																												
En el patrón TG18 - QC las columnas verticales varían de brillo en forma continua y suave																												
En el patrón TG18 - QC no existe distorsión geométrica																												
En el patrón TG18 - QC las casillas que forman un marco contienen un tono de gris distinto																												
En el patrón TG18 - QC los cuadros de contraste se diferencian																												

Observaciones: _____

Anexo III. Registro semanal de control de calidad de un objeto de prueba y artefactos de campo completo a realizar por el imagenólogo.

Sala <input style="width: 50px;" type="text"/>	Año <input style="width: 50px;" type="text"/>	Hospital San Juan de Dios
Valores de referencia Ánodo _____ Rejilla _____ Filtro _____ Posición de control de densidad _____ Kilovoltaje _____ Modo de operación _____		Fuerza de compresión: 80 newtons mAs _____ MPV _____ Nivel y ancho de ventana: _____

Aspectos a evaluar	Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio				
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
Control de calidad semanal de un objeto de prueba												Datos cuantitativos													
mAs																									
MPV (dentro de contraste)																									
MPV (fuera de contraste)																									
Desviación estándar de MPV																									
SDNR																									
Conforme / No conforme																									

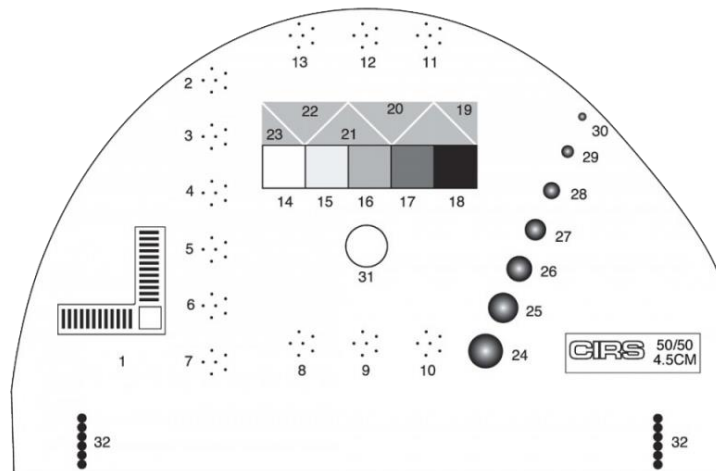
Control de calidad de artefactos de campo completo												Marca: (✓) = Conforme (x) = No conforme											
No hay manchas o regiones heterogéneas																							
No se observan líneas, rayones u otros artefactos																							
No hay evidencia de píxeles brillantes u oscuros																							

Aspectos a evaluar	Julio				Agosto				Setiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Control de calidad semanal de un objeto de prueba												Datos cuantitativos												
mAs																								
MPV (dentro de contraste)																								
MPV (fuera de contraste)																								
Desviación estándar de MPV																								
SDNR																								
Conforme / No conforme																								

Control de calidad de artefactos de campo completo											Marca: (✓) = Conforme (x) = No conforme																	
No hay manchas o regiones heterogéneas																												
No se observan líneas, rayones u otros artefactos																												
No hay evidencia de píxeles brillantes u oscuros																												

Observaciones: _____

Anexo IV. Registro semanal de evaluación de la calidad de la imagen con fantoma antropomórfico a realizar por el imagenólogo.



Esquema de fantoma antropomórfico CIRS 50/50 y 4,5 cm de grosor.

Aspectos a evaluar	Mo / Mo		Mo /Rh		W / Rh	
	Conforme	No conforme	Conforme	No conforme	Conforme	No conforme
Figura 1: Pares lineales						
Dirección transversal: Hasta la número 9.						
Dirección ánodo - cátodo: Hasta la número 9.						
Microcalcificaciones						
Figuras de la número 3 a la 10						
Figuras de la número 11 a la 13						
Masas						
Figuras de la número 24 a la 27						
Fibras						
Figuras de la número 19 a la 22						
Constancia del detector						
Figura 31: ROI central con SD de 980 ± 100						
Indicador colimación del haz de radiación						
Figuras 32: Visualizar 3 círculos y 3 triángulos a cada lado						

Observaciones: _____

Anexo V. Registro mensual de verificación de la seguridad y funcionalidad de la sala de exámenes y del equipo a realizar por el imagenólogo.

Sala <input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>	Año <input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>	Hospital San Juan de Dios
--	---	----------------------------------

Aspectos a evaluar	Marca: (✓) = Conforme (x) = No conforme											
	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Temperatura de la sala de adquisición												
No existen piezas sueltas, grietas en las paletas de compresión, integridad general												
Los cables y mangueras no poseen dobleces, nudos o roturas												
Buen funcionamiento del indicador de la angulación se encuentra												
Buen funcionamiento rotación del brazo giratorio												
Dispositivos de altura y rotación se bloquean para una fuerza ≥ 30 newtons												
El gantry realiza los movimientos de forma suave y continua												
Los interruptores, luces indicadoras y medidores, funcionan adecuadamente												
Correcto funcionamiento de la luz de campo												

El indicador de grosor de mama brinda precisión de \pm 5mm												
Integridad del protector facial												
Descompresión automática y manual eficiente												
Adecuado funcionamiento del botón de emergencia												
Integridad de la mampara del operador												
Disponibilidad de la solución de limpieza												
Disponibilidad de la tabla con factores técnicos de exposición												

Observaciones: _____

Anexo VI. Registro mensual de la detección de artefactos de campo completo a realizar por el imagenólogo.

Sala <input style="width: 60px;" type="text"/>	Año <input style="width: 60px;" type="text"/>	Hospital San Juan de Dios
Fuerza de compresión _____ Grosor indicado _____	mAs _____ Kv _____	Nivel y ancho de ventana ± 10

Enero						
Aspectos a evaluar	Mo / Mo		Mo /Rh		W / Rh	
	Conforme	No conforme	Conforme	No conforme	Conforme	No conforme
No existen manchas, rayas, píxeles blancos o negros, grupos de píxeles líneas y puntos.						
No existen píxeles más brillantes o más oscuros respecto al fondo.						
Febrero						
Aspectos a evaluar	Mo / Mo		Mo /Rh		W / Rh	
	Conforme	No conforme	Conforme	No conforme	Conforme	No conforme
No existen manchas, rayas, píxeles blancos o negros, grupos de píxeles líneas y puntos						
No existen píxeles más brillantes o más oscuros respecto al fondo.						
Marzo						
Aspectos a evaluar	Mo / Mo		Mo /Rh		W / Rh	
	Conforme	No conforme	Conforme	No conforme	Conforme	No conforme
No existen manchas, rayas, píxeles blancos o negros, grupos de píxeles líneas y puntos						
No existen píxeles más brillantes o más oscuros respecto al fondo.						
Abril						
Aspectos a evaluar	Mo / Mo		Mo /Rh		W / Rh	
	Conforme	No conforme	Conforme	No conforme	Conforme	No conforme
No existen manchas, rayas, píxeles blancos o negros, grupos de píxeles líneas y puntos						
No existen píxeles más brillantes o más oscuros respecto al fondo.						

