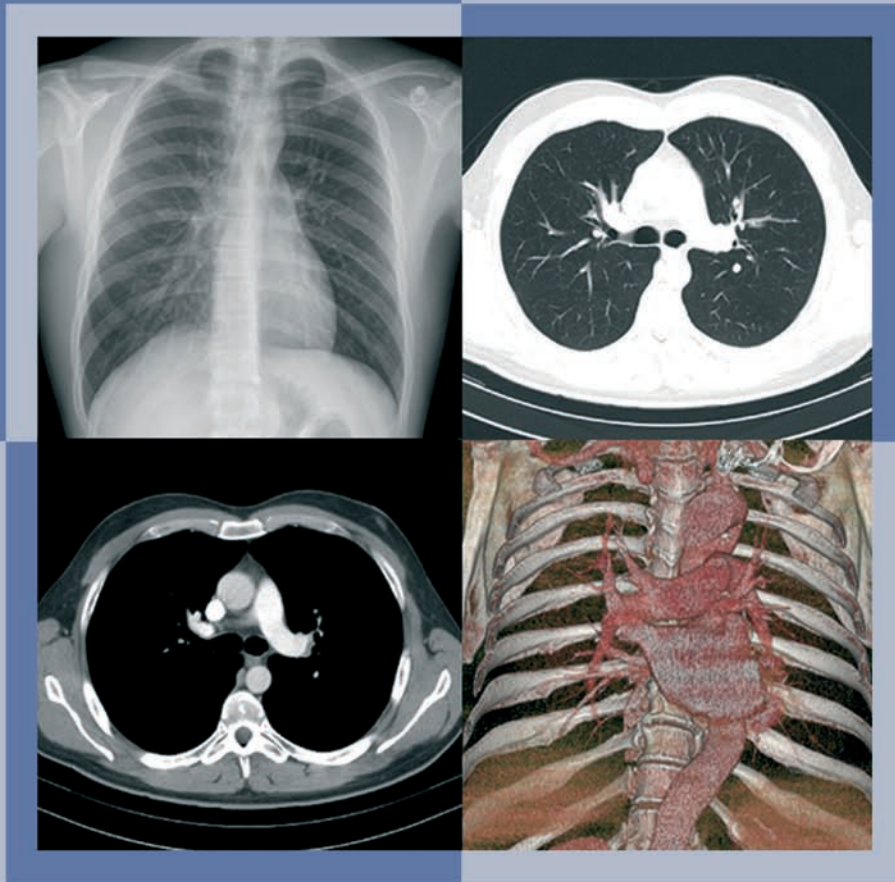


Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico

REVISIÓN 2011





Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este libro puede ser reproducida, en ninguna forma y bajo ningún medio, sin la autorización previa y por escrito de la Sociedad Española de Física Médica, de la Sociedad Española de Protección Radiológica y de la Sociedad Española de Radiología Médica.

© Sociedad Española de Física Médica
© Sociedad Española de Protección Radiológica
© Sociedad Española de Radiología Médica

ISBN 13: 978-84-87078-06-4

Edición:

Senda Editorial, S.A.
Isla de Saipán, 47 - 28035 Madrid

Revisión 2011

PROTOCOLO ESPAÑOL DE CONTROL DE CALIDAD EN RADIODIAGNÓSTICO

Este documento constituye la revisión 2 del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. La versión inicial se publicó en 1996 y la revisión 1 en 2002. Para facilitar su identificación, en este documento la revisión se ha designado por el año de edición. SEFM-SEPR-SERAM. 2011

ÍNDICE

MIEMBROS DEL COMITÉ DE REDACCIÓN.....	9
SUBCOMITÉS	10
PRESENTACIÓN EDICIÓN 2011	17
CONTROL DE CALIDAD EN DIAGNÓSTICO POR IMAGEN	19
1. OBJETIVOS Y ESTRUCTURA DEL PROTOCOLO	19
2. ASPECTOS GENERALES DEL CONTROL Y GARANTÍA DE CALIDAD EN DIAGNÓSTICO POR IMAGEN.....	21
3. NIVELES DE ACTUACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE GARANTÍA DE CALIDAD	22
3.1 <i>Adquisición del equipamiento y pruebas de aceptación</i>	22
3.2 <i>Pruebas de estado</i>	23
3.3 <i>Pruebas de constancia</i>	23
3.4 <i>Intervención y reparación de los equipos</i>	24
INDICADORES GLOBALES DE LA CALIDAD	25
1. INDICADORES DE LA DOSIS AL PACIENTE EN LOS EQUIPOS DE RAYOS X.....	25
1.1 <i>Dosimetría a los pacientes en exploraciones simples</i>	27
1.2 <i>Dosimetría a los pacientes en exploraciones complejas</i>	28
1.3 <i>Dosimetría a los pacientes en otras exploraciones</i>	28
2. INDICADORES DE LA CALIDAD DE IMAGEN	29
3. TASA DE RECHAZO DE IMÁGENES.....	30
ASPECTOS CLÍNICOS GENERALES EN EL CONTROL DE CALIDAD DE UN SERVICIO DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN.....	31
1. EL DIAGNÓSTICO ÚTIL	31
1.1 <i>Control de las solicitudes</i>	31
1.2 <i>Sesiones hospitalarias</i>	32
1.3 <i>Tasa de aciertos diagnósticos</i>	32
1.4 <i>Otras tasas</i>	32
2. LA CALIDAD DE IMAGEN	33
3. EL TIEMPO DE RESPUESTA	33
4. SATISFACCIÓN DEL USUARIO.....	34
5. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	35
PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD DE PARÁMETROS TÉCNICOS DE LOS EQUIPOS	37
1. EQUIPOS DE GRAFÍA	37
1.1 <i>Parámetros geométricos</i>	43
1.2 <i>Calidad del haz</i>	44
1.3 <i>Tiempo de exposición</i>	46
1.4 <i>Rendimiento</i>	46
1.5 <i>Rejilla</i>	47
1.6 <i>Control automático de la exposición (CAE) en sistemas de película pantalla</i>	50
1.7 <i>Control automático de la exposición (CAE) en sistemas digitales</i>	51
1.8 <i>Sistemas digitales de registro de panel plano</i>	53
1.9 <i>Sistemas de medida de dosis</i>	60
2. EQUIPOS FLUOROSCÓPICOS	61
2.1 <i>Parámetros geométricos</i>	66
2.2 <i>Fluoroscopia pulsada</i>	67
2.3 <i>Rendimiento</i>	68
2.4 <i>Control automático de intensidad</i>	68
2.5 <i>Dosis al paciente</i>	70
2.6 <i>Calidad de imagen</i>	72
2.7 <i>Angiografía con sustracción digital</i>	73
3. EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA.....	77
3.1 <i>Equipos de mamografía analógicos</i>	77
3.1.1 <i>Parámetros geométricos</i>	83

3.1.2	Calidad del haz	85
3.1.3	Tiempo de exposición.....	86
3.1.4	Rendimiento.....	86
3.1.5	Rejilla	87
3.1.6	Control automático de exposición (CAE).....	88
3.1.7	Sistema de compresión	91
3.1.8	Calidad de imagen	92
3.1.9	Dosimetría	94
3.1.10	Sistemas convencionales de registro y visualización en equipos de mamografía	96
3.2	<i>Equipos de mamografía digitales</i>	100
3.2.1	Parámetros geométricos.....	111
3.2.2	Calidad del haz	112
3.2.3	Tiempo de exposición.....	113
3.2.4	Rendimiento.....	114
3.2.5	Rejilla	115
3.2.6	Control automático de exposición (CAE).....	116
3.2.7	Sistema de compresión	121
3.2.8	Detector	122
3.2.9	Calidad de imagen	126
3.2.10	Dosimetría	131
4.	EQUIPOS DENTALES.....	133
4.1	<i>Equipos dentales intraorales</i>	134
4.1.1	Parámetros geométricos.....	138
4.1.2	Calidad del haz	138
4.1.3	Tiempo de exposición.....	139
4.1.4	Rendimiento.....	139
4.1.5	Calidad de imagen en sistemas digitales.....	140
4.1.6	Sistemas convencionales de registro y almacenamiento	140
4.1.7	Dosimetría	141
4.2	<i>Equipos dentales panorámicos y cefalométricos</i>	142
4.2.1	Parámetros geométricos.....	145
4.2.2	Calidad del haz	145
4.2.3	Tiempo de exposición.....	146
4.2.4	Rendimiento.....	146
4.2.5	Calidad de imagen en sistemas digitales.....	147
4.2.6	Sistemas convencionales de registro y almacenamiento	147
4.3	<i>Equipos dentales de tomografía computarizada de haz cónico (CBCT, "Cone-Beam Computed Tomography) o de imágenes volumétrica de haz cónico (CBVI, Cone-Beam Volumetric Imaging)</i>	148
4.3.1	Parámetros geométricos.....	151
4.3.2	Calidad del haz	151
4.3.3	Tiempo de exposición.....	152
4.3.4	Rendimiento.....	152
4.3.5	Calidad de imagen	153
4.3.6	Dosimetría	155
5.	EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA.....	157
5.1	<i>Parámetros geométricos</i>	162
5.2	<i>Calidad del haz</i>	165
5.3	<i>Tiempo de exposición, intensidad de corriente y carga del tubo</i>	166
5.4	<i>Calidad de imagen</i>	167
5.5	<i>Sistemas de modulación de la dosis</i>	170
5.6	<i>Dosimetría</i>	172
6.	EQUIPOS DE DENSITOMETRÍA ÓSEA.....	175
6.1	<i>Medidas de densidad mineral ósea</i>	177
7.	SISTEMAS DE REGISTRO NO INTEGRADOS.....	179
7.1	<i>Sistemas convencionales de registro y almacenamiento en equipos de grafía</i>	187
7.1.1	Cuartos oscuros.....	187
7.1.2	Almacenes de películas.....	188
7.1.3	Cartulinas y chasis	189
7.1.4	Procesadoras	190
7.2	<i>Digitalizadores de películas</i>	191
7.3	<i>Sistemas de radiografía computarizada</i>	193
7.3.1	Inspección visual	196
7.3.2	Detector	196

7.3.3	Parámetros geométricos.....	199
7.3.4	Calidad de imagen.....	199
7.4	Impresoras.....	203
8.	SISTEMAS DE VISUALIZACIÓN.....	207
8.1	Negatoscopios.....	210
8.2	Monitores.....	212
9.	SISTEMAS DE ALMACENAMIENTO DE IMÁGENES (PACS).....	223
BIBLIOGRAFÍA.....		227
ANEXO I: CLASIFICACIÓN DE LAS PRUEBAS.....		245
1.	EQUIPOS DE GRAFÍA.....	245
2.	EQUIPOS FLUOROSCÓPICOS.....	247
3.	EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA.....	249
3.1	Equipos de mamografía analógicos.....	249
3.2	Equipos de mamografía digitales.....	251
4.	EQUIPOS DENTALES.....	253
4.1	Equipos dentales intraorales.....	253
4.2	Equipos dentales panorámicos y cefalométricos.....	254
4.3	Equipos dentales de tomografía computarizada de haz cónico (CBCT, "Cone-Beam Computed Tomography) o de imágenes volumétrica de haz cónico (CBVI, Cone-Beam Volumetric Imaging).....	255
5.	EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA.....	257
6.	EQUIPOS DE DENSITOMETRÍA ÓSEA.....	259
7.	SISTEMAS DE REGISTRO NO INTEGRADOS.....	261
7.1	Sistemas convencionales de registro y almacenamiento en equipos de grafía.....	261
7.2	Digitalizadores de películas.....	261
7.3	Sistemas de radiografía computarizada.....	262
7.4	Impresoras.....	262
8.	SISTEMAS DE VISUALIZACIÓN.....	263
8.1	Negatoscopios.....	263
8.2	Monitores.....	263
9.	SISTEMAS DE ALMACENAMIENTO DE IMÁGENES (PACS).....	265
ANEXO II: PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD DE PARÁMETROS TÉCNICOS DE LOS EQUIPOS DE ECOGRAFÍA Y RESONANCIA MAGNÉTICA.....		267
1.	EQUIPOS DE ECOGRAFÍA.....	267
1.1	General.....	272
1.2	Parámetros geométricos.....	272
1.3	Calidad de la imagen.....	273
2.	EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA.....	275
2.1	Parámetros relativos al imán.....	281
2.2	Parámetros geométricos.....	282
2.3	Calidad de imagen.....	283
2.4	Parámetros relativos a las bobinas.....	284
ANEXO III: CERTIFICADO DE PRUEBAS DE ACEPTACIÓN.....		287
ANEXO IV: CERTIFICADO DE RESTITUCIÓN.....		289
ANEXO V: VALORES DE LOS COEFICIENTES DE CONVERSIÓN DEL KERMA EN AIRE EN DOSIS GLANDULAR EN MAMOGRAFÍA.....		291
ANEXO VI: GLOSARIO DE TÉRMINOS UTILIZADOS.....		295
ANEXO VII: INSTRUMENTACIÓN.....		315

MIEMBROS DEL COMITÉ DE REDACCIÓN

Revisión 2011

- COORDINADOR:** Manuel Alonso Díaz
Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Hospital Universitario "Marqués de Valdecilla". Santander.
- SECRETARIO:** Ricardo Torres Cabrera
Radiofísico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid.
- MIEMBROS:** Francisco Carrera Magariño
Jefe del Servicio de la Unidad de Radiofísica Hospitalaria. Área Hospitalaria Juan Ramón Jiménez. Huelva.
- Margarita Chevalier del Río
Profesora Titular de Física Médica. Departamento de Radiología. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid.
- Amparo Esteban Peris
Radióloga del Servicio de Diagnóstico por Imagen, Hospital Universitario de Fuenlabrada (Madrid).
- José Antonio Miñano Herrero
Radiofísico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba.
- Santiago Miquélez Alonso
Radiofísico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona.
- Juan José Morant Echevarne
Radiofísico. Jefe del Servicio de Protección Radiológica de la Universidad Rovira i Virgili. Tarragona.
- Carlos Otero Martínez
Radiofísico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Hospital Clínico Universitario. Santiago de Compostela.
- Pedro Ruiz Manzano
Radiofísico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza.

SUBCOMITÉS

Control de calidad en diagnóstico por imagen e indicadores globales de la calidad:

Manuel Alonso Díaz

Jefe dle Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Hospital Universitario "Marqués de Valdecilla". Santander.

Amparo Esteban Peris

Radióloga del Servicio de Diagnóstico por Imagen, Hospital Universitario de Fuenlabrada (Madrid).

Ricardo Torres Cabrera

Radiofísico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid.

Alicia Vigil Giménez

Técnica Especialista en Protección Radiológica, División de Radiodiagnóstico, ACPRO. Barcelona.

Aspectos clínicos generales en el control de calidad de un servicio de diagnóstico por imagen:

Amparo Esteban Peris

Radióloga del Servicio de Diagnóstico por Imagen, Hospital Universitario de Fuenlabrada (Madrid).

Dulce Gómez Santos

Jefe de Servicio de Diagnostico por Imagen, Hospital Universitario de Fuenlabrada (Madrid).

Ginés Madrid García

Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico, Hospital G. U. Morales Meseguer, Murcia. Vicepresidente de la sección de gestión y calidad de la SERAM (SEGECA).

Ángel Morales Santos

Hospital Donostia, San Sebastián. Vocal de la seccion de gestión y calidad de la SERAM (SEGECA).

Equipos de grafía:

Pedro Ruiz Manzano

Radiofísico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza.

Juan José Morant Echevarne

Radiofísico. Jefe del Servicio de Protección Radiológica de la Universidad Rovira i Virgili. Tarragona.

M^a Ángeles Rivas Ballarín

Radiofísica del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza.

Equipos fluoroscópicos:

Francisco Carrera Magariño

Jefe de Servicio de la Unidad de Radiofísica Hospitalaria. Área Hospitalaria Juan Ramón Jiménez. Huelva.

José Antonio Miñano Herrero

Radiofísico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba.

Lara Núñez Martínez

Radiofísica del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Hospital Txagorritxu. Vitoria.

Gerardo Sánchez Carmona

Radiofísico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. HH.UU. Virgen del Rocío Sevilla.

Equipos de mamografía:

Margarita Chevalier del Río

Profesora Titular de Física Médica. Departamento de Radiología. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid.

David Álvarez Llorente

Radiofísico del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo.

María Luisa Chapel Gómez

Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica, Hospital Universitario Nª Sra. de Candelaria. Santa Cruz de Tenerife.

Paula García Castañón

Radiofísica del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Hospital Universitario de la Princesa. Madrid.

Equipos dentales:

Juan José Morant Echevarne

Radiofísico. Jefe del Servicio de Protección Radiológica de la Universidad Rovira i Virgili. Tarragona.

Esteban Velasco Hidalgo

Jefe de Protección Radiológica. ASIGMA, Cartagena (Murcia).

Equipos de tomografía computarizada:

Juan José Morant Echevarne

Radiofísico. Jefe del Servicio de Protección Radiológica de la Universidad Rovira i Virgili. Tarragona.

Pedro Ruiz Manzano

Radiofísico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza.

Mª Ángeles Rivas Ballarín

Radiofísica del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza.

Equipos de densitometría ósea:

Juan José Morant Echevarne

Radiofísico. Jefe del Servicio de Protección Radiológica de la Universidad Rovira i Virgili. Tarragona.

Ricardo Torres Cabrera

Radiofísico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid.

Sistemas de registro no integrados:

Carlos Otero Martínez

Radiofísico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Hospital Clínico Universitario. Santiago de Compostela.

Santiago Miquélez Alonso

Radiofísico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona.

Manuel José Buades Forner

Radiofísico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Hospital Virgen de la Arrixaca. El Palmar (Murcia).

Sistemas de visualización:

Santiago Miquélez Alonso

Radiofísico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona.

Juan José Morant Echevarne

Radiofísico. Jefe del Servicio de Protección Radiológica de la Universidad Rovira i Virgili. Tarragona.

María Luisa Martín Albina

Radiofísica del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona.

Sistemas de almacenamiento (PACS):

Santiago Miquélez Alonso

Radiofísico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona.

Francisco Carrera Magariño

Jefe de Servicio de la Unidad de Radiofísica Hospitalaria. Área Hospitalaria Juan Ramón Jiménez. Huelva.

Julio Almansa López

Radiofísico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada.

María Luisa Martín Albina

Radiofísica del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona.

Anexo II: Equipos de ecografía:

Carlos Otero Martínez

Radiofísico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Hospital Clínico Universitario. Santiago de Compostela.

Manuel Alonso Díaz

Jefe del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Hospital Universitario "Marqués de Valdecilla". Santander.

Carmen Escalada Pastor

Radiofísica del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Hospital de Majadahonda (Madrid).

Ana Paula Millán Armengol

CONTECSAN. Zaragoza.

Anexo II: Equipos de resonancia magnética:

Ricardo Torres Cabrera

Radiofísico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Hospital Universitario Río Hortega. Valladolid.

Santiago Miquélez Alonso

Radiofísico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona.

Gonzalo Andrés Araya Rojas

Unidad de Análisis por la Imagen. Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi Sunyer (IDIBAPS). Barcelona.

Carles Falcón Falcón

Coordinador del laboratorio de análisis de imagen biomédica. Unidad de Análisis por la Imagen. Instituto de Investigaciones Biomédicas August Pi Sunyer (IDIBAPS). Barcelona.

Bibliografía:

Margarita Chevalier del Río

Profesora Titular de Física Médica. Departamento de Radiología. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid.

Glosario:

Francisco Carrera Magariño

Jefe de Servicio de la Unidad de Radiofísica Hospitalaria. Área Hospitalaria Juan Ramón Jiménez. Huelva.

José Antonio Miñano Herrero

Radiofísico del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba.

Lara Núñez Martínez

Radiofísica del Servicio de Radiofísica y Protección Radiológica. Hospital Txagorritxu. Vitoria.

Instrumentación:

Margarita Chevalier del Río

Profesora Titular de Física Médica. Departamento de Radiología. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid.

AGRADECIMIENTOS

El comité de redacción desea expresar su agradecimiento a las personas o instituciones que han colaborado, a través de sus indicaciones y sugerencias, a la versión final del presente documento:

Joaquín Armisén (AGFA Healthcare Spain S.A.U.)
Antonio Brosed (Sociedad Española de Física Médica)
Alfonso Calzado (Universidad Complutense de Madrid)
Emilio Casal (Centro Nacional de Dosimetría)
Jesús Cortés (Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza)
Juan Ciudad (Hospital Clínico de Valencia)
Daniel Fernández (Hospital Virgen Macarena de Sevilla)
Paula García (Hospital Universitario de La Princesa de Madrid)
Juan Manuel Gil (Consejo de Seguridad Nuclear)
Eduardo Guibelalde (Universidad Complutense de Madrid)
Ignacio Hernando (Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid)
Juan Morillas (Hospital Divino Vallés de Burgos)
Joan Riu (ACPRO, S.L.)
Sonia Uriszar (FM Control)
Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN)

Igualmente, el comité de redacción quiere agradecer el esfuerzo de los Servicios de Radiofísica y Protección Radiológica que se han implicado en la tarea de conseguir que este protocolo pueda constituirse como una herramienta esencial para la radiofísica hospitalaria.

Por último desde estas líneas el comité de redacción desea reconocer la labor de los autores de las versiones precedentes de este documento, sin cuyo esfuerzo y dedicación iniciales no hubiera sido posible esta continuación y cuya huella perdura viva en la presente edición.

PRESENTACIÓN EDICIÓN 2011

Desde la publicación en 2002 de la Revisión 1 del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico se han producido cambios profundos en el campo del diagnóstico por la imagen. Además de la incorporación de equipos basados en nuevas tecnologías y la utilización intensiva de equipamiento radiológico fuera de los propios Servicios de Diagnóstico por la Imagen, probablemente la modificación más importante ha sido la extensión de los sistemas digitales a todos los tipos de exploraciones. El Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, como documento en continua evolución que debe ser, no puede quedar al margen de estos cambios y debe actualizarse al ritmo que lo hace la tecnología.

Con este objetivo en mente, el Comité ha desarrollado con detalle los temas de control de calidad de los sistemas digitales de registro de imágenes en sus diferentes modalidades tanto en radiología general y en fluoroscopia, como en equipos dentales y en mamografía. Se han incluido además nuevos capítulos dedicados a equipamiento que, por unas circunstancias u otras, no estaban incluidos en las anteriores versiones del Protocolo, como los equipos dentales panorámicos y cefalométricos, los dentales de tomografía computarizada de haz cónico, los densitómetros óseos, etc.

El Comité entiende que los temas de control de calidad del equipamiento en una unidad asistencial de diagnóstico por la imagen no deben limitarse únicamente a los sistemas relacionados con las radiaciones ionizantes. El papel de la ecografía y la resonancia magnética como piezas clave en el diagnóstico por la imagen y la importancia que tiene el correcto ajuste de los parámetros técnicos de este equipamiento en la calidad de imagen y por tanto en el diagnóstico ha impulsado a este Comité a incluir sendos capítulos dedicados a estos sistemas, a pesar de que no sean equipos emisores de radiaciones ionizantes y no estén sujetos a la misma normativa. Sin embargo, la escasa experiencia que hay actualmente en el control de calidad de este equipamiento hace recomendable ser muy prudentes a la hora de proponer pruebas de control de calidad, y por ello estos capítulos se han incluido en un anexo al documento principal.

En la revisión 1 del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico se hacía una clasificación de las pruebas de control de calidad en “esenciales” y “complementarias” (estas últimas denominadas en la versión inicial de 1996 como “convenientes”). Se establecía dicha clasificación como *“una orientación para que, si se detectaban anomalías en las dosis a los pacientes o en la calidad de imagen, se supiera cuáles eran los parámetros que habría que verificar prioritariamente, si se sospechaba que las anomalías tenían su origen en el equipamiento”*, teniendo en cuenta qué parámetros eran más proclives a deteriorarse.

Por otra parte el R.D. 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico establece en el apartado 2 del artículo 14 que: *“Los programas de control de calidad del equipamiento utilizado en unidades asistenciales de radiodiagnóstico, se ajustarán a protocolos establecidos para tal fin, aceptados y refrendados por sociedades científicas nacionales competentes o por instituciones internacionales de reconocida solvencia, y contendrán como mínimo las pruebas consideradas como esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico”*.

Además en su apartado 4 se indica igualmente que: *“Si al verificar las dosis imparti-*

das a los pacientes y la calidad de las imágenes obtenidas se detectaran anomalías importantes, tales como las que se especifican en el párrafo c) del anexo 1, se llevarán a cabo los ensayos necesarios para averiguar sus causas, comprendiendo, como mínimo, los controles descritos como esenciales en el Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico relacionados con la anomalía detectada”.

Para cumplir con lo establecido en dicho Real Decreto, se incluye en un anexo la clasificación en esenciales y complementarias de las pruebas propuestas en la versión actual. La clasificación trata de cumplir igualmente con la filosofía indicada en la revisión 1 del Protocolo Español de Control de Calidad en Radiodiagnóstico.

En cualquier caso **el Comité considera que la implantación del programa de garantía de calidad en una unidad asistencial de diagnóstico por la imagen debería contemplar la utilización de este Protocolo de forma global.** Tanto los centros en los que se aplique el Protocolo como las empresas externas que realizan los controles de calidad deberían disponer de los recursos humanos y materiales suficientes para abordar todas las pruebas de control de calidad recomendadas.

Por último, pero no por ello menos importante, esta versión del Protocolo cuenta por primera vez con la participación de la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM) que ha incluido los aspectos clínicos del control de calidad en radiodiagnóstico y que, junto a la Sociedad Española de Física Médica (SEFM) y la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR), ha respaldado este trabajo. La colaboración de las tres sociedades es un hecho relevante que tiene un profundo significado desde la perspectiva del principal objetivo del control de calidad: garantizar una calidad de imagen suficiente para un diagnóstico correcto, manteniendo las dosis a los pacientes en los niveles más bajos posibles.

M. Alonso Díaz. Coordinador

R. Torres Cabrera. Secretario

CONTROL DE CALIDAD EN DIAGNÓSTICO POR IMAGEN

1. OBJETIVOS Y ESTRUCTURA DEL PROTOCOLO

El objetivo del protocolo español de control de calidad en un servicio de diagnóstico por imagen (exceptuando los aspectos relacionados con la medicina nuclear), propuesto por las sociedades españolas de Física Médica, de Protección Radiológica y de Radiología Médica, es el de establecer las pruebas de control de calidad en equipos de diagnóstico por imagen así como criterios para que su utilización se haga de forma eficiente posibilitando la obtención de imágenes de alta calidad diagnóstica con el menor riesgo posible al paciente y al personal de operación.

El documento se estructura en cuatro partes. En la primera se describe la filosofía general del protocolo, se define su ámbito de aplicación, su modo de utilización y se introducen conceptos generales relacionados con el tipo y carácter de las pruebas de control de calidad propuestas, el personal encargado de realizarlas y sus implicaciones en la garantía de calidad.

En la segunda parte se introducen y detallan procedimientos para establecer indicadores de calidad directamente relacionados con los procedimientos y protocolos clínicos aplicados. Los indicadores de calidad incluidos en el protocolo son: tasa de rechazo de imágenes, calidad de imagen clínica y dosimetría al paciente. El resultado de estos controles permite obtener información sobre la práctica clínica, evaluar la eficacia del propio control de calidad de los parámetros técnicos y obtener información para adecuar los controles de calidad a la práctica clínica real.

La tercera parte trata sobre los criterios clínicos de la calidad de la imagen y la perspectiva del radiólogo encuadrada en el ámbito de la protección radiológica. Una actuación radiológica de calidad, desde el punto de vista clínico, se fundamenta en el conjunto de criterios o atributos que deben concurrir en el proceso radiológico para que el resultado final cumpla los criterios homologados de calidad, los cuales se sustentan sobre cinco grandes pilares: el diagnóstico útil, la calidad de imagen, la seguridad del paciente, el tiempo de respuesta y la satisfacción del usuario.

En la cuarta parte del documento se describen las pruebas de control de calidad a las que se somete el equipamiento. Estas pruebas se agrupan en los siguientes bloques:

- Equipos de grafía.
- Equipos de fluoroscopia.
- Equipos de mamografía.
- Equipos de radiología dental.
- Equipos de tomografía computarizada.
- Equipos de densitometría ósea
- Sistemas de registro no integrados.
- Sistemas de visualización.

- Sistemas de almacenamiento de imágenes.

De modo simultáneo, aparecen algunos parámetros iguales o similares, en varias secciones (grafía y fluoroscopia, grafía y mamografía, etc.). Ello se debe a que en ciertos casos sus tolerancias o frecuencias aconsejadas pueden ser diferentes según su uso. También se ha buscado en lo posible que cada bloque sea autoconsistente y que en él aparezca de forma exhaustiva la relación completa de parámetros a controlar.

La información técnica en cada sección de esta parte se presenta en dos formas. Cada apartado se inicia con unas tablas resumidas de consulta rápida en donde se detalla la relación de pruebas, las tolerancias admisibles y la frecuencia recomendada para su medida. En la primera columna de la tabla aparece un código de identificación del parámetro y la página en donde se amplía la información sobre el mismo.

Las tolerancias se establecen en función del impacto que tienen los cambios de los distintos parámetros en la imagen final, que ha de tener un determinado contenido diagnóstico (calidad de imagen) compatible con el mínimo riesgo al paciente. Las tolerancias indicadas no deben considerarse con carácter limitativo, ya que, por ejemplo, durante las pruebas de aceptación de los equipos, los fabricantes podrán aconsejar otros valores más estrictos.

Cada prueba se presenta en forma de entrada individual de una ficha, en donde además de la información suministrada en las tablas se detalla lo siguiente:

- **Material necesario para realizar el control:** este punto permite objetivar las necesidades de instrumentación para aplicar el protocolo, a la vez que orienta sobre el procedimiento de medida aconsejado. Es importante destacar la especial trascendencia de contar con equipos de medida bien calibrados y de respuesta fiable.
- **Tiempo estimado para la realización de la prueba:** el tiempo indicado se refiere, salvo que se indique expresamente lo contrario, a una unidad (monitor, chasis, etc.). Esta información sirve como referencia orientativa al usuario sobre la duración de la prueba en condiciones normales. Los tiempos indicados se estiman incluyendo el tiempo de preparación del control, la realización de las medidas y del informe correspondiente. Junto con el punto siguiente, debería servir para objetivar las necesidades de personal imprescindibles para aplicar el protocolo.
- **Personal capacitado para realizar el control:** establece, desde un punto de vista general, la cualificación de la persona que debería realizar el control, con independencia de que todo el proceso deberá estar siempre supervisado por un especialista en radiofísica hospitalaria. Se establecen tres categorías: operador del equipo, técnico y especialista.
- **Antecedentes:** en este punto se citan las referencias bibliográficas específicas relacionadas con el parámetro y que pueden ser de utilidad en el caso de que sea necesario completar la información de alguno de los apartados de la ficha de control. Se han incluido referencias cuando en ellas se detalla de forma clara el procedimiento de medida o bien cuando la tolerancia asignada ha sido tomada de dicha fuente.
- **Observaciones:** se hacen precisiones sobre el procedimiento de medida o sobre otros aspectos de interés del parámetro.

Se incluye al final del protocolo una sección de bibliografía, que corresponde a artí-

culos científicos, protocolos y procedimientos utilizados en otros países o recomendados por organismos internacionales y ha sido utilizada en la elaboración del presente documento, constituyendo las fuentes en las que el usuario puede ampliar aspectos no contenidos en esta versión del protocolo, como sería un manual de procedimientos para el control de calidad.

Una serie de anexos ponen punto final al documento. Debe destacarse, dentro de estos anexos, la inclusión de la clasificación de las pruebas de control de calidad en “esenciales” y “complementarias”, tal y como se establecía dicha clasificación en la revisión 1 de 2002 del Protocolo.

En los anexos se incluyen igualmente un glosario que contiene las definiciones de los términos más utilizados, y una relación de la instrumentación mínima necesaria.

2. ASPECTOS GENERALES DEL CONTROL Y GARANTÍA DE CALIDAD EN DIAGNÓSTICO POR IMAGEN

Desde que se decide obtener una imagen hasta que se realiza el diagnóstico sobre dicha imagen, se realiza una compleja actividad en la que están implicados diferentes procesos físicos, equipos y especialistas. A cada posible fallo en alguno de estos elementos cabe asociar un detrimento en la calidad de la imagen final o un aumento en la dosis de radiación o de la cantidad de energía que recibe el paciente, o ambos efectos.

El programa de garantía de calidad de una instalación de diagnóstico por la 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.