Mayo						
Aspectos a evaluar	Mo / Mo		Mo /Rh		W / Rh	
	Conforme	No conforme	Conforme	No conforme	Conforme	No conforme
No existen manchas, rayas, píxeles blancos o negros, grupos de píxeles líneas y puntos.						
No existen píxeles más brillantes o más oscuros respecto al fondo.						
Junio						
Aspectos a evaluar	Mo / Mo		Mo /Rh		W / Rh	
	Conforme	No conforme	Conforme	No conforme	Conforme	No conforme
No existen manchas, rayas, píxeles blancos o negros, grupos de píxeles líneas y puntos						
No existen píxeles más brillantes o más oscuros respecto al fondo.						
Julio						
Aspectos a evaluar	Mo / Mo		Mo /Rh		W / Rh	
	Conforme	No conforme	Conforme	No conforme	Conforme	No conforme
No existen manchas, rayas, píxeles blancos o negros, grupos de píxeles líneas y puntos						
No existen píxeles más brillantes o más oscuros respecto al fondo.						
Agosto						
Aspectos a evaluar	Mo / Mo		Mo /Rh		W / Rh	
	Conforme	No conforme	Conforme	No conforme	Conforme	No conforme
No existen manchas, rayas, píxeles blancos o negros, grupos de píxeles líneas y puntos						
No existen píxeles más brillantes o más oscuros respecto al fondo.						

Septiembre						
Aspectos a evaluar	Mo / Mo		Mo /Rh		W / Rh	
	Conforme	No conforme	Conforme	No conforme	Conforme	No conforme
No existen manchas, rayas, píxeles blancos o negros, grupos de píxeles líneas y puntos.						
No existen píxeles más brillantes o más oscuros respecto al fondo.						
Octubre						
Aspectos a evaluar	Mo / Mo		Mo /Rh		W / Rh	
	Conforme	No conforme	Conforme	No conforme	Conforme	No conforme
No existen manchas, rayas, píxeles blancos o negros, grupos de píxeles líneas y puntos						
No existen píxeles más brillantes o más oscuros respecto al fondo.						
Noviembre						
Aspectos a evaluar	Mo / Mo		Mo /Rh		W / Rh	
	Conforme	No conforme	Conforme	No conforme	Conforme	No conforme
No existen manchas, rayas, píxeles blancos o negros, grupos de píxeles líneas y puntos						
No existen píxeles más brillantes o más oscuros respecto al fondo.						
Diciembre						
Aspectos a evaluar	Mo / Mo		Mo /Rh		W / Rh	
	Conforme	No conforme	Conforme	No conforme	Conforme	No conforme
No existen manchas, rayas, píxeles blancos o negros, grupos de píxeles líneas y puntos						
No existen píxeles más brillantes o más oscuros respecto al fondo.						

Observaciones: _____

Anexo VII. Registro trimestral de análisis de repetición de estudios mamográficos a realizar por el imagenólogo.

Sala <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>	Año <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>	Hospital San Juan de Dios
--	---	----------------------------------

Causas	I Trimestre	II Trimestre	III Trimestre	IV Trimestre
Posicionamiento				
Movimiento				
Subexposición				
Sobreexposición				
Artefacto				
Fallo del generador				
Fallo de software				
Imagen en blanco				
Fallo del monitor				
Total				

Tasa de repetición (TR)	I Trimestre	II Trimestre	III Trimestre	IV Trimestre
TR general				
TR por posicionamiento				
TR por movimiento				
TR por subexposición				
TR por sobreexposición				
TR por artefacto				
TR por fallo de generador				
TR por fallo de software				
TR por imagen en blanco				
TR por fallo del monitor				

Observaciones: _____

Anexo VIII. Registro semestral de verificación de la seguridad y funcionalidad de la sala de exámenes y del equipo a realizar por el físico médico.

Sala <input style="width: 60px; height: 20px;" type="text"/>	Año <input style="width: 60px; height: 20px;" type="text"/>	Hospital San Juan de Dios
---	--	----------------------------------

Aspectos a evaluar	Marca: (√) = Conforme (x) = No conforme	
	I Semestre	II Semestre
Temperatura de la sala de adquisición		
Estabilidad mecánica de la unidad de mamografía		
No existen piezas sueltas, grietas en las paletas de compresión, integridad general		
Limpieza del bucky		
Ausencia de bordes afilados, ásperos u otros peligros		
Los cables y mangueras no poseen dobleces, nudos o roturas		
Los movimientos del equipo se realizan de manera fluida, sin dificultad o fricción		
Buen funcionamiento de todos los bloqueos de movimiento del equipo		
Buen funcionamiento del indicador de la angulación		
El receptor de imágenes se encuentra ensamblado de manera firme		
La opción de deshabilitar la descompresión automática funciona adecuadamente		
La compresión se puede liberar de forma manual		
Las luces indicadoras, medidores e interruptores funcionan adecuadamente		
Las barreras protectoras del operador cumplen su función		
Disponibilidad de las tablas con las técnicas de exposición		
La información de las imágenes DICOM está completa		

Observaciones: _____

Anexo X. Registro anual de control de calidad de un objeto de prueba y artefactos de campo completo a realizar por el físico médico.

Sala <input style="width: 40px;" type="text"/>	Año <input style="width: 40px;" type="text"/>	Hospital San Juan de Dios
Valores de referencia Ánodo _____ Rejilla _____ Filtro _____ Posición de control de densidad _____ Kilovoltaje _____ Modo de operación _____		Fuerza de compresión: 80 newtons mAs _____ MPV _____ Nivel y ancho de ventana: _____

Aspectos a evaluar	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Control de calidad semanal de un objeto de prueba			Datos cuantitativos			
mAs						
MPV (dentro de contraste)						
MPV (fuera de contraste)						
Desviación estándar de MPV						
SDNR						
Conforme / No conforme						
Control de calidad de artefactos de campo completo			Marca: (✓) = Conforme (x) = No conforme			
No hay manchas o regiones heterogéneas						
No se observan líneas, rayones u otros artefactos						
No hay evidencia de píxeles brillantes u oscuros						

Observaciones: _____

Anexo XI. Registro anual de control de calidad del control automático de exposición (CAE) a realizar por el físico médico.

Sala	<input style="width: 90%;" type="text"/>	Año	<input style="width: 90%;" type="text"/>	Hospital San Juan de Dios
------	--	-----	--	---------------------------

Nivel de dosis "normal"						
Grosor de láminas de PMMA (mm)	kV	mAs	MPV lámina aluminio (A)	MPV lámina PMMA (B)	Desviación estándar (C)	SDNR
20	24					
30	26					
40	27					
50	28					
60	29					
70	30					
Nivel de dosis "low"						
Grosor de láminas de PMMA (mm)	kV	mAs	MPV lámina aluminio (A)	MPV lámina PMMA (B)	Desviación estándar (C)	SDNR
20	24					
30	26					
40	27					
50	28					
60	29					
70	30					
Nivel de dosis "high"						
Grosor de láminas de PMMA (mm)	kV	mAs	MPV lámina aluminio (A)	MPV lámina PMMA (B)	Desviación estándar (C)	SDNR
20	24					
30	26					
40	27					
50	28					
60	29					
70	30					

Observaciones: _____

Anexo XII. Registro anual de control de calidad del respuesta y ruido del detector a realizar por el físico médico.

Sala <input style="width: 40px;" type="text"/>	Año <input style="width: 40px;" type="text"/>	Hospital San Juan de Dios
--	---	---------------------------

Imagen	kV	mAs	MPV lámina aluminio (A)	MPV lámina PMMA (B)	Desviación estándar (C)	SDNR	B_0	MPV (B- B_0)
1								
2								
3								
4								

Observaciones: _____

Anexo XIII. Registro anual de control de calidad de linealidad espacial y distorsión geométrica a realizar por el físico médico.