Desde un punto de vista amplio, un programa de garantía de calidad debería incidir en cada una de las fases del proceso del diagnóstico por imagen: solicitud de las exploraciones, realización de las mismas, interpretación de la información obtenida y su transmisión al médico prescriptor. El presente protocolo se centra básicamente en la etapa de realización, ya que sobre ella puede incidir de forma prioritaria el personal que realiza el control de calidad. Sin embargo, aunque se trata de aspectos no discutidos en este documento, es preciso destacar que los beneficios emanados de los controles de calidad pueden ser infructuosos si los programas de garantía de calidad no incluyen actuaciones en múltiples y diversos aspectos, tales como la formación en protección radiológica y garantía de calidad de especialistas y técnicos, la realización de estudios sobre las necesidades de sustitución o adquisición de equipos, el cumplimiento de la periodicidad recomendada por el fabricante de los mantenimientos preventivos, la evaluación de los parámetros que tienen más repercusión en los costes, etc.

En cualquiera de los controles de parámetros técnicos que se mencionan en las secciones siguientes será imprescindible llevar un registro escrito de los controles efectuados, disponer de un manual de procedimientos de los controles a realizar y evaluar la eficacia del propio programa de garantía de calidad.

3. NIVELES DE ACTUACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE GARANTÍA DE CALIDAD

Los programas de garantía de calidad pueden desarrollarse con distintos niveles de complejidad, dependiendo de los objetivos que se persigan y los medios disponibles. Dentro de los programas se distinguen tres tipos de pruebas: de aceptación, de estado y de constancia. El protocolo de control de calidad desarrollado en los capítulos siguientes hace referencia básicamente a pruebas de las dos últimas categorías.

3.1 Adquisición del equipamiento y pruebas de aceptación

La adquisición del equipamiento debe hacerse a partir de la elaboración de unas especificaciones técnicas de compra que incluyan las características a exigir al equipo en función de las necesidades de la instalación. En la elaboración de estas especificaciones deben participar el correspondiente especialista (médicos, odontólogos, podólogos o veterinarios) y el especialista en radiofísica hospitalaria. Debe solicitarse de los posibles suministradores el cumplimiento de las especificaciones elaboradas así como el de las tolerancias en los parámetros legislados y la entrega de la documentación técnica que incluya una completa descripción del equipo, no sólo de las características solicitadas en especificaciones de compra, sino de todas aquellas que se consideren relevantes.

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.

El conjunto de verificaciones, comprobaciones documentales y medidas que constituyen la prueba de aceptación deberá realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia de una representación cualificada del comprador que, siempre que sea posible, incluirá al especialista en radiofísica hospitalaria. El alcance y contenido de la prueba de aceptación debe venir establecido en las especificaciones técnicas de compra. Los posibles suministradores habrán de incluir necesariamente su protocolo detallado de la misma en la documentación técnica presentada. En cualquier caso, la prueba de aceptación no debería consistir simplemente en la realización de un control de calidad del nuevo equipamiento. Los resultados que se obtengan deberán constar en un certificado (anexo III) elaborado por el suministrador y aceptado por el representante del comprador, momento en el cual podrá iniciarse el uso clínico del equipamiento adquirido.

Se acepta con carácter general que las pruebas de aceptación deben realizarse preferentemente por procedimientos no invasivos y, en caso contrario, se deberá garantizar que el equipo no se altera como resultado de esa actuación. La comprobación de parámetros importantes que no puedan medirse en la instalación podrá sustituirse por certificados o pruebas de fábrica o similares.

3.2 Pruebas de estado

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.

Las pruebas de estado deberán realizarse bajo la supervisión de especialistas en radiofísica hospitalaria, y se llevarán a cabo también cuando algún componente sustancial del equipo se haya modificado o cuando, tras realizar una prueba de constancia, se observe un cambio importante en su funcionamiento.

3.3 Pruebas de constancia

Las pruebas de constancia se inician partiendo siempre de un valor de referencia de un parámetro medido en las pruebas de aceptación o de estado. Se pretende con ellas vigilar los parámetros más significativos del funcionamiento de los equipos para asegurar su estabilidad en el tiempo. Las pruebas de constancia deberán ser simples, fáciles de realizar e interpretar y rápidas de ejecución y, en lo posible, se tratarán de medidas relativas en las que se compararán los valores obtenidos con los de referencia iniciales.

Las pruebas de constancia se realizarán a intervalos regulares o cuando se sospeche un funcionamiento incorrecto. Las frecuencias para los controles recogidos en este protocolo deberían entenderse como "mínimas", no excluyéndose la posibilidad de aumentar su frecuencia si el centro dispone de los medios adecuados, y si la antigüedad de los equipos o sus condiciones de funcionamiento así lo aconsejaran.

La situación óptima es que dichas pruebas se realicen en colaboración con el personal del propio servicio usuario, supervisando los controles el personal que coordina o supervisa el programa de control de calidad de los parámetros físicos. El presente protocolo recoge en qué casos la comprobación de los parámetros requiere personal con distinta cualificación.

Si como resultado de las pruebas de constancia se observan desviaciones anormales respecto a controles anteriores (por encima de las tolerancias establecidas), será aconsejable tomar las siguientes medidas:

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

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

Si las desviaciones se producen de forma continuada, o el equipo muestra un comportamiento inestable, será preciso realizar una prueba de estado junto con los servicios de mantenimiento para determinar la causa de la anomalía. Si ésta persistiera o si la desviación del parámetro medido fuera sustancial, el responsable del programa de garantía de calidad

deberá, junto con el usuario, sopesar la posibilidad de restringir el uso del equipo o suspender su uso clínico.

3.4 Intervención y reparación de los equipos

Cualquier reparación o intervención en los equipos que pueda repercutir en la calidad de la imagen o en la dosis al paciente, debe ser seguida de una verificación por la empresa de venta y asistencia técnica (EVAT) que realice la reparación o intervención. La EVAT debe certificar (anexo IV) la restitución del funcionamiento del equipo a las condiciones previas a la avería y la verificación de su correcto funcionamiento.

INDICADORES GLOBALES DE LA CALIDAD

1. INDICADORES DE LA DOSIS AL PACIENTE EN LOS EQUIPOS DE RAYOS X

La evaluación de la dosis impartida al paciente es un elemento esencial de un programa de garantía de calidad en radiodiagnóstico. En la “Guía sobre los niveles de referencia para diagnóstico en las exposiciones médicas” (Protección Radiológica 109, Luxemburgo 1999), elaborado por una comisión de expertos de la Unión Europea (UE), se proponen procedimientos para establecer niveles de referencia en diagnóstico (NRD) para las dosis impartidas a los pacientes.

Los niveles de referencia para diagnóstico han contribuido de forma efectiva a la optimización de la protección de los pacientes, procurando evitar que sean expuestos a dosis innecesariamente altas. El establecimiento de NRD incluye la dosimetría del paciente en el marco de un programa regular de garantía de calidad.

De acuerdo con las recomendaciones de la ICRP 73, se entiende por nivel de referencia para diagnóstico un nivel establecido para exámenes tipo de grupos de pacientes de talla normal (no para exposiciones o pacientes individuales) o maniqués patrón. Se recomienda firmemente revisar el procedimiento y el equipo utilizados cuando se supere sistemáticamente dicho nivel en los procedimientos tipo y, en caso necesario, adoptar las medidas correctoras. Los NRD complementan el juicio profesional y no representan una línea divisoria entre prácticas médicas aceptables e inaceptables.

La Directiva 97/43 sobre Exposiciones Médicas, incorpora estas recomendaciones, definiendo los NRD en los siguientes términos:

“Niveles de referencia para diagnóstico: niveles de dosis en las prácticas de radiodiagnóstico médico y niveles de actividad en el caso de radiofármacos, para exámenes tipo de grupos de pacientes de talla normal, o maniqués patrón para tipos de equipos definidos de manera general. Estos niveles se supone que no se sobrepasarán en el caso de procedimientos tipo cuando se aplica una buena práctica con vistas al diagnóstico y al funcionamiento técnico. En caso de superación sistemática de los NRD, se deberán realizar revisiones locales. Los Estados miembros tomarán medidas para asegurar que se realizan las revisiones locales adecuadas siempre que se superen sistemáticamente los niveles de referencia para diagnóstico, y que se tomen medidas correctoras cuando sea necesario.”

Teniendo presente la definición de NRD, si se supera sistemáticamente el nivel deberá procederse a la revisión de los procedimientos y/o del equipo y se deberán adoptar, en su caso, medidas correctoras. Sin embargo, el hecho de superar el nivel no significa automáticamente que el examen sea inadecuado, al igual que el cumplimiento del mismo no necesariamente implica una práctica correcta, pues la calidad de la imagen podría no ser la adecuada. Puesto que los procedimientos de examen no son idénticos, cada procedimiento requiere un NRD propio.

Para la evaluación de los NRD puede utilizarse la dosis absorbida en aire en la superficie de entrada del paciente (DSE o, por simplificar, dosis en la superficie de entrada)

estimada o medida con un dosímetro de termoluminiscencia (TLD) fijado al cuerpo del paciente o el producto dosis-área (PDA). Para la TC, el índice ponderado de dosis de TC ($CTDI_w$) y el producto dosis-longitud (DLP) constituyen parámetros adecuados para su uso como NRD. En mamografía se utiliza la dosis glandular promedio (D_G).

La adopción de valores de referencia se exige en la Directiva Europea 97/43 sobre exposiciones médicas. El Real Decreto 1976/1999 incluye la sistemática de determinación de la dosis de referencia como indicador básico de calidad.

Como norma general, se usarán como niveles de referencia en radiodiagnóstico los valores propuestos en los diferentes documentos elaborados por la comisión europea, como:

- Directrices europeas sobre criterios de calidad de la imagen en Radiodiagnóstico. Comisión Europea. Publicación EUR-16260 (1996).
- Directrices europeas sobre criterios de calidad de la imagen en Radiodiagnóstico pediátrico Comisión Europea. Publicación EUR-16261 (1996).
- Directrices europeas sobre criterios de calidad en tomografía computarizada. Comisión Europea. Publicación EUR-16262. (1999).
- Guía Europea para la garantía de calidad en el cribado mamográfico. CE 2006.
- Guía Europea de protección radiológica en radiografía dental. Radiation Protection 136. CE 2004.
- Guía sobre los niveles de referencia para diagnóstico (NRD) en las exploraciones médicas. PR109. CE. 1999.

También se podrán tener en cuenta los valores propuestos por otros organismos nacionales o internacionales como OIEA, IPSM, NRPB, etc. o los que aparecen en publicaciones nacionales o internacionales de reconocido prestigio.

En el control de la dosis al paciente deben distinguirse las exploraciones simples y las exploraciones complejas, debido a la necesidad de practicar distintas metodologías de medida.

Para la medida de los parámetros relacionados con las dosis que reciben los pacientes, podrán practicarse uno o varios de los siguientes métodos:

- a) Mediante cámaras de ionización de transmisión, utilizadas en el curso de la exploración radiológica del paciente.
- b) A partir de valores de rendimiento medidos con detectores de radiación (sin paciente), teniendo en cuenta el factor de retrodispersión, aplicando las condiciones particulares de las exploraciones de que se trate, con los datos de pacientes y técnicas radiográficas utilizadas.
- c) Con dosímetros de termoluminiscencia colocados a la entrada del haz de rayos X en el paciente.

Si las determinaciones tienen lugar sobre pacientes, deberán realizarse eligiendo individuos sin patologías deformantes, normalmente constituidos y de talla y peso intermedios.

Los controles de dosimetría a los pacientes se efectuarán con una periodicidad mí-

nima anual y después de las modificaciones o reparaciones que puedan afectar al funcionamiento del equipo de rayos X, tal y como se recoge en el RD 1976/1999.

1.1 Dosimetría a los pacientes en exploraciones simples

En salas dedicadas a exploraciones simples (sin escopia y con un reducido número de proyecciones por paciente) se determinará la dosis a la entrada del paciente en una de las proyecciones estándar (véase la tabla 1), excepto en mamografía, en que se utilizará la dosis glandular promedio (D_G). De entre ellas, se elegirá la realizada con mayor frecuencia en esa sala, para una muestra mínima de diez estimaciones. Si la dispersión fuera muy importante, convendrá incrementar el tamaño de la muestra.

Tabla 1. Proyecciones estándar en exploraciones simples

TIPO DE EXPLORACIÓN
ABDOMEN AP
COLUMNA LUMBAR AP/PA
COLUMNA LUMBAR LAT
COLUMNA LUMBO-SACRA LAT
CRÁNEO AP
CRÁNEO LAT
CRÁNEO PA
PELVIS AP
TÓRAX LAT
TÓRAX PA

En todos los casos se anotarán las condiciones técnicas de la exposición (valores seleccionados de tensión, intensidad y tiempo o su producto, distancia foco-receptor, tamaño de campo, espesor de paciente y sensibilidad del sistema de imagen utilizado) de cada proyección controlada.

Cuando los estudios realizados en una sala no incluyan proyecciones con valor de referencia de dosis establecido, se realizará una simulación con el método abreviado que se describe más adelante. En este caso se controlarán dos tipos de exploraciones si con el equipo o en la sala en cuestión se llevan a cabo estudios que se asemejen a tórax y abdomen (con técnicas y protocolos claramente distintos, por lo tanto), o se controlará únicamente un tipo de exploración en otras circunstancias.

El método abreviado consiste en simular las condiciones usuales de una exploración, colocando un detector de radiación en la posición de la entrada del haz de rayos X en el paciente (20 cm por encima de la camilla o por delante del "bucky" o soporte de imagen). Se realizará un disparo con técnica manual, eligiendo las condiciones de exposición propias de un paciente de 70 kg de peso y 1,70 m de estatura.

Opcionalmente, podrá utilizarse una cámara de transmisión para estimar la dosis a la entrada a partir del producto dosis-área.

Este mismo procedimiento puede seguirse si el equipo cuenta con exposímetro automático, a condición de que la cámara empleada posea paredes (dos) equivalentes a aire,

situando bajo la pared de salida un recipiente de plástico o caucho de pared delgada (que actuará como maniquí), lleno de agua y con un espesor total de 20 cm. Alternativamente puede utilizarse un maniquí de 20 cm de polimetilmetacrilato (PMMA).

También pueden estimarse las dosis utilizando dosímetros de termoluminiscencia colocados en el centro del campo de radiación, en contacto con un maniquí como el descrito, por la cara de entrada del haz. Se reflejarán detalles sobre la tensión, la carga, tipo sistema de imagen, distancia foco-piel (esto es, foco-cámara o foco-maniquí) y distancia foco-receptor.

Los resultados deberán contrastarse con medidas experimentales sobre pacientes para verificar fehacientemente la adecuación de las aproximaciones asumidas o deducir un coeficiente de corrección.

1.2 Dosimetría a los pacientes en exploraciones complejas

En salas dedicadas a exploraciones complejas convencionales (digestivo, urografía, etc.) en las que se obtienen varias imágenes por exploración y se usa frecuentemente la escopia, se medirán, como mínimo, la dosis a la entrada al paciente en grafía, en una de las proyecciones estándar, precisando el número de imágenes por exploración, y el tiempo de escopia (si se utiliza) para el tipo de exploración más usual en la sala. De los antedichos controles se llevarán a efecto, al menos, cinco determinaciones.

En todos los casos, se detallarán las condiciones de operación del equipo de rayos X (valores seleccionados en el generador de tensión, corriente y tiempo o su producto, la distancia foco-receptor y la sensibilidad del receptor) para las distintas imágenes de la exploración. Además, se medirá la tasa de dosis a la entrada en escopia, bien sobre pacientes o sobre un maniquí que simule al paciente, reproduciendo en la irradiación las condiciones de la escopia (tanto en técnica como en tamaño de campo) empleadas en un estudio real.

Alternativamente, se medirá el producto dosis-área (PDA) en el tipo de exploración escogido para el control, además del número de imágenes y del tiempo de escopia, si procede, llevando a cabo como mínimo determinaciones sobre datos de cinco pacientes.

Al igual que en el caso anterior, podrá realizarse una simulación con el método abreviado que ya se expuso. También, mediante el uso de una cámara de transmisión, se podría estimar la dosis a la entrada a partir del producto dosis-área, utilizando factores de conversión.

También se podrían utilizar dosímetros de termoluminiscencia colocados en el centro del campo de radiación, en contacto con un maniquí como el descrito, por la cara de entrada del haz.

1.3 Dosimetría a los pacientes en otras exploraciones

En salas en las que se realice radiología intervencionista se medirán la dosis a la entrada del paciente en una de las proyecciones estándar (si se llevan a cabo en el estudio) con arreglo a lo indicado anteriormente y la dosis en la superficie, medida durante todo el estudio en la zona de mayor frecuencia de incidencia del haz directo o el producto dosis-área. Se registrarán también el número de imágenes y el tiempo de escopia. Igualmente, se llevarán a efecto, al menos, determinaciones en cinco pacientes. Además, se medirá la tasa de dosis a la entrada según se especifica en el caso de exploraciones complejas convenciona-

les.

De acuerdo con el Real Decreto 1976/1999, los equipos de rayos X que se utilicen en procedimientos intervencionistas deberán tener disponible un sistema de medida y registro de las dosis que se imparten a los pacientes.

En salas de tomografía computarizada, cuyo procedimiento dosimétrico se presenta en la sección de control de parámetros técnicos, se medirá el índice de dosis normalizado ponderado ($nCTDI_w$), empleando un maniquí apropiado. Se calculará el índice de dosis ponderado ($CTDI_w$) para el espesor o espesores utilizados en la exploración y para equipos helicoidales se calculará el índice ponderado de dosis de TC de volumen ($CTDI_{vol}$). A partir de ellos, se calculará el producto dosis-longitud (DLP) para una exploración completa (EUR 16262, 1999). La mayoría de los equipos modernos estiman estos valores y esta estimación (debidamente comprobado el estimador) se puede utilizar para este propósito.

También en cualquiera de estos procedimientos de estimación se llevarán a efecto cinco determinaciones, como mínimo.

2. INDICADORES DE LA CALIDAD DE IMAGEN

La evaluación de parámetros que permiten objetivar la calidad de imagen podrá llevarse a cabo con una o ambas de las siguientes opciones:

- a) a través de los criterios anatómicos del grupo de expertos de la Comisión Europea (EUR-16260, 1996; EUR-16261, 1996 y EUR-16262, 1999) u otros análogos propuestos por el radiólogo responsable de la sala o servicio. En este último supuesto, los criterios substitutivos constarán por escrito, junto con los resultados del control efectuado.
- b) con objetos de prueba que permitan valorar los parámetros físicos básicos de la imagen (por ejemplo estimando límite de resolución espacial, umbral de sensibilidad para detalles de bajo contraste, etc.) constando por escrito la evaluación realizada y las tolerancias establecidas.
- c) En el caso de los sistemas digitales, la calidad de imagen se puede evaluar también a través de la función de transferencia de modulación, el espectro normalizado del ruido y la eficiencia de detección cuántica.

Cuando este control se efectúe sobre imágenes clínicas, éstas deberían corresponder a los pacientes en los que se hayan realizado las determinaciones señaladas en la sección de dosimetría al paciente, de manera que los resultados de ambos ensayos sean representativos de las condiciones de trabajo en una misma fecha.

Se recomienda realizar controles de imagen al menos una vez al año y después de las modificaciones o reparaciones que puedan afectar al funcionamiento del equipo de rayos X.

3. TASA DE RECHAZO DE IMÁGENES

El control de la tasa de rechazo de imágenes, recogido en la mayoría de los protocolos de control de calidad (Moore, 1987; BIR, 1988; OMS, 1984; NCRP, 1988) supone un complemento a los controles globales de dosis e imagen (en equipos con dispositivos convencionales de grafía) que permite identificar de forma genérica las necesidades más urgentes de actuación, a la vez que supervisar la consecución de los objetivos del propio programa de control de calidad. Para lograr un buen análisis de rechazo de imágenes es fundamental contar con la cooperación total del personal técnico del servicio. Antes de empezar el análisis, es importante explicar perfectamente los métodos y objetivos a todo el personal participante. Deberá señalarse que el programa busca mejorar la eficiencia general, y no criticar deficiencias individuales.

Se recomienda llevar a cabo un análisis de rechazo preliminar antes de iniciar un programa general de control y garantía de calidad para establecer valores de referencia (que cabe pensar, como ya se indicó anteriormente, estará alrededor del 6-10 % en los sistemas convencionales y del orden del 2-3 % en los sistemas digitales) y seguirlo después con periodicidad, al menos, anual. Las imágenes rechazadas deberían recogerse al menos durante un período de dos a cuatro semanas.

En el caso de la utilización de película radiográfica como sistema de imagen, la forma más simple de hacer un estudio deberá consistir en el recuento de las imágenes rechazadas, expresando la tasa de rechazo como un porcentaje del número total de imágenes obtenidas durante un cierto período. El número total de imágenes obtenidas deberá deducirse a partir de la indicación que el responsable de control de calidad estime más fiable (datos del almacén de películas, de los contadores de exposición o procesado, de las estadísticas y registros del propio servicio usuario, etc.). En los servicios con técnicas de imagen digital, la tasa de rechazos deberá contemplarse desde el principio en los sistemas de información radiológica (RIS) o de almacenamiento (PACS), si bien la mayoría de los sistemas digitales comerciales existentes en la actualidad no disponen de herramientas que faciliten la evaluación de tasas de rechazo, e incluso posibilitan la eliminación de imágenes por parte del operador sin que quede constancia de ello. En ambos casos es importante obtener información acerca de los orígenes y causas de los rechazos que han de clasificarse en categorías como: subexposición, sobreexposición, errores de colocación o de colimación, fallo del equipo, artefactos en la película, movimiento del paciente, sin valor diagnóstico, etc.

ASPECTOS CLÍNICOS GENERALES EN EL CONTROL DE CALIDAD DE UN SERVICIO DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN

Desde el punto de vista clínico del radiólogo existen cinco grandes pilares en la calidad en un servicio de diagnóstico por imagen:

- a. El diagnóstico útil
- b. La calidad de imagen
- c. El tiempo de respuesta
- d. La satisfacción del usuario
- e. La seguridad del paciente

Para poder realizar un control de calidad eficaz sobre estos pilares existen una serie de indicadores y medidas de actuación muy útiles siempre que se lleven a cabo con rigor y constancia.

1. EL DIAGNÓSTICO ÚTIL

Constituye la piedra angular del control de calidad en un servicio de diagnóstico por imagen. Las pruebas deberán estar justificadas siempre, es decir, cualquier exploración, y en especial aquellas que impliquen una exposición a las radiaciones ionizantes (RI), solo estará indicada cuando sirva para cambiar el diagnóstico, pronóstico, el tratamiento o la técnica terapéutica hacia el paciente.

Pero además del daño que puedan ocasionar las radiaciones a las que sometemos al paciente, debemos pensar en el coste que supone la realización de un estudio innecesario, es decir, aunque los ultrasonidos y la resonancia magnética se consideran no lesivas para el paciente en los niveles diagnósticos, la realización de un estudio innecesario puede condicionar una limitación de los recursos de los que disponemos y por tanto privar de este servicio a otro paciente que sí requiera la prueba y de esta forma causar un detrimento sobre este individuo. Además, no hay que olvidar el aspecto económico de las pruebas de imagen, por lo que deberemos tener muy en cuenta las indicaciones de estas pruebas según la perspectiva coste/beneficio.

Las medidas de control que podemos llevar a cabo sobre el diagnóstico útil son:

1.1 Control de las solicitudes

Ésta es la medida más propugnada en el control de calidad hoy en día, actúa de manera preventiva, tratando de evitar exploraciones innecesarias, se fundamenta también en el cumplimiento de las directrices que se señalan en el RD 815/2001 y su metodología es la siguiente:

- Se evaluarán las peticiones teniendo en cuenta la información clínica aportada por el peticionario para tratar de determinar si está justificada la realización de la prueba.

Se considerarán la eficacia, riesgos, beneficio y coste de otras técnicas alternativas que tengan el mismo objetivo pero sin la utilización de radiaciones ionizantes o con menor dosis.

- Se rechazarán aquellas pruebas que no estén justificadas.

1.2 Sesiones hospitalarias

Con todas las variaciones que podamos imaginar, entre las que deberían incluirse las sesiones clínico/radiológicas, sesiones anátomo/radiológicas y las sesiones radiológicas interservicio. En estas sesiones se ajustan las solicitudes a los casos concretos y se evalúa el cumplimiento de los protocolos.

1.3 Tasa de aciertos diagnósticos

Se han propuesto muchas formas de verificación de aciertos de diagnósticos, no obstante todas requieren al menos cuatro pasos ineludibles para poder llevarlas a cabo. La finalidad de esta medida es conocer si desde el servicio de diagnóstico por imagen se están emitiendo diagnósticos correctos o no. Este análisis debería realizarse siempre de manera impersonal para no comprometer la profesionalidad del médico que realiza el informe.

En primer lugar debe establecerse qué se quiere medir, no obstante y debido a que el tipo de muestra sobre la que se puede realizar este parámetro es infinita, antes de llevar a cabo esta medida de control de calidad debe establecerse de manera precisa lo que queremos saber. La muestra que se va a evaluar se deberá determinar en función de lo que deseemos conocer. El tamaño de la misma variará dependiendo de la prueba diagnóstica que pretendamos evaluar. Por ejemplo, podríamos estimar tasas diagnósticas tan ambiciosas como el número de aciertos por áreas anatómicas, u otras más accesibles y específicas como la tasa de aciertos en RM de rodilla. Para ello, en segundo lugar, tendremos que recoger un número de solicitudes que constituirá la muestra a medir.

En tercer lugar deberemos evaluar los informes emitidos en estos volantes y por último tendremos que valorar, revisando la historia clínica, si el diagnóstico emitido fue correcto o erróneo. Con esos datos podremos determinar la tasa de aciertos diagnósticos. Esta evaluación nos permite además valorar el tipo de informes que se emiten en el servicio, si son solo descriptivos (poco deseable) o bien si son diagnósticos; este es un aspecto muy importante en el papel del radiólogo y que además condiciona la posibilidad de medida de la tasa de aciertos diagnósticos.

1.4 Otras tasas

La tasa de exploraciones innecesarias y la tasa de controles innecesarios evalúan el diagnóstico útil y se determinan de manera similar a la de aciertos diagnósticos.

2. LA CALIDAD DE IMAGEN

Desde el punto de vista del radiólogo que accede a la imagen después de que se hayan realizado todos los controles necesarios por los especialistas en radiofísica (y que se describen de forma detallada en este protocolo), lo más importante es que la información necesaria para realizar un diagnóstico esté recogida en la imagen y pueda ser interpretada por el observador sin importarnos si su apariencia es estéticamente agradable.

Los parámetros que determinen la calidad de imagen deberán por tanto valorar la eficacia de la imagen en relación al propósito para el que ha sido realizada. Por tanto, estos parámetros deberán hacer referencia a la capacidad de la imagen para demostrar la presencia o no de patología y para identificar estructuras anatómicas que sean relevantes para su detección, localización y diagnóstico diferencial.

Los requisitos en calidad de imagen variarán para cada exploración, e incluso dentro de una misma exploración, dependiendo de su propósito diagnóstico. Este aspecto es fácil de entender si imaginamos, como ejemplo, una RM hepática: la calidad de imagen que necesitamos para valorar adecuadamente la vía biliar será inútil para estudiar el parénquima hepático, en la que necesitaremos unos parámetros totalmente diferentes que nos proporcionarán las distintas secuencias. En radiología convencional pensemos, por ejemplo, en la fluoroscopia, la calidad de imagen y la baja dosis que necesitamos para valorar el movimiento de los diafragmas, frente a la calidad de imagen y dosis que necesitamos para realizar una arteriografía.

Existen dos formas de valorar la calidad de imagen por el médico: a través de la valoración de imágenes con objetos (maniqués) o mediante la valoración de imágenes de pacientes. Ambos tipos de evaluaciones tienen un papel muy importante en los programas de garantía de calidad de los servicios de radiodiagnóstico, a pesar de que están sujetas a la interpretación subjetiva del observador o evaluador. Esta valoración, que permite por tanto caracterizar la calidad de imagen, puede llevarse a cabo en el área de radiodiagnóstico a través de los criterios anatómicos del grupo de expertos publicado por la Comisión Europea (EUR-16260, 1996; EUR-16261, 1996 y EUR-16262, 1999) o bien con otros análogos propuestos por el radiólogo responsable de la sala o servicio. Estos criterios substitutivos deben constar por escrito, junto con los resultados del control efectuado.

Para mantener la adecuada calidad de imagen a lo largo de tiempo, no solo deberán realizarse estos controles con una determinada periodicidad, sino que es imprescindible además una adecuada colaboración entre el radiólogo que informa las radiografías y el técnico que las realiza para detectar en seguida las posibles anomalías en la calidad de la imagen.

3. EL TIEMPO DE RESPUESTA

El estudio sólo será útil si el médico prescriptor recibe el informe a tiempo para tomar decisiones que condicionen un cambio en el diagnóstico, pronóstico y tratamiento del paciente. Para tratar de controlar este parámetro deberemos establecer un límite máximo de tiempo desde que se realiza una prueba hasta que el médico recibe el informe. Este suele ser motivo de acuerdos entre la dirección del centro y el servicio de diagnóstico por imagen y

cada vez mas frecuentemente constituye uno de los objetivos prioritarios de un servicio.

El tiempo límite de respuesta deberá quedar establecido dependiendo del circuito o ámbito en el que se solicite la prueba, éste no debería exceder las 3 horas en el caso de pacientes urgentes, 24 horas en el paciente ingresado y 7 días en pacientes ambulatorios.

Es importante resaltar que estos parámetros solo determinan el tiempo de informe (tiempo que transcurre desde la realización de la prueba hasta que el médico puede tener acceso al informe) sin tener en cuenta las temidas listas de espera, ya que en la mayor parte de los casos no dependerán del servicio de diagnóstico por imagen sino de los médicos peticionarios que la generan. Por tanto, el control del diagnóstico útil solo se llevará a cabo sobre aquello que dependa de los radiólogos y que pueda mejorar en su quehacer diario.

4. SATISFACCIÓN DEL USUARIO

Éste es el punto que más se está desarrollando en los programas de garantía de calidad de los servicios de diagnóstico por imagen debido a la importancia que está adquiriendo la figura del usuario en todos los programas de gestión hospitalaria.

Podemos evaluar varios aspectos que influyen o condicionan la satisfacción del usuario. Esta evaluación podrá llevarse a cabo a través de mediciones objetivas como el tiempo de cola en recepción de pacientes, el tiempo de espera en cada sala antes de entrar a la prueba, etc. o bien a través de encuestas de satisfacción, que evalúen aspectos como el nivel de conocimiento del paciente sobre la prueba a la que va a ser sometido, la adecuación y el confort de las salas de espera, valoración de los carteles informativos, sensación o grado de intimidad, etc.

No debemos olvidar que los radiólogos forman parte de un servicio que asiste a los médicos peticionarios, por tanto dentro de los usuarios se debe tener en cuenta siempre la satisfacción de éste. Dicha satisfacción podrá determinarse también a través de encuestas que evaluarán su percepción y evaluación sobre los otros tres pilares de la calidad ya citados, el diagnóstico útil, la calidad de imagen y el tiempo de respuesta.

La función del radiólogo no es solo generar informes (interpretación especializada de imágenes médicas), sino que debe resolver problemas a los clínicos, suministrándoles información diagnóstica relevante y, garantizando la accesibilidad, seguridad y comodidad de este proceso a los enfermos. Y si no podemos resolver sus problemas, al menos sí ayudarles a tomar decisiones (recomendando la prueba de imagen más sensible y específica) y a reducir su nivel de incertidumbre.

El valor de un radiólogo se concreta en una sencilla fórmula:

$$\text{Valor del radiólogo} = \frac{\text{necesidades que se solucionan}}{\text{costes de accesibilidad} + \text{costes de incertidumbre}}$$

donde en los costes de accesibilidad se debe tener en cuenta el tiempo de espera y en los costes de incertidumbre los errores diagnósticos y la generación de pruebas innecesarias y en cascada.

5. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Debido al perjuicio directo que puede ocasionar el uso de rayos X con fines de diagnóstico médico, la justificación en este ámbito constituye un reto y a la vez una obligación de orden público. Tanto la Unión Europea como España han promovido acciones para ajustar el uso de las exploraciones con radiaciones ionizantes. Desde el 31 de julio de 2001 está en vigor el Real Decreto 815/2001 sobre Justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. En el artículo 2 de este RD se afirma con rotundidad la importancia de este principio de justificación: “Quedan prohibidas las exposiciones médicas que no puedan justificarse”.