Sala	<input style="width: 90%;" type="text"/>	Año	<input style="width: 90%;" type="text"/>	Hospital San Juan de Dios
------	--	-----	--	----------------------------------

Kv	<input style="width: 75%;" type="text"/>
MAs	<input style="width: 75%;" type="text"/>
Rejilla (S / N)	<input style="width: 75%;" type="text"/>
Modo CAE / Manual	<input style="width: 75%;" type="text"/>

Ánodo:	<input style="width: 30%;" type="text"/>
Filtro:	<input style="width: 30%;" type="text"/>
Parámetro de exposición:	<input style="width: 30%;" type="text"/>

Tamaño del detector	<input style="width: 40%;" type="text"/>
Ancho nominal de la imagen (cm)	<input style="width: 40%;" type="text"/>
Altura nominal de la imagen (cm)	<input style="width: 40%;" type="text"/>
Tamaño del receptor de la imagen (calculado)	<input style="width: 40%;" type="text"/>
Resolución uniforme sobre el área de la imagen (S / N)	<input style="width: 40%;" type="text"/>
Patrón no distorsionado (S / N)	<input style="width: 40%;" type="text"/>

Número de columna en la imagen	<input style="width: 40%;" type="text"/>
Número de filas en la imagen	<input style="width: 40%;" type="text"/>
Píxeles horizontales entre intersecciones en la imagen	<input style="width: 40%;" type="text"/>
Píxeles verticales entre las intersecciones en la imagen	<input style="width: 40%;" type="text"/>
Ancho efectivo de la imagen	<input style="width: 40%;" type="text"/>
Altura efectiva de la imagen	<input style="width: 40%;" type="text"/>
Ancho y altura de la imagen dentro del 10% (S / N)	<input style="width: 40%;" type="text"/>
Conforme (S / N)	<input style="width: 40%;" type="text"/>

Observaciones: _____

Anexo XIV. Registro anual de control de calidad de imágenes remanentes en el detector a realizar por el físico médico.

Sala	<input style="width: 90%;" type="text"/>	Año	<input style="width: 90%;" type="text"/>	Hospital San Juan de Dios
------	--	-----	--	---------------------------

Kv	<input style="width: 70%;" type="text"/>
MAs	<input style="width: 70%;" type="text"/>
Rejilla (S / N)	<input style="width: 70%;" type="text"/>

Ánodo:	<input style="width: 30%;" type="text"/>
Filtro:	<input style="width: 30%;" type="text"/>
Parámetro de exposición:	<input style="width: 30%;" type="text"/>

Imagen de medida	Datos cuantitativos
ROI 1 (A)	
ROI 2 (B)	
SD (C)	
SDNR	
Imagen de medida	Marca: (✓) = Conforme (x) = No conforme
No existen manchas, líneas u otro artefacto	
No existen indicadores visibles de la primer imagen (de creación).	

Observaciones: _____

Anexo XV. Registro anual de control de calidad de uniformidad del detector y evaluación de artefactos a realizar por el físico médico.

Sala	<input style="width: 80%;" type="text"/>	Año	<input style="width: 80%;" type="text"/>	Hospital San Juan de Dios
------	--	-----	--	---------------------------

Evaluación cuantitativa									
ROI	Mo/Mo			Mo/Rh			W/Rh		
	MPV dentro	MPV fuera	DS	MPV dentro	MPV fuera	DS	MPV dentro	MPV fuera	DS
1									
2									
3									
4									
5									

Evaluación cualitativa		Marca: (✓) = Conforme (x) = No conforme		
Artefactos	Mo/Mo	Mo/Rh	W/Rh	
No hay manchas o regiones heterogéneas				
No se observan líneas, rayones u otros artefactos				
No hay evidencia de píxeles defectuosos, brillantes u oscuros				

Observaciones: _____

Anexo XVI. Registro anual de control de calidad de la evaluación de la resolución espacial a realizar por el físico médico.

Sala <input type="text"/>	Año <input type="text"/>	Hospital San Juan de Dios
---------------------------	--------------------------	---------------------------

Eje	Líneas pares por mm (lp/mm)					
	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Y						
X						

Observaciones: _____

Anexo XVII. Registro anual de control de calidad de la evaluación de capa hemirreductora a realizar por el físico médico.

Sala <input type="text"/>		Año <input type="text"/>		Hospital San Juan de Dios	
Combinación ánodo - filtro Mo/Mo					
Lámina de Aluminio	Dosis (μGy)	Promedio de Dosis (μGy)	Dosis / 2	CHR	
Sin lámina	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
	<input type="text"/>				
	<input type="text"/>				
0,1 mm	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
	<input type="text"/>				
	<input type="text"/>				
0,2 mm	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
	<input type="text"/>				
	<input type="text"/>				
0,3 mm	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
	<input type="text"/>				
	<input type="text"/>				
Combinación ánodo - filtro Mo/Rh					
Lámina de Aluminio	Dosis (μGy)	Promedio de Dosis (μGy)	Dosis / 2	CHR	
Sin lámina	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
	<input type="text"/>				
	<input type="text"/>				
0,1 mm	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
	<input type="text"/>				
	<input type="text"/>				
0,2 mm	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
	<input type="text"/>				
	<input type="text"/>				
0,3 mm	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
	<input type="text"/>				
	<input type="text"/>				

Combinación ánodo - filtro W/Rh				
Lámina de Aluminio	Dosis (μ Gy)	Promedio de Dosis (μ Gy)	Dosis / 2	CHR
Sin lámina				
0,1 mm				
0,2 mm				
0,3 mm				

Observaciones: _____

Anexo XVIII. Registro anual de prueba de control de calidad de Kerma en aire incidente en distintos grosores a realizar por el físico médico.

Sala <input type="text"/>	Año <input type="text"/>	Hospital San Juan de Dios
---------------------------	--------------------------	---------------------------

Sección A: Valores obtenidos con el CAE

Kv	<input type="text"/>
mAsCAE	<input type="text"/>
Ánodo- Filtro	<input type="text"/>
mAs manual	<input type="text"/>

Sección B: Valores de Kerma en aire incidente a distintos grosores.

Grosores	Kerma incidente
45 mm	<input type="text"/>
20 mm	<input type="text"/>
70 mm	<input type="text"/>

Observaciones: _____

Anexo XIX. Registro anual de control de calidad de la evaluación de dosis glandular a realizar por el físico médico.

Sala <input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>	Año <input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>	Hospital San Juan de Dios
--	---	----------------------------------

Combinación ánodo - filtro Mo/Mo					
Espesor de láminas de PMMA	K _{i,t}	g _t , C _t	S	CHR	D _G
20 mm					
40 mm					
70 mm					
Combinación ánodo - filtro Mo/Rh					
Espesor de láminas de PMMA	K _{i,t}	g _t , C _t	S	CHR	D _G
20 mm					
40 mm					
70 mm					
Combinación ánodo - filtro W/Rh					
Espesor de láminas de PMMA	K _{i,t}	g _t , C _t	S	CHR	D _G
20 mm					
40 mm					
70 mm					

Observaciones: _____

Anexo XX. Registro anual de evaluación de tejido faltante a realizar por el físico médico.

Sala <input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>	Cantidad total de balines en el fantoma Normi Mam <input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>	Hospital San Juan de Dios
--	---	---------------------------

Cantidad de balines	2020		2021		2022		2023		2024		2025	
	24 x30	18 x 24	24 x30	18 x 24	24 x30	18 x 24	24 x30	18 x 24	24 x30	18 x 24	24 x30	18 x 24
Incluidos en la imagen												
Faltantes en la imagen												

Observaciones: _____

Anexo XXI. Registro anual de pruebas de control de calidad de los monitores primarios y secundarios del equipo de mamografía digital a realizar por el físico médico.

Sala <input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>	Año <input style="width: 40px; height: 20px;" type="text"/>	Hospital San Juan de Dios
--	---	---------------------------

Sección A. Registro de datos cualitativos

Aspectos a evaluar	Marca: (✓) = Conforme (x) = No conforme					
	2020	2021	2022	2023	2024	2025
No existe luz ambiental incidente sobre el monitor						
En el patrón TG18 - QC no hay evidencia de manchas u otros artefactos						
En el patrón TG18 - QC las columnas verticales varían de brillo en forma continua y suave						
En el patrón TG18 - QC no existe distorsión geométrica						
En el patrón TG18 - QC las casillas que forman un marco contienen un tono de gris distinto						
En el patrón TG18 - QC las letras "QUALITY CONTROL" se observan en las tres casillas correspondientes.						
En el patrón TG18 - QC los cuadros de contraste se diferencian						

En el patrón TG18 - QC las barras de alto contraste son visibles en las cuatro esquinas y en el centro						
En el patrón TG18-ULN10 no existe píxeles muertos, rayones o falta de uniformidad						
En el patrón TG18-ULN80 no existe píxeles muertos, rayones o falta de uniformidad						

Sección B. Registro de datos cuantitativos

Aspectos a evaluar	2020		2021		2022		2023		2024		2025	
	Horizontal	Vertical	Horizontal	Vertical	Horizontal	Vertical	Horizontal	Vertical	Horizontal	Vertical	Horizontal	Vertical
Longitud de la regla horizontal y vertical del patrón TG18-QC en cm												
Tamaño físico del patrón de resolución en horizontal y vertical en cm												
Tamaño del patrón de resolución en horizontal y vertical usando la herramienta de medida del software en cm												

Sección C. Registro de datos cuantitativos

Aspectos a evaluar	2020					2021					2022					2023					2024					2025									
	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5					
En el patrón TG18-ULN10 el valor de luminancia de los cinco cuadrados.																																			
En el patrón TG18-ULN80 el valor de luminancia de los cinco cuadrados.																																			

Observaciones: _____

Anexo XXII. Registro de prueba de luminancia del monitor y condiciones de visualización a realizar por el físico médico.

Sala Año Hospital San Juan de Dios

Condición	Luminancia
TG18-LN12-01	
TG18-LN12-18	
Luz ambiental	

Observaciones: _____

Anexo XXIII. Registro anual de control de calidad de imagen a realizar por el físico médico.

Sala	<input type="text"/>	Año	<input type="text"/>	Hospital San Juan de Dios
------	----------------------	-----	----------------------	---------------------------

Aspectos a evaluar	Marca: (✓) = Conforme (x) = No conforme					
	2020	2021	2022	2023	2024	2025
No existen artefactos que simulen las estructuras del fantoma						
No existen áreas heterogéneas, líneas, manchas o trazas de polvo						

Observaciones: _____

Anexo XXIV. Registro de prueba de aceptación de rendimiento de referencia base a realizar por el físico médico.

Sala	<input style="width: 90%;" type="text"/>	Año	<input style="width: 90%;" type="text"/>	Hospital San Juan de Dios
------	--	-----	--	---------------------------

Sección A: Valores obtenidos con el CAE

Kv	
mAs	
Ánodo- Filtro	

Sección B: Valores de mAs de referencia

mAs utilizados	Valor de mAs
mAsref	
1/8 mAsref	
1/2 mAsref	
4 mAsref	

Sección C: Valores de SDNR

mAs evaluado	ROI 1 (A)	ROI 2 (B)	SD (C)	SDNR
mAsref				
1/8 mAsref				
1/2 mAsref				
4 mAsref				

Observaciones: _____

CAPÍTULO V

Conclusiones y recomendaciones

5.1 Conclusiones

La CCSS siempre ha velado por una constante actualización y mejoría de los sistemas de atención en todo el territorio nacional, ya sea mediante proyectos de infraestructura o bien, mediante actualizaciones en el campo tecnológico; prueba de ello es que para este año 2019, más de la mitad de los centros de atención secundaria y terciaria poseen sistemas de mamografía digitalizada, evidenciando así el compromiso de esta institución con la salud de los y las costarricenses.

No obstante, al incursionar en la recolección de datos para la caracterización del proceso de digitalización de los equipos de mamografía, se evidenció como limitante la descentralización de la información a nivel de la CCSS. No existe un ente o un departamento que se encargue de unificar la información referente a la adquisición de estos equipos radiológicos. Lo anterior dificulta la toma de decisiones en temas de protección radiológica, calidad de imagen, sesgos de diagnóstico, capacitación al personal y dosis al paciente.

Como parte del análisis realizado sobre la distribución de los equipos de mamografía digital es importante concretar que la mayor inversión y concentración de estos por parte de la CCSS se ha dado en centros de salud de la zona central del país. Los equipos que se ubican en zonas periféricas que no son adquiridos con presupuesto de la CCSS son donaciones de organizaciones como la Fundación Anna Ross y la Junta de Protección Social.

A partir de lo anterior se concluye que al no existir datos centralizados que permitan visualizar de forma global el panorama del país respecto a la mamografía digital, los esfuerzos en dotar a la institución de esta tecnología no permiten una distribución más equitativa o concienzuda sobre los centros o zonas que se encuentran desprovistos de esta modalidad diagnóstica.

Los resultados de la presente investigación evidenciaron que, en la última compra de mamógrafos digitales que realizó la CCSS, adquirió un gran número de equipos Mammomat Fusion, que, si bien vienen a solucionar y a proponer un gran avance en cuanto a la forma de adquisición de imágenes mamográficas antes implementadas, no apunta de manera visionaria a un desarrollo mayor, ya que no será posible la eventual realización de tomosíntesis en este modelo de equipo.

El papel de los y las tecnólogos en el proceso de control de calidad de los equipos de mamografía es primordial, pues son ellos mismos quienes se encuentran a diario en contacto directo con los equipos, por lo cual en presencia de alguna anomalía deben ser los primeros en identificar el problema. Sin embargo, de los cuatro actores involucrados en el control de calidad de los equipos de mamografía digital en el HSJD, son las y los tecnólogos lo que menos se adaptan a las pruebas sugeridas por el IAEA, los mismos son quienes realizan la menor cantidad de pruebas de acuerdo a lo que indica la normativa internacional.

En el HSJD las y los tecnólogos no cuentan con un documento actualizado donde se describa de forma minuciosa y ordenada el procedimiento para la realización de las pruebas de control de calidad que indica la normativa internacional. En dicho centro de salud las pruebas son realizadas con una periodicidad diaria y semanal, en contraste, la normativa internacional establece que las pruebas llevadas a cabo por parte de los y las tecnólogos deben ser realizadas de manera diaria, semanal, mensual y trimestral.

Algunas de las pruebas indicadas para los y las tecnólogos en la normativa internacional, no es realizada por los y las mismas, sino que las lleva a cabo el físico médico, no obstante, esta situación ocasiona que no se realicen con la periodicidad recomendada y no permite que se pueda dar el seguimiento adecuado a la calidad de la imagen.