Para reducir el riesgo de inducir efectos nocivos por el uso de radiaciones ionizantes, este RD intenta limitar su uso indiscriminado en la práctica médica diaria reforzando la obligatoriedad de la justificación de las pruebas en base a las indicaciones. Existen estudios epidemiológicos realizados sobre poblaciones expuestas a dosis de radiación relativamente altas donde se ha detectado y cuantificado, de manera estadística, la existencia de tumores y leucemias radioinducidos. En ellos se ha determinado además el posible detrimento a largo plazo que puede producir el uso de radiaciones ionizantes al tener en cuenta que el periodo de latencia, desde que se recibe la radiación hasta la manifestación clínica del cáncer, puede ser de décadas en el caso de los tumores sólidos o de años en el caso de las leucemias y otros tumores hematológicos.

En un servicio de diagnóstico por imagen muchas de las exploraciones conllevan el uso de radiaciones ionizantes que, como ya hemos visto, implican un riesgo para el paciente que solo debe ser asumible si el beneficio esperado de la prueba es superior a éste, es decir, tendremos muy en cuenta la indicación de la prueba. La aparición de nuevas técnicas de imagen que proporcionan mayor capacidad diagnóstica, y en especial la TC helicoidal, han provocado un aumento de hasta un 50% de la dosis absorbida poblacional debida al diagnóstico médico, con las consecuencias que de ello pueden derivarse. En el informe del comité científico de UNSCEAR de 2008 se indica que se ha pasado de una dosis promedio debida al diagnóstico médico en los países con alto nivel sanitario de 1 mSv a 1,9 mSv (UNSCEAR 2008).

Para facilitar las mejoras propuestas tras el control de calidad, es necesario implantar o reforzar, si ya existen, acciones de divulgación de los principios de protección radiológica y del RD 815/2001 a los médicos peticionarios, coordinadas con acciones de formación en términos de protección radiológica, por la necesidad de mantener el conocimiento adecuado y actualizado de las indicaciones y del uso de las guías de indicaciones así como la revisión de los protocolos consensuados con el resto de los servicios implicados.

Todas estas medidas de control de calidad que evalúan el aspecto clínico de un servicio de diagnóstico por imagen deberán constar por escrito en el programa de garantía de calidad y ser sometidas a actualizaciones con periodicidad anual.

PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD DE PARÁMETROS TÉCNICOS DE LOS EQUIPOS

1. EQUIPOS DE GRAFÍA

En esta área se incluyen controles del generador de rayos X, tubo, dispositivos de colimación y alineación, dispositivos de control automático de exposición y los sistemas digitales directos de registro, también denominados paneles planos, aplicables a los equipos convencionales de grafía y a los equipos fluoroscópicos capaces de trabajar tanto en grafía como en escopia. Aquellos parámetros exclusivos de los equipos fluoroscópicos serán tratados en un capítulo aparte.

Los sistemas digitales directos de registro han sido incluidos en este capítulo debido a que en este tipo de equipos, el sistema generador de rayos X, el equipamiento asociado y el receptor de imagen forman un conjunto compacto que funciona de forma integrada y en el que muchos de sus elementos se encuentran interrelacionados. De esta manera, se ha querido proporcionar un protocolo completo que analice estos sistemas de forma global.

Para los equipos fluoroscópicos que trabajan tanto en grafía como en escopia, aquellos parámetros susceptibles de presentar resultados diferentes en cada modo de trabajo (especialmente los que afectan al funcionamiento del generador), deberán ser controlados tanto en grafía como en escopia.

En la Tabla I se presentan los parámetros de los equipos de grafía.

Tabla I. Parámetros de los equipos de grafía

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)	
				Parcial	Total
<i>PARÁMETROS GEOMÉTRICOS</i>				<i>45</i>	
DG001 (pg 43)	Tamaño mínimo del campo	$\leq 5 \text{ cm} \times 5 \text{ cm}$ a 100 cm DFP*	Inicial y cambios	5	
DG002 (pg 43)	Indicador de la distancia foco-detector de imagen	Diferencia entre medida e indicada $< 4 \%$	Inicial y cambios	5	
DG003 (pg 43)	Definición del campo luminoso	Simetría: La diferencia entre las distancias desde el centro a cada uno de los bordes $< 1 \text{ cm}$. Iluminación $>$ iluminación ambiente Penumbra en bordes $< 1 \text{ cm}$, en estimación visual	Anual / Inicial y cambios	10	
DG004 (pg 43)	Alineación y centrado campo de luz-campo de radiación-campo de registro	Alineación de RX/haz luminoso $< \pm 2 \%$ de la distancia foco-maniquí en cada dirección Alineación campo de registro dentro del 1% de la DFP* Centrado RX/ haz luminoso $\pm 1 \%$ de la DFP*	Anual / Inicial y cambios	10	
DG005 (pg 44)	Colimación	$< \pm 2 \%$ de la DFP* en cada dirección para sistemas automáticos	Inicial y cambios	10	
DG006 (pg 44)	Ortogonalidad del haz de rayos X y del receptor de imagen	$\leq 1,5^\circ$	Anual / Inicial y cambios	5	
<i>CALIDAD DEL HAZ</i>				<i>30</i>	
DG007 (pg 44)	Exactitud de la tensión	Desviaciones $< \pm 10 \%$	Anual / Inicial y cambios	10	
DG008 (pg 45)	Repetibilidad y reproducibilidad de la tensión	Repetibilidad: Coeficiente de variación $< 5 \%$ Reproducibilidad: Coeficiente de variación $< 10 \%$	Inicial y cambios	5	
DG009 (pg 45)	Filtración. Capa hemirreductora	$> 2,5 \text{ mm Al}$ para kV $> 70 \text{ kV}$.	Anual / Inicial y cambios	10	
DG010 (pg 45)	Visualización de la forma de onda	Porcentaje de rizado según especificaciones del fabricante	Anual / Inicial y cambios	5	

* DFP = Distancia foco-película

Tabla I. Parámetros de los equipos de grafía (continuación)

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)	
				Parcial	Total
<i>TIEMPO DE EXPOSICIÓN</i>				<i>15</i>	
DG011 (pg 46)	Exactitud del tiempo de exposición	Exactitud: Desviaciones $< \pm 10\%$ para tiempos > 20 ms y lo especificado por el fabricante para tiempos ≤ 20 ms	Inicial y cambios	10	
DG012 (pg 46)	Repetibilidad y reproducibilidad del tiempo de exposición	Coefficiente de variación $< 10\%$.	Inicial y cambios	5	
<i>RENDIMIENTO</i>				<i>25</i>	
DG013 (pg 46)	Valor del rendimiento	$> 25\mu\text{Gy/mAs}$ a 1 m para 80 kV y 2,5 mm Al. Orientativo, 30-65 $\mu\text{Gy/mAs}$ a 80 kV y 1 m del foco para una filtración estimada entre 2,5 y 5 mmAl. Constancia: Variación $< 25\%$.	Anual / Inicial y cambios	5	
DG014 (pg 47)	Repetibilidad del rendimiento	Coefficiente de Variación $< 10\%$	Inicial y cambios	5	
DG015 (pg 47)	Variación del rendimiento con la corriente y con la carga	Coefficiente de linealidad $< 0,1$ Variación $< 15\%$ para cambios de corriente Variación $< 20\%$ para cambios de carga	Anual / Inicial y cambios	15	
<i>REJILLA</i>				<i>45</i>	
DG016 (pg 47)	Factor de exposición de la rejilla	—	Inicial y cambios	15	
DG017 (pg 48)	Estado y movimiento de la rejilla	Sin artefactos. Láminas de rejilla no visibles	Anual / Inicial y cambios	15	
DG018 (pg 49)	Posicionamiento correcto de la rejilla	—	Anual / Inicial y cambios	15	

Tabla I. Parámetros de los equipos de grafía (continuación)

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)		
				Parcial	Total	
<i>CONTROL AUTOMÁTICO EXPOSICIÓN (CAE) EN SISTEMAS DE PELÍCULA-PANTALLA</i>					<i>60</i>	
DG019 (pg 50)	Ajuste del CAE para la posición central del selector de densidades. Repetibilidad del CAE	1,1 - 1,5 DO Repetibilidad: CV < 10 %	Anual / Inicial y cambios	10		
DG020 (pg 50)	Homogeneidad entre las cámaras	Desviación $\leq \pm 0,2 \text{ DO}^*$	Anual / Inicial y cambios	10		
DG021 (pg 50)	Incremento de DO por paso del selector de densidades	Diferencia entre pasos consecutivos <math>< 0,3 \text{ DO}</math>	Inicial y cambios	10		
DG022 (pg 50)	Compensación del CAE para distintos espesores y diferentes tensiones	Desviación $\leq \pm 0,2 \text{ DO}$	Anual / Inicial y cambios	30		
<i>CONTROL AUTOMÁTICO EXPOSICIÓN (CAE) EN SISTEMAS DIGITALES: PANELES PLANOS Y RADIOGRAFIA COMPUTARIZADA (CR)</i>					<i>60</i>	
DG023 (pg 51)	Ajuste del CAE para la posición central del selector. Repetibilidad del CAE	Desviación respecto del valor de referencia inicial <math>< 20 \%</math> Repetibilidad: CV <math>< 10 \%</math>	Anual / Inicial y cambios	10		
DG024 (pg 52)	Homogeneidad entre las cámaras	Según especificaciones del fabricante	Anual / Inicial y cambios	10		
DG025 (pg 52)	Incremento de señal por paso del selector	Las diferencias entre la dosis en el receptor de imagen estimada a través del índice de exposición del sistema entre pasos consecutivos estará entre el 15 % y el 30 % salvo que el fabricante indique otro valor.	Inicial y cambios	10		
DG026 (pg 52)	Compensación del CAE para distintos espesores y diferentes tensiones	Desviación máxima de las dosis estimada a través del índice de exposición del sistema de imagen $\leq \pm 20 \%$	Anual / Inicial y cambios	30		

* DO = densidad óptica (incluye la base más el velo)

Tabla I. Parámetros de los equipos de grafía (continuación)

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)	
				Parcial	Total
<i>SISTEMAS DIGITALES DE REGISTRO DE PANEL PLANO</i>					230
DG027 (pg 54)	Remanencia de la imagen previa	Apreciación visual: No se apreciará la imagen remanente. Diferencia de valores de píxel debe ser inferior al 5% del valor de ruido de fondo en la imagen posterior obtenida según DG031.	Anual / Inicial y cambios		10
DG028 (pg 54)	Uniformidad de la imagen	Desviación VMP entre cuadrantes < 10 % Desviación RSR < 20 %	Anual / Inicial y cambios		20
DG029 (pg 55)	Tamaño de campo y distorsión geométrica	Desviación $\leq \pm 5 \%$ Diferencia entre distancias medidas y reales < 3 % en el centro de la imagen	Inicial y cambios		10
DG030 (pg 55)	Función de respuesta del detector	Según especificaciones del fabricante. $R^2 > 0,95$. Pendiente de la recta: Desviación < 10%	Anual / Inicial y cambios		30
DG031 (pg 56)	Ruido de fondo (“dark noise”) de los detectores	Sin artefactos en apreciación visual Constancia: Desviación con respecto al valor de referencia < 50%	Anual / Inicial y cambios		10
DG032 (pg 56)	Resolución espacial	Lo más próxima posible a la frecuencia de Nyquist asociada al tamaño del píxel del detector y siempre superior al 80% de ésta.	Anual / Inicial y cambios		10
DG033 (pg 57)	Uniformidad de la resolución	Resolución en el centro de los cuatro cuadrantes > 90% del obtenido en el centro de la imagen.	Inicial y cambios		15
DG034 (pg 57)	Umbral de sensibilidad contraste-tamaño del detalle	Según especificaciones del fabricante	Anual / Inicial y cambios		30

Tabla I. Parámetros de los equipos de grafía (continuación)

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)	
				Parcial	Total
<i>SISTEMAS DIGITALES DE REGISTRO DE PANEL PLANO (continuación)</i>					230
DG035 (pg 58)	Ruido	Coef $b \approx 0,5$ en el ajuste $DTP = a(\text{Kerma})^b$; $R^2 > 0,9$	Inicial y cambios		45
DG036 (pg 59)	Artefactos en la imagen	Sin artefactos	Anual / Inicial y cambios		10
DG037 (pg 60)	Calibración del indicador de dosis del detector	La exposición indicada y la medida deben coincidir dentro de un $\pm 20\%$.	Anual / Inicial y cambios		10
DG038 (pg 60)	Verificación de los elementos defectuosos del detector sin corregir	Según especificaciones del fabricante	Anual / Inicial y cambios		30
<i>SISTEMA DE MEDIDA DE DOSIS</i>					10
DG039 (pg 60)	Verificación del funcionamiento del sistema de medida o estimación del producto dosis-área	Desviación $< 20\%$	Anual / Inicial y cambios		10

1.1 Parámetros geométricos

DG001.- Tamaño mínimo del campo

Tolerancias	A título indicativo: Longitud ≤ 5 cm, anchura ≤ 5 cm a 100 cm de la distancia foco-detector de imagen.		
Material	Regla.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min	Personal Técnico
Antecedentes			
Observaciones	Puede llevarse a cabo mediante una doble exposición sobre un sistema de imagen, la primera con uno de los diafragmas completamente abierto y el perpendicular completamente cerrado, y la segunda, invirtiendo el estado de los diafragmas. La comprobación de este parámetro asegura la posibilidad de reducir el campo al tamaño mínimo imprescindible compatible con las necesidades de la exploración.		

DG002.- Indicador de la distancia foco-detector de imagen

Tolerancias	La diferencia entre la distancia medida y la indicada será $< 4\%$ de la indicada. Dado que en la mayoría de los casos los errores suelen ser constantes en valor absoluto debido a desplazamientos del indicador de distancias y/o de la cinta métrica, se deberá comprobar su exactitud colocando el tubo a 1 m del detector de imagen.		
Material	Metro o lámina de plomo con círculo interior hueco de diámetro conocido, chasis cargado.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min	Personal Especialista/Técnico
Antecedentes	Hendee, 1985; IPEM, 2005.		
Observaciones	Si la posición del foco no es visible, se determinará conjuntamente con la exactitud del indicador de distancia foco-detector de imagen. Para ello se utiliza un colimador circular formado por una lámina de plomo de espesor adecuado con un orificio circular central de diámetro conocido y dos sistemas de imagen. La lámina se fija al colimador del equipo y los sistemas de imagen se sitúan uno (a ser posible con parrilla incorporada) sobre la mesa radiológica y otro en el portachasis. Se efectúa una exposición con la técnica adecuada para conseguir una buena delimitación del borde del círculo y se miden la distancia entre la lámina y el chasis situado sobre la mesa y los diámetros de las imágenes del círculo interior de la lámina en las dos películas. Con ello se pueden determinar geoméricamente ambos parámetros.		

DG003.- Definición del campo luminoso

Tolerancias	Simetría: La diferencia entre las distancias desde el centro de la cruceta a cada uno de los bordes debe ser inferior a 1 cm (para una distancia al foco de 1 m), verificando ambas direcciones. Iluminación: por encima de la iluminación ambiente. Penumbra en los bordes del campo: < 1 cm (para una distancia al foco de 1 m), en estimación visual.		
Material	Regla, fotómetro.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Técnico
Antecedentes	IPEM, 2005.		
Observaciones	La iluminación producida por el campo luminoso puede comprobarse visualmente dado que en definitiva lo que se pretende es verificar que el campo luminoso es claramente distinguible desde la posición del operador y con la luz ambiente habitual. No obstante, a título indicativo, y salvo casos especiales, no suelen considerarse satisfactorios valores de iluminación inferiores a 50 lux, medidos en la posición del campo de entrada y con la luz ambiental apagada.		

DG004.- Alineación y centrado campo de luz-campo de radiación-campo de registro

Tolerancias	<u>Alineación de rayos X/haz luminoso</u> : Suma de las desviaciones absolutas en los bordes inferiores al $\pm 2\%$ de la distancia entre el foco y el maniquí de colimación para cada dirección principal. La suma total de las desviaciones absolutas no excederá, por otra parte, el 3% de la distancia entre el foco y maniquí de colimación.		
--------------------	--	--	--

Alineación del campo de registro: Cuando el eje del haz de rayos X es perpendicular al plano del receptor de imagen, el sistema de imagen está colocado en un bucky y el equipo dispone de enclavamientos u otros sistemas para centrar el bucky con el tubo de RX, el centro del campo de rayos X y el centro del receptor de imagen deben estar alineados dentro del 1 % de la distancia foco-receptor de imagen.

Centrado del haz de rayos X/haz luminoso: La alineación de la cruceta del diafragma del haz luminoso con el centro del haz de rayos X no debe desviarse más de ± 1 % de la distancia del foco al detector de imagen.

Material	Maniquí de colimación o marcadores radio-opacos. Sistema de imagen.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Especialista/Técnico
Antecedentes	Hendee, 1985; IPEM, 2005.		
Observaciones	Se pretende evitar que el paciente reciba dosis innecesarias en zonas sin interés clínico. Deberá colocarse el tubo de rayos X perpendicular y centrado al tablero de la mesa o estativo mural, utilizando una distancia foco-mesa de 1 m (o la distancia habitual al estativo mural). Se ajustarán los colimadores con el contorno rectangular de la lámina metálica o con los marcadores utilizados. El plano del campo visual no deberá separarse de la normal al eje del haz de radiación en más de 3°. Es conveniente realizar esta prueba para campos grandes cercanos a la máxima apertura de los colimadores.		

DG005.- Colimación

Tolerancias En sistemas manuales, el haz de rayos X se debe poder colimar de manera que el área expuesta total para la distancia fijada del foco al receptor de imagen se mantenga dentro de los bordes del receptor de imagen seleccionado.

En sistemas automáticos, los bordes del campo de radiación deben estar dentro del receptor de imagen y las desviaciones en cada dirección principal deben ser inferiores al ± 2 % de la distancia entre el foco y el receptor de imagen. La suma total no excederá el 3 % de la distancia entre el foco y el receptor.

Material	Lámina metálica. Sistema de imagen.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Especialista/ Técnico
Antecedentes	IPEM, 2005.		
Observaciones	En este contexto se entiende por campo de registro la superficie física del receptor de imagen. Los sistemas a los que se aplica este tipo de control son aquellos en los que el ajuste del campo de radiación al campo de registro se hace de forma automática. Casos típicos son los equipos de radiografía general dotados de colimación automática y los seriógrafos de cualquier equipo telemandado.		

DG006.- Ortogonalidad del haz de rayos X y del receptor de imagen

Tolerancias El ángulo que forman el eje central del haz de rayos X y el plano del receptor de imagen no deberá desviarse de los 90° más de 1,5°.

Frecuencia Anual/ Inicial, tras cambios **T. estimado** 5 min **Personal** Especialista /Técnico

Material Cilindro de comprobación.

Antecedentes Hendee, 1985; IPEM, 2005.

Observaciones Este parámetro incluye tanto las posibles desviaciones en angulación (entre el eje central del haz de radiación y la perpendicular al plano de entrada del receptor de imagen) como en desplazamiento.

1.2 Calidad del haz

DG007.- Exactitud de la tensión

Tolerancias Exactitud: Desviaciones con respecto al valor nominal $< \pm 10$ %.

Material Kilovoltímetro, Multímetro.

Frecuencia Anual/ Inicial, tras cambios **T. estimado** 10 min **Personal** Especialista

Antecedentes Hendee, 1985; Moores, 1987; Zamora, 2006; IPEM, 2005.

Observaciones Se recomienda medir en intervalos de 10 o 15 kV para una intensidad de corriente y un tiempo fijos y se deberá verificar la exactitud de un valor fijo de la tensión al variar la intensidad de corriente y/o la carga del tubo. En los equipos fluoroscópicos, este parámetro se deberá controlar tanto en grafía como en escopia.

DG008.- Repetibilidad y reproducibilidad de la tensión

Tolerancias Repetibilidad: Coeficiente de variación < 5 %.
Reproducibilidad: Coeficiente de variación < 10 %.

Material Kilovoltímetro, Multímetro.

Frecuencia Inicial, tras cambios **T. estimado** 5 min **Personal** Especialista

Antecedentes Hendee, 1985; Moores, 1987; Zamora, 2006; IPEM, 2005.

Observaciones La repetibilidad se realizará, al menos, con 5 medidas. La reproducibilidad se medirá para un valor fijo de la tensión y se variará la corriente y/o la carga. En los equipos fluoroscópicos, este parámetro se deberá controlar tanto en grafía como en escopia.

DG009.- Filtración. Capa hemirreductora

Tolerancias Filtración > 2,5 mm equivalentes de aluminio para equipos que funcionen con tensiones nominales pico > 70 kV.
Filtración > 1,5 mm equivalentes de aluminio para equipos que funcionen con tensiones nominales pico ≤ 70 kV.

Material Detector de radiación. Filtros de aluminio de pureza superior a 99,5%.

Frecuencia Anual/ Inicial, tras cambios **T. estimado** 10 min **Personal** Especialista

Antecedentes ICRP 34; UNE 20-569-75; Hospital Physicists' Association, 1976; IPSM, 1991a; IEC 60601-1-3, 2008.

Observaciones La mayor parte de las normas Europeas establecen tolerancias en filtración total, usualmente expresada como "espesor equivalente de aluminio". Este parámetro no es medible directamente pero su utilidad estriba en ser una magnitud aditiva y por tanto útil para diseñar y fabricar los distintos componentes interpuestos en el haz. En diferentes grupos de expertos se considera que la calidad espectral debería especificarse en términos de capa hemirreductora (CHR) a una cierta tensión pico. Este parámetro es medible en pruebas de aceptación o constancia. A 70 kV una CHR superior a 2,5 mm aluminio o a 80 kV una CHR superior a 2,9 mm aluminio garantiza el cumplimiento de la tolerancia señalada para la filtración. Suele medirse a 80 kV y se recomienda que su valor a esa tensión sea igual o mayor que 3 mm Al.
Los equipos dedicados a pediatría deberían disponer de una filtración adicional de 0,1 ó 0,2 mm de Cu.
El software de algunos multímetros permite la evaluación del valor de la CHR del haz y de la filtración correspondiente, a la tensión fijada. Disponen de una serie de filtros integrados dentro del elemento detector que permiten la medida de la CHR en un solo disparo, proporcionando asimismo la filtración total estimada.
Si el multímetro no proporciona el valor de la filtración del tubo, se puede buscar éste a partir del valor de la CHR obtenida y las gráficas del "Report SRS-6 "The Physics of Radiodiagnosis" (Hospital Physicists' Association, 1976) o el report nº 64 "Data for estimating X-ray tube total filtration" de The Institute of Physical Sciences in Medicine (IPSM, 1991a).

DG010.- Visualización de la forma de onda

Tolerancias Constancia en el aspecto visual de la forma de onda. Porcentaje de rizado según especificaciones del fabricante.

Material Cámara de ionización y oscilógrafo o equipo integrado que permita grabar y visualizar en un ordenador personal la forma de onda.

Frecuencia Anual/ Inicial, tras cambios **T. estimado** 5 min **Personal** Especialista

Antecedentes

Observaciones Se comprobará que el tipo de rectificación es el especificado y que la forma de onda se corresponde visualmente con la determinada en las pruebas de estado.

En los equipos fluoroscópicos, este parámetro se deberá controlar tanto en grafía como en escopia.

1.3 Tiempo de exposición

DG011.- Exactitud del tiempo de exposición

Tolerancias	Exactitud: Desviaciones con respecto al valor nominal $< \pm 10\%$ para tiempos > 20 ms y lo especificado por el fabricante para tiempos ≤ 20 ms.		
Material	Medidor de tiempos de exposición.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Especialista
Antecedentes	Hendee, 1985; Moores, 1987; IPEM, 2005.		
Observaciones	Su ajuste correcto tiene influencia en la calidad de la imagen tanto en lo que respecta a la densidad óptica o valor de píxel obtenido como para prevenir la borrosidad cinética. Las medidas se realizarán, con un kV y una intensidad de corriente fijos, con diferentes tiempos de exposición y se verificará la exactitud de un valor fijo del tiempo al variar la tensión y/o la intensidad de corriente.		

DG012.- Repetibilidad y reproducibilidad del tiempo de exposición

Tolerancias	Repetibilidad y reproducibilidad: Coeficiente de variación $< 10\%$.		
Material	Medidor de tiempos de exposición.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min	Personal Especialista
Antecedentes	Hendee, 1985; Moores, 1987; IPEM, 2005.		
Observaciones	La repetibilidad se realizará, al menos, con 5 medidas. La reproducibilidad se medirá para un valor fijo de tiempo variando la tensión y/o la intensidad de corriente.		

1.4 Rendimiento

DG013.- Valor del rendimiento

Tolerancias	Rendimiento a 1m > 25 $\mu\text{Gy/mAs}$ a 80 kV reales y 2,5 mm Al de filtración total. De modo orientativo, a 80 kV y con una filtración estimada entre 2,5 y 5 mmAl, el rendimiento estará entre 30 y 65 $\mu\text{Gy/mAs}$ a 1m del foco. En los equipos con filtración superior a 5 mm Al se tendrá en cuenta las especificaciones del fabricante. Constancia: Desviación con respecto al valor de referencia $< 25\%$.		
Material	Detector de radiación y electrómetro		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min	Personal Especialista
Antecedentes	Hospital Physicists' Association, 1976; IPEM, 2005.		
Observaciones	Se define el rendimiento como el valor de la dosis absorbida en aire sin retrodispersión y por unidad de carga a 80 kV y expresada a 1 m de distancia del foco. Este parámetro junto con los correspondientes al tiempo de exposición y a la calidad del haz permite tener un indicador del ajuste de la corriente y, si ésta fuera correcta, del estado del tubo. Equipos con poco rendimiento requieren tiempos de exposición más largos con el consiguiente riesgo de degradación de la calidad de la imagen. Como ya se ha indicado, a 80 kV y con una filtración estimada entre 2,5 y 5 mmAl, el rendimiento debería estar entre 30 y 65 $\mu\text{Gy/mAs}$ a 1m del foco. Se puede obtener el valor del rendimiento teórico esperado a través de las gráficas del "Report SRS-6 "The Physics of Radiodiagnosis" (Hospital Physicists' Association, 1976). Si no se dispone de esas gráficas se puede obtener el rendimiento teórico esperado de un tubo con generador trifásico o de potencial constante a través de la CHR medida a 80 kV usando la relación siguiente (válida para CHR entre 1 y 5 mm Al): $\text{Rendimiento } (\mu\text{Gy/mAs a } 1 \text{ m}) = [(76,7935 - 42,8955*(CHR(\text{mmAl})) + 9,1945*(CHR(\text{mmAl}))^2 - 0,7122*(CHR(\text{mmAl}))^3)*1000*0,75^2]/114,1.$ Para los tubos con generadores monofásicos esa relación es (válida para CHR entre 2 y 3,8 mm Al): $\text{Rendimiento } (\mu\text{Gy/mAs a } 1 \text{ m}) = [(65,1313 - 44,8776*(CHR(\text{mmAl})) +$		

$$12,3082 \cdot (\text{CHR}(\text{mmAl}))^2 - 1,2087 \cdot (\text{CHR}(\text{mmAl}))^3 \cdot 1000 \cdot 0,75^2 / 114,1.$$

Es conveniente medir el rendimiento a otras tensiones para poder utilizar esos valores en la estimación de las dosis que reciben los pacientes en condiciones reales de trabajo. Para ello es necesario trazar la curva R(kV). Esta curva, que se puede expresar como una función potencial ($R(\text{kV}) = \text{Constante } A \cdot (\text{kV})^n$ de exponente n en torno a 2) o a través de un polinomio de orden 2 ($R(\text{kV}) = a + b \cdot (\text{kV}) + c \cdot (\text{kV})^2$), permitirá la obtención del rendimiento del equipo para cualquier kV utilizado en las exploraciones típicas.

Es útil también para cuantificar las diferencias entre los diversos equipos que realizan las mismas operaciones.

Es recomendable verificar si el tubo de RX ha sufrido metalización (una parte del tungsteno del ánodo se evapora y recubre el interior de la envoltura del tubo). Este efecto produce un aumento de la filtración del tubo y da lugar a una bajada del rendimiento que es más pronunciada a partir de los 70 kV debido al efecto de la absorción producido por la capa del tungsteno (69,51 - 69,09 - 67,23 keV). Para ello, se debe representar: $\text{Ln}(R(\text{kV})) = \text{Ln}(\text{Constante } A) + n \text{Ln}(\text{kV})$ y verificar que esta relación es una recta con una única pendiente entre 50 y 120 kV.

Es necesario comprobar la constancia del rendimiento anualmente. Si el rendimiento difiere en más de un 25% del de referencia, hay que averiguar la causa (filtración añadida, deterioro del tubo, metalización, diferencias en la forma de onda...).

En los equipos fluoroscópicos, este parámetro se deberá controlar tanto en grafía como en escopia.

DG014.- Repetibilidad del rendimiento

Tolerancias	Coeficiente de variación < 10 %.		
Material	Detector de radiación y electrómetro.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min	Personal Especialista
Antecedentes	Hendee, 1985; Moores, 1987; IPEM, 2005.		
Observaciones	Dosis absorbida (o kerma) en aire, sin retrodispersión y por unidad de carga nominal, a 80 kV y a 1 m de distancia del foco. La repetibilidad se realizará, al menos, con 5 medidas. En los equipos fluoroscópicos, este parámetro se deberá controlar tanto en grafía como en escopia.		

DG015.- Variación del rendimiento con la corriente y con la carga

Tolerancias	Coeficiente de linealidad $\leq 0,1$ entre pasos consecutivos y la variación máxima respecto de la media debe ser inferior al 15 % para cambios de mA. Para cambios de mAs la variación máxima respecto de la media debe ser inferior al 20 %.		
Material	Detector de radiación.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min	Personal Especialista
Antecedentes	Hendee, 1985; Moores, 1987; IPEM, 2005		
Observaciones	Las medidas se realizarán con diferentes valores consecutivos de corrientes y/o cargas, con los diferentes focos y para cargas inferiores a 200 mAs. Si R es el rendimiento, el coeficiente de linealidad se define como:		

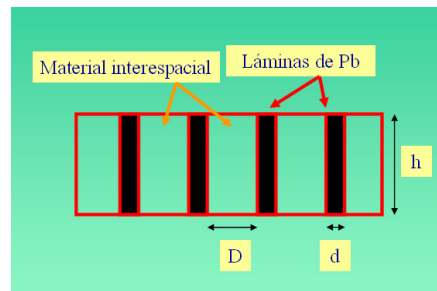
$$\text{Coef Lin} = \frac{R_n - R_{n-1}}{R_n + R_{n-1}}$$

1.5 Rejilla

DG016.- Factor de exposición de la rejilla o del sistema de rejilla

Tolerancias	—		
Material	Cámara de exposición. Alternativamente puede utilizarse un maniquí de metacrilato, sistema de imagen y densitómetro.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min	Personal Especialista
Antecedentes	UNE 20-617-81; Ruiz, 2007.		
Observaciones	El factor de exposición de la rejilla se calcula como D_1/D_2 donde D_1 y D_2 son los valores de dosis aire medidos en el haz y en el mismo punto del plano de la imagen sin y con rejilla respectiva-		

mente. Si no se dispone de portachasis sin rejilla (o si el “bucky” no se puede quitar) puede calcularse el factor del sistema de rejilla o del “bucky” mediante la expresión: $D_1 f_1^2 / D_2 f_2^2$ donde D_1 y D_2 son los valores de dosis aire medidos en el mismo eje del haz en dos puntos situados sobre el tablero y debajo del sistema de rejilla respectivamente. f_1 y f_2 son las correspondientes distancias desde el foco a esos puntos. Alternativamente, si hubiese dificultades prácticas para colocar el dosímetro en el plano de la imagen, el factor de rejilla puede calcularse como el cociente entre los mAs necesarios para obtener dos imágenes del maniquí sobre el tablero dentro del haz con la misma densidad óptica (próxima a 1,0) o mismo valor de píxel con y sin rejilla respectivamente. De la misma manera el factor del sistema de rejilla se obtendría a partir de la carga necesaria para obtener las imágenes con el chasis en su posición habitual o sobre el tablero respectivamente.