Para la evaluación de las imágenes mamográficas en el HSJD, los y las tecnólogos realizan la inspección visual directamente desde el monitor de la sala de adquisición, pese a lo anterior, los mismos no realizan ningún tipo de prueba de control de calidad asociada a estos dispositivos de visualización.

Los y las tecnólogos del HSJD que operan los equipos de mamografía, no han implementado el análisis de repetición de imágenes trimestral que sugiere el IAEA, esto permitiría detectar o rastrear las causas que están generando la repetición de estudios y con esto poder corregir el problema de forma inmediata.

Pese a que varias de las pruebas sugeridas por el IAEA para ser realizadas por los y las tecnólogos no se llevan a cabo, la prueba que realizan los mismo con el fantoma antropomórfico se ejecuta de una forma muy completa pues a diferencia de lo que indica el IAEA, los mismos aplican esta prueba para los distintos focos que maneja el equipo con el objetivo de asegurar la calidad de la imagen en las diferentes configuraciones del sistema.

Algunas de las pruebas de los y las tecnólogas que se categorizaron como "sí se realizan" por los y las profesionales del HSJD, son realizadas parcialmente pues no se cumplen a cabalidad todas las revisiones que sugiere la normativa internacional.

Al contar el HSJD con un físico médico en el servicio de radiodiagnóstico, las pruebas a los equipos son realizadas con mayor periodicidad y por ende la probabilidad de error disminuye significativamente. Así mismo, la presencia de un físico médico en un centro hospitalario, en este caso en el HSJD, brinda apoyo a las labores que realiza el DCCPR.

Las pruebas que no son realizadas por el físico médico del HSJD principalmente son aquellas relacionadas con los monitores primarios y secundarios. El control de calidad que es brindado a los otros componentes del equipo de mamografía digital es bastante satisfactorio al ser comparado con las pruebas establecidas en la normativa internacional.

El DCCPR es el ente que se encarga a nivel nacional de asegurar la calidad de los equipos de mamografía, este departamento no cuenta con un documento oficial que describa de forma minuciosa y ordenada los procedimientos de control de calidad que realizan a los mamógrafos.

El procedimiento que realiza el DCCPR para la ejecución de las pruebas aplicadas a los mamógrafos, no se hace tal y como lo describen las distintas guías internacionales, pues esto requiere mucho mayor tiempo y la realidad de este departamento no lo permite.

De los cuatro actores involucrados en el proceso de control de calidad de los mamógrafos del HSJD, es el DCCPR el ente que más se ajusta a lo estipulado en la normativa internacional, no obstante, estos tampoco realizan el control de calidad indicado para los dispositivos de visualización de imágenes o monitores.

Otro de los actores en el control de calidad de los equipos de mamografía digital directa del HSJD es el proveedor Siemens; el cual realiza pruebas a los equipos de mamografía digital muy competentes asegurando que cada uno de los elementos y los parámetros de calidad se encuentren en óptimo estado. Además, Siemens es el único de los cuatro actores que está realizando pruebas de calidad a los monitores de visualización.

Las implicaciones de la no realización de las pruebas de control de calidad recomendadas internacionalmente incluye la generación de estudios falsos positivos o falsos negativos, sobredosificación o subdosificación para la obtención de la imagen lo

que conlleva a la repetición de estudios, a un mayor desgaste de la vida útil del equipo mamográfico, mayor carga de trabajo, un aumento de los gastos para institución debido a las horas profesionales invertidas en la repetición de estudios, así como mayores tiempos de espera para la atención de otras pacientes.

Una guía de control de calidad para los equipos de mamografía digital directa constituye un instrumento fundamental, que permite estandarizar y clasificar las pruebas que cada profesional debe realizar, además establece paso a paso la metódica de las pruebas y brinda la herramienta sobre los valores de aceptación en los que se debe encontrar cada parámetro estudiado.

5.2 Recomendaciones

La CCSS como institución de bien social que utiliza fondos públicos para invertir en la salud debe contar con un sistema de inventario más competente que permita acceder a la totalidad de activos que son adquiridos por la institución, esto por un asunto de transparencia institucional y mejor competitividad a la hora de la toma de decisiones.

Un equipo de mamografía digital posee, dentro de sus muchos beneficios, la reducción de los tiempos de examen, lo cual conduce a un aumento en el número de pacientes que pueden ser atendidos en el servicio por día y, a su vez, a una disminución eficaz de las listas de espera. Tomando en cuenta estos datos, se recomienda a la CCSS que, para la adquisición de futuros mamógrafos digitales, se continúe un orden estructurado con base en factores primordiales como lo es el volumen de pacientes que son atendidos en el centro de salud.

Al adquirir un equipo de mamografía digital, se recomienda a la CCSS, coordinar con la casa comercial la capacitación de un mínimo de 2 trabajadores, de esta forma se evita la centralización de la información en una sola persona y, además, se prevén problemas posteriores que puedan ocurrir si la persona se ausenta y no hay ningún otro trabajador que la pueda sustituir.

Lo anterior se puede lograr en una misma sesión o bien, se puede coordinar para que la casa comercial brinde capacitaciones no únicamente al momento de la instalación, sino que se brinden durante un periodo prudencial posterior, para así obtener un mayor alcance en cuanto a la cantidad de personas capacitadas.

Además, se recomienda a esta institución velar por adquirir instrumentos de control de calidad novedosos y acorde a las exigencias de los equipos que serán evaluados. Por ejemplo, el Kit Normi Mam, un instrumento de control de calidad sumamente valioso, tanto por las múltiples pruebas que permite realizar como también por su facilidad de uso; razón por la cual es recomendable que los centros de salud que ya cuenten con mamografía digital o que estén prontos a adquirirla, consideren también obtener este kit el cual permitirá mejorar el control de calidad, así como unificar los procedimientos para esta tecnología a nivel institucional

Como recomendación a los servicios de radiología que cuenten con equipos de mamografía digital, el contar con un físico médico que realice el seguimiento del estado y resultado de las pruebas de estos equipos, es una medida que permite asegurar la calidad de los procesos de obtención de imágenes diagnósticas. Esto, además de los

beneficios que acarrea para el centro de salud, sirve también para alivianar la carga del DCCPR, ya que su trabajo a nivel nacional es altamente demandante, y muchas de las pruebas que este departamento realiza pueden ser efectuadas por el físico médico del servicio, en caso de que existiera.

Se recomienda al servicio de radiología del HSJD, investigar las razones por las cuales algunas de las pruebas que deben ser realizadas por los y las tecnólogas, son llevadas a cabo por el físico médico, y buscar soluciones que permitan la realización de las mismas por las y los profesionales indicados (capacitaciones, reorganización de la agenda de citas para la apertura de espacios en los que el o la tecnóloga pueda aplicar el control de calidad, disponer en un lugar accesible la instrumentación que necesita el o la tecnóloga para la realización de las pruebas, etc.).

Asociado a lo anterior, una recomendación para la Escuela de Tecnologías en Salud de la Universidad de Costa Rica es fortalecer, dentro del plan de estudios de la carrera de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica, los cursos relacionados con el control de calidad de los equipos emisores de radiaciones ionizantes, de manera que los futuros profesionales del área no solo posean un mayor criterio sobre las responsabilidades que existen al operar equipos de este calibre, sino que además adquieran el conocimiento suficiente que les permita la realización de una mayor cantidad de pruebas de control de calidad.