Las características físicas y los parámetros que definen a una rejilla antidifusora focalizada son:

- d: espesor de la lámina.
- D: separación entre láminas.
- h: altura de lámina.
- Índice de rejilla: relación entre la altura de las láminas y la separación entre ellas ($r = h/D$). Valor típico: 5-16 convencional; 3,5-5 mamografía.
- Densidad de láminas: número de láminas de la rejilla por cm (24-80).
- Distancia focal: distancia a la que están focalizadas las láminas (f) (100-180 cm).
- Transmitancia de la radiación primaria (T_p): Ésta dependerá del espesor de las láminas y de la separación entre ellas. $T_p = D/(D+d)$ para rejillas con aire entre láminas.
- Transmitancia de la radiación dispersa (T_d): Ésta dependerá de la relación entre la altura de las láminas y la separación entre ellas. Si esta relación aumenta se eliminará más proporción de radiación dispersa.
- Factor de rejilla: los efectos combinados de la eliminación de la radiación dispersa y de la absorción de la radiación primaria hacen necesario un aumento de la exposición al paciente para producir una imagen con igual densidad óptica (DO), valor de píxel o dosis. Ese aumento es el factor de rejilla (FR). Es igual a la relación entre la dosis en el chasis sin rejilla y la dosis en el chasis con rejilla cuando la radiación incidente se mantiene constante. Valores típicos: 4-5 convencional.
- Factor de aumento de contraste: aumento del contraste obtenido al usar la rejilla (FAC). $FAC = C \cdot T_p \cdot FR$. Donde C es una constante. Valores típicos: 2-4.

Los dos últimos factores varían con la calidad del haz.

DG017.- Estado y movimiento de la rejilla

Tolerancias	En las imágenes no deben verse artefactos debidos a la rejilla. Para los tiempos de exposición clínicamente utilizados, la velocidad de movimiento de la rejilla para sistemas bucky debe ser lo suficientemente rápido como para que las láminas no sean visibles en la imagen.		
Material	Sistema de imagen		
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min	Personal Técnico
Antecedentes			

Observaciones Detectar las posibles alteraciones (visualización de las láminas de la rejilla, etc.) mediante la exposición a 50 kV, sin atenuación adicional interpuesta, en un sistema de imagen. Comprobar su funcionamiento.

DG018.- Posicionamiento correcto de la rejilla

Tolerancias —
Material Sistema de imagen.
Frecuencia Anual / Inicial, tras cambios **T. estimado** 15 min **Personal** Especialista
Antecedentes Ruiz, 2007.
Observaciones

Se valorará visualmente el correcto centrado, focalización y alineación de la rejilla. Las posibles variaciones de densidad en la película o de los valores de píxel podrán documentarse mediante un densitómetro o a través de perfiles o ROIs en las imágenes digitales obtenidas. Si una rejilla no está a la distancia focal (DFP) correcta se produce una pérdida de radiación primaria incidente sobre el receptor de imagen, que se incrementa al aumentar la distancia desde el centro de la rejilla (línea central). El porcentaje de radiación perdida, V, debido a una pequeña falta de focalización se puede expresar como:

$$V \approx 100.r.c.df/f^2$$

Donde r es el índice de rejilla, c es la distancia a la línea central en cm, f es la distancia focal en cm y df es el pequeño error en la focalización en cm.

Esta ecuación es una aproximación de:

$$V \approx 100.r.c.(f-f_1)/(f.f_1) \quad \text{si } f_1 < f;$$

$$V \approx 100.r.c.(f_2-f)/(f.f_2) \quad \text{si } f_2 > f;$$

siendo f_1 y f_2 las distancias foco rejilla (DFP) en cada caso.

Para $r=10$; $df=2$ cm y $f=100$ cm el porcentaje de pérdida es 1% a 5 cm, 2 % a 10 cm y 3% a 15 cm de la línea central.

Si una rejilla no está centrada lateralmente (está a la distancia focal pero el foco no está justo sobre la vertical de la línea central de la rejilla) se observará una pérdida uniforme de radiación primaria a lo largo de la rejilla. El porcentaje de radiación perdida, V, debido al descentrado lateral se puede expresar como:

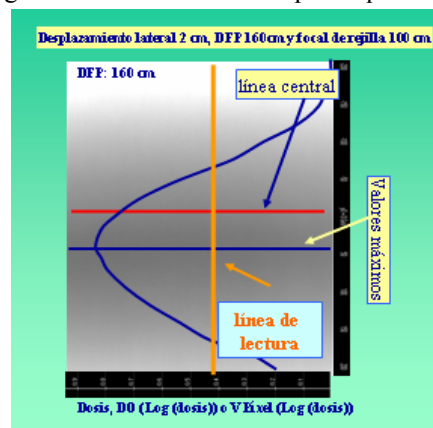
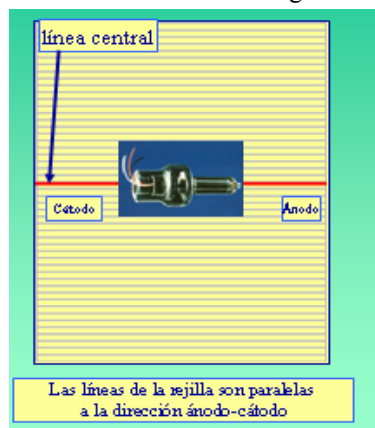
$$V \approx 100.r.b/f$$

Donde r es el índice de rejilla, b es el desplazamiento lateral desde la línea central en cm, f es la distancia focal en cm.

Para $r=10$; $b=2$ cm y $f=100$ cm el porcentaje de pérdida en la radiación primaria es del 20%. Así pues, un pequeño descentrado lateral es mucho más crítico que los pequeños errores de focalización.

El mismo efecto se produce cuando el haz de RX no es perpendicular a la rejilla, ya sea por una falta de perpendicularidad del haz o por un error de angulación de la rejilla. Un descentrado lateral "b" es equivalente a una falta de perpendicularidad del haz o a un error de angulación de α , donde $tg(\alpha)=(b/f)$. Un descentrado lateral de 1 cm, con $r=10$ y $f=100$, equivale a una falta de perpendicularidad del haz o a un error de angulación de 0,6°.

Si tenemos una DFP diferente de la focal de la rejilla y un descentrado lateral a la vez, se unirán los dos efectos dando lugar a una imagen donde se observará un perfil que no es simé-



trico respecto a la línea central. Este efecto se traducirá en que la dos mitades en que se divide la placa por la línea central tendrán valores de dosis diferentes. En el caso de la placa de tórax PA se obtendrá un pulmón con más DO o valor de píxel que el otro.

1.6 Control automático de la exposición (CAE) en sistemas de película pantalla.

Estas pruebas se deben realizar tanto para el CAE de la mesa como para el del bucky vertical.

DG019.- Ajuste del CAE para la posición central del selector de densidades. Repetibilidad del CAE

Tolerancias	Ajuste del CAE: 1,1-1,5 DO, con la tensión media de uso en la sala (80 kV para sistemas no dedicados exclusivamente a tórax y 120 kV para los dedicados sólo a tórax) y un espesor equivalente al abdomen de un adulto (20 cm de agua o de PMMA). Repetibilidad: Coeficiente de variación < 10 % tanto para el intervalo de densidades ópticas como de exposiciones.		
Material	Espesor equivalente paciente, película, chasis y máscaras de plomo.		
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Especialista
Antecedentes	Moore, 1987; IPEM, 2005.		
Observaciones	La medida de la repetibilidad se realizará con la cámara central.		

DG020.- Homogeneidad entre las cámaras

Tolerancias	Las tres cámaras deberán estar ajustadas de modo que la densidad obtenida, con un espesor equivalente al abdomen de un adulto (20 cm PMMA), al seleccionar cualquier combinación habitual de ellas no varíe en $\pm 0,2$ DO del valor obtenido al seleccionar las tres a la vez.		
Material	Espesor equivalente paciente, película, chasis y máscaras de plomo.		
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Especialista
Antecedentes	Moore, 1987; IPEM, 2005.		
Observaciones	La función del exposímetro automático es producir ennegrecimientos constantes al interponer diferentes atenuadores (paciente, maniquí).		

DG021.- Incremento de DO por paso del selector de densidades

Tolerancias	La diferencia entre pasos consecutivos será < 0,3 DO, salvo que el fabricante indique otro valor.		
Material	Espesor equivalente paciente, película, máscaras de plomo y chasis		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Especialista
Antecedentes	Moore, 1987; IPEM, 2005.		
Observaciones	Esta medida se realizará con la cámara central.		

DG022.- Compensación del CAE para distintos espesores y tensiones

Tolerancias	Desviación $\leq \pm 0,2$ DO respecto del valor obtenido en DG019.		
Material	Espesor equivalente paciente, película, máscaras de plomo y chasis.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 30 min	Personal Especialista
Antecedentes	Moore, 1987; IPEM, 2005.		
Observaciones	La densidad de la película no deberá variar en más de $\pm 0,2$ DO, respecto del valor obtenido en la evaluación del ajuste del exposímetro (DG019), cuando, a 80 kV (120 kV si el equipo se usa sólo para tórax) y con una corriente fija, se hace variar el espesor del atenuador entre el equivalente a 8 cm y a 20 cm de agua (se recomienda usar los espesores de 8, 12, 16 y 20 cm de agua o de PMMA). Igualmente la densidad de la película no deberá variar en más de $\pm 0,2$ DO, respecto del valor obtenido en la evaluación del ajuste del exposímetro (DG019), cuando, manteniendo constantes todos los demás parámetros se hace variar la tensión (al menos en 4 puntos en incrementos de 10 kV) en torno al valor medio de uso (se recomienda usar un espesor equivalente a 20 cm de agua y seleccionar 100, 110, 120 y 130 kV en los equipos dedicados exclusivamente a tórax ó 60, 70, 80 y 90 kV en los equipos no dedicados exclusivamente a tórax).		

1.7 Control automático de la exposición (CAE) en sistemas digitales.

DG023.- Ajuste del CAE para la posición central del selector. Repetibilidad del CAE

Tolerancias	<p>La variación de la dosis en el receptor de imagen estimada a través del índice de exposición del sistema (cuando las imágenes se procesan en las condiciones en las que se verifica la calibración del indicador de dosis del detector (CR003; DG037)), con la tensión media de uso en la sala (80 kV para sistemas no dedicados exclusivamente a tórax y 120 kV para los dedicados sólo a tórax) y con un espesor equivalente al abdomen de un adulto (20 cm de agua o de PMMA), respecto del valor de referencia inicial < 20 %.</p> <p>Repetibilidad: Coeficiente de variación < 10 % tanto para la dosis estimada como para los valores de carga obtenidos.</p>
Material	Espesor equivalente a paciente, programa apropiado en la estación de trabajo o detector de radiación.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 10 min Personal Especialista
Antecedentes	Samei, 2001; Doyle, 2005; Doyle, 2006; Mazzocchi, 2006; KCARE, 2005a; AAPM, 2009; IPEM, 2005.
Observaciones	<p>El CAE se ajustará teniendo en cuenta las especificaciones técnicas de los sistemas de imagen y se buscará que la dosis que llega a estos sistemas sea tan baja como razonablemente se pueda conseguir. Para ello se tendrá en cuenta la opinión del radiólogo de forma que la relación señal ruido y la calidad de las imágenes obtenidas sean adecuadas para el diagnóstico.</p> <p>La medida de la repetibilidad se realizará con la cámara central. Inicialmente, es recomendable anotar los valores de la carga dada por el equipo de RX, medir la dosis que llega al sistema de imagen y calcular el valor de la RSR de la imagen en las condiciones de referencia para poder hacer comparaciones en futuros controles (la RSR se obtendrá de imágenes preprocesadas).</p> <p>Hay algunas publicaciones en las que se dan valores de referencia, para la dosis que recibe el fósforo en el punto de calibración, a 80 kV. Pasar de dosis a indicador de exposición, es sencillo mediante las ecuaciones correspondientes. Así, algunos autores (Doyle 2005, Doyle 2006) han ajustado el CAE con los CRs con una dosis de 2,7 µGy a 80 kV como punto de partida. Una vez hecho esto, han calculado el valor del indicador de dosis correspondiente a cada casa comercial, y este es el que mantienen constante a todas las demás tensiones. La decisión de adoptar este valor ha recibido el visto bueno por parte de los radiólogos. Esta era prácticamente la misma dosis que empleaban en un sistema pantalla-película de velocidad 400. Para sistemas de radiografía digital de paneles planos de silicio, han usado una dosis de 2,0 µGy.</p> <p>Sensiblemente diferentes son los datos que se dan en Mazzocchi, 2006: para un sistema Agfa con un fósforo MD40, han escogido una dosis de 4,1 µGy a 81 kV. Esto convierte el CR en un sistema algo más lento que el de pantalla-película tradicional de velocidad 400. El sistema para escoger la dosis “absoluta” (y por lo tanto el indicador de dosis), fue parecido al anterior: varios radiólogos puntúan las imágenes, variando la dosis.</p> <p>La diferencia entre ambos artículos puede ser explicada por el hecho de que en el primero se presentan sólo las imágenes con la dosis requerida, y en ellas los radiólogos valoran si pueden diagnosticar sobre ella, aceptando el ruido que estas presentan. En el segundo caso, a los radiólogos se le presentan varias imágenes de distintas dosis para que las puntúen, y parece bastante evidente el hecho de que siempre tiendan a puntuar más alto una imagen con más dosis.</p> <p>A modo de ejemplo, el detector de panel plano utilizado por Siemens se puede usar con diferentes velocidades: 200 - 280 - 400 - 560 y 800. A estas velocidades les corresponde una dosis en el receptor de imagen de 5 - 3,6 - 2,5 - 1,8 y 1,25 µGy respectivamente. Siemens recomienda usar la velocidad 400. Por su parte, GE recomienda velocidades entre 400 y 800, de modo que a la velocidad de 640 le asocia una dosis en el receptor de imagen de 3,1 µGy.</p> <p>En los equipos con intensificador como sistema de adquisición de imagen, se medirá la dosis que llega al mismo para cada tamaño de campo, evaluándose la repetibilidad y la constancia.</p>

DG024.- Homogeneidad entre las cámaras

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante. A falta de las mismas y a título indicativo, las tres cámaras deberían estar ajustadas de modo que las dosis en el receptor de imagen estimadas a través del índice de exposición del sistema (cuando las imágenes se procesan en las condiciones en las que se verifica la calibración del indicador de dosis del detector (CR003; DG037)), al seleccionar cualquier combinación habitual de ellas, sean estables y no varíen en $\pm 20\%$ del valor obtenido al seleccionar las tres cámaras a la vez.		
Material	Espesor equivalente a paciente, programa apropiado en la estación de trabajo o detector de radiación.		
Frecuencia	Anual /Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Especialista
Antecedentes	Samei, 2001; Doyle, 2005; Doyle, 2006; Mazzocchi, 2006; AAPM, 2009; IPEM, 2005.		
Observaciones	La función del exposímetro automático en los sistemas digitales es producir imágenes con relación señal ruido (RSR) o indicadores de dosis mostrados por el sistema constantes al interponer diferentes atenuadores (paciente, maniquí) o usar diferentes tensiones.		

DG025.- Incremento de señal por paso del selector

Tolerancias	Las diferencias entre la dosis en el receptor de imagen estimada a través del índice de exposición del sistema (cuando las imágenes se procesan en las condiciones en las que se verifica la calibración del indicador de dosis del detector (CR003; DG037)) entre pasos consecutivos estará entre el 15% y el 30% salvo que el fabricante indique otro valor.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Especialista
Material	Espesor equivalente a paciente, programa apropiado en la estación de trabajo o detector de radiación.		
Antecedentes	Samei, 2001; Doyle, 2005; Doyle, 2006; Mazzocchi, 2006; AAPM, 2009; IPEM, 2005.		
Observaciones	Esta medida se realizará con la cámara central.		

DG026.- Compensación del CAE para distintos espesores y diferentes tensiones

Tolerancias	Desviaciones de la dosis en el receptor de imagen estimada a través del índice de exposición del sistema (cuando las imágenes se procesan en las condiciones en las que se verifica la calibración del indicador de dosis del detector (CR003; DG037)) $\leq \pm 20\%$ respecto de los valores obtenidos en la prueba DG023.		
Material	Espesor equivalente a un paciente, programa apropiado en la estación de trabajo o detector de radiación.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 30 min	Personal Especialista
Antecedentes	Samei, 2001; Doyle, 2005; Doyle, 2006; Mazzocchi, 2006; KCARE, 2005a; AAPM, 2009; IPEM, 2005.		
Observaciones	<p>Según el informe 116 de la AAPM, en los sistemas digitales el CAE debería ser capaz de modificar la exposición que recibe el sistema (basada en las condiciones de exposición (kV y mA)) para que, compensando la dependencia energética y la de la tasa de exposición, se mantenga la RSR (para los diferentes espesores y para tensiones entre 60 y 120 kV). Este informe propone usar el kema indicado por el sistema como parámetro a controlar ya que es un indicador del nivel de señal en la imagen. En estos equipos, el mantener el kerma indicado dentro del $\pm 7\%$ sería equivalente a una variación de $\pm 0,15$ DO en los sistemas película pantalla.</p> <p>Para las exposiciones realizadas con los diferentes espesores se puede usar 80 kV (120 kV si el equipo se usa sólo para tórax) y variar el espesor del atenuador entre el equivalente a 8 cm y 20 cm de agua (se recomienda usar los espesores de 8, 12, 16 y 20 cm de agua o de PMMA). Cuando se evalúe la compensación para diferentes tensiones se puede usar un espesor equivalente a 20 cm de agua y variar la tensión (al menos en 4 puntos en incrementos de 10 kV) en torno al valor medio de uso en la sala (se recomienda seleccionar 100, 110, 120 y 130 kV en los equipos dedicados exclusivamente a tórax y 60, 70, 80 y 90 kV en los equipos no dedicados exclusivamente a tórax).</p> <p>Es recomendable anotar los valores de la carga dada por el equipo de rayos X para poder hacer comparaciones en futuros controles. Además, siempre que sea posible, se calculará la RSR a partir de las imágenes preprocesadas. De esta forma se puede evaluar la compensación del CAE a</p>		

partir de la RSR, admitiendo desviaciones respecto del valor de referencia (DG023) inferiores al 15 %.

La compensación del CAE en los equipos que disponen de intensificador como sistema de adquisición de imagen se verificará midiendo la dosis que llega al mismo para los diferentes espesores, tolerando desviaciones máximas $\leq \pm 20$ % respecto de los valores obtenidos para un espesor de 20 cm de PMMA.

1.8 Sistemas digitales de registro de panel plano

En todos los sistemas digitales, se aplica un procesado inicial (preprocesado) a la imagen cuyo objetivo es uniformizarla (uniformización del campo) equilibrando la respuesta de los detectores elementales (dels) y, en algunos casos, supliendo los elementos defectuosos o muertos. El análisis de los parámetros que precisan de imágenes obtenidas por el sistema debe hacerse sobre imágenes con un mínimo de procesado (preprocesadas u originales, “for processing” en la cabecera DICOM). Los fabricantes deben facilitar la obtención de imágenes con estas características. También deben aportar la relación de los índices de exposición con la dosis y la función respuesta del detector.

Se incluyen ejemplos de la función respuesta para algunos detectores de panel plano y la relación de los índices de exposición para algunos suministradores.

Función de respuesta a 70 kV en paneles planos según KCARE (KCARE, 2005a) (VMP: valor medio de pixel; K: kerma en μGy)	
Canon (CXDI-31 en Canon CXDI-31)	$VMP = 400 \cdot \ln(K) + 1802$
Delft (ThoraScan en Delft ThoraScan)	$VMP = 4070 - 57,5 \cdot K$
GE (Revolution en GE XRd2)	$VMP = 149 \cdot K + 62$
Hologic (DirectRay en Hologic EPEX)	$VMP = 543,4 \cdot \ln(K) + 855,7$
SwissRay (dOd en SwissRay ddR Combi)	$VMP = 5,73 \cdot K + 14,1$
Trixell (Pixium 4600 en Siemens Axiom Aristos VX)	$VMP = 84,6 \cdot K + 66$

Relación de índices de exposición en paneles planos según AAPM 116 (AAPM, 2009) (K: kerma en μGy)	
GE	$DEI \approx 21 \cdot K$
Philips	$EI = 1000/K$
Siemens	$EXI = 100 \cdot K$

En muchos casos los fabricantes de los sistemas incorporan, en los programas de control, aplicaciones y herramientas que analizan la información adquirida por los paneles planos e informan de posibles problemas en éstos. Llegado el caso estos mismos programas darán indicaciones para la solución del problema que puede ir desde una calibración del detector por parte del usuario hasta un aviso de intervención del Servicio Técnico.

Existen también procedimientos de prueba más complejos definidos por el fabricante e incluidos como herramientas de servicio, que aportan toda la información avanzada sobre el funcionamiento del panel y que comparan los resultados obtenidos con sus especificacio-

nes y tolerancias de fabricación.

La valoración de la calidad de imagen deberá hacerse sobre monitores adecuados, preferiblemente sobre los utilizados habitualmente para el diagnóstico clínico cuyo correcto funcionamiento y calibración, según la norma DICOM, hayan sido verificados.

DG027.- Remanencia de la imagen previa

Tolerancias	Apreciación visual: no se apreciará imagen remanente. La diferencia de valores de píxel (entre las regiones de la imagen posterior obtenida en las condiciones descritas en DG031) debe ser inferior al 5 % del valor de ruido de fondo.		
Material	Lámina de Plomo.		
Frecuencia	Anual/Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Técnico/Especialista
Antecedentes	KCARE, 2005a; IPEM, 2005.		
Observaciones	Está documentado que el selenio presenta una cierta remanencia si se adquieren dos imágenes muy seguidas (por ejemplo una PA y una lateral de tórax). Para realizar esta prueba se puede obtener una imagen tipo escalón con baja dosis (50 kV; de 0,5 a 2 mAs y tapan-do una parte del detector con una lámina de plomo) y posteriormente (el tiempo permitido entre exposiciones para la realización de esta prueba debe obtenerse de las especificaciones del fabricante) obtener una imagen, en las condiciones descritas en DG031, observando cui-dadosamente si se aprecia la imagen previa en la resultante. En ese caso, la diferencia de va-lores de píxel entre ambas regiones debe ser inferior al 5 % del valor de ruido de fondo (DG031).		

DG028.- Uniformidad de la imagen

Tolerancias	La desviación máxima de los valores medios de píxel (VMP) de las diferentes ROIs (centro de la imagen digital y centro de los cuatro cuadrantes) con respecto al VMP promedio de las 5 ROIs será $\leq \pm 10 \%$ (en imagen preprocesada). La desviación máxima de la relación señal ruido (RSR = VMP (valor medio de píxel) / DTP (desviación típica de los valores de píxel)) de las ROI's individuales con respecto al valor de la RSR promedio de las 5 ROIs debería ser $< \pm 20 \%$ (en imagen preprocesada).		
Material	Programa apropiado		
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 20 min	Personal Técnico / Especialista
Antecedentes	Seibert, 1994; KCARE, 2005a; IPEM, 2005.		
Observaciones	Deberá medirse los valores medios de píxel y la desviación típica (DTP) de una ROI de 4 cm x 4 cm en el centro de la imagen digital y en el centro de los cuatro cuadrantes de la imagen cruda. La desviación máxima del VMP de los ROI's individuales con respecto al VMP pro-medio de las 5 ROIs debería ser $< \pm 10 \%$. La desviación máxima RSR de los ROI's indivi-duales con respecto al valor de la RSR promedio de las 5 ROIs debería ser $< \pm 20 \%$. La falta de homogeneidad puede deberse a distintos factores tales como la falta de uniformi-dad en la respuesta de los "del" en los detectores de panel plano, efecto anódico, falta de uni-formidad del haz de rayos X a través del aire y de los distintos elementos del equipo (rejilla, compresor, filtro, etc.). Todas estas inhomogeneidades suelen eliminarse realizando un aplanamiento del campo. Por tanto, en el caso de que un determinado sistema no verifique las tolerancias, además de establecer el origen del fallo, será necesario realizar dicho aplanamiento. La RSR y el VMP se deben mantener constantes a lo largo del tiempo. Una disminución de los mismos denota desgaste o malfuncionamiento del detector. La uniformidad también puede verificarse haciendo medidas de densidad óptica sobre la imagen impresa. Un "plugin" del programa "Image J" realiza el análisis automático de toda la imagen con re-sultados y tolerancias a medida.		

DG029.- Tamaño de campo y distorsión geométrica

Tolerancias	Tamaño de campo: Desviación entre el tamaño nominal y el visualizado $\leq \pm 5 \%$. Distorsión geométrica: La diferencia entre las distancias medidas y las reales no deberían ser superiores al 3 % en el centro de la imagen y al 5 % en las esquinas. Todos los cocientes x/y calculados deberían tener valores entre 1 +/- 0,03.		
Material	Retícula de espaciado conocido.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Técnico/Especialista
Antecedentes	Seibert, 1994; IPPEM, 2005.		
Observaciones	Se deberá comprobar que el tamaño nominal del detector coincide con el realmente visualizado en el monitor o en la película obtenida. En los casos en que exista un cambio de escala sería recomendable que figurara el valor de la escala con la imagen. Para la distorsión, el propósito es determinar la exactitud de las herramientas de medida de distancias que presenta el programa incorporado, además de comprobar la distorsión. Para ello se usará una regla plomada o bien una cuadrícula con distancias conocidas. Con la ayuda del programa se medirá en el centro de la placa la distancia de aproximadamente 10-15 cm y se comparará con la distancia real. Se repetirá el proceso hacia los bordes del detector.		

DG030.- Función de respuesta del detector

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante. El coeficiente de determinación $R^2 > 0,95$. Pendiente de la recta: Desviación respecto al valor teórico $< 10\%$.		
Material	Programa apropiado y cámara de ionización o detector		
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 30 min	Personal Técnico/Especialista
Antecedentes	Seibert, 1994; KCARE, 2005a; AAPM, 2009; IPPEM, 2005; IEC 62220-1: 2003.		
Observaciones	El objeto de la medida de este parámetro es comprobar la relación entre la exposición y el valor de píxel en todo el rango dinámico del detector o por lo menos en varios órdenes de magnitud de la exposición. Se deben obtener imágenes preprocesadas con distinto valor de píxel pero con distinto nivel de ruido conforme se aumenta la exposición. Para la realización de esta prueba se realizan, al menos, tres exposiciones manteniendo la tensión y aumentando sucesivamente el valor de la carga (por ejemplo 1, 10 y 50 mAs respectivamente). Se recomienda hacer exposiciones a 70 kV, a una distancia foco-receptor larga (1,5 m - 1,8 m), con 1 mm de cobre interpuesto (AAPM TG 10 recomienda 0,5 mm Cu + 1 mm Al; IEC 62220-1 utiliza 21 mm Al y $kV \approx 70$ para CHR de haz filtrado de 7,1 mm Al; AAPM TG 116 recomienda 0,5 mm Cu + entre 0 y 4 mm Al o 21 mm Al (CHR nominal 6,8 mm Al) y para los sistemas dedicados a tórax recomienda 0,5 mm Cu + entre 0 y 4 mm Al o 40 mm Al (CHR nominal 11,6 mm Al)). Las dosis en el detector del panel plano deberían variar al menos entre 1 y 50 μGy . Con un detector o cámara de ionización se medirá la dosis a la entrada del detector del panel plano y de las imágenes correspondientes se obtendrá el valor de píxel (se tomará el VMP en una ROI de 4 cm x 4 cm en el centro de la imagen o se puede estimar utilizando el programa del fabricante). Debería mantenerse una relación lineal entre la dosis y el valor de píxel. En algunos sistemas esta relación puede ser logarítmica. El moteado cuántico debería variar de manera inversamente proporcional a la exposición. Se recomienda colocar el detector o cámara de ionización a, como mínimo, 30 cm del panel plano y luego corregir por el inverso del cuadrado de la distancia para determinar la dosis en el detector del panel plano. Se representará en una gráfica el valor de píxel frente a la dosis medida en el receptor y se obtendrá la ecuación de ajuste para esta gráfica. La ordenada en el origen de la función corresponde al valor "offset" del píxel o valor que se añade para evitar píxeles con valores negativos, y debería ser próximo al valor obtenido en la prueba del ruido de fondo (DG031). El coeficiente de determinación R^2 debería ser mayor que 0,95. Estas relaciones se verifican siempre que el valor del píxel se mida sobre imágenes preprocesadas. También se puede comprobar la consistencia del indicador de dosis del sistema anotando los índices de exposición y relacionándolos con las dosis que recibe el detector en cada caso. El índice de exposición no debe variar más del 20% entre exposiciones iguales. Estos valores		

pueden ser usados para establecer un estado de referencia de la sensibilidad del sistema. Las imágenes servirán para determinar la existencia de elementos del detector sin respuesta.

DG031.- Ruido de fondo (“dark noise”) de los detectores

Tolerancias Sin artefactos en apreciación visual.
 Constancia: Desviación del VMP con respecto al valor de referencia < 50%.

Material Delantal de plomo y programa de tratamiento de imágenes.

Frecuencia Anual / Inicial, tras cambios **T. estimado** 10 min **Personal** Técnico/Especialista

Antecedentes Seibert, 1994; KCARE, 2005a; IPPEM, 2005.

Observaciones El objetivo es determinar el ruido inherente del sistema, sin ningún tipo de exposición. Se realizará cerrando los colimadores al máximo, cubriendo el detector con un delantal plomado (o colocando varias láminas de Pb a la salida del colimador) y realizando una exposición con la técnica más baja posible (40 ó 50 kV y 0,5 mAs) que nos permita asegurar un kerma prácticamente cero en el detector. Se debe registrar el valor de dosis indicado por el sistema y el valor de píxel de la imagen. Las imágenes no deben mostrar artefactos extraños que podrían manifestar un mal funcionamiento de los detectores. Los valores obtenidos servirán de referencia para controles posteriores. El valor de píxel de ruido de fondo debería ser próximo al valor de la coordenada en el origen obtenido en la prueba de la función de respuesta (DG030).

DG032.- Resolución espacial

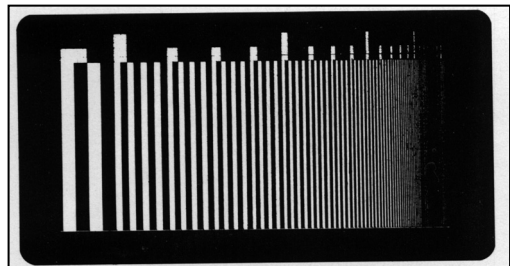
Tolerancias Lo más próxima posible a la frecuencia de Nyquist asociada al tamaño del píxel del detector y siempre superior al 80% de ésta.

Material Patrón de barras de plomo de al menos 8 pl/mm, detector. Para la medida de la MTF, objeto de ensayo conteniendo un borde de tungsteno de 1 mm de espesor, filtros de aluminio y programa apropiado para el cálculo.

Frecuencia Anual / Inicial, tras cambios **T. estimado** 10 min **Personal** Técnico/ Especialista

Antecedentes Seibert, 1994; Samei, 2001; KCARE, 2005a; Fujita, 1992; Samei 1998; IEC 62220-1: 2003; IPPEM, 2005.

Observaciones Para la realización de la prueba se presentan dos opciones: la medida de la resolución mediante un patrón de barras o bien la medida de la función de transferencia de modulación (MTF) mediante un objeto de borde, de pares de líneas o de rendija. Si se usa un patrón de barras, se expondrá el objeto de prueba a 50 – 60 kV, girado 45° sobre el sistema de imagen.



Patrón de resolución típico

El límite de resolución de alto contraste está limitado por el tamaño de píxel. Se indicará la técnica radiográfica usada y se mantendrán las condiciones de procesado en los controles sucesivos. De esta forma, se podrá tomar como referencia el primer control realizado en la aceptación del equipo. El límite de la resolución debería aproximarse a la frecuencia de Nyquist del sistema. A 45°, ésta viene dada por $\sqrt{2}/2p$, siendo p el tamaño del píxel.

Por otra parte, la función de transferencia de modulación, MTF, describe cómo se transfiere a la imagen el contraste de la señal de entrada en función de su frecuencia espacial. Estrictamente hablando, en un detector digital no se puede aplicar el análisis de Fourier debido a que la discretización espacial que introduce la matriz de píxeles invalida la condición de invarianza espacial. En realidad, lo que se calcula es una MTF de pre-muestreo, MTF_{pre} , que corresponde a la parte analógica del sistema: detector, geometría, tamaño de foco y función de apertura del dispositivo de adquisición.

El procedimiento de medida es el descrito en la norma IEC 62220-1: 2003 a partir del perfil sobremuestreado de la imagen de un borde radio-ópaco angulado entre 1,5° y 3°, primero,

respecto a una de las direcciones principales del sistema de imagen y, después, respecto a la otra.