Es recomendable para el gremio de los y las tecnólogas que se fomente una cultura donde se concientice acerca de la importancia del manejo de conocimientos en el ámbito de control de calidad de los equipos que operan estos profesionales, esto puede lograrse por medio de la promoción de espacios, como congresos, seminarios, y jornadas de actualización, donde se pueda transmitir el conocimiento en cuanto a aseguramiento de la calidad entre todos las y los profesionales involucrados en el área (Imagenología, Física médica, Ingeniería).

Se recomienda a todos las y los profesionales involucrados en el proceso de control de calidad de los equipos de mamografía digital que, como parte de los esfuerzos que se deben realizar para llevar a cabo un control de calidad completo de acuerdo a los requerimientos de esta tecnología, ahondar en el estudio y la puesta en práctica de las pruebas indicadas para los monitores de la sala de adquisición y reporte.

El DCCPR es la entidad que realiza el control de calidad de los mamógrafos más completo de acuerdo a la normativa internacional, y es un departamento especializado en el área. Se recomienda a la CCSS propiciar los recursos necesarios para que el

DCCPR pueda idear espacios en los que se lleve a cabo la transmisión de conocimientos a los demás actores involucrados.

La existencia de un manual que se apruebe a nivel nacional para el control de calidad de los equipos de mamografía digital directa, va a garantizar una mayor uniformidad en el aseguramiento de la calidad de estos equipos, además permitirá reflejar las pruebas de control de calidad que competen a cada profesional involucrado en la adquisición de imágenes mamográficas. Además, este instrumento basado en referentes internacionales, promueve que el sistema de salud del país tome como referencia las investigaciones y pautas de otras naciones que cuentan con mayor trayectoria en el uso de nuevas tecnologías.

BIBLIOGRAFÍA

- Alcaraz Baños, M. (2001). Control de calidad en radiodiagnóstico. Protocolo Español Sobre Control Y Garantía de Calidad En Radiodiagnóstico, 9. Recuperado de: https://webs.um.es/mab/miwiki/lib/exe/fetch.php?id=lecciones&cache=cache&media=lectura_17.pdf.
- Alejo Martínez, H., Salazar Hurtado, E., Poveda Suárez, C., Puerto Jiménez, D., Ramírez Campos, F., Roldán Sánchez, O. (2014, 01 de octubre). Impacto del programa de aseguramiento de la calidad de las mamografías en Colombia. *Anales de Radiología México*. Volumen 13(4). Recuperado de <http://www.medigraphic.com/pdfs/anaradmex/arm-2014/arm144e.pdf>
- Alvarez, M. (2011). Tesis doctoral: Técnicas de Simplificación de Redes de Alimentación para el Diseño de Agrupaciones de Antenas y Cálculo Dosimétrico de SAR en animales pequeños mediante FDTD. Universidad de Santiago de Compostela: Madrid, España. P.30. Recuperado de: https://minerva.usc.es/xmlui/bitstream/9788498876130_content
- Asociación Americana de Físicos Médicos (AAPM por sus siglas en inglés). (2005). Assessment of display performance for medical imaging systems. One Physics Ellipse, College Park, MD.
- Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). (2002). Reglamento del Sistema de seguridad Radiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social. CCSS: San José, Costa Rica. P.20. Recuperado de: <https://www.ccss.sa.cr/normativa?pagina=2&cat=18> Consultado: 13/09/2019
- Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS). (2019, Mayo 29). “CCSS tiene en funcionamiento 1014 Ebais en todo el territorio nacional”. Área de Comunicación de la CCSS. Recuperado de: <https://www.ccss.sa.cr/noticiaspdf.php?id=980> Consultado: 29/05/2019
- Calderón-Mata, A., Arce-Corrales, L., Mejías-Gamboa, R. (2018). Control de calidad de imagen y dosimetría, para mamografía digital, utilizando el fantoma Normi Mam Digital. *Revista UNICIENCIA*. Vol. 32 (No.2). Pp 70-81. Recuperado de: <http://dx.doi.org/10.15359/ru.32-2>.
- Centros Hospitalarios de Alta Resolución de Andalucía (CHARES, 2006). Temario Específico de técnico en radiodiagnóstico. Editorial MAD: Alcalá de Guadaíra, España. Pp. 333.
- Chevalier, M., y Torres, R. (2010). Mamografía digital. *Física Médica*, 11(1), 11-26.

- Colegio Americano de Radiología (ACR). (2017). Computed Tomography: Quality Control Manual. American College of Radiology: EEUU.
- Computerized Imaging Reference System (CIRS). (2013). Tissue-Equivalent Phantom for Mammography Model 011A. Medical College of Virginia. Recuperado de: <http://www.cirsinc.com/wp-content/uploads/2019/06/011A-DS-061919-2.pdf>. Consultado: 14/10/19
- Consejo de Seguridad Nuclear. (2009). Garantía Y Control De Calidad En Las Instalaciones De Radiodiagnóstico. Recuperado de: http://csn.ciemat.es/MDCSN/recursos/ficheros_md/1762077203_2411200913529.pdf
- Crotez, A., y Gómez, P. (2016). Naturaleza y Técnicas Generales. Recuperado de: https://www.academia.edu/32852478/Naturaleza_y_Especificaciones_T%C3%A9cnicas_Generales_Noviembre_2016
- Cura, J., Pedraza, S. & Gayete, A. (2009). Radiología Esencial Madrid, España: Editorial Médica Panamericana.
- Departamento de Organización y Métodos (DOM). (2013). Guía técnica para documentar procedimientos. Dirección General de Planeación, Depto. De Organización y Métodos: Jalisco, México. P. 2.
- Elizalde, A. (Enero – Marzo 2015). Tomosíntesis mamaria: bases físicas, indicaciones y resultados. *Revista de Senología y Patología Mamaria, Vol.28* (Núm.1). Pp. 39-45.
- Escuela de Tecnologías en Salud. (2017-2019). Bachillerato y Licenciatura en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica. Recuperado de: https://tecsalud.ucr.ac.cr/carrera_3/
- Frank, E., Long, B., Smith, B. (2010). Atlas de posiciones radiográficas y procedimientos radiológicos. Elsevier: Madrid, España. Pp. 36 - 37.
- Gennaro, G., Avramova-Cholakova, S., Azzalini, A., Luisa Chapel, M., Chevalier, M., Ciraj, O., ...Torresin, A. (2018). Quality Controls in Digital Mammography protocol of the EFOMP Mammo Working group. *Physica Medica, 48*(July 2017), 55-64. <https://doi.org/10.1016/j.ejmp.2018.03.016>
- Gerling, H. (1979). Medición de longitudes: Libro de consulta acerca de los procedimientos de medición en fabricación. Editorial Reverte, S.A: Barcelona, España. P. 76. Recuperado de: https://books.google.co.cr/books?id=Z4SOlpQiDyoC&printsec=copyright&hl=es&source=gbs_pub_info_r#v=onepage&q&f=false
- González, P., Taub, T., López, A. (2009). Biopsias Percutáneas de Mama: Biopsia Core y Biopsia Estereotáxica Digital. *Revista Hospital Clínico Universidad de Chile (HCUCh), Vol. 17* (Núm.1). Pp. 311 – 316.