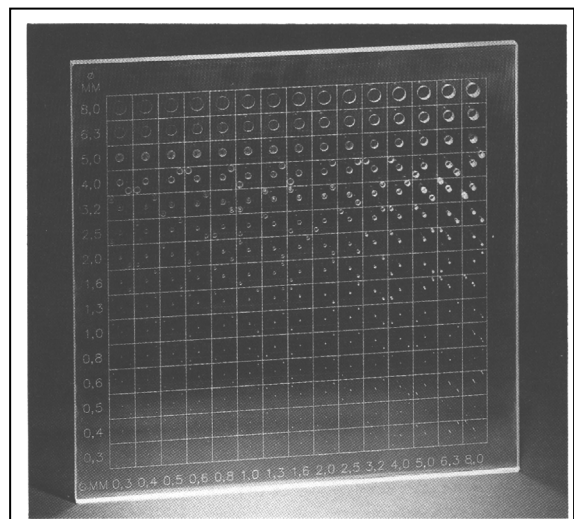
Se tomarán como referencia los valores determinados durante la instalación del equipo. El detector estará calibrado de acuerdo con las instrucciones del fabricante y la imagen se linealizará con la ecuación de transferencia del sistema determinada en la prueba DG030. Para obtener las imágenes se empleará, al menos, la calidad RQA5, con foco fino y con una exposición alta para evitar ruido (la MTF muestra poca dependencia con la exposición). Se recomienda colimar usando los propios colimadores del equipo en lugar de una colimación externa como indica la norma. Para pruebas de constancia se puede sustituir el borde de tungsteno por uno de cobre. Para que el resultado tenga sentido y sea reproducible es necesario que la imagen sea preprocesada, sin ningún procesado aplicado que dependa del valor de píxel.

DG033.- Uniformidad de la resolución

Tolerancias	Resolución en el centro de los cuatro cuadrantes > al 90% del obtenido en el centro del detector.		
Material	Patrón de barras de plomo y retícula metálica de resolución conocida.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min	Personal Técnico/Especialista
Antecedentes	KCARE, 2005a; IPEM, 2005.		
Observaciones	El detector deberá ser capaz de resolver las mismas frecuencias espaciales sobre toda su superficie.		

DG034.- Umbral de sensibilidad contraste-tamaño del detalle

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante.		
Material	Objeto de ensayo conteniendo objetos de bajo contraste de diferentes tamaños y contrastes calibrados y espesor de cobre o material atenuador según datos de calibración del ensayo (TO 16, TO 20, CDRad o similar).		
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 30 min	Personal Técnico / Especialista
Antecedentes	Seibert, 1994; Samei, 2001; KCARE, 2005a; IPEM, 2005.		
Observaciones	De igual modo esta prueba podría hacerse con objetos de prueba del tipo de los utilizados para fluoroscopia pero adaptados a la resolución y calidad de imagen que pueden llegar a alcanzar los detectores digitales, que debe ser muy superior a la de una cadena de imagen fluoroscópica. Este tipo de ensayo puede servir como prueba de constancia siempre y cuando se realicen con la misma técnica, dosis de entrada al detector y con los mismos algoritmos de procesado y visualización de la imagen. No debe olvidarse que este tipo de pruebas son subjetivas y que dependen fuertemente del observador, por lo que deberían realizarlas varios observadores distintos. Existe también la posibilidad de recurrir a medidas cuantitativas como la estimación de la relación contraste-ruido (RCR). Para ello se realizan exposiciones consecutivas con la misma técnica radiográfica (80 kV, distancia foco-detector de 180 cm, y dosis del orden de 10 μ Gy a la entrada del detector) con 1 mm Cu, 1mm Cu+0,1 mm Al, 1 mm Cu+0,5 mm Al y 1mm Cu+1 mm Al. Se puede calcular la RCR entre las tres últimas exposiciones y la primera de acuerdo con la fórmula:		



Ejemplo de maniquí para medir el umbral de sensibilidad contraste-tamaño del detalle

$$RCR_i = \frac{VMP_0 - VMP_i}{\sqrt{\frac{(DTP_0^2 + DTP_i^2)}{2}}}$$

siendo VMP_0 y DTP_0 el valor medio del píxel y la desviación típica del ROI situado en el centro de la imagen obtenida con 1 mm Cu; VMP_i y DTP_i son respectivamente el valor medio del píxel y la desviación típica asociados al ROI situado en el centro de cada una de las tres últimas imágenes.

También se pueden usar maniqués diseñados específicamente para equipos de grafía digitales y que disponen de un programa para la valoración de las imágenes. Para esta prueba se recomienda seguir el procedimiento dado en el manual del maniqué utilizado y calcular la puntuación de la imagen tal y como se indica en él.

Con estos maniqués es recomendable tomar una imagen de referencia cuando el equipo está en condiciones óptimas (en la recepción por ejemplo), para después todas las imágenes que se tomen en el futuro, sean comparadas con ésta. Debe quedar claro que todos estos ensayos pueden servir como pruebas de constancia de la calidad de imagen, y siempre deben realizarse en las mismas condiciones, en lo referente a la técnica utilizada, la geometría, la dosis y el uso de los mismos algoritmos de procesamiento de la imagen.

DG035.- Ruido

Tolerancias Coef $b \approx 0,5$ en el ajuste $DTP = a (Kerma)^b$ (El ruido cuántico ha de ser la mayor componente del ruido); $R^2 > 0,9$.

Material Filtros de aluminio y programa apropiado para el cálculo.

Frecuencia Inicial, tras cambios **T. estimado** 45 min **Personal** Especialista

Antecedentes Dobbins, 1995; Neitzel, 2004; Samei, 2009; Flynn, 1999; IEC 62220-1: 2003; IPPEM, 2005.

Observaciones La contribución más importante al ruido en un detector de rayos X ha de ser la asociada al número finito de fotones de rayos X que alcanza el sistema (ruido cuántico). De acuerdo con esto, en un detector caracterizado por una respuesta lineal, la DTP (ruido) en una región de interés ha de ser proporcional a la raíz cuadrada de la exposición. En la mayoría de los sistemas este comportamiento se mantiene para un intervalo de exposiciones y las desviaciones con respecto al mismo son indicativas de la presencia de otros tipos de ruido (electrónico o estructural) que degradan la calidad de la imagen.

Algunos sistemas de radiografía directa no presentan una dependencia lineal con la dosis. Por ello, es preciso utilizar los valores de la DTP *linealizados*, puesto que sus fluctuaciones pueden ser directamente asociadas a las fluctuaciones de los fotones de rayos X incidentes. Estos valores se obtienen de acuerdo con el método que se describe a continuación. Se pueden usar los datos obtenidos en la prueba DG030.

Para obtener el valor de píxel linealizado (VMP') y la desviación típica linealizada (DTP') se utilizan las siguientes expresiones:

$$VMP' = \exp\left(\frac{VMP - b}{a}\right)$$

y la desviación típica linealizada (DTP') será:

$$DTP' = \frac{DTP}{a} VMP'$$

Estas ecuaciones son válidas en el caso de que la relación entre el valor medio de píxel y el kerma de entrada en el detector sea del tipo: $VMP = a \cdot \ln(K) + b$.

En el caso de que dicha relación sea de la forma $VMP = a \cdot K^n + b$, habría que usar las siguientes expresiones:

$$VMP' = \left(\frac{VMP - b}{a}\right)^{1/n}$$

$$DTP' = \left(\frac{DTP}{n \cdot a} \right) \cdot (VMP')^{1-n}$$

Otra opción para la caracterización del ruido del detector es determinar el espectro de potencia de ruido. El espectro de potencia de ruido, NPS, proporciona información sobre cómo es la distribución en frecuencias espaciales del ruido del detector. Es más habitual calcular el espectro de ruido normalizado, NNPS, dividiendo el NPS por el cuadrado del valor de kerma en aire.

Se seguirá el procedimiento descrito en la norma IEC 62220-1:2003. Como imágenes se pueden utilizar las obtenidas en la prueba DG030 para 10 µGy, si se utilizó la calidad de haz RQA5. Aunque la norma define la calidad del haz a partir de filtros de aluminio de pureza superior al 99,9%, son preferibles los filtros de aluminio 1100 porque añaden menos ruido estructural. En los controles rutinarios se puede ampliar la región de análisis al 80% de la imagen para tener mayor estadística con menos imágenes.

La norma propone calcular el NNPS unidimensional como promedio de los valores de los píxeles con igual distancia al origen, en el espacio de frecuencias, pertenecientes a las 7 filas / columnas, excluyendo el propio eje porque contiene ruido correlacionado fijo. Sin embargo, desde un punto de vista perceptual, este ruido también afecta la visibilidad de los detalles y debe tenerse en cuenta si se comparan sistemas diferentes.

Si se ha determinado el espectro de potencia de ruido junto con la función de transferencia de modulación, es posible calcular la eficiencia de detección cuántica. La Eficiencia de detección cuántica, DQE, proporciona una medida de cuán eficaz es el detector para transferir la relación señal-ruido de la fluencia incidente de rayos X a la imagen resultante. Se calcula a partir de los valores de kerma y fluencia y las curvas de MTF y NNPS obtenidas remuestreadas con la misma separación.

Esta prueba se incluye por completitud. Al ser una magnitud derivada, la DQE refleja las variaciones en la MTF y/o en el NNPS. En concreto, cualquier incertidumbre en la medida de la MTF se duplica en la DQE debido a que interviene al cuadrado en el cálculo de la DQE.

Actualmente existe programas libres para el cálculo de las funciones MTF, NNPS y DQE: desde la página web de la SEFM, www.sefm.es, se puede descargar el programa MIQuaELA desarrollado por el Hospital General Universitario Gregorio Marañón. La MTF a partir de la imagen de un borde se puede calcular también con el programa "ImageJ" (National Institute of Mental Health, Bethesda, Maryland, USA) usando el "plugin", desarrollado en la Universidad Politécnica de Cataluña, "Slanted edge MTF". Otros "plugins" del programa "ImageJ" calculan la transformada de Fourier de una imagen y pueden ser de ayuda en la determinación del NNPS. Uno de los más destacados está desarrollado por Franck Rogge de la Universidad de Lovaina. Se puede obtener en <http://sourceforge.net/projects/qa-distri/files/>. Por último, desde la página web del laboratorio de imagen de la Universidad de Duke, <http://dailabs.duhs.duke.edu/resources.html>, se pueden descargar, con carácter educativo, programas de cálculo e imágenes de prueba.

DG036.- Artefactos en la imagen

Tolerancias	Apreciación visual.		
Material	Láminas de cobre.		
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Técnico/Especialista
Antecedentes	Seibert, 1994; KCARE, 2005a; IPEM, 2005.		
Observaciones	La aparición de artefactos en la imagen puede tener distintos orígenes para cada tipo de detector digital. Artefactos típicos pueden ser debidos a detectores elementales defectuosos o incluso a remanencia de imágenes previas. Otros artefactos pueden ser debidos a defectos en el sistema. Existen también artefactos de software debidos a una selección impropia de los menús de procesado que resulta en una incorrecta normalización del histograma, rango dinámico y densidad.		

DG037.- Calibración del indicador de dosis del detector

Tolerancias	La dosis obtenida a partir del indicador de exposición y la medida deben coincidir dentro de un $\pm 20\%$.
Material	Programa apropiado en la estación de trabajo, cámara de ionización o detector y filtración añadida en función de lo establecido por el fabricante.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 10 min Personal Técnico/Especialista
Antecedentes	KCARE, 2005a; AAPM, 2009; IPEM, 2005.
Observaciones	El objetivo de esta prueba es determinar la exactitud del indicador de dosis que proporciona el sistema, comparándolo con el valor calculado a partir de la exposición dada. Obtener varias imágenes con la carga necesaria para irradiar al detector entre $1\ \mu\text{Gy}$ y $50\ \mu\text{Gy}$. Se pueden aprovechar las imágenes de la prueba DG030. En cada imagen obtener el índice de exposición correspondiente indicado por el equipo. Despejando la exposición en las ecuaciones que definen el índice de exposición proporcionadas por el fabricante, se obtiene la exposición para cada imagen, en μGy . Este valor debe compararse con el medido por la cámara.

DG038.- Verificación de los elementos defectuosos del detector sin corregir

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante.
Material	Programa proporcionado por el fabricante.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 30 min Personal Técnico/Especialista
Antecedentes	KCARE, 2005a; IPEM, 2005.
Observaciones	El objetivo de esta prueba es determinar la existencia de elementos defectuosos o sin corregir del detector. Abrir los colimadores de forma que se exponga la superficie completa del detector y realizar una exposición con una dosis en el detector de $10\ \mu\text{Gy}$. Obtener cuatro imágenes en estas condiciones y analizar las imágenes preprocesadas siguiendo la metodología descrita en la evaluación de la uniformidad. En cada posición del ROI verificar si existen píxeles cuyo valor se desvíe en un 20% del valor medio del píxel en el ROI. Píxeles que presenten dicha desviación en las cuatro imágenes pueden ser considerados píxeles defectuosos asociados a elementos “del” en mal estado o mal ajustados. Puede utilizarse el programa proporcionado por el fabricante o usar el “plugin” de “Image J” (Checkuniformity3).

1.9 Sistemas de medida de dosis

DG039.- Verificación del funcionamiento del sistema de medida o estimación del producto dosis-área

Tolerancias	Desviación entre el valor medido o mostrado por el equipo y el real $< 20\%$.
Material	Conjunto cámara de transmisión y electrómetro.
Periodicidad	Anual/ Inicial, tras cambios T. estimado 10 min Personal Especialista
Antecedentes	OIEA 59.
Observaciones	Tiene por objeto determinar la diferencia entre el valor del producto dosis – área que llega al paciente y el mostrado por el equipo. El documento 59 de la OIEA recomienda hacerlo para los dos valores extremos de filtración y dos tensiones diferentes dentro del rango clínico.

2. EQUIPOS FLUOROSCÓPICOS

En la actualidad, la tendencia creciente en lo que concierne a los equipos fluoroscópicos es a suprimir el modo de funcionamiento de “fluoroscopia” y sustituirlo por exposiciones fluorográficas con baja intensidad de corriente, de manera que desaparece la tradicional “fluoroscopia continua” en favor de la fluoroscopia pulsada. No obstante, aún continúan fabricándose equipos de baja gama (uso quirúrgico) que disponen de fluoroscopia continua.

En este contexto, el control de los parámetros que definen la calidad del haz, en términos de exactitud y repetibilidad de los parámetros radiológicos, y de valor de la filtración, se incluirían en la sección dedicada a “radiografía convencional”, mientras que en esta sección se incluyen únicamente aquellos parámetros que afectan a la dosimetría, a las características globales de ajuste del sistema, a la calidad de imagen y a la geometría.

La evolución tecnológica también motiva la obsolescencia de varios parámetros incluidos en la versión anterior del protocolo. Así, las aberraciones provocadas por la curvatura de la pantalla de salida de los CRT, o los problemas en el barrido del haz de electrones, están desapareciendo con ellos. Aparecen, en contraposición, nuevas cuestiones propias de la tecnología de pantallas planas, tales como la persistencia, o la razón de apertura (no obstante, estos parámetros se incluyen en la sección dedicada a “Sistemas de visualización”).

De la misma forma, otros parámetros tienen que actualizarse a las nuevas opciones disponibles. Un ejemplo sería el de los detectores planos rectangulares, que obligan a revisar el concepto de “diámetro útil” ó “nominal”. Hay que insistir en que esta sección obvia aquellos parámetros propios de los sistemas radiográficos que en la versión anterior del protocolo se incluían, tales como aquellos relativos al control automático de exposición, por más que esta opción se encuentre disponible en los equipos fluorográficos y su uso se alterne continuamente con los modos de fluoroscopia. Sin embargo, y a pesar de que se trata de una técnica que emplea disparos radiográficos, sí se incluyen parámetros relativos a la angiografía con sustracción digital, dado que es una técnica privativa de equipos para intervencionismo, que no se contempla en ninguna otra sección de este protocolo.

Hemos prescindido de la sección dedicada al análisis de la señal de vídeo, puesto que son muy escasos los equipos que ofrecen una salida de video analógico que permita la realización de estas pruebas. Como novedad, se incluyen pruebas destinadas a la verificación de los sistemas de indicación de dosis a paciente, bien en la magnitud producto dosis por área, o en la de dosis acumulada en el punto intervencionista (dosis acumulada “en piel”). Es de destacar la elevada incertidumbre que los fabricantes anuncian sobre la indicación de estos sistemas (en torno a un 30). En cuanto a la calidad de imagen, se procura mantener el criterio empleado en el resto del protocolo, de dar opción al lector para que lleve a cabo pruebas de sencilla realización, con poco consumo de recursos, en tiempo e instrumentación, pero con evaluación subjetiva de los resultados, o bien que determine el valor de aquellas funciones que definen de manera objetiva la calidad de imagen (DQE, MTF, NPS, etc.), pero que exigen mayor consumo de recursos y formación específica.

Siguiendo el mismo criterio de la versión anterior, se ha evitado incluir parámetros que requirieran para su determinación la realización de medidas invasivas. En lo que respecta a las tolerancias, se han respetado aquellas correspondientes a las pruebas de equipos

analógicos, y se han actualizado los valores de aquellas otras que deben aplicarse a equipos digitales. Para ello se han empleado referencias de reconocida solvencia tales como los documentos más recientes sobre el tema de la AAPM (American Association of Physicists in Medicine), OIEA (Internacional Atomic Energy Agency), etc.

En la Tabla II se presentan los parámetros de los equipos fluoroscópicos.

Tabla II. Parámetros de los equipos fluoroscópicos

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)		
				Parcial	Total	
<i>PARÁMETROS GEOMÉTRICOS</i>					<i>70</i>	
DE001 (pg 66)	Mínima distancia foco-piel	≥ 10 cm para arcos radioquirúrgicos de extremidades ≥ 20 cm para arcos radioquirúrgicos de propósito general ≥ 30 cm para cualquier otro equipo distinto de los arcos radioquirúrgicos	Inicial y cambios	5		
DE002 (pg 66)	Perpendicularidad y centrado del haz de rayos X	$\leq 1,5^\circ$	Anual /Inicial y cambios	5		
DE003 (pg 66)	Tamaño del campo de entrada del detector de imagen	Para campos circulares: $\phi_{\text{medido}}/\phi_{\text{nominal}} \geq 0,85$ Para campos rectangulares sustituir el diámetro por la diagonal media	Anual /Inicial y cambios	15		
DE004 (pg 66)	Distorsión geométrica	Distorsión integral $\leq 10\%$	Anual / Inicial y cambios	15		
DE005 (pg 67)	Linealidad del monitor de TV del equipo	—	Inicial y cambios	15		
DE006 (pg 67)	Coincidencia del campo de radiación con el área visualizada del detector	Área RX /Área visualizada $\leq 1,15$	Anual / Inicial y cambios	15		
<i>FLUOROSCOPIA PULSADA</i>					<i>15</i>	
DE007 (pg 67)	Duración y frecuencia del pulso	Según especificaciones del fabricante	Inicial y cambios	15		
<i>RENDIMIENTO</i>					<i>30</i>	
DE008 (pg 68)	Valor del rendimiento	$> 25\mu\text{Gy/mAs}$ a 1 m para 80 kV y 2,5 mm Al. Orientativo, 30-65 $\mu\text{Gy/mAs}$ a 80 kV y 1 m del foco para una filtración estimada entre 2,5 y 5 mmAl. Constancia: variación $< 25\%$	Anual / Inicial y cambios	15		
DE009 (pg 68)	Repetibilidad del rendimiento	CV $< 10\%$	Inicial y cambios	15		

Tabla II. Parámetros de los equipos fluoroscópicos (continuación)

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)		
				Parcial	Total	
<i>CONTROL AUTOMÁTICO DE INTENSIDAD (CAI)</i>					<i>75</i>	
DE010 (pg 69)	Tasa de dosis/dosis por imagen en el plano de entrada del sistema de imagen	Según especificaciones del fabricante. Constancia: variación $\leq \pm 20\%$	Anual / Inicial y cambios	30		
DE011 (pg 69)	Repetibilidad tasa de dosis / dosis por imagen en el sistema de imagen	CV $\leq 10\%$	Inicial y cambios	15		
DE012 (pg 70)	Compensación del CAI para distintos espesores	Constancia: Variación $\leq \pm 20\%$ respecto de los valores iniciales	Anual / Inicial y cambios	30		
<i>DOSIS AL PACIENTE</i>					<i>65</i>	
DE013 (pg 70)	Tasa de dosis al paciente	Valores máximos de tasa de dosis <ul style="list-style-type: none"> • con 20 cm PMMA <ul style="list-style-type: none"> ○ Modo normal ≤ 50 mGy/min ○ Alta tasa de dosis ≤ 100 mGy/min • para cualquier espesor de paciente <ul style="list-style-type: none"> ○ Modo normal ≤ 100 mGy/min ○ Alta tasa de dosis ≤ 200 mGy/min Constancia: variación $\leq \pm 20\%$	Anual / Inicial y cambios	15		
DE014 (pg 71)	Dosis por imagen al paciente	Constancia: Variación $\leq 20\%$	Anual / Inicial y cambios	30		
DE015 (pg 71)	Verificación del funcionamiento del sistema de medida o estimación del producto dosis-área	Desviación entre el valor medido o mostrado por el equipo y el real $< 20\%$.	Anual / Inicial y cambios	10		
DE016 (pg 71)	Valor de la dosis al punto de referencia intervencionista	Desviación entre el valor medido o mostrado por el equipo y el real $\leq 20\%$	Anual / Inicial y cambios	10		

Tabla II. Parámetros de los equipos fluoroscópicos (continuación)

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)	
				Parcial	Total
<i>CALIDAD DE IMAGEN</i>				<i>90</i>	
DE017 (pg 72)	Escala de grises	Detalles presentes en el objeto de ensayo, igualmente visibles.	Anual /Inicial y cambios	15	
DE018 (pg 72)	Resolución espacial	En II: \varnothing 36 cm: $\geq 0,9-1$ pl/mm \varnothing 30 cm: $\geq 1,12$ pl/mm \varnothing 23 cm: $\geq 1,2$ pl/mm; \varnothing 15 cm: $\geq 1,6$ pl/mm. En paneles planos: Según especificaciones del fabricante. La resolución no variará en más de un 20% respecto a los valores iniciales	Anual /Inicial y cambios	15	
DE019 (pg 73)	Uniformidad de la resolución	La resolución en los laterales no variará en más de un 12% respecto del centro	Anual / Inicial y cambios	15	
DE020 (pg 73)	Umbral de sensibilidad a bajo contraste	\varnothing 36 cm: ≤ 4 % \varnothing 30 cm: $\leq 3,5$ % \varnothing 23 cm: $\leq 2,7$ % \varnothing 15 cm: $\leq 1,9$ %	Anual /Inicial y cambios	15	
DE021 (pg 73)	Umbral de sensibilidad contraste – tamaño del detalle	—	Anual / Inicial y cambios	30	
<i>ANGIOGRAFÍA CON SUSTRACCIÓN DIGITAL</i>				<i>180</i>	
DE022 (pg 73)	Límite de resolución espacial para la imagen sustraída	Según especificaciones del fabricante	Anual / Inicial y cambios	30	
DE023 (pg 74)	Umbral de sensibilidad a bajo contraste para la imagen sustraída	Según especificaciones del fabricante	Anual / Inicial y cambios	30	
DE024 (pg 74)	Uniformidad de contraste para la imagen sustraída	Según especificaciones del fabricante	Anual / Inicial y cambios	30	
DE025 (pg 74)	Uniformidad espacial para la imagen sustraída	Según especificaciones del fabricante	Anual / Inicial y cambios	30	
DE026 (pg 74)	Linealidad del contraste para la imagen sustraída	Según especificaciones del fabricante	Anual / Inicial y cambios	30	
DE027 (pg 75)	Artefactos en la imagen sustraída	Según especificaciones del fabricante	Anual / Inicial y cambios	30	

2.1 Parámetros geométricos

DE001.- Mínima distancia foco-piel

Tolerancias	≥ 10 cm para arcos radioquirúrgicos de extremidades (también denominados mini arcos en C); ≥ 20 cm para arcos radioquirúrgicos de propósito general; ≥ 30 cm para otros equipos distintos de los arcos radioquirúrgicos.
Material	Cinta métrica.
Periodicidad	Inicial, tras cambios T. estimado 5 min Personal Técnico
Antecedentes	IEC 60601-1-3, 2008; AAPM 2001.
Observaciones	En caso de no existir marca indicadora de la posición del foco o que la misma no garantice su posición, se puede determinar este parámetro situando un objeto de tamaño conocido sobre el colimador y un chasis sobre la mesa. La distancia del foco al colimador se obtendrá por equivalencia de triángulos.

DE002.- Perpendicularidad y centrado del haz de rayos X

Tolerancias	≤ 1,5°.
Material	Maniquí de colimación y cilindro de comprobación.
Periodicidad	Anual/ Inicial, tras cambios T. estimado 5 min Personal Especialista/Técnico
Antecedentes	Hendee, 1985; Moores, 1987; NCRP, 1988; Chakraborty, 1996; IPEMB (Part II), 1996.
Observaciones	Se coloca el cilindro de comprobación situando el maniquí de colimación a 1 m del foco de forma que éste aparezca centrado en el monitor.

DE003.- Tamaño del campo de entrada del detector de imagen

Tolerancias	Para campos circulares: Diámetro medido (visualizado) / Diámetro nominal ≥ 0,85. Para campos rectangulares sustituir el diámetro por la diagonal media.
Material	Retícula metálica de espaciado conocido o regla de plomo.
Periodicidad	Anual/ Inicial, tras cambios T. estimado 15 min Personal Especialista/Técnico
Antecedentes	Gray, 1983; DHSS, 1985; MDD, 1994; Hendee, 1985; Moores, 1987; NCRP, 1988; UNE, 1977; IEC 1262-1, 1994; Lin, 1995; Chakraborty, 1996; IPEMB (Part II), 1996; IPEMB (Part VI), 1996; IPEM, 1997.
Observaciones	Deben verificarse todos los tamaños del campo de entrada del sistema de imagen, manteniendo el colimador abierto al máximo y colocando la retícula tan próxima como sea posible a dicho plano. El tamaño medido es usualmente menor que el tamaño nominal debido a factores geométricos (divergencia del haz de rayos X, distancia foco-imagen, forma convexa de la pantalla de entrada del intensificador de imagen, etc). Cuando la distancia entre el foco del tubo de rayos X y el plano de entrada del intensificador de imagen es 1 m se obtiene el <i>diámetro útil</i> del campo de entrada que es siempre menor que el nominal. En aquellos casos en los que el sistema de imagen tenga campos de entrada con tamaños superiores a la retícula, ésta se alejará del mismo hasta cubrir el plano de entrada en su totalidad. El resultado de la medida se corregirá teniendo en cuenta el factor de aumento.

DE004.- Distorsión geométrica

Tolerancias	Distorsión integral ≤ 10 %.
Material	Retícula metálica de espaciado conocido.
Periodicidad	Anual/ Inicial, tras cambios T. estimado 15 min Personal Especialista/Técnico
Antecedentes	
Observaciones	La distorsión geométrica es un problema típico de los intensificadores de imagen, debido a la curvatura de sus pantallas de entrada y salida. También es acentuada por la curvatura de la superficie de los antiguos monitores CRT. Es necesario hacer las verificaciones para cada tamaño de campo. La distorsión integral se determina de forma aproximada situando una retícula cuadrada en el plano de entrada del in-

tensificador. El valor de la distorsión se calcula de acuerdo con la expresión:

$$\left(\frac{\text{Diagonal media del cuadrado mayor inscrito en la imagen}}{n \cdot \text{diagonal media del cuadro central}} - 1 \right) \cdot 100$$

donde n es el número de veces que el cuadrado mayor contiene al cuadro central. Las diagonales medias del cuadrado mayor y del cuadro central se obtienen, en ambos casos, midiendo las dos diagonales y dividiendo su suma por dos. Si las dimensiones horizontal y vertical de la imagen difieren, la distorsión integral se determinará en ambas direcciones tomado n como el número de veces que el cuadrado mayor contiene al central en cada una de ellas. Haciendo uso de la misma retícula, situada en la misma posición, puede comprobarse visualmente la existencia de las distorsiones del tipo "S" y de cojinete. Cuando existe distorsión tipo 'S' la mitad superior de la imagen de la retícula está desplazada con respecto a la inferior.

En la distorsión de cojinete, las líneas de la retícula próximas al borde del campo aparecen curvadas hacia el centro del campo. Mientras que la primera está originada por campos magnéticos que influyen sobre la trayectoria de los electrones en el intensificador de imagen, la segunda es una consecuencia de la curvatura de la pantalla de entrada de dicho dispositivo o de problemas de barrido del monitor de TV.

En el caso de la fluoroscopia, la distorsión se evaluará sobre el monitor de TV. En el caso de la fluorografía, dicha evaluación se hará sobre la película. En este último caso, la presencia de distorsión tipo 'S' puede ocasionar problemas importantes de interpretación de la imagen.

DE005.- Linealidad del monitor de TV del equipo

Tolerancias	No se establecen.
Material	Mira de televisión, maniquí de colimación o retícula metálica de espaciado conocido u objeto de ensayo.
Periodicidad	Inicial, tras cambios T. estimado 15 min Personal Especialista/Técnico
Antecedentes	DHSS, 1985; IPEMB (Part II), 1996.
Observaciones	El objetivo de esta prueba es comprobar si existen distorsiones en las imágenes originadas por el tubo de rayos catódicos del monitor de TV, por lo que no sería de aplicación para los monitores de pantalla plana. Idealmente debería usarse la carta de ajuste producida por una mira de televisión. Para determinar si existe falta de linealidad, se observará sobre el monitor de TV si son distintos los diámetros medidos en diferentes direcciones utilizando la retícula incluida en el maniquí de colimación o una retícula metálica. Hay que asegurar el correcto centrado de las retículas. Cuando se utiliza el objeto de ensayo con el círculo de alto contraste, simplemente se comprueba si está deformado (óvalo, etc.).

DE006.- Coincidencia del campo de radiación con el área visualizada del detector

Tolerancias	La relación entre el área del campo de radiación y el área visualizada en la superficie de entrada del detector de imagen no debe ser superior a 1,15.
Material	Chasis cargado con película de rayos X, o pantalla de CR, o sistema de imagen similar.
Periodicidad	Anual/ Inicial, tras cambios T. estimado 15 min Personal Especialista/Técnico
Antecedentes	AAPM, 2002.
Observaciones	Se coloca el chasis cargado lo más cerca posible del plano de entrada del intensificador de imagen. Se abren al máximo los colimadores y se expone la película. A partir del área expuesta se calcula el área sobre el sistema de imagen. Se realizará para todos los tamaños de campo, inicialmente, y al menos para dos tamaños de campo como prueba de constancia. Comprobar si se ven los bordes de los colimadores en la imagen del monitor. Esta situación es considerada la más adecuada.

2.2 Fluoroscopia pulsada

DE007.- Duración y frecuencia del pulso

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante.
Material	Kilovoltímetro o dosímetro, osciloscopio, filtros de cobre, metacrilato.

Periodicidad	Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min	Personal Especialista
Antecedentes	Shepard, 1996; Ammann, 1995; IPEMB, 1996; Blume, 1998; JP Lin, 1998, AAPM 2001.		
Observaciones	<p>Tanto la duración como la frecuencia de pulso, junto con la filtración, son aspectos que caracterizan los distintos modos de operación en los equipos de radiología intervencionista principalmente y también en arcos quirúrgicos y telemandos, desde el punto de vista dosimétrico y de calidad de imagen.</p> <p>La medida puede realizarse estabilizando el haz de radiación con cobre o metacrilato y situando el detector en una posición tal que no afecte significativamente al control automático de intensidad.</p> <p>También es importante tener en cuenta que la tasa de pulsos es frecuentemente modificada por el personal de la EVAT, en función de los requisitos particulares del médico especialista. Esto debe tenerse en cuenta a la hora de programar las pruebas de aceptación, referencia y/o constancia, con el fin de que sus resultados reflejen la verdadera situación clínica.</p> <p>Cardiología: 3-8 ms de pulso con frecuencias entre 7,5 y 30 fps.</p>		

2.3 Rendimiento

DE008.- Valor del rendimiento

Tolerancias	Valor: Según especificaciones de fabricante o de forma orientativa según DG013. Constancia respecto a los valores de referencia: Variación < 25%.		
Material	Detector de radiación y electrómetro, maniquí de atenuación equivalente a paciente de cobre o aluminio.		
Periodicidad	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min/filtración	Personal Especialista
Antecedentes	AAPM 2001.		
Observaciones	<p>Puesto que los equipos modernos de radiología intervencionista principalmente y también los arcos quirúrgicos y telemandos utilizan clínicamente distintas combinaciones de filtros, habitualmente de cobre y aluminio, el rendimiento debería medirse inicialmente para todos ellos al menos para una tensión de referencia (70 ó 80 kVp). Anualmente se verificará al menos la constancia del rendimiento para la filtración fija del tubo.</p> <p>Esta caracterización del rendimiento para las distintas filtraciones debe ampliarse a otras tensiones cuando se emplee este parámetro para cálculo de dosis paciente. En este caso es importante considerar el efecto de la mesa sobre el parámetro.</p>		

DE009.- Repetibilidad del rendimiento

Tolerancias	Coeficiente de variación <10%.		
Material	Detector de radiación y electrómetro, maniquí de atenuación equivalente a paciente de cobre o aluminio.		
Periodicidad	Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min/filtración	Personal Especialista
Antecedentes	AAPM 2001.		
Observaciones			

2.4 Control automático de intensidad

El control automático de intensidad (CAI) tiene por objeto mantener constante la tasa de dosis en el sistema de imagen, independientemente de la atenuación a la radiación que presenta la zona anatómica explorada. Para conseguir la constancia, el equipo controla tensión y corriente principalmente, existiendo equipos más sofisticados donde también el ancho de pulso o la filtración del tubo son modificados. La selección de parámetros varía según se pretenda obtener una mejor calidad de imagen o una reducción de la dosis impartida al paciente.

En el caso de la adquisición, existe la posibilidad de que el equipo opere en el modo de no-sustracción o en el modo de sustracción. También, igual que en fluoroscopia, pueden existir diferentes valores para parámetros tales como la tensión, carga, número de imágenes por segundo, anchura de pulso e incluso puede

variar la respuesta del CAI en función de la región anatómica y tipo de examen.

DE010.- Tasa de dosis / dosis por imagen en el plano de entrada del sistema de imagen

Tolerancias	Valor de referencia: Según especificaciones del fabricante. Constancia: Variación $\leq \pm 20\%$ respecto de los valores iniciales. Es frecuente encontrar valores superiores en modos de operación orientados a obtener una alta calidad de imagen, por lo que para estos modos de funcionamiento se tomarán como referencia las especificaciones del fabricante.
Material	Detector de radiación y electrómetro, láminas de PMMA u otro maniquí adecuado.
Periodicidad	Anual/ Inicial, tras cambios T. estimado 30 min Personal Especialista
Antecedentes	IEC60601-2-43, 2000; AAPM 2001; Dowling, 2008; O'Connor, 2008.
Observaciones	En los equipos de fluoroscopia y fluorografía, este parámetro es relativamente independiente de las condiciones de medida y es un buen indicador del ajuste global del equipo. En las pruebas iniciales, se mide la tasa de dosis y dosis por imagen en el plano de entrada del sistema de imagen para cada tamaño de campo y para todos los modos de operación interponiendo, en el haz de rayos X, 20 cm de PMMA, que representan un paciente típico y se registra tensión, corriente, filtración, duración del pulso y tasa de pulsos que son automáticamente seleccionados. Alternativamente, podrá utilizarse como material atenuador cobre (entre 0,5 mm y 3 mm). En las pruebas posteriores, este parámetro se mide al menos para el tamaño de campo mayor y para las condiciones de operación más habituales. En cualquier caso, se tendrán en cuenta las condiciones de medida empleadas por la EVAT para establecer los valores nominales. Mientras que en fluoroscopia puede existir un número más restringido de modos de operación en adquisición digital es posible encontrar una variedad muy amplia, por lo que deberán seleccionarse los modos más frecuentes en la práctica clínica. Un aspecto a considerar cuando existen divergencias entre los valores medidos y los nominales es la posibilidad de que las tasas de dosis hayan sido modificadas en función de la aplicación clínica o de las exigencias del médico especialista. En el caso de equipos en los que la rejilla solo pueda ser retirada por los técnicos de la EVAT, en las pruebas de aceptación las medidas se realizarán delante y detrás de la rejilla, pero siempre con ella interpuesta en el haz. De forma alternativa, la EVAT proporcionará los factores de rejilla para todas las filtraciones con las que cuente el equipo y un rango amplio de tensiones. En este último caso, se comprobarán los valores del factor de rejilla. En los controles periódicos, se verifica el mantenimiento de las condiciones de funcionamiento del sistema, analizando posibles desviaciones y pérdidas de ganancia por envejecimiento, deterioro u otras causas. En la norma IEC 60601-2-43 se establece que en los equipos de radiología intervencionista la rejilla debe poder retirarse sin necesidad de utilizar ningún tipo de herramienta. En las publicaciones británicas DHSS, 1985; MDD, 1994; DH, 1995 se indican los valores de tasa de exposición recomendados por los fabricantes de diversos equipos. En el IPEMB Report 32, Part II (1996) se indican los resultados obtenidos con diversos equipos del National Health Service observándose que la tasa de dosis a la entrada del intensificador para campos de 22-25 cm oscila entre 0,1 y 1,1 $\mu\text{Gy/s}$. En la publicación AAPM Report 20 (1994), se indican como valores típicos para un campo de 20 cm, 0,3-0,5 $\mu\text{Gy/s}$ para fluoroscopia y 0,09-0,13 $\mu\text{Gy/imagen}$ en adquisición. Dowling 2008 obtiene valores de tasa de dosis a la entrada del sistema de imagen entre 0,2 y 0,8 $\mu\text{Gy/s}$ y valores de dosis por imagen entre 0,06 y 0,2 $\mu\text{Gy/imagen}$. O'Connor 2008 obtiene valores de tasa de dosis al sistema de imagen comprendidos entre 0,2 y 0,6 $\mu\text{Gy/s}$ y entre 0,7 y 2,6 $\mu\text{Gy/imagen}$ en adquisición.

DE011.- Repetibilidad de la tasa de dosis / dosis por imagen en el plano de entrada del sistema de imagen

Tolerancias	Repetibilidad: Coeficiente de variación $\leq 10\%$.
Material	Detector de radiación y electrómetro, filtro de cobre, láminas de PMMA u otro maniquí adecuado.

Periodicidad Inicial, tras cambios **T. estimado** 15 min **Personal** Especialista
Antecedentes Hendee, 1985; Moores, 1987; NCRP, 1988; Rowlands, 1994; Malone, 1993; DHSS, 1985; Boone, 1993; MDD, 1994; Chakraborty, 1994; AAPM, 1994; DHSS, 1995; Blume, 1995; JP Lin, 1995; IPEMB (Part II), 1996; IPEMB (Part VI), 1996; Chakraborty, 1996; IPEM, 1997; JP Lin, 1998; Marshall, 1998.

Observaciones

DE012.- Compensación del CAI para distintos espesores

Tolerancias Según especificaciones del fabricante o las relaciones obtenidas en las pruebas iniciales. Constancia: Variación $\leq \pm 20\%$ respecto de los valores iniciales.
Material Detector de radiación y electrómetro. Distintos espesores de PMMA u otro material equivalente.
Periodicidad Anual/ Inicial, tras cambios **T. estimado** 30 min **Personal** Especialista
Antecedentes Hendee, 1985; Moores, 1987; NCRP, 1988; IPEMB (Part II), 1996; IPEM, 1997.
Observaciones En las pruebas iniciales, se mide la tasa de dosis y dosis por imagen en el plano de entrada del sistema de imagen para cada tamaño de campo y para todos los modos de operación interponiendo en el haz de rayos X al menos tres espesores distintos de PMMA (entre 8 y 20 cm) y registrando tensión, corriente, filtración, duración del pulso y tasa del pulso que son automáticamente seleccionado. Alternativamente podrá utilizarse como material atenuador cobre (entre 0,5 mm y 3 mm). En las pruebas posteriores, este parámetro se mide al menos para tres espesores distintos de PMMA (entre 8 y 20 cm) y al menos para el tamaño de campo mayor y para las condiciones de operación más habituales. Se deben mantener las relaciones obtenidas en las pruebas de aceptación entre la tasa de dosis medida con 20 cm de PMMA y las tasas de dosis medidas con otros espesores.

2.5 Dosis al paciente

DE013.- Tasa de dosis al paciente

Tolerancias Los valores máximos de tasa de dosis medidos con un maniquí de 20 cm de PMMA deben ser:
 - Fluoroscopia en modo normal ≤ 50 mGy/min
 - Fluoroscopia de alta tasa de dosis ≤ 100 mGy/min
 Los valores máximos de tasa de dosis medidos para cualquier espesor de paciente deben ser:
 - Fluoroscopia en modo normal ≤ 100 mGy/min
 - Fluoroscopia de alta tasa de dosis ≤ 200 mGy/min
 Constancia: variación $\leq 20\%$ respecto de los valores iniciales.
Material Detector de radiación y electrómetro. Maniquí de atenuación equivalente a paciente. Material de alto Z para obturar el detector de imagen.
Periodicidad Anual / Inicial, tras cambios **T. estimado** 15 min **Personal** Especialista/Técnico
Antecedentes Gray, 1983; Hendee, 1985; Moores, 1987; ACPM, 1986; NCRP, 1988; Cagnon, 1991; OIEA, 1996; Chakraborty, 1994; Broadhead, 1995; Gray, 1995; Lin, 1995; Chakraborty, 1996; Dixon, 1996; IPEMB(Part II), 1996; IPEM, 1997; Suleiman, 1997; IPEM, 1997; Harrison, 1998; Martin, 1998; O'Connor, 2008; B.O.E., 1999; RD 1976/1999; IEC 60601-2-43, 2000; Faulkner, 2001; AAPM 2001; AAPM, 2002; IPEM, 2005; Dowling, 2008.
Observaciones De acuerdo con el Real Decreto 1976/1999, la tasa de dosis máxima para fluoroscopia convencional, incluida la retrodispersión, medida con un maniquí de 20 cm de PMMA no deberá ser superior a 100 mGy/min.
 En los equipos en los que el intensificador pueda colocarse sobre el paciente, la tasa de dosis deberá medirse a 30 cm de la entrada al sistema de imagen, con el tubo de rayos X colocado a la mínima distancia del mismo. Para espesores distintos de 20 cm se recomienda que exista una separación de 10 cm entre el maniquí y el sistema receptor de imagen. Deben verificarse todos los tamaños de campo y modos de fluoroscopia, y registrarse los resultados de dosis a la entrada junto con los parámetros seleccionados por el equipo. Para el caso de mesas telemandadas u otros equipos en los que el sistema receptor de imagen siempre está bajo el ta-

blero de paciente, la medida se realizará sobre el maniquí de 20 cm de espesor, descansando éste directamente sobre dicho tablero.

El documento 59 de la OIEA recopila los siguientes valores de tasa de dosis al paciente estandar de 20 cm de PMMA:

Baja dosis: 10 – 28 mGy/min

Media dosis: 10 – 52 mGy/min

Alta dosis: 32 – 120 mGy/min

Downling (Dowling, 2008) obtiene valores entre 3 y 25 mGy/min en equipos de cardiología intervencionista.

DE014.- Dosis por imagen al paciente

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante. Constancia respecto a los valores de referencia: variación $\leq 20\%$.
Material	Detector de radiación y electrómetro. Maniquí de atenuación equivalente a paciente.
Periodicidad	Anual/ Inicial, tras cambios T. estimado 30 min Personal Especialista/Técnico
Antecedentes	Gray, 1983; Hendee, 1985; Moores, 1987; ACPM, 1986; NCRP, 1988; Cagnon, 1991; OIEA, 1996; Chakraborty, 1994; FDA, 1995; Broadhead, 1995; Gray, 1995; Lin, 1995; Chakraborty, 1996; Dixon, 1996; IPEMB(Part II), 1996; IPEM, 1997; Suleiman, 1997; Harrison, 1998; Martin, 1998; B.O.E., 1999; IEC 60601-2-43, 2000; AAPM 2001; OIEA 59; Dowling, 2008; O'Connor, 2008.
Observaciones	Downling (Dowling, 2008) obtiene valores entre 0,03 y 0,12 mGy/imagen en equipos de cardiología intervencionista.

DE015.- Verificación del funcionamiento del sistema de medida o estimación del producto dosis-área

Tolerancias	Desviación entre el valor medido o mostrado por el equipo y el real $< 20\%$.
Material	Conjunto cámara de transmisión y electrómetro.
Periodicidad	Anual/ Inicial, tras cambios T. estimado 10 min Personal Especialista
Antecedentes	OIEA 59.
Observaciones	Tiene por objeto determinar la diferencia entre el valor del producto dosis – área que llega al paciente y el mostrado por el equipo. El documento 59 de la OIEA recomienda hacerlo para los dos valores extremos de filtración y dos tensiones diferentes dentro del rango clínico.

DE016.- Valor de la dosis en el punto de referencia intervencionista

Tolerancias	Desviación entre el valor medido o mostrado por el equipo y el real $\leq 20\%$.
Material	Conjunto de cámara y electrómetro.
Periodicidad	Anual/ Inicial, tras cambios T. estimado 10 min Personal Especialista
Antecedentes	IEC 60601-2-43:2010.
Observaciones	Tiene por objeto determinar la diferencia entre el valor del kerma que llega al punto de referencia intervencionista y el mostrado por el equipo. En la norma IEC, 60601-2-43:2010 se establece la metodología para determinar los valores de referencia del kerma en aire y tasa de kerma en aire en equipos de radiología intervencionista. Dichos valores han de medirse en el punto de referencia del equipo en radiología intervencionista - también definido en esta norma (a 15 cm del isocentro en la línea que lo une al foco) - para facilitar la comparación con los valores determinados por el fabricante. El consorcio europeo DIMOND (Digital Imaging: Measurements for Optimizing Radiological Information Content and Dose) ha elaborado una propuesta de protocolo de medida para las pruebas de constancia en el que se describe la metodología para este tipo de pruebas en los equipos de radiología intervencionista.

2.6 Calidad de imagen

DE017.- Visualización de la escala de grises en el monitor

Tolerancias	Las imágenes de los detalles contenidos en el maniquí deben visualizarse de acuerdo a las imágenes de referencia. La imagen del disco del 95% de transmisión debe visualizarse sobre el disco del 100% en todos los modos de fluoroscopia del equipo, con una atenuación de 1 mm de Cu. Es deseable que suceda igual con el disco del 5% de transmisión. Los valores de la tensión y de la corriente indicados en el equipo deben estar respectivamente dentro del $\pm 5\%$ y $\pm 20\%$ de los valores de referencia.
Material	Maniquí de atenuación y maniquí de escala de grises.
Periodicidad	Anual/ Inicial, tras cambios T. estimado 15 min Personal Especialista/ Técnico
Antecedentes	IPEMB (Part II), 1996.
Observaciones	El maniquí de escala de grises contiene dos objetos con diámetros de al menos 1 cm inscritos en dos cuadrados de al menos 2x2 cm. Las imágenes de estos dos objetos obtenidas bajo condiciones adecuadas consisten en un disco blanco (95 % de transmisión) rodeado por un fondo aún más blanco (100 %) y un disco oscuro (5 % de transmisión) rodeado por un fondo aún más oscuro (0 % de transmisión). Las imágenes del maniquí han de visualizarse con control manual y con control automático de intensidad, seleccionando el tamaño de campo mayor y colimando el campo de radiación al tamaño de la dimensión mayor del objeto de ensayo. Los valores de la tensión y de la corriente automáticamente seleccionados por el equipo deben compararse con los valores de referencia determinados en las pruebas realizadas inicialmente. La obtención de imágenes del maniquí de escala de grises posibilita verificar la constancia en el funcionamiento del control automático de intensidad.

DE018.- Resolución espacial

Tolerancias	En intensificadores de imagen: Tamaño de campo de 36 cm \geq 0,9-1 pl/mm; de 30 cm \geq 1,12 pl/mm; de 23 cm \geq 1,2 pl/mm; de 15 cm o inferiores \geq 1,6 pl/mm. En paneles planos: Según especificaciones del fabricante (frecuencia de Nyquist y matriz de visualización). La resolución no debería disminuir en más de un 20% con respecto a la inicial.
Material	Patrón de barras de plomo con espesor comprendido entre 50 y 100 μ m, conteniendo grupos de pares de línea, con 5 pares de líneas en cada grupo y resoluciones comprendidas entre 0,5 y 5 pl/mm. Para la medida de la MTF, objeto de ensayo que contenga un borde de tungsteno de 1 mm de espesor, filtros de aluminio y programa apropiado para el cálculo.
Periodicidad	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 15 min Personal Especialista/ Técnico
Antecedentes	Hendee, 1985; Moores, 1987; NCRP, 1988; DHSS, 1985;MDD, 1994; P.M. de Groot, 1994; Cowen, 1994; JP Lin, 1995; IPEMB (Part II), 1996; IPEM, 1997; Seibert, 1994; Samei, 2003; Samei, 2006; Dobbins, 2006; Buades, 2006; Neitzel, 2004.
Observaciones	La observación se deberá realizar en las condiciones óptimas de visualización. Cuando el monitor de TV es de 1.024 líneas, la resolución es 2 - 2,2 pl/mm para un tamaño de campo de 23 cm. Hay que estimar la resolución para cada tamaño de campo y para cada monitor de TV situado en la sala. El patrón de barras deberá colocarse en el centro del campo de entrada del intensificador de imagen y formando un ángulo de aproximadamente 45° con el eje ánodo-cátodo con el fin de que no se produzcan interferencias con las líneas de barrido del monitor de TV. Los valores consignados en las tolerancias corresponden al límite de resolución del intensificador de imagen más la cámara de TV más el monitor de TV y son siempre inferiores al límite de resolución que proporciona el intensificador de imagen. En este caso, los valores típicos de los modernos intensificadores oscilan entre 3,5 y 5,5 pl/mm en el modo normal de operación y pueden superar las 7 pl/mm cuando se seleccionan tamaños de campo más pequeños. En los sistemas con detector digital puede medirse la función de transferencia de modulación mediante un objeto de borde. La respuesta del sistema a las distintas señales cuadradas producidas por un patrón de barras se puede medir sobre la imagen digital de forma sencilla y es

suficiente como prueba de constancia.

DE019.- Uniformidad de la resolución

Tolerancias	La resolución en los laterales del monitor no variará en más de un 12% respecto de la obtenida en el centro.
Material	Patrón de barras de plomo y retícula metálica de resolución conocida.
Periodicidad	Anual/ Inicial tras cambios T. estimado 15 min Personal Especialista
Antecedentes	Moores, 1987; NCRP, 1988; MDD, 1994; DHSS, 1985; Cowen 1994; JP Lin, 1995; IPEMB (Part II), 1996.
Observaciones	Comprobar la uniformidad para cada tamaño de campo.

DE020.- Umbral de sensibilidad a bajo contraste

Tolerancias	Tamaño de campo de 36 cm \leq 4%; de 30 cm \leq 3,5%; de 23 cm \leq 2,7%; de 15 cm o inferiores \leq 1,9%.
Material	Objeto de ensayo conteniendo discos de, al menos, 1 cm de diámetro y bajo contraste con contrastes calibrados comprendidos entre 1 y 20 %. Maniquí de atenuación.
Periodicidad	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 15 min Personal Especialista/Técnico
Antecedentes	Moores, 1987; NCRP, 1988; DHSS, 1985; Wagner, 1991; MDD, 1994; Cowen, 1994; Chakraborty, 1994; Lin, 1995; IPEMB (Part II), 1996; IPEM, 1997.
Observaciones	El procedimiento consiste en contar el número de discos visibles en el monitor de TV utilizado en radioscopia y en el utilizado para observar las imágenes almacenadas. La metodología de obtención de imágenes es equivalente a la seguida con el objeto de ensayo de escala de grises. El número de discos visualizados no debería diferir en más de dos con respecto al número determinado en las pruebas de estado.

DE021.- Umbral de sensibilidad contraste – tamaño del detalle

Tolerancias	—
Material	Objeto de ensayo conteniendo objetos de bajo contraste de diferentes tamaños y contrastes calibrados, filtro de cobre y papel log-log.
Periodicidad	Anual/ Inicial, tras cambios T. estimado 30 min Personal Especialista
Antecedentes	DHSS, 1985; MDD, 1994; Cowen, 1994; Launders 1995; IPEMB (Part II), 1996.
Observaciones	El objetivo es estimar el umbral de sensibilidad sobre el monitor de TV y para el tamaño de campo normalmente utilizado con los valores de tasa de exposición que se utilizan en las condiciones clínicas. De acuerdo con los resultados obtenidos por Launders (1995), la utilización de los objetos de ensayo que combinan el contraste con el tamaño de los objetos requieren una definición cuidadosa de las condiciones de visualización para que los resultados obtenidos en distintos controles sean consistentes. En dicho trabajo se concluye que el parámetro que más influye en los resultados es la distancia entre el observador y el monitor de TV. Por ello, se recomienda que en los controles periódicos se mantenga una distancia fija, mientras que en las pruebas de aceptación o de comparación del funcionamiento de diversos equipos la distancia sea variable para minimizar sesgos asociados al comportamiento del sistema visual humano.

2.7 Angiografía con sustracción digital

DE022.- Límite de resolución espacial para la imagen sustraída

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante.
Material	Objeto de pares de líneas de hasta 5 pl/mm, y espesor no superior a 0,1 mm de Pb. Maniquí de PMMA de espesor equivalente a paciente.
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios T. estimado 30 min Personal Especialista
Antecedentes	High, 1994; Cowen 1994; AAPM, 1985, UNE-EN 61223-3-3:1998.
Observaciones	Al realizarse el control sobre la imagen sustraída, será necesario obtener una máscara sin el

objeto de prueba. Para ello es útil que el maniquí admita un inserto apropiado que permita poner y quitar fácilmente el objeto de pares de líneas.

DE023.- Umbral de sensibilidad a bajo contraste para la imagen sustraída

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante.
Material	<u>Maniquí para angiografía con sustracción digital (ASD)</u> : Maniquí que deberá contener al menos siete escalones de igual espesor de material, para cubrir un rango dinámico de al menos 1:15 con una tensión de 70 kV. Esto puede alcanzarse con siete láminas de 0,2 mm de cobre sobre 57 mm de PMMA. También deberá contener objetos para simular vasos sanguíneos. Los objetos deberán simular contraste en el rango de 5 - 10 mg/cm ² de tintura de yodo y ser lo suficientemente grandes para que su detección no se vea significativamente afectada por la resolución espacial. Esto se conseguirá generalmente si la dimensión menor cubre al menos cinco píxeles de la imagen. Para realizar ensayos de la compensación de atenuación (usualmente compresión logarítmica), el maniquí de ASD deberá contener un escalón de atenuación importante donde el más fino de las siete capas del objeto de ensayo del rango dinámico está duplicado inmediatamente adyacente a la capa más gruesa.
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios
Antecedentes	High, 1994; Cowen 1994; AAPM, 1985; UNE-EN 61223-3-3:1998.
Observaciones	El maniquí de ASD puede trabajar en dos modos: con la simulación del patrón vascular en el haz de rayos X o reemplazándolo por un material homogéneo. Inicialmente se crean las máscaras con el patrón de simulación vascular fuera del haz. Posteriormente se continúa la serie con el patrón de simulación vascular ya en el haz, simulando el estado de inyección de la angiografía. La imagen de la ASD es la imagen en el estado de inyección con la máscara sustraída. El procedimiento puede invertirse empezando con el patrón de simulación vascular como máscara y reemplazarse posteriormente en la serie por un campo homogéneo. La sensibilidad a bajo contraste se determina contando el número de escalones en la cuña escalonada sobre el cual cada estructura vascular simulada es visible.

DE024.- Uniformidad de contraste para la imagen sustraída

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante.
Material	Maniquí para ASD
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios
Antecedentes	AAPM, 1985; UNE-EN 61223-3-3:1998.
Observaciones	Sobre la imagen sustraída, los vasos deben observarse uniformes en contraste y grosor, especialmente al pasar bajo la interfase de diferente material. Adicionalmente, la observación de los escalones permite evaluar el rango dinámico del sistema. Se medirá el espesor del MANIQUÍ de ASD que puede eliminarse por sustracción y que aún muestra la componente de simulación vascular más gruesa.

DE025.- Uniformidad espacial para la imagen sustraída

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante.
Material	Maniquí para ASD.
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios
Antecedentes	AAPM, 1985; UNE-EN 61223-3-3:1998.
Observaciones	Sobre la imagen sustraída, los detalles que simulan vasos deben observarse uniformes en su calibre en el centro y la periferia de la imagen, cuando se determinan con el sistema de medición del equipo.

DE026.- Linealidad del contraste para la imagen sustraída

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante.
Material	Maniquí para ASD.
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios
Antecedentes	AAPM, 1985; UNE-EN 61223-3-3:1998.

Observaciones La atenuación de los rayos X a lo largo del haz de radiación es una función no lineal de la longitud del camino recorrido. La no linealidad es compensada previamente a que las imágenes sean sustraídas. Esto se realiza frecuentemente tomando el logaritmo del valor del píxel en la imagen en bruto. Un balance incorrecto de esta compensación falsificará la imagen sustraída. Si la compensación está correctamente realizada, el contraste de la imagen sustraída no cambiará si las bandas de simulación vascular visibles cruzan este escalón.

DE027.- Artefactos en la imagen sustraída

Tolerancias Según especificaciones del fabricante.
Material Maniquí de PMMA equivalente a paciente. Placa metálica multiperforada.
Frecuencia Anual/ Inicial, tras cambios **T. estimado** 30 min **Personal** Especialista
Antecedentes AAPM, 1985; UNE-EN 61223-3-3:1998.
Observaciones Se obtiene una imagen sustraída de la placa multiperforada insertada en el maniquí, utilizando la misma imagen como máscara. En la imagen sustraída no deberían observarse los orificios. La magnitud del desajuste, de existir, puede evaluarse utilizando la herramienta de “pixel shift” hasta que los orificios desaparezcan de la imagen.

3. EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA

3.1 Equipos de mamografía analógicos

En este capítulo se relacionan las pruebas de control de calidad de los sistemas mamográficos analógicos, es decir, aquellos en los que el detector está constituido por una combinación cartulina-película.

Las tolerancias especificadas en algunas pruebas se definen en función de valores de referencia que deben obtenerse en las pruebas iniciales utilizando la misma instrumentación (dosímetros, maniqués, etc.) que se utilizará en las pruebas rutinarias posteriores. En caso de que se cambie o se recalibre la instrumentación será necesario determinar nuevamente los valores de referencia. La mayor parte de las pruebas propuestas deben realizarse en condiciones clínicas, es decir, seleccionando las técnicas radiográficas habituales del centro para obtener imágenes de una mama de espesor comprendido entre 4 y 6 cm (mama típica). Dicha mama se simula con 4,5 cm de espesor de polimetil metacrilato (PMMA) que, de forma aproximada, equivale en cuanto a atenuación y dispersión de la radiación incidente a una mama de 5,3 cm de espesor y 29% de tejido glandular de una mujer en el intervalo de edades comprendido entre 40 y 64 años (Dance 2000). Las condiciones de referencia se seleccionarán para obtener información sobre el sistema bajo condiciones definidas que posibilitan además la comparación con otros sistemas. Los parámetros correspondientes a cada una de estas condiciones son las siguientes:

Parámetros a seleccionar	Condiciones de referencia	Condiciones clínicas
Foco	Grueso	Grueso
Rejilla	Sí	Sí
Compresor	Dentro del haz y en contacto con el maniquí	Dentro del haz y en contacto con el maniquí
Posición del detector del CAE	La más próxima a la pared del tórax	La más próxima a la pared del tórax
Posición del selector de densidades ópticas del CAE	La que más se aproxime a la densidad óptica de referencia	La que habitualmente se utilice en la práctica clínica para una mama promedio
Tensión del tubo	28 kV	La que habitualmente se utilice en la práctica clínica para una mama promedio
Densidad óptica de la imagen	1,5 DO (base+velo incluida) \pm 0,15	La habitual en las imágenes clínicas, medida sobre una imagen del maniquí patrón en el punto de referencia
Punto de referencia	A 6 cm del lado correspondiente a la pared del tórax y centrado lateralmente	A 6 cm del lado correspondiente a la pared del tórax y centrado lateralmente

En la Tabla III.1 se resumen las pruebas propuestas de control de calidad de los equipos de mamografía analógicos. En la duración de las pruebas consignadas en las tablas se incluye tanto la duración de las medidas como la elaboración del consiguiente informe. En las pruebas relativas al tubo y al generador se ha considerado que la medida de los distintos parámetros se realiza de forma independiente. Sin embargo, es muy habitual disponer de multímetros que con un solo disparo aportan información de varios parámetros a la vez con lo cual la duración de las pruebas sería menor que la indicada.

Tabla III.1 Parámetros de los equipos de mamografía analógicos

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)		
				Parcial	Total	
<i>PARÁMETROS GEOMÉTRICOS</i>					<i>55</i>	
MA001 (pg 83)	Distancia foco - película	≥ 60 cm	Inicial y cambios	5		
MA002 (pg 83)	Coincidencia campo de radiación-película	Película cubierta por el campo de radiación sin sobrepasar el tablero. Excepción: pared del tórax en la que el campo de rad. puede sobrepasar el tablero $\leq + 5$ mm. Extensión de tejido perdido en la pared del tórax: ≤ 5 mm	Anual / Inicial y cambios	15		
MA003 (pg 84)	Uniformidad del campo de radiación	Desviación respecto DO punto de referencia $\leq \pm 0,2$ DO en dirección paralela tórax	Anual / Inicial y cambios	10		
MA004 (pg 84)	Artefactos del equipo	Imagen sin artefactos	Anual / Inicial y cambios	5		
MA005 (pg 84)	Factor de ampliación		Inicial y cambios	20		
<i>CALIDAD DEL HAZ</i>					<i>25</i>	
MA006 (pg 85)	Exactitud y reproducibilidad de la tensión	Exactitud: Desviación $\leq \pm 1$ kV Repetibilidad: Máxima desviación $\leq 0,5$ kV	Anual/Inicial y cambios	10		
MA007 (pg 85)	Filtración. Capa hemirreductora (CHR)	$kVp/100 + 0,03 \leq CHR(\text{mm Al}) \leq kVp/100 + C^*$	Anual / Inicial y cambios	15		
<i>TIEMPO DE EXPOSICIÓN</i>					<i>10</i>	
MA008 (pg 86)	Tiempo de exposición	≤ 2 s para un espesor de 4,5 cm de PMMA	Anual / Inicial y cambios	10		

* C = 0,12 para Mo/Mo; 0,19 para Mo/Rh; 0,22 para Rh/Rh; 0,30 para W/Rh (kVp = valor medido para la tensión seleccionada).