- Health Management. (2019). Full – Field digital mammography unit Giotto Image 3D/3DL IM. Bolonia, Italia: IMS Company. Recuperado de: <https://healthmanagement.org>
- Heggie, J. C. P., Barnes, P., Cartwright, L., Diffey, J., Tse, J., Herley, J., ... Collins, L. T. (2017). *Position paper: recommendations for a digital mammography quality assurance program V4.0. Australasian Physical and Engineering Sciences in Medicine* (Vol. 40). Springer Netherlands. <https://doi.org/10.1007/s13246-017-0583-x>
- Hologic. (2005-2018). Selenia Dimensions Mammography System. Estados Unidos: Hologic, Inc. Recuperado de: <https://www.hologic.com>
- López Iglesias, C. (2014). *Especificaciones de calidad en impresión, encuadernación y acabados*. Antequera, España: IC Editorial
- Martínez Miravete, P., y Etxano, J. (2015). Tomosíntesis de mama: Una nueva herramienta en el diagnóstico del cáncer de mama. *Radiología*, 57(1), 3-8. Recuperado de <https://doi.org/10.1016/j.rx.2013.06.006>
- Martino, A.P. (2006). Radiología: De la imagen convencional a la digital. Universidad Nacional de General San Martín, Escuela de Ciencia y Tecnología: Buenos Aires, Argentina. Pp: 61-62.
- McGowan, N. (2017). Medir la luz: la evolución hacia el fotómetro moderno. *Arte, individuo y sociedad*.29 (2), 369 -386.
- Mena, O., Benavides, R., Freire, A., Naranjo, A. (Diciembre 2017). Biopsia de mama con guía estereotáxica digital directa, revisión y actualidad. *Revista Federación Ecuatoriana de Radiología e Imagen Vol. 10*. (Núm. 1). Pp. 5-12.
- Ministerio de Salud. (1995). Reglamento sobre Protección Contra Radiaciones Ionizantes. Recuperado de : http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=15464&nValor3=76357&strTipM=TC
- Moreno, J., Romero, M. (2009). Reglamento de Eficiencia en instalaciones de Alumbrado Exterior y sus Instrucciones Técnicas Complementarias EA - 01 a EA - 07. Ediciones Paraninfo, S.A: Madrid, España. P. 7. Recuperado de: https://books.google.co.cr/books?id=2Y8uKMzsFNAC&printsec=copyright&hl=es&source=gbs_pub_info_r#v=onepage&q&f=false
- Núñez, M. (2008). Control de calidad de los sistemas de detección usados en Medicina Nuclear. Recuperado de: http://www.alasbimn.net/comites/tecnologos/material/Control_de_calidad.pdf

- Organización Internacional de Energía Atómica (IAEA por sus siglas en inglés). (2011). Human Health Series No. 17: Quality Assurance Programme for Digital Mammography. International Atomic Energy Agency: Vienna, Austria.
- Organización Mundial de la Salud (1997). Organización, desarrollo, garantía de calidad y radioprotección en los servicios de radiología: imagenología y radioterapia. Washington DC.
- Organización Mundial de la Salud (2007). Control del cáncer: El conocimiento en acción: Guía de la OMS para programas eficaces. Recuperado de: <http://www.who.int/cancer/modules/Modules%20Flyer.pdf?ua=1>
- Organización Mundial de la Salud (2019). Control del cáncer: Cáncer de mama: Prevención y control. Área de comunicación de la OMS. Disponible en: <https://www.who.int/topics/cancer/breastcancer/es/> Consultado: 6/9/2019
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). 2017. Estudios de la OCDE sobre los Sistemas de Salud, Costa Rica: Evaluación y Recomendaciones. Ministerio de Salud: San José, Costa Rica. Pp. 24-26.
- Organization for Standardization (ISO). (2005). Norma Internacional ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario, traducción certificada. Secretaría central de ISO: Ginebra, Suiza. Pp.4-17.
- Organization for Standardization (ISO). (2015). Norma Internacional ISO 9001: Requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad, Interpretación libre de ISO/DIS 9001:2015. Secretaría central de ISO: Ginebra, Suiza.
- Planmed OY. (2000-2019). Autorización de FDA para sistemas de Mamografías Digitales de Campo Completo (FFDM) Planmed Nuance Excel. Helsinki, Finlandia: Planmed OY. Recuperado de: <https://www.planmed.com>
- Real Academia Española (RAE). (noviembre, 2018). Diccionario de Lengua Española (23a Edición). Madrid, España.
- RedRick Technologies. (2015). Medical Imaging Reading Environment Optimization; A Planning Guide. Ontario, Canada. P. 5. Recuperado de: <https://rsna2016.rsna.org/files/881/Medical%20Imaging%20Reading%20Environment%20Planning%20Guide.pdf>
- Samei, E., Badano, A., Chakraborty, D., Compton, K., Cornelius, C., Corrigan, K., ... Willis, C. E. (2005). Assessment of display performance for medical imaging systems : Executive summary of AAPM TG18 report Assessment of display performance for medical imaging systems : Executive summary of AAPM TG18 report. *National Center for Biotechnology*

- Information (NCBI)*, 291(2008). <https://doi.org/10.1118/1.1861159>
- SERAM. (2012). S-1330 Fundamentos de imagen digital aplicados a radiología. Recuperado de: <http://dx.doi.org/10.1594/seram2012/S-1330>
- SERAM. (2014). Pruebas de aceptación de equipos de diagnóstico por la imagen, 7. Recuperado de: http://seram.es/readcontents.php?file=webstructure/aceptacion_equipos_diagnostico_imagen_sociedades_-_fenin_-_seram.pdf&op=download
- Servicio Vasco de Salud. (2009). Técnicos Especialistas de Radiodiagnóstico del Servicio Vasco de Salud - Osakidetza. Editorial MAD: Alcalá de Guadaíra, España. Pp. 207.
- Shepard, J., Lin, P., Boone, J., Fisher, D., Gray, J., Haus, A., Herfner, L, et al. (2002). Diagnostic X-Ray Imaging. American Association of Physicist in Medicine. Recuperado de: http://www.aapm.org/pubs/reports/rpt_74.pdf
- Siemens. (2015). Manual de operador MAMMOMAT Inspiration. Muenchen, Alemania: Siemens AG. Recuperado de https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf14/p140011c.pdf
- Siemens. (2019). Mammomat Fusion: Mamography system with premium for everyday screening and diagnostic. Munich, Alemania: Siemens Healthcare GmbH. Recuperado de: <https://www.siemens-healthineers.com/mammography/digital-mammography/mammomat-fusion>
- Sociedad Americana de Cáncer (ACS). (09 de octubre, 2017). Recomendaciones de la Sociedad Americana contra el cáncer para la detección temprana del cáncer de seno. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/cancer-de-seno/pruebas-de-deteccion-y-deteccion-temprana-del-cancer-de-seno/guias-de-la-sociedad-americana-contra-el-cancer-para-la-deteccion-temprana-del-cancer-de-seno.html>. Consultado: 6/9/2019
- Sociedad Española de Físicos Médicos (SEFM), Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR), Sociedad Española de Radiología Médica SERAM. (2011). Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. Senda Editorial, S.A: Madrid, España.
- Torres Cabrera, R. (2010). Mamografía digital: estado actual de la tecnología. *Radiología*, 52(S1), 7-13. <https://doi.org/10.1016/j.rx.2009.12.005>
- Vidal, C. (2014). Calidad de Imágenes en Mamografía. Universidad Nacional de Colombia: Medellín, Colombia. Pp. 7.

ANEXOS

Anexo I. Formulario de recolección de datos de fuentes bibliográficas

A. EQUIPO

1. Centro de salud: _____
2. Año de registro: _____
3. Marca del equipo: _____
4. Modelo del equipo: _____

B. CONTROL DE CALIDAD

1. Aditamentos de control de calidad:

Aditamento	Sí	No
1. Kilovoltímetro		
2. Fotómetro		
3. Fantoma		
4. Colorímetro		
5. Lupa		
6. Regla		
7. Patrones SMPTE, o equivalentes		
9. Otro (especifique):		

Fuente: Elaboración propia.

C. CAPACITACIONES

1. Personal capacitado:

Personal	Cantidad
1. Imagenólogos (as)	
2. Físicos médicos	
3. Radiólogos (as)	
4. Otros	
5. Total	

Fuente: Elaboración propia.

2. Temas abarcados en la capacitación:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____
8. _____
9. _____
10. _____

3. Evaluación de la capacitación:

Aspecto	1. Mal	2. Bueno	3. Muy bueno
Material de apoyo entregado	*1	*2	*3
Orden en el desarrollo de los temas			
Organización del curso			
Dominio de los temas por parte del instructor			
Claridad en la exposición de los temas			
Cumplimiento del horario			
Aclaración de dudas			
Aplicación práctica en el equipo			
Calificación general			

Fuente: Elaboración propia.

Nota aclaratoria

*1 : Se indica la cantidad de personas que evaluaron este aspecto como mal.

*2 : Se indica la cantidad de personas que evaluaron este aspecto como bueno.

*3 : Se indica la cantidad de personas que evaluaron este aspecto como muy bueno.

Anexo II. Formulario de control de calidad

A. MODALIDAD DE IMAGEN

- Mamografía digital

B. PERSONAL ENCARGADO

- Imagenólogo
 - Físico médico
 - Departamento de control de calidad y Protección Radiológica
 - Proveedor
 - Otro

C. PRUEBAS REALIZADAS

1. Equipo emisor

Nombre de la prueba realizada	Periodicidad					
	Diaria	Semanal	Mensual	Trimestral	Semestral	Anual

Fuente: Elaboración propia.

2. Monitores de diagnóstico médico

Nombre de la prueba realizada	Periodicidad					
	Diaria	Semanal	Mensual	Trimestral	Semestral	Anual

Fuente: Elaboración propia.

Anexo III. Comunicación Oral, transcripción de entrevista el día 11 de junio del 2019, Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica (DCCPR). CCSS.

Jefatura

M.Sc. Fredys Santos Gutierrez

1. ¿Cómo se encuentra organizado el DCCPR para llevar a cabo las pruebas de control de calidad a todos los mamógrafos del país?

El Departamento de Control de Calidad y Protección Radiológica de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) cuenta con un sistema de gestión para manejar todas las pruebas de control de calidad basado en protocolos, divididos por área (odontología, ortopantografía, convencional, mamografía, portátiles, monitores, tac...). Dentro de este sistema se pueden observar las características de los equipos del centro que esté siendo evaluado. Los protocolos que el sistema despliega para equipos analógicos y digitales son distintos.

2. ¿Cuáles normativas de control de calidad internacionales sigue el DCCPR como base para la realización de las pruebas a los mamógrafos digitales de la CCSS?

Nosotros en mamografía nos basamos en el documento del Organismo Internacional de Energía Atómica No.1517, este fue la primera guía publicada para equipos de mamografía analógica, con la transición a la mamografía digital, nos basamos en el más reciente TECDOC del organismo, Human Health Series No.17, y también consultamos los protocolos que propone la ACR. La Asociación Americana de Físicos Médicos (AAPM) no se ha metido mucho en el área de mamografía, el fuerte de ellos es diagnóstico y tomografía. La batuta de mamografía en USA la maneja ACR.

3. ¿Con cuántos equipos de mamografía digital directa cuenta la CCSS?

El departamento lleva el control de un total de 525 equipos a nivel institucional, de los cuales 38 corresponden a mamografía, de los cuales 7 son analógicos y 31 son digitales (26 son equipos de mamografía digital directa y 5 digitales indirectos). La división por área nacional es la siguiente:

- 7 en el GAM

- 7 en la Central Norte
- 11 en la Central Sur
- 2 en Huetar Norte
- 2 en la Región Atlántica
- 3 en Chorotega
- 3 en Brunca
- 3 en el Pacífico Central

4. ¿Cuenta el DCCPR con un documento oficial donde se describa la metodología para la realización de cada una de las pruebas?

No se cuenta con un documento oficial del procedimiento que realizamos en el DCCPR, la forma de tomar los datos solo la entiende Freddy Santos (y Mirta que después lo aprendió). La razón es debido a que no hacemos la toma de información ensayo por ensayo. Hacemos toma de datos. Esto fue ideado por mí y una vez que aprendimos a hacer todas las pruebas yo veía que esta prueba que la hago a mitad del protocolo o al final o una hora después de que empecé, tengo que medirla con los parámetros que medí al principio para reportar otra, entonces me fui dando cuenta de que ¿para qué voy a medir otra vez? Entonces hice un mix de los datos que necesitaba recolectar para completar las pruebas que me sugería la normativa internacional.

Las pruebas de inspección visual, las de geometría, tamaño de campo de luz con campo de radiación, tamaño de campo de visión, sistema de compresión, etc. no tienen mayor variación. Sin embargo, en las pruebas de generador y de tubo ya se hace un mix. Se toman datos en diferentes kV con diferentes mAs, se toma el kV en kerma, tiempo exposición y capa hemirreductora.

El equipo de medición permite en un solo disparo tener todos esos valores. Entonces se obtiene con los mismos kV lo necesario para lo que son las pruebas de generador, tubo, la parte dosimétrica (rendimiento, capa hemirreductora, calidad del haz, etc.).

Se toman diferentes espesores de PMMA, en cada espesor se mide y se toma información de la carga de tubo, la técnica, el AEC, kerma, linealidad del detector. Todo esto es para evaluar calidad de imagen y un poco de detector.

5. ¿En qué instrumento de recolección registran los datos y cuáles resultados son los que reportan en el informe?

Freddy Santos hizo un Excel con base en el protocolo que recomienda SIEMENS para mamografía (para el HSJD), para ir reportando prueba por prueba. Pero luego vio que, en Excel, los resultados eran solo a como dice SIEMENS que se reporta, no le funcionaban para Hologic, Planmed, entonces se idea un protocolo de adquisición de datos genérico, enfocado en lo que él va a reportar y tomar información a partir de eso. En resumen, son tablas para recolectar la información.

6. ¿En qué orden se realizan las pruebas?

Orden de las pruebas: 1) Pruebas mecánicas y geométricas, 2) Pruebas de detector y 3) Pruebas de la imagen final.

Primero está la parte analógica del equipo: el generador y el tubo de rayos X, rejilla antidifusora y la parte geométrica, todo eso es lo mismo para un equipo analógico que para un digital. Después viene la imagen como tal, la información de imagen. Las pruebas de la imagen digital son muchas más que las de la imagen de acetato. Y el cuarto oscuro tenía muchas más pruebas que el detector.

En la página web de la ACR se puede descargar un Excel que consta de varias hojas, cada una de ellas corresponde a una prueba. De ese documento solamente no hacen la prueba de punto focal (porque la hicieron por 20 años y nunca cambió entonces es perder el tiempo). Existe otra prueba faltante que es en tomosíntesis: inicio y final de la tomosíntesis. En ella se busca que la imagen cubra todo el espesor de mama. (Falta por implementar en el protocolo de ellos).

En la CCSS no hay equipos de tomosíntesis marca SIEMENS, solo Hologic. Equipos con tomo en la CCSS: Blanco Cervantes, Puriscal, Carit.