Tabla III.1 Parámetros de los equipos de mamografía analógicos (continuación)

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)		
				Parcial	Total	
<i>RENDIMIENTO</i>					<i>50</i>	
MA009 (pg 86)	Rendimiento en condiciones de referencia	Mo/Mo, 28 kV, sin retrodispersión y a 1 m del foco > 30 μ Gy/mAs	Anual / Inicial y cambios	10		
	Tasa de dosis en condiciones de referencia	A la distancia foco-película > 7,5 mGy/s				
MA010 (pg 86)	Valor del rendimiento en condiciones clínicas	-----	Anual / Inicial y cambios	25		
MA011 (pg 87)	Repetibilidad	Máxima desviación $\leq 5\%$	Inicial y cambios	10		
	Reproducibilidad	Desviaciones $\leq 5\%$ con respecto a los valores de referencia				
MA012 (pg 87)	Linealidad del rendimiento con la carga del tubo	Coefficiente de linealidad $\leq 0,1$	Anual/ Inicial y cambios	5		
<i>REJILLA</i>					<i>45</i>	
MA013 (pg 87)	Factor de exposición de la rejilla o del sistema de rejilla	< 3 (Mo/Mo y 28 kV)	Inicial y cambios	15		
MA014 (pg 88)	Imagen de la rejilla	Imágenes de las láminas: paralelas y sin inhomogeneidades importantes	Inicial y cambios	15		
MA015 (pg 88)	Artefactos de la rejilla	Las líneas de la rejilla no deben verse en las imágenes	Anual / Inicial y cambios	15		

Tabla III.1 Parámetros de los equipos de mamografía analógicos (continuación)

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)		
				Parcial	Total	
<i>CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN (CAE)</i>					<i>120</i>	
MA016 (pg 88)	Ajuste del CAE para la posición central del selector de densidades	Densidad óptica clínica: 1,4 - 1,9 DO* $DO_{medida} - DO_{clínica} \leq \pm 0,15 \text{ DO}$	Anual/ Inicial y cambios	5		
MA017 (pg 89)	Incremento de la DO por paso del selector de densidades	Intervalo ajustable de DO > 1 DO Incremento de DO/paso $\leq 0,2 \text{ DO}$	Inicial y cambios	30		
MA018 (pg 89)	Repetibilidad del CAE	En DO: máxima desviación $\leq 0,1 \text{ DO}$ En mAs: máxima desviación < 5 %	Anual/ Inicial y cambios	15		
MA019 (pg 90)	Compensación del CAE con el espesor, la tensión y los modos de operación	Desviación máxima con respecto a $DO_{4,5\text{cm PMMA}}: < \pm 0,15 \text{ DO}$	Anual**/ Inicial y cambios	30		
MA020 (pg 90)	Evaluación semanal del CAE	Desviación máxima con respecto a $DO_{4,5\text{cm PMMA}}: < \pm 0,15 \text{ DO}$	Semanal / Inicial y cambios	20		
MA021 (pg 90)	Reproducibilidad entre sensores del CAE	Desviación máxima entre sensores $\leq 0,2 \text{ DO}$	Inicial y cambios	20		
<i>SISTEMA DE COMPRESIÓN</i>					<i>30</i>	
MA022 (pg 91)	Exactitud del espesor medido	Exactitud: Desviación $\leq 5 \text{ mm}$	Anual / Inicial y cambios	10		
MA023 (pg 91)	Deformación , alineación y atenuación del compresor	Deformación $\leq 5 \text{ mm}$ Alineación $\leq 1\% \text{ DFP}$ Atenuación $\leq 25\%$	Anual / Inicial y cambios	15		
MA024 (pg 91)	Fuerza de compresión	Fuerza máxima: Automática: $\leq 150\text{-}200 \text{ N}$; Manual: $\leq 300 \text{ N}$ Sin variar tras 1 min de ser aplicada Exactitud: Desviación $\leq \pm 20 \text{ N}$	Anual / Inicial y cambios	5		

* DO = Densidad óptica (incluye la base más el velo)

** La periodicidad de esta prueba se fija en anual siempre y cuando se realice la prueba semanal. Si esto no es así, esta prueba habrá de ser hecha cada 6 meses.

Tabla III.1 Parámetros de los equipos de mamografía analógicos (continuación)

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)																												
				Parcial	Total																											
<i>CALIDAD DE IMAGEN</i>					<i>90</i>																											
MA025 (pg 92)	Resolución espacial	Medida en el punto de referencia > 12 pl/mm	Anual / Inicial y cambios	15																												
MA026 (pg 92)	Contraste de la imagen	Desviación con respecto al valor de referencia: ±10 %	Anual/ Inicial y cambios	30																												
MA027 (pg 93)	Umbral de sensibilidad a bajo contraste	< 1,3 % (objetos de 5 ó 6 mm de diámetro)	Anual/Inicial y cambios	15																												
MA028 (pg 93)	Visibilidad de pequeños objetos o microcalcificaciones	Desviación con respecto al valor de referencia: ±10 %	Anual/Inicial y cambios	15																												
MA029 (pg 94)	Evaluación semanal de la calidad de imagen	Nº detalles-Valor referencia (VR) ≤ Repetibilidad VR	Semanal	15																												
<i>DOSIMETRÍA</i>					<i>45</i>																											
MA030 (pg 94)	Kerma en aire en la superficie de entrada del maniquí patrón	---	Anual/ Inicial y cambios	30																												
				<table border="0"> <thead> <tr> <th colspan="2">Espesor (cm)</th> <th>D_G (mSv)</th> </tr> <tr> <th>PMMA</th> <th>Mama equivalente</th> <th>Acceptable</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2</td> <td>2,1</td> <td><1,0</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>3,2</td> <td><1,5</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>4,5</td> <td><2,0</td> </tr> <tr> <td>4,5</td> <td>5,3</td> <td><2,5</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>6</td> <td><3,0</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>7,5</td> <td><4,5</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>9</td> <td><6,5</td> </tr> </tbody> </table>		Espesor (cm)		D _G (mSv)	PMMA	Mama equivalente	Acceptable	2	2,1	<1,0	3	3,2	<1,5	4	4,5	<2,0	4,5	5,3	<2,5	5	6	<3,0	6	7,5	<4,5	7	9	<6,5
Espesor (cm)		D _G (mSv)																														
PMMA	Mama equivalente	Acceptable																														
2	2,1	<1,0																														
3	3,2	<1,5																														
4	4,5	<2,0																														
4,5	5,3	<2,5																														
5	6	<3,0																														
6	7,5	<4,5																														
7	9	<6,5																														
MA031 (pg 95)	Dosis glandular promedio		Anual/ Inicial y cambios	15																												

Tabla III.1 Parámetros de los equipos de mamografía analógicos (continuación)

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)		
				Parcial	Total	
<i>NEGATOSCOPIOS</i>					<i>35</i>	
MA032 (pg 96)	Inspección visual	Apreciación visual	Anual	5		
MA033 (pg 96)	Luminancia	Luminancia: 3000 - 6000 cd/m ²	Anual / Inicial y cambios	10		
MA034 (pg 96)	Uniformidad de la luminancia	Para un mismo negatoscopio: Máxima desviación ≤ ± 30 % Entre negatoscopios: Máxima desviación: ≤ ± 15%	Anual / Inicial y cambios	15		
MA035 (pg 96)	Iluminación ambiental	≤ 50 lux	Anual / Inicial y cambios	5		
<i>CARTULINAS Y CHASIS</i>					<i>70</i>	
MA036 (pg 97)	Contacto cartulina-película. Artefactos debidos a las cartulinas	Áreas de contacto defectuoso ≤ 1 mm ²	Anual / Inicial y cambios	30		
MA037 (pg 97)	Diferencias de sensibilidad entre las cartulinas y de atenuación entre los chasis	Desviación ≤ ± 0,3 DO Máxima desviación ≤ 5 % en exposición (mAs)	Anual / Inicial y cambios	30		
MA038 (pg 97)	Hermeticidad de los chasis	Apreciación visual	Anual / Inicial y cambios	10		
<i>PROCESADORAS</i>					<i>35</i>	
MA039 (pg 98)	Temperatura de procesado	Desviación ≤ ± 0,2 °C	Anual / Inicial y cambios	10		
MA040 (pg 98)	Sensitometría: Base + velo Indicadores de velocidad y de contraste Gradiente medio	0,15 DO – 0,25 DO Desviación ≤ ± 0,3 DO 3,0- 4,0	Diaria / Inicial y cambios	10		
MA041 (pg 99)	Tiempo total de procesado	Desviación ≤ ± 5 %	Inicial y cambios	10		
MA042 (pg 99)	Artefactos debidos a la procesadora	Imágenes sin artefactos	Diaria / Inicial y cambios	5		

3.1.1 Parámetros geométricos

MA001.- Distancia foco - película

Tolerancias:	La distancia foco-película ha de ser igual o superior a 60 cm.		
Material	Cinta métrica.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min	Personal Especialista/Técnico
Antecedentes	CEC, 2006; OIEA, 2009; IPEM, 2005 ; ACR, 1999; IEC 61223-3-2:2007 ;UNE-EN 61223-3-2:2009; IEC 60601-2-45:2011.		
Observaciones	Esta prueba tiene como objetivo verificar que la distancia foco-película cumple con los requisitos establecidos en las normas de la Comisión Internacional de Electrotecnia (IEC) y normas UNE para los equipos de mamografía. Su medida es necesaria para determinar el rendimiento del tubo y las magnitudes dosimétricas. No obstante, la medida no resulta demasiado precisa ya que la posición del foco, que ha de estar indicada en la carcasa del tubo, suele ser aproximada.		

MA002.- Coincidencia campo de radiación - película

Tolerancias	El campo de radiación ha de cubrir totalmente la película sin sobrepasar el soporte de la mama o tablero en ningún lado a excepción del correspondiente a la pared del tórax que podrá sobrepasar en una cantidad inferior o igual a 5 mm. La extensión de tejido perdido en el borde de la película correspondiente a la pared del torax ha de ser como máximo 5 mm. A excepción del lado correspondiente a la pared de tórax, el campo de radiación podría no cubrir totalmente el tablero dejando un margen interior inferior al 2 % de la distancia foco-película.*		
Material	Marcadores radiopacos y regla. Dos chasis cargados.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min	Personal Especialista/Técnico
Antecedentes	ACR, 1999; IPEM, 2005; OIEA, 2009; UNE-EN 61223-3-2:2009; IEC 60601-2-45:2011; Kotre, 1993.		
Observaciones	El diseño de los tubos de mamografía conlleva que el haz de radiación incida tangencialmente al borde del tablero correspondiente a la pared del tórax admitiéndose una pequeña desviación menor o igual a 5 mm. Es importante asegurar que la imagen contiene la mayor cantidad posible de tejido mamario para evitar que quede sin detectar alguna patología. Sin embargo, debido a factores de construcción (espesor del tablero y del chasis), es inevitable que en el borde de la película coincidente con la pared del tórax se pierda tejido mamario en una extensión que ha de tener el menor tamaño posible. El campo de radiación ha de cubrir todo el receptor para evitar zonas traslúcidas en la imagen revelada que dificulten el diagnóstico al ser analizadas utilizando negatoscopios de muy alto brillo. Además, cuando las mamas son muy grandes, son necesarias varias exposiciones para obtener una imagen completa. Si el campo de radiación cubre por completo la película se reduce el número de imágenes adicionales que son necesarias. Es importante verificar que el campo de radiación no sobresale del tablero en los lados laterales para evitar irradiación injustificada a la paciente cuando está posicionada para obtener imágenes en las proyecciones oblicuas. El procedimiento a seguir en esta prueba consiste en insertar un chasis cargado en el portachasis y colocar otro también cargado y de mayor formato sobre el tablero. Este chasis ha de cubrir todo el tablero, sobresaliendo una distancia determinada en el lado correspondiente a la pared del tórax (40 mm por ej.). Si no se dispone de un chasis de mayor formato pueden utilizarse dos de 18x24 colocándolos juntos sobre el tablero y orientados perpendicularmente con respecto al chasis situado en el portachasis . Colocar objetos radiopacos, por ejemplo reglas graduadas, sobre el chasis superior. Exponer y procesar ambas películas. La coincidencia del haz de rayos X, del tablero y del receptor de la imagen puede medirse comparando las imágenes de los objetos en ambas películas. En las pruebas iniciales se recomienda verificar la coincidencia del campo de radiación con la película para todas las combinaciones posibles entre tipos de foco (material ánodo y tamaño de		

* Esta tolerancia se deriva de la norma IEC 60601-2-45:2011.

foco), distancias foco-película (magnificación y contacto) y tamaños de campo (colimadores). Se debe verificar también para los dos tamaños de película disponibles (18x24 y 24x30). En las pruebas de mayor frecuencia (rutinarias) bastará verificar la coincidencia para las combinaciones más frecuentes en la práctica clínica.

En el caso de unidades móviles, conviene realizar esta prueba con una mayor frecuencia (seis meses) ya que pueden producirse algunos desajustes como consecuencia del movimiento.

MA003.- Uniformidad del campo de radiación

Tolerancias	En dirección perpendicular al eje del tubo y a una distancia de 6 cm de la pared del tórax, la máxima diferencia entre los valores de DO medidos a ambos lados (hasta una distancia de 10 cm) y el medido en el centro de la imagen deberá ser $\leq \pm 0,2DO$.
Material	Lámina de aluminio de 2-3 mm de espesor o PMMA de 4,5 cm de espesor que cubran totalmente el área de la imagen en el receptor, chasis cargado, regla y densitómetro.
Frecuencia	Anual/Inicial, tras cambios T. estimado 10 min Personal Especialista/ Técnico
Antecedentes	IPEM, 2005.
Observaciones	Con esta prueba se trata de comprobar que no existen diferencias importantes en la DO de los lados izquierdo y derecho de la imagen. Cuando estas diferencias son relevantes, pueden afectar a la lectura de la imagen sobre el negatoscopio. En la dirección ánodo-cátodo se produce una disminución de la DO desde la pared del tórax hasta el pezón cuyo valor típico suele ser en torno a un 20% debido al efecto anódico. En el caso de unidades móviles, conviene realizar esta prueba más frecuentemente para prevenir desajustes en el equipo como consecuencia del movimiento.

MA004.- Artefactos del equipo

Tolerancias	Los dispositivos que interceptan el haz no deben generar artefactos en la imagen.
Material	Placas de PMMA y chasis cargado.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 5 min Personal Especialista/ Técnico
Antecedentes	IPEM, 2005; IEC 1223-3-2:2007; UNE-EN 61223-3-2: 2009; Haus, 1997.
Observaciones	Esta prueba se realizará analizando las imágenes obtenidas en la evaluación semanal del CAE (MA020). Los artefactos asociados al equipo son producidos por los dispositivos que interceptan el haz de rayos X (colimadores, espejo, filtros, etc) y suelen ser menos comunes que los introducidos por la procesadora o por la suciedad presente en los chasis. Para identificarlos en las imágenes habrá que arbitrar métodos para diferenciarlos de los otros posibles artefactos.

MA005.- Factor de ampliación

Tolerancias	
Material	Objeto delgado de dimensiones conocidas, regla y chasis cargado.
Frecuencia	Inicial, tras cambios T. estimado 20 min Personal Especialista/ Técnico
Antecedentes	IPEM, 2005.
Observaciones	Esta prueba es de aplicación en los equipos mamográficos para diagnóstico. No es habitual que en los equipos destinados a detección precoz se realicen mamografías magnificadas. Las imágenes magnificadas permiten una definición mayor de las características de las lesiones detectadas (tamaño del tumor, características geométricas de las lesiones, presencia de filamentos radiales, etc.) que son determinantes en el abordaje del tratamiento de la paciente. Las técnicas de magnificación conllevan el uso de uno o varios tableros adicionales (dos normalmente) de diferente altura para posicionar la mama más próxima al foco del tubo de rayos X y obtener imágenes con distintos valores de magnificación siendo los más habituales 1,2 y 1,4. Las imágenes magnificadas se obtienen seleccionando el foco fino ($< 0,15$ mm) para disminuir la borrosidad geométrica y retirando la rejilla antidifusora para disminuir la carga del tubo necesaria para obtener la imagen. La prueba tiene por objeto verificar el aumento asociado a la magnificación. Además, habrá que comprobar que se selecciona de forma correcta el foco fino en aquellos sistemas en los que esta operación se realiza de forma automática al insertar los tableros de magnificación.

3.1.2 Calidad del haz

MA006.- Exactitud y repetibilidad de la tensión

Tolerancias	Exactitud: desviación $\leq \pm 1$ kV. Repetibilidad: máxima desviación $\leq 0,5$ kV.
Material	Kilovoltímetro específico para mamografía calibrado para los distintos tipos de ánodos (Mo, Rh, W).
Frecuencia	Anual/Inicial, tras cambios T. estimado 10 min Personal Especialista
Antecedentes	IPEM, 2005; CEC, 2006; OIEA, 2009; Underwood, 1996; IEC 61223-3-2:2007; UNE-EN 61223-3-2:2009; ACR, 1999; AAPM, 1990a; Law, 1991.
Observaciones	<p>En los equipos mamográficos modernos es muy improbable que la tensión se desajuste. En este caso, la exactitud y repetibilidad de este parámetro se verificará únicamente durante las pruebas iniciales y siempre que se observen cambios notables en los valores medidos de la capa hemirreductora.</p> <p>Esta prueba se realizará seleccionando al menos cuatro valores de tensión que cubran el intervalo habitual de trabajo para cada uno de los distintos ánodos y tamaños de foco del equipo. La repetibilidad conviene determinarla para las tensiones que se seleccionan en la práctica clínica para obtener imágenes de mamas de 3, 5 y 6 cm de espesor.</p> <p>La mayoría de los kilovoltímetros están calibrados para calidades concretas de haces de rayos X (dependiendo del tipo de ánodo y filtro) y, en algunos casos, sin el compresor en el haz. La medida de la tensión en condiciones distintas de las de calibración del kilovoltímetro estará, en general, afectada de errores que pueden superar el valor de las tolerancias. Por ello, cuando se quiera verificar la tensión para distintos ánodos es importante asegurar que en el kilovoltímetro están incluidas las distintas calibraciones.</p>

MA007.- Filtración. Capa hemirreductora

Tolerancias	$kVp/100 + 0,03 \leq CHR(\text{mm Al}) \leq kVp/100 + C^*$
Material	Hojas de aluminio de pureza $> 99,5$ % (ISO 2092) con espesores de 0,3, 0,4 y 0,5 mm respectivamente y una exactitud mejor que el 1%. Dosímetro.
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios T. estimado 15 min Personal Especialista
Antecedentes	CEC, 1996c; IPEM, 2005; CEC, 2006; OIEA, 2009; ACR, 1999; IEC 61223-3-2:2007; AAPM, 1990a; Wagner, 1990; Wagner, 1992; NCRP, 2004; ICRU, 2009.
Observaciones	<p>El intervalo de valores consignado en la tolerancia tiene carácter orientativo. El valor de la capa hemirreductora (CHR) determinada con la placa del compresor interpuesta en el haz es necesario para calcular la dosis glandular media. Para la medida de la CHR debe seguirse la geometría de haz estrecho que sugiere el Protocolo Europeo de Dosimetría en Mamografía para minimizar la influencia de la radiación dispersa. En las pruebas de aceptación, la CHR ha de medirse sin y con el compresor dentro del haz. La medida sin el compresor se realizará para verificar el valor de la CHR dado en las especificaciones del equipo aportadas por el fabricante de acuerdo con las normas IEC. En las pruebas iniciales se medirá con compresor para establecer los valores de referencia con los que comparar en las sucesivas pruebas de constancia de este parámetro. Las medidas deben hacerse con todas las combinaciones ánodo-filtro y para las distintas tensiones utilizadas en la práctica clínica para distintos espesores de mama. Para simplificar las medidas, pueden utilizarse ajustes polinómicos como los propuestos por Robson (Robson, 2001). En caso de observar diferencias importantes en el valor de la CHR con respecto al valor determinado en anteriores controles se procederá a verificar en primer lugar si ha habido un cambio en la tensión. Otras posibles causas pueden ser alteraciones en los filtros del tubo.</p>

* C = 0,12 para Mo/Mo; 0,19 para Mo/Rh; 0,22 para Rh/Rh; 0,30 para W/Rh (kVp = valor medido para la tensión seleccionada o nominal en caso de que el medidor de tensión no esté calibrado para la calidad concreta del haz utilizado)

3.1.3 Tiempo de exposición

MA008.- Tiempo de exposición

Tolerancias	El tiempo requerido para obtener la imagen de 4,5 cm de PMMA en condiciones clínicas deberá ser: ≤ 2 s.
Material	Medidor de tiempos de exposición adecuado para mamografía; 4,5 cm de PMMA.
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios T. estimado 10 min Personal Especialista/ Técnico
Antecedentes	CEC, 2006; OIEA, 2009.
Observaciones	El tiempo de exposición se limita para evitar la borrosidad en la imagen por movimiento (latidos del corazón, movimiento asociado a la respiración de la paciente). Su valor depende del espesor de la mama y la tolerancia se fija para una mama promedio (5,3 cm de espesor) simulada con PMMA de 4,5 cm de espesor. Se fija el valor de la tolerancia en 2 s por corresponder a la duración de un impulso inspiratorio de una persona normal siendo la duración del impulso expiratorio ligeramente mayor (3 s). Para la medida hay que realizar un disparo seleccionando los factores de exposición (ánodo/filtro, tensión, carga) correspondientes a las condiciones clínicas para obtener la imagen de 4,5 cm de PMMA. Estos factores se obtienen durante las pruebas de verificación del funcionamiento del CAE. Si no se dispone de un medidor de tiempos, este parámetro puede estimarse de forma aproximada dividiendo la carga mostrada tras el disparo por la corriente nominal cuyo valor ha de estar incluido en las especificaciones del equipo dadas por el fabricante.

3.1.4 Rendimiento

MA009.- Valor del rendimiento y de la tasa de dosis en condiciones de referencia

Tolerancias	El rendimiento del tubo para Mo/Mo y 28 kV medido en la línea que une el foco con el punto de referencia, sin compresor y sin retrodispersión deberá ser a 1 m del foco: $> 30 \mu\text{Gy/mAs}$. La tasa de dosis medida en las mismas condiciones anteriores deberá ser a la distancia foco-película: $> 7,5 \text{ mGy/s}$.
Material	Dosímetro.
Frecuencia	Anual/Inicial, tras cambios T. estimado 10 min Personal Especialista
Antecedentes	IPEM, 2005; CEC, 2006; OIEA, 2009; ACR, 1999; IEC 61223-3-2:2007; UNE-EN 61223-3-2:2009; AAPM, 1990a; Wagner, 1992.
Observaciones	Cuanto mayor sea el rendimiento, menor es el tiempo de exposición y, por tanto, se reduce la posibilidad de artefactos por movimiento. También se evita que el disparo se corte por salvaguarda del equipo cuando las mamas son densas y/o gruesas. En las unidades que no participan en programas de detección precoz se medirán los rendimientos para cada foco a igualdad de carga y tensión (28 kV).

MA010.- Valor del rendimiento en condiciones clínicas

Tolerancias	----
Material	Dosímetro.
Frecuencia	Anual/Inicial, tras cambios T. estimado 25 min Personal Especialista
Antecedentes	IPEM, 2005; CEC, 2006; OIEA, 2009; ACR, 1999; IEC 61223-3-2:2007; UNE-EN 61223-3-2:2009; AAPM, 1990a; Wagner, 1992.
Observaciones	Los CAE de los mamógrafos modernos seleccionan distintas calidades del haz en función del espesor y atenuación de la mama. Por tanto, es necesario determinar los rendimientos para al menos las calidades del haz que son seleccionadas automáticamente para los distintos espesores de PMMA en la prueba de verificación de la compensación del CAE (MA019). Estas determinaciones son necesarias ya que en este protocolo la metodología de estimación de los valores de dosis glandular promedio (maniquí y pacientes) se basa en la medida de los rendimientos de acuerdo con lo indicado en la sección de dosimetría (MA030 y MA031). En caso de que el mamógrafo no disponga de un CAE que seleccione de forma automática la calidad del haz, esta información se puede recabar del técnico de la sala o se puede consultar en las cartas de técnicas que habitualmente se encuentran junto al panel de mandos del mamógrafo. En la actuali-

dad, la realización de mamografías de calidad pasa por ajustar los factores de exposición al tipo de mama y es completamente inaceptable operar con una calidad fija. Durante las pruebas iniciales se establecerán los valores de referencia (VR) para los rendimientos medidos *con compresor* para todas las calidades de haz (combinaciones ánodo-filtro y tensión) que vayan a ser utilizadas en condiciones clínicas para la obtención de imágenes de mamas con distinto espesores. El dosímetro se colocará en la línea que une el foco con el punto de referencia y sin retrodispersión. En las unidades de diagnóstico se medirán los rendimientos también para el foco pequeño (magnificación).

MA011.- Repetibilidad y reproducibilidad del rendimiento

Tolerancias	Repetibilidad: máxima desviación $\leq 5\%$; Reproducibilidad: Desviaciones $\leq 5\%$ con respecto a los valores de referencia.		
Material	Dosímetro.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Especialista
Antecedentes	IPEM, 2005; CEC, 2006; OIEA, 2009; ACR, 1999; IEC 61223-3-2:2007; UNE-EN 61223-3-2:2009; AAPM, 1990a; Wagner, 1992.		
Observaciones	La repetibilidad de los rendimientos se comprobará seleccionando la combinación ánodo-filtro y tensión utilizados en la práctica clínica para obtener imágenes de la mama promedio realizando cinco disparos seguidos. La reproducibilidad o constancia de los rendimientos se comprobará para las combinaciones ánodo-filtro y tensión utilizadas en la obtención de imágenes en condiciones clínicas para espesores de PMMA de 3, 4,5 y 6 cm. Las medidas se harán con el compresor.		

MA012.- Linealidad del rendimiento con la carga del tubo

Tolerancias	Coeficiente de linealidad $\leq 0,1$.		
Material	Dosímetro.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min	Personal Especialista
Antecedentes	IPEM, 2005; ACR, 1999; OIEA, 2009; AAPM, 1990a; Wagner, 1992.		
Observaciones	En la mayoría de los equipos modernos la corriente es constante para cada tipo de ánodo, tamaño de foco y tensión y lo único que cambia es el tiempo de exposición. Los valores de la linealidad se calculan en paralelo con los del rendimiento. Durante las pruebas iniciales se debe verificar la linealidad para los distintos tipos de ánodo y tensiones. En las unidades de diagnóstico, la linealidad se verificará también para el foco fino. En las pruebas rutinarias bastará comprobarlo para la calidad del haz (ánodo y tensión) utilizada en condiciones clínicas para obtener imágenes de la mama promedio y para espesores de PMMA de 3 y 6 cm. Las medidas se harán con el compresor.		

3.1.5 Rejilla

MA013.- Factor de exposición de la rejilla o del sistema de rejilla

Tolerancias	Factor de exposición del sistema de rejilla < 3 para Mo/Mo y 28 kV.		
Material	Maniquí patrón, dosímetro o chasis, películas y densitómetro.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min	Personal Especialista
Antecedentes	IPEM, 2005; CEC, 2006; IEC 60627, 2001; UNE-EN 60627, 2002.		
Observaciones	El factor de exposición de rejilla indica el incremento en la exposición asociado al uso de la rejilla y se calcula como el cociente entre el kerma aire incidente en el chasis cuando la rejilla está interpuesta y el kerma aire incidente en el chasis sin la rejilla. El valor típico de este parámetro es 2 y no debe superar el valor de 3. Normalmente este dispositivo está integrado en un único dispositivo junto con el tablero y el portachasis por lo que es difícil aislarla y lo que se mide por tanto es el factor del sistema de rejilla. Durante las pruebas de aceptación el vendedor deberá aportar un certificado del fabricante con las especificaciones de la rejilla y deberá hacer las medidas necesarias para comprobar dichas especificaciones.		

MA014.- Imagen de la rejilla

Tolerancias	Sin inhomogeneidades importantes.		
Material	Chasis y películas.		
Frecuencia	Inicial/ tras cambios	T. estimado 15 min	Personal Especialista
Antecedentes	IPEM, 2005, CEC, 2006.		
Observaciones	Esta prueba tiene como objetivo verificar que la rejilla está alineada y, en caso de que se trate de una rejilla focalizada, verificar que su longitud focal es correcta.		

MA015.- Artefactos de la rejilla

Tolerancias	Las líneas de la rejilla no deben verse en las imágenes.		
Material	Espesores de PMMA de 2, 4,5 y 6 cm respectivamente, chasis y películas.		
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min	Personal Especialista
Antecedentes	IPEM, 2005, CEC, 2006; IEC 61223-3-2,2007; UNE-EN 61223-3-2: 2009.		
Observaciones	Las rejillas se mueven durante la exposición para evitar que sus líneas aparezcan sobre la imagen. Un mal contacto eléctrico puede originar que la rejilla no se mueva y en la imagen aparecerán las líneas de rejilla. A primera vista, detectaremos un fondo en la imagen similar al papel de estraza y las líneas solo se visualizarán si se utiliza una lupa. Esta prueba se realizará con las imágenes obtenidas en la evaluación semanal del CAE (MA020).		

3.1.6 *Control automático de exposición (CAE)*

La verificación del control automático de exposición debe realizarse utilizando bloques de PMMA que simulen mamas de distintos espesores bajo compresión. Es conveniente disponer de una serie de láminas o placas de PMMA de 1 cm y de 0,5 cm con forma rectangular (dimensiones $\geq 18 \text{ cm} \times 24 \text{ cm}$) o semicircular (radio $\geq 10 \text{ cm}$). Las placas individuales de PMMA han de numerarse para asegurar que las pruebas del CAE se realizan siempre con la misma combinación de placas y así limitar la variabilidad debida a las variaciones entre placas. Para realizar las comprobaciones de este apartado, el detector del CAE debe situarse en la posición más próxima al borde del tablero correspondiente a la pared del tórax. El maniquí debe alinearse con ese borde de forma que cubra completamente el detector. Si el CAE selecciona los factores de exposición en función del espesor, deben añadirse espaciadores de material blando (poliespán) en la parte superior del bloque de PMMA con grosor suficiente para simular en cada caso el espesor de mama equivalente (ver tabla). Los espaciadores se dispondrán entre el PMMA y el compresor y se alinearán con los bordes laterales y trasero para no interferir con la imagen ni con el sensor del CAE. El compresor estará en todos los casos ejerciendo una fuerza de compresión similar a la utilizada con pacientes. Debe utilizarse el mismo chasis y películas de la misma caja o lote que las que se estén utilizando clínicamente. Es imprescindible que la procesadora esté ajustada y su funcionamiento sea estable. Utilizar las condiciones clínicas con excepción del parámetro cuya variación se comprueba en cada apartado. Los valores de DO deben medirse en el punto de referencia. En esta prueba se verificará también que funciona correctamente el sistema de salvaguarda del equipo, que corta el disparo cuando el CAE no funciona apropiadamente o cuando no es posible la exposición requerida.

Esesores y glandularidad de mama equivalentes (intervalo de edades 50 – 64 años)

Esesor PMMA (cm)	2	3	4	4,5	5	6	7
Esesor mama equivalente (cm)	2,1	3,2	4,5	5,3	6,0	7,5	9
Glandularidad (%)	97	67	41	29	20	9	4

MA016.- Ajuste del CAE para la posición central del selector de densidades

Tolerancias	La posición central del selector de densidades deberá ajustarse a la densidad óptica clínica. La DO clínica debe estar comprendida entre 1,4 y 1,9 DO (incluyendo base más velo). La desviación entre la DO medida sobre una imagen del maniquí patrón en el punto de referencia y la DO clínica deberá ser $\leq \pm 0,15 \text{ DO}$.		
Material	PMMA de 4,5 cm de espesor, espaciadores de poliespán, chasis, películas y densitómetro.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min	Personal Especialista/Técnico

Antecedentes	IPEM, 2005;CEC, 2006 ; OIEA 2009; ACR, 1999; IEC 61223-3-2,2007; UNE-EN 61223-3-2: 2009; Young, 1997; AAPM, 1990a.
Observaciones	<p>Esta prueba tiene como objetivo asegurar que las imágenes mamográficas clínicas tienen una densidad óptica adecuada. El valor de este parámetro es el establecido por el radiólogo especialista en mamografía de la instalación y ha de estar dentro del intervalo indicado en las tolerancias. Este valor ha sido definido en función de los resultados obtenidos en distintos programas de detección precoz del cáncer de mama, en los que se ha encontrado que la tasa de detección de microcalcificaciones aumenta con significación estadística cuando la densidad óptica (DO) de fondo de la imagen está comprendida entre 1,4 y 1,9 (Young, 1997). Estos resultados han sido contrastados científicamente y, actualmente, están asumidos por toda la comunidad científica. Por tanto, este intervalo es incuestionable pero su amplitud posibilita acoger las preferencias del radiólogo.</p> <p>En las pruebas de aceptación se fijará la DO clínica preferida por el radiólogo, siempre dentro del intervalo indicado. Este será el valor de referencia con el que habrá que comparar en los sucesivos controles de calidad. A continuación se ajustará la posición central del CAE, de forma que la diferencia entre la DO asociada a las imágenes del maniquí y la DO clínica sea menor o igual a 0,15. El valor a comparar será la DO promedio obtenida en la prueba de repetibilidad (MA018). En este caso, hay que tener en cuenta que si el radiólogo especialista cambia, habrá que redefinir el valor de la DO clínica y, por tanto, el de referencia.</p> <p>A la hora de fijar la DO clínica hay que tener en cuenta el tipo de negatoscopios para mamografía existentes en la instalación ya que la lectura de las imágenes con DO en el intervalo indicado ha de hacerse con negatocopios de alto brillo. De lo contrario, la alta DO obstaculizaría la transmisión de la luz limitando la capacidad de diagnóstico del radiólogo. De igual manera, el radiólogo tendría dificultades en la lectura de la imagen si la DO es baja y se utiliza un negatoscopio de alto brillo ya que en este caso habría problemas de deslumbramiento.</p> <p>El CAE de muchos equipos mamográficos tiene varios modos de operación (por ejemplo, Dose, STD y Contrast o AUTOKV y Autotime). En las pruebas de aceptación debe comprobarse que el CAE funciona adecuadamente en todos los modos de operación. En las pruebas rutinarias se comprobará el funcionamiento seleccionando únicamente la modalidad de trabajo más habitual en la práctica clínica. Si el CAE selecciona los factores de exposición en función del espesor, deben añadirse espaciadores de material blando (poliespán) en la parte superior del bloque de PMMA.</p>

MA017.- Incrementos de la DO por paso del selector de densidades

Tolerancias	El intervalo ajustable de DO deberá ser > 1 DO.
Material	El incremento de DO correspondiente a dos pasos consecutivos deberá ser $\leq 0,2$ DO.
Frecuencia	PMMA de 4,5 cm de espesor, espaciadores de poliespán, chasis, películas y densitómetro.
Antecedentes	Inicial, tras cambios T. estimado 30 min Personal Especialista/Técnico
Observaciones	<p>IPEM, 2005; CEC, 2006; OIEA 2009; ACR, 1999; IEC 61223-3-2, 2007; UNE-EN 61223-3-2, 2009.</p> <p>El valor óptimo del incremento de DO correspondiente a dos pasos consecutivos sería 0,1 DO. Para la posición central pueden utilizarse las imágenes obtenidas en la prueba MA018. Hay mamógrafos que disponen de un selector de DO con un número de posiciones que puede ser hasta 5 veces mayor al habitual siendo la variación de la DO entre pasos inferior que la usual (por ejemplo, 0,05). Durante la aceptación del equipo se comprobará la variación de la DO entre pasos consecutivos y se establecerá el número de posiciones necesario para obtener una variación de 0,1 DO. En las pruebas rutinarias solo se comprobará el incremento de la DO entre las posiciones que producen un cambio en la DO de 0,1.</p>

MA018.- Repetibilidad del CAE

Tolerancias	Repetibilidad mAs: máxima desviación < 5 %.
Material	Repetibilidad densidad óptica: máxima desviación $\leq 0,1$ DO.
Frecuencia	PMMA de 4,5 cm de espesor, espaciadores de poliespán, chasis, películas y densitómetro.
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios T. estimado 15 min Personal Especialista/Técnico

Antecedentes	IPEM, 2005 ; CEC, 2006 ; OIEA, 2009 ; ACR, 1999; IEC 61223-3-2 :2007; UNE-EN 61223-3-2: 2009.
Observaciones	La repetibilidad óptima de los valores de carga sería $\leq 2\%$. Cuando el CAE seleccione los parámetros de exposición en función del espesor detectado, será necesario añadir espesores de material poco absorbente (poliespán) hasta conseguir que el espesor indicado por el equipo sea 5,3 cm cuando se aplica la compresión clínica habitual. Este material se colocará sobre el maniquí de forma que no se superponga con el sensor del CAE. En caso de que no se cumplan las tolerancias habrá que comprobar en primer lugar si la procesadora funciona correctamente y dentro de los márgenes de tolerancia adecuados.

MA019.- Compensación del CAE con el espesor, la tensión y los modos de operación

Tolerancias	Para espesores entre 2 y 7 cm: Desviación máxima de DO con respecto a la DO para 4,5 cm de PMMA: $< \pm 0,15$ DO.
Material	Placas de PMMA para formar espesores de 2, 3, 4, 4,5, 5, 6 y 7 cm con dimensiones transversales que cubran la película (18 cm x 24 cm), espaciadores de poliespán, chasis, películas y densitómetro.
Frecuencia	Anual /Inicial, tras cambios T. estimado 30 min Personal Especialista/ Técnico
Antecedentes	IPEM, 2005, CEC, 2006 ; OIEA, 2009, ACR, 1999; IEC 61223-3-2:2007; UNE-EN 61223-3-2: 2009.
Observaciones	La periodicidad de esta prueba se fija en anual siempre y cuando se realice la prueba semanal. Si esto no es así, esta prueba habrá de ser hecha cada 6 meses. Se tomará como valor de la DO para 4,5 cm de PMMA el obtenido en la prueba de repetibilidad (MA018). En las pruebas anuales se verificará la compensación para espesores de PMMA de 4,5 cm y para los comprendidos en el intervalo de 2 a 7 cm en incrementos de 1 cm. Cuando el CAE seleccione los parámetros de exposición en función del espesor bajo compresión, será necesario añadir espaciadores de material poco absorbente (poliespán) hasta conseguir el espesor de mama equivalente (vease la tabla indicada en la introducción del punto 3.1.6) cuando se aplica la compresión clínica habitual. Este material se colocará sobre el maniquí de forma que no se superponga con el sensor del CAE. En caso de que el CAE solo seleccione de forma automática la carga del tubo, se elegirán la combinación ánodo/filtro y las tensiones utilizadas en la práctica clínica. El técnico que habitualmente opera el equipo puede proporcionar esta información. En algunos casos puede obtenerse de la carta de técnicas que debe figurar junto al equipo. Si no se cumplen las tolerancias, habrá que comprobar en primer lugar si la procesadora funciona correctamente y dentro de los márgenes de tolerancia adecuados.

MA020.- Evaluación semanal del CAE

Tolerancias	Para 4,5 cm de PMMA: Desviación máxima de la DO con respecto al valor de referencia: $< \pm 0,15$ DO. Para los espesores de 3 y 6 cm: Desviación máxima de DO con respecto a la DO para 4,5 cm de PMMA: $< \pm 0,15$ DO .
Material	PMMA de 3, 4,5 y 6 cm de espesor, espaciadores de poliespán, chasis, películas y densitómetro.
Frecuencia	Semanal T. estimado 20 min Personal Especialista/Técnico
Antecedentes	IPEM, 2005 ; CEC, 2006; OIEA, 2009 ; ACR, 1999; IEC 61223-3-2,2007; UNE-EN 61223-3-2: 2009.
Observaciones	Si el CAE selecciona los factores de exposición en función del espesor, deben añadirse espaciadores de material blando (poliespán) en la parte superior del bloque de PMMA. En caso de que no se cumplan las tolerancias habrá que comprobar en primer lugar si la procesadora funciona correctamente y dentro de los márgenes de tolerancia adecuados.

MA021.- Reproducibilidad entre sensores del CAE

Tolerancias	Desviación máxima entre sensores $\leq 0,2$ DO.
Material	PMMA de 4,5 cm de espesor.
Frecuencia	Inicial, tras cambios T. estimado: 20 min Personal: Especialista
Antecedentes	CEC 2006.
Observaciones	Esta prueba se realiza cuando el CAE tiene incorporados varios sensores o cuando los distintos

buckys de los que suele disponer el equipo tienen su propio sensor independiente. Si el CAE dispone de varios sensores, se verificará también que se selecciona el sensor correspondiente a la zona donde haya una mayor atenuación.

3.1.7 Sistema de compresión

Previamente se comprobará que el compresor es liberado de forma automáticamente una vez que la exposición ha finalizado o cuando se produce algún fallo en el funcionamiento del CAE.

MA022: Exactitud del espesor medido.

Tolerancias: Exactitud: Desviación ≤ 5 mm.
Material: Maniquí de PMMA.
Frecuencia: Anual / Inicial, tras cambios **Tiempo estimado:** 10/20 min
Personal: Especialista/Técnico
Antecedentes: IPPEM, 2005; IEC 61223-3-2:2007; UNE-EN 61223-3-2:2009; Robinson, 2008.
Observaciones: La prueba debe realizarse aplicando la fuerza de compresión utilizada en condiciones clínicas. La exactitud del espesor ha de comprobarse anualmente para todos los espesores de PMMA comprendidos entre 2 y 7 cm y semanalmente para tres espesores (3 cm, 4,5 cm y 6 cm) ya que la experiencia indica que este parámetro se desajusta fácilmente. En algunos equipos, el fabricante ajusta la exactitud del compresor utilizando maniqués triangulares o semicirculares para permitir la basculación del compresor hacia atrás en la zona correspondiente al pezón. En estos casos deben utilizarse maniqués con esta forma (a veces son suministrados por el fabricante).

MA023.- Deformación, alineación y atenuación del compresor

Tolerancias: Deformación (Diferencia entre las distancias tablero-superficie compresor medidas en el lado izquierdo y el derecho) ≤ 5 mm.
 La imagen del borde del compresor correspondiente a la pared del tórax deberá quedar fuera del área de la película y no deberá superar el borde del receptor de la imagen en más de 1% de la distancia foco-película.
 Atenuación del compresor $\leq 25\%$.
Material: Bloques rectangulares de gomaespuma de 10 a 12 cm de lado y con espesores entre 2 y 7 cm de grueso, regla, monedas.
Frecuencia: Anual/ Inicial, tras cambios **T. estimado** 15 min **Personal** Especialista
Antecedentes: IPPEM, 2005 ; CEC, 2006; IEC 61223-3-2 :2007; UNE-EN 61223-3-2:2009; IEC 60601-2-45:2011.
Observaciones: La alineación del borde del compresor con el del tablero puede verificarse conjuntamente con la prueba de geometría MA002. La atenuación del compresor puede verificarse junto con la medida de los rendimientos (MA009).

MA024.- Fuerza de compresión

Tolerancias: Máxima fuerza aplicada automáticamente: 150 N - 200 N.
 Máxima fuerza aplicada manualmente: ≤ 300 N.
 Valor de la fuerza transcurrido 1 min: Debe mantenerse el valor inicial aplicado.
 Exactitud: Desviación $\leq \pm 20$ N.
Material: Báscula de baño u otro tipo de dinamómetro para medir la fuerza de compresión. Bloque de gomaespuma de 2 a 5 cm de espesor y con dimensiones transversales de 10 o 12 cm.
Frecuencia: Anual/ Inicial, tras cambios **T. estimado** 5 min **Personal** Especialista/Técnico
Antecedentes: IPPEM, 2005, CEC, 2006 ; OIEA, 2009; IEC 60601-2-45:2011; IEC 61223-3-2:2007; UNE-EN 61223-3-2:2009.
Observaciones: La compresión de la mama deberá ser firme pero tolerable.
 En estas medidas es conveniente colocar la balanza para medir la fuerza sobre toallas para evitar daños en el bucky. Las medidas pueden realizarse utilizando gomaespuma o pelotas de tenis, aunque en este último caso hay que verificar que la balanza no presenta sesgos en función de si el peso está concentrado en un área o se reparte por la mayor parte de su superficie.

3.1.8 Calidad de imagen

La calidad de la imagen se ha de evaluar utilizando maniqués específicos para mamografía que han de contener objetos de prueba similares a los detalles de interés diagnóstico (fibras, microcalcificaciones y masas). También es conveniente que contengan otro tipo de objetos para realizar medidas cuantitativas (índice de contraste, DO fondo, etc). La evaluación de algunos de estos objetos es subjetiva ya que conlleva determinar su umbral de contraste o visibilidad (contraste asociado al último detalle que puede ser visualizado). En esta evaluación hay que tener presente que la relación señal-ruido asociada con los objetos de prueba en el umbral de visibilidad es muy baja y, por tanto, dicho umbral está afectado por el carácter aleatorio del ruido presente en la imagen. Esto hace que en unas imágenes haya más dificultad para detectar los detalles que en otras siendo conveniente evaluar varias imágenes (3-4) obtenidas en las mismas condiciones para mejorar la fiabilidad en la determinación de estos umbrales. Esta evaluación es además un proceso altamente dependiente del observador por lo que es recomendable que las imágenes sean siempre analizadas por el/los mismos observadores.

La calidad de la imagen ha de evaluarse seleccionando los factores de exposición que se utilicen en condiciones clínicas para obtener imágenes de una mama promedio. Si el maniqué utilizado tiene una atenuación (y espesor) equivalente al de la mama promedio, su imagen puede obtenerse con el CAE. En caso de que el CAE seleccione los factores de exposición en función del espesor bajo compresión detectado habrá que añadir láminas de material poco absorbente (poliespán) hasta alcanzar el espesor de mama equivalente de acuerdo con las características del maniqué dadas por el fabricante. En este caso, es necesario que el maniqué cubra completamente el detector del CAE evitando que los objetos de alta absorción (rejillas de resolución a alto contraste) se solapen con él. De no ser así, hay que utilizar técnica manual seleccionando la misma calidad del haz y con la carga del tubo necesaria para que la DO de la imagen sea similar a la DO a la de las imágenes clínicas respectivamente. La obtención de las imágenes en condiciones de referencia posibilita la comparación entre los valores obtenidos con otros equipos o en otros centros. En ambos casos es necesario obtener durante las pruebas de aceptación varias imágenes (al menos tres) para establecer de modo fiable los correspondientes valores de referencia para cada parámetro (valor medio) y su repetibilidad (ver glosario).

En los controles periódicos sucesivos deberá asegurarse su reproducibilidad comprobando que la desviación entre los valores medidos en el control y los de referencia es menor que la repetibilidad de los respectivos valores de referencia.

MA025.- Resolución espacial

Tolerancias	Resolución a alto contraste medida a 4,5 cm por encima del tablero, en el punto de referencia y en las dos direcciones del foco: > 12 pl/mm.
Material	Patrón o patrones de resolución (hasta 20 pl/mm), placas de PMMA y lupa.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 15 min Personal Especialista/Técnico
Antecedentes	IPEM, 2005 ; CEC, 2006; OIEA, 2009.
Observaciones	La resolución depende del tamaño efectivo del foco, de la magnificación de la imagen y de las características de la película. La indefinición geométrica disminuye a medida que la distancia entre el objeto y la película se reduce y, por consiguiente, aumenta la resolución (factor de magnificación menor). En esta prueba se establece en 4,5 cm la distancia con respecto al tablero o soporte de la mama a la que ha de colocarse el objeto de prueba para, de esta forma, medir la resolución correspondiente al plano que pasa por la parte superior del maniqué estandar. A esta distancia, la resolución está limitada por las características de la película. Debido a que la forma del foco que se proyecta sobre el plano imagen es rectangular, la resolución medida en la dirección ánodo-cátodo es distinta a la medida en la perpendicular a dicha dirección siendo necesario determinarla en ambas direcciones así como tratar de situar el objeto de prueba en la misma posición aproximadamente cada vez que se mida este parámetro.

MA026.- Contraste de la imagen

Tolerancias	Desviación con respecto al valor de referencia: $\pm 10\%$.
Material	Cuña escalonada de aluminio o PMMA, densitómetro.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 30 min Personal Especialista/Técnico

Antecedentes CEC, 2006.
Observaciones Para estimar el contraste de la imagen puede utilizarse una cuña escalonada de aluminio o, en su defecto, un maniquí que contenga una cuña escalonada. Colocar la cuña perpendicularmente al eje del tubo para evitar el efecto anódico. El contraste dependerá de la calidad del haz (ánodo-filtro, tensión) utilizados para obtener la imagen de la cuña así como de las características de la película y del funcionamiento de la procesadora. Las imágenes del maniquí se obtendrán seleccionando las condiciones clínicas habituales para la mama promedio. Si se obtienen resultados fuera de tolerancias se recomienda verificar en primer lugar el funcionamiento de la procesadora y, en segundo lugar, si la partida de películas está en buenas condiciones o si se ha producido un cambio de lote o de marca de película. Finalmente, si ninguno de estos aspectos es responsable de los resultados, habrá que verificar si la calidad del haz ha variado con respecto a la inicial.

MA027.- Umbral de sensibilidad a bajo contraste

Tolerancias Umbral de sensibilidad a bajo contraste para objetos de diámetro 5 ó 6 mm < 1,3 %.
Material Maniquí de calidad de imagen que incluya objetos de bajo contraste con un tamaño parecido al dado en las tolerancias.
Frecuencia Anual/ Inicial, tras cambios **T. estimado** 15 min **Personal** Especialista/Técnico
Antecedentes IPEM, 2005 ; CEC, 2006.
Observaciones El umbral de sensibilidad a bajo contraste depende del tamaño del objeto, de la DO de la imagen, de las condiciones de observación de la imagen y del observador. En las pruebas iniciales se determinará el valor de referencia así como su repetibilidad. Si los objetos de bajo contraste incluidos en el maniquí tienen un tamaño distinto del indicado en las tolerancias basta con comprobar su constancia anotando el número de objetos visibles de cada tamaño y verificando que se mantiene dentro de la correspondiente repetibilidad del valor de referencia. Las imágenes del maniquí se obtendrán seleccionando manualmente los factores de exposición (ánodo-filtro, tensión) utilizados en condiciones clínicas para la mama promedio. La carga seleccionada tendrá que proporcionar la DO clínica. Las imágenes pueden obtenerse con CAE cuando la atenuación del maniquí de calidad de imagen sea similar al de la mama estandar o de forma equivalente a 4,5 cm de PMMA. Si en los factores de exposición determinados por el CAE influye el espesor, habrá que añadir espaciadores hasta lograr un espesor de 5,3 cm. Las imágenes han de ser evaluadas siempre por el mismo observador para limitar la variabilidad asociada con el carácter subjetivo de la prueba y se analizarán siempre bajo las mismas condiciones (negatoscopio, iluminación ambiental, lupa) y con los mismos criterios.

MA028.- Visibilidad de pequeños objetos o microcalcificaciones

Tolerancias Desviación con respecto al valor de referencia: $\pm 10\%$.
Material Maniquí de calidad de imagen que contenga detalles de alto contraste semejantes a microcalcificaciones con distintos tamaños y espesores.
Frecuencia Anual/ Inicial, tras cambios **T. estimado** 15 min **Personal** Especialista/Técnico
Antecedentes IPEM, 2005 ; CEC, 2006; OIEA, 2009.
Observaciones El objetivo de esta prueba es determinar el umbral de contraste asociado a objetos similares a las microcalcificaciones. Este tipo de objetos de prueba está contenido en diversos maniqués y, por tanto, no es posible fijar tolerancias absolutas; el número de objetos que se visualicen dependerá del maniquí que se utilice. En las pruebas iniciales se determinará el valor de referencia así como su repetibilidad. En las pruebas sucesivas se comprobará la constancia anotando el número de objetos visibles y verificando que se mantiene dentro de la tolerancia indicada con respecto del valor de referencia. Las imágenes del maniquí se obtendrán seleccionando manualmente los factores de exposición (ánodo-cátodo, tensión) utilizados en condiciones clínicas para la mama promedio. La carga seleccionada tendrá que proporcionar la DO clínica. Las imágenes pueden obtenerse con CAE cuando la atenuación del maniquí de calidad de imagen sea similar al de la mama promedio o de forma equivalente a 4,5 cm de PMMA. Si en los factores de exposición determinados por el CAE influye el espesor, habrá que añadir espaciadores hasta lograr un espesor de 5,3 cm. Las imágenes han de ser evaluadas siempre por el mismo observador para limitar la variabilidad asociada con el carácter subjetivo de la prueba y se analizarán siempre bajo las mismas condiciones (negatoscopio, iluminación ambiental, lupa) y con los mismos criterios.

MA029.- Evaluación semanal de la calidad de imagen

Tolerancias	La desviación entre el número de detalles visualizados y el valor de referencia debe ser \leq repetibilidad del valor de referencia.		
Material	Maniquí de calidad de imagen.		
Frecuencia	Semanal	T. estimado 15 min	Personal Operador
Antecedentes	IPEM, 2005, CEC, 2006; OIEA, 2009.		
Observaciones	En prácticamente todos los protocolos de control de calidad en mamografía se considera que la constancia de la calidad de la imagen ha de ser verificada con una alta frecuencia para asegurar que el diagnóstico no se deteriora. Sin embargo, en instalaciones que tengan una carga baja puede disminuir la frecuencia indicada (p. ejemplo, mensual). Para esta prueba se utilizará un maniquí de calidad de imagen simple o se puede utilizar uno más complejo limitando el tipo de detalles que se evalúan. Las imágenes del maniquí se obtendrán seleccionando manualmente los factores de exposición (ánodo/filtro, tensión) utilizados en condiciones clínicas para la mama promedio. La carga seleccionada tendrán que proporcionar la DO clínica. Las imágenes pueden obtenerse con CAE cuando la atenuación del maniquí de calidad de imagen sea similar al de la mama promedio o de forma equivalente a 4,5 cm de PMMA. Si en los factores de exposición determinados por el CAE influye el espesor, habrá que añadir espaciadores hasta lograr un espesor de 5,3 cm. Las imágenes han de ser evaluadas siempre por el mismo observador para limitar la variabilidad asociada con el carácter subjetivo de la prueba y se analizarán siempre bajo las mismas condiciones (negatoscopio, iluminación ambiental, lupa) y con los mismos criterios. Estas imágenes servirán también para detectar la presencia de artefactos debidos a la procesadora, suciedad pantallas, etc.		

3.1.9 *Dosimetría*

MA030.- Kerma en aire en la superficie de entrada del maniquí patrón

Tolerancias			
Material	Dosímetro, láminas de PMMA para obtener los espesores en cm de 2, 3, 4, 4,5, 5, 6 y 7, espesores de poliespán, chasis cargado y densitómetro.		
Frecuencia	Anual/Inicial, tras cambios	T. estimado 30 min	Personal Especialista
Antecedentes	IPEM, 2005 ; CEC, 2006; OIEA, 2009 ; NCRP, 2004 ; ICRU, 2005; ICRU, 2009.		
Observaciones	El valor del kerma en aire en la superficie de entrada ($K_{a,i}$) se estima para las exposiciones realizadas en la prueba MA019 con los distintos espesores de PMMA. Su valor puede medirse directamente o estimarse a partir de los rendimientos y de la carga del tubo de acuerdo con la expresión (ICRU, 2005):		

$$K_{a,i} = Y(d) \cdot P_{it} \cdot (d / d_{DFS})^2$$

siendo

$Y(d)$: el rendimiento del tubo expresado en mGy/mAs, medido a la distancia d del foco y en el punto de referencia en las condiciones indicadas en la prueba MA010 para las calidades de los haces automáticamente seleccionadas por el CAE en la obtención de las imágenes de los distintos espesores de PMMA o de las mamas reales bajo compresión.

P_{it} : la carga del tubo expresada en mAs. Su valor es el que aparece indicado tras realizar las exposiciones necesarias para obtener las imágenes de los distintos espesores de PMMA o de las mamas reales.

d : la distancia del centro del dosímetro al foco del tubo.

d_{DFS} : la distancia entre la superficie de entrada del maniquí y el foco del tubo.

El cálculo de $K_{a,i}$ para los distintos espesores de PMMA se hace en la práctica junto con la prueba MA019 de evaluación de la compensación del CAE con el espesor. Es conveniente estimar también el valor de $K_{a,i}$ en condiciones de referencia, es decir, a 28 kV y Mo/Mo. Esto posibilita hacer comparaciones entre distintos sistemas y servirá para evaluar la constancia del sistema cuando se produzcan cambios en las condiciones clínicas de obtención de las imágenes.

MA031.- Dosis glandular promedio

Tolerancias

Espesor (cm)		D _G (mSv)
PMMA	Mama equivalente	Acceptable
2	2,1	<1,0
3	3,2	<1,5
4	4,5	<2,0
4,5	5,3	<2,5
5	6	<3,0
6	7,5	<4,5
7	9	<6,5

Material: Dosímetro, láminas de PMMA para obtener los espesores en cm de 2, 3, 4, 4,5, 5, 6 y 7, espesores de poliespán.

Frecuencia Anual/Inicial, tras cambios **T. estimado:** 15 min **Personal:** Especialista

Antecedentes IPPEM, 2005 ; CEC, 2006; OIEA, 2009; Dance, 1990; Dance, 2000; NCRP, 2004 ; ICRU, 2009.

Observaciones El valor de la Dosis Glandular Promedio (D_G) se obtiene para cada espesor de PMMA a partir del K_{a,i} determinado en la prueba anterior (MA030) y de coeficientes de conversión que han sido obtenidos por métodos de Monte Carlo (Dance, 1990; Wu, 1991; Wu, 1994; Klein, 1997; Boone, 1999; Dance, 2000). En este protocolo se utilizan los coeficientes de conversión obtenidos por Dance, de forma que:

$$D_G = K_{a,i} g c s$$

El factor g convierte el kerma aire en la superficie de entrada en dosis glandular para una mama con una glandularidad del 50%. Su valor depende del espesor de la mama y de la calidad del haz de rayos X (primera capa hemirreductora). El factor c corrige la diferencia en glandularidad con respecto a la glandularidad del 50%. Su valor depende del espesor, glandularidad de la mama y de la calidad del haz (CHR). El valor del coeficiente s depende de la combinación ánodo/filtro. En el anexo V se indican los valores de dichos coeficientes.

Para calcular los valores de D_G asociados a las exposiciones de los distintos espesores de PMMA se utilizarán los valores del producto (g·c) indicados en la tabla del apartado 3.a) del anexo V. En esta tabla se indican también las equivalencias entre los distintos espesores de PMMA y los espesores y glandularidades de las mamas reales (Dance, 2000).

Es conveniente determinar también el valor de la D_G en condiciones de referencia, es decir, a 28 kV y Mo/Mo. Esto posibilita hacer comparaciones entre distintos sistemas y servirá para evaluar la constancia del sistema cuando se produzcan cambios en las condiciones clínicas de obtención de las imágenes.

Los valores de D_G en pacientes se calculan a partir de las medidas del K_{a,i} y de los valores de los coeficientes que se indican en el apartado 3.b) del anexo V para mujeres en dos grupos de edad (entre 50 y 64 y entre 40 y 49 años). Con este método de cálculo se asume que la glandularidad de la mama es aproximadamente la misma para las mujeres que están incluidas dentro de cada grupo de edad. Los datos de las exposiciones a pacientes para la estimación de las dosis individuales pueden obtenerse anotando para cada disparo los factores de exposición (combinación ánodo-filtro, tensión, carga) y espesor de la mama para cada proyección. Además será necesario registrar la edad de la paciente y el tipo de proyección. Una muestra aleatoria de 100 pacientes es adecuada, intentando que no haya sesgos en la muestra. Hay que señalar la necesidad de asegurar la exactitud del espesor indicado por el equipo para reducir el error asociado con los valores de dosis estimados. La dosis glandular por examen (por paciente) se obtiene dividiendo por dos el resultado de sumar las dosis asociadas con cada una de las proyecciones realizadas para así promediar entre las dos mamas. En la bibliografía se ha incluido la dirección web desde la que se puede bajar libremente software para el cálculo de la D_G para grupos de pacientes (NHSBSP, 2004).

3.1.10 *Sistemas convencionales de registro y visualización en equipos de mamografía*

Para el control del cuarto oscuro y del almacenamiento de las películas seguir las pruebas descritas en los apartados 9.1.1 y 9.1.2 de este Protocolo.

a) Negatoscopios

Los negatoscopios utilizados para la lectura de las mamografías han de tener una luminancia superior a la de los usados en diagnóstico convencional ya que la densidad óptica de fondo de las mamografías es también mayor que en las radiografías convencionales. Además es conveniente que estén equipados con dispositivos (cortinillas) que permitan limitar el campo de luz del negatoscopio al área de la película para evitar deslumbramientos. Asimismo deben posibilitar el que se puedan comparar varias mamografías a la vez.

MA032.- Inspección visual

Tolerancias	Apreciación visual.		
Material	Ninguno.		
Frecuencia	Anual	T. estimado 5 min	Personal Técnico
Antecedentes	OIEA, 2009; ACR, 1999.		
Observaciones	Se recomienda abrir un inventario de los negatoscopios del centro, asignando un código a cada uno para facilitar su localización y gestión. Se debería etiquetar cada negatoscopio con su código. Se anotarán su ubicación y antigüedad. Se valorará de forma rápida la necesidad de sustituir tubos fluorescentes defectuosos anotando falta de limpieza, color de los tubos, vibraciones, etc. En los negatoscopios equipados con cortinillas se debe comprobar que éstas funcionan adecuadamente y que están en buen estado.		

MA033.- Luminancia

Tolerancias	Luminancia: 3000 - 6000 cd/m ² .		
Material	Medidor de Luminancia o fotómetro calibrado para medir luminancia.		
Frecuencia	Anual/Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Especialista/Técnico
Antecedentes	CEC, 2006; OIEA, 2009; ACR, 1999; IPPEM, 2005.		
Observaciones	Ver la prueba SV002 de este documento. En los negatoscopios con regulación de intensidad de luz se comprobará que los valores de la luminancia mínima y máxima están dentro del intervalo indicado en la tolerancia.		

MA034.- Uniformidad de la luminancia

Tolerancias	Para un mismo negatoscopio: Máxima desviación con respecto a la luminancia del centro $\leq \pm 30\%$. Entre negatoscopios: Máxima desviación con respecto al valor medio de la luminancia en el centro de todos los negatoscopios: $\leq \pm 15\%$.		
Material	Medidor de Luminancia o fotómetro calibrado para medir luminancia.		
Frecuencia	Anual/Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min	Personal Técnico
Antecedentes	CEC, 2006; OIEA, 2009; ACR, 1999; IPPEM, 2005.		
Observaciones	Ver la prueba SV003 Uniformidad de luminancia de este documento.		

MA035.- Iluminación ambiental

Tolerancias	≤ 50 lux.		
Material	Luxómetro.		
Frecuencia	Anual/Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min	Personal Técnico
Antecedentes	CEC, 2006; OIEA, 2009; ACR, 1999; IPPEM, 2005.		
Observaciones	Ver la prueba SV004 de Iluminación ambiental. La iluminación ambiental influye de forma determinante en la lectura de la mamografía. Si la iluminación ambiental es alta, el radiólogo se ve		

obligado a estar continuamente realizando un proceso de adaptación entre la luz emitida a través de la película y la sala de lectura con la consiguiente fatiga. Por otro lado, también es necesario evitar la presencia de iluminación indirecta que pueda reflejarse sobre la mamografía. Para la medida de la iluminación ambiental los negatoscopios deben permanecer apagados.

b) *Cartulinas y chasis*

Para facilitar la identificación de la imagen de cada chasis, en este tipo de pruebas es útil colocar en una esquina del chasis (o de la malla de contacto) un número de plomo. Se deben utilizar películas de la misma caja o lote que las utilizadas clínicamente y verificar que el funcionamiento de la procesadora es estable. Las pruebas MA037 y MA038 pueden realizarse conjuntamente.

MA036.- Contacto cartulina-película. Artefactos debidos a las cartulinas

Tolerancias	No se admitirán áreas de contacto defectuoso $> 1 \text{ mm}^2$ en las zonas de la película de mayor relevancia para el diagnóstico.		
Material	Malla de contacto con al menos 20 líneas/cm.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 30 min *	Personal Técnico
Antecedentes	CEC, 2006; OIEA, 2009; ACR, 1999; IPEM, 2005.		
Observaciones	En mamografía es especialmente importante verificar que existe un buen contacto cartulina-película en zonas relevantes como es cerca de la pared del tórax. Es conveniente que la densidad óptica de las imágenes de la malla de contacto sea próxima a 2 DO para detectar con más facilidad la falta de contacto así como la presencia de artefactos que puedan ser similares o ocultar detalles de interés diagnóstico. Una de las causas más importantes de la falta de contacto es la presencia de aire que queda atrapado entre la película y la cartulina. Otra causa frecuente es el deterioro o suciedad de las cartulinas que se produce fundamentalmente durante la manipulación del chasis en el cuarto oscuro y que la introducción de las procesadoras luz-día ha limitado de forma importante.		

MA037.- Diferencias de sensibilidad entre las cartulinas y de atenuación entre los chasis

Tolerancias	La diferencia máxima de densidad óptica, con respecto al valor medio, de las imágenes del maniquí patrón obtenidas con todos los chasis deberá ser $\leq \pm 0,3 \text{ DO}$. Máxima desviación de la exposición (mAs) con respecto a la media $\leq 5 \%$.		
Material	Maniquí patrón, densitómetro, chasis y películas.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 30 min	Personal Técnico
Antecedentes	CEC, 2006; OIEA, 2009; ACR, 1999; IPEM, 2005; Gray, 1992.		
Observaciones	Exponer todos los chasis en las condiciones clínicas. La densidad óptica deberá ser medida en el punto de referencia.		

MA038.- Hermeticidad de los chasis

Tolerancias	Apreciación visual.		
Material	Chasis a comprobar y película de control.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Técnico
Antecedentes	OIEA, 2009; ACR, 1999; Moores, 1987; AAPM, 1990a..		
Observaciones	Se pueden utilizar, también, antes de procesar, las imágenes obtenidas en uno de los dos controles anteriores exponiendo los chasis a una fuente de luz (p.e. un negatoscopio encendido) unos 5 minutos aproximadamente. Inspeccionar las imágenes procesadas para detectar las entradas de luz. El parámetro se califica como ya que en el trabajo rutinario suelen detectarse fácilmente este tipo de anomalías.		

* El tiempo se ha calculado sobre la base de cuatro chasis de tamaño $18 \times 24 \text{ cm}^2$ y dos chasis de $24 \times 30 \text{ cm}^2$ suponiendo que se tarda 5 min en revisar cada chasis

c) *Procesadoras*

MA039.- Temperatura de procesado

- Tolerancias** La desviación entre el valor medido y el valor nominal deberá ser $\leq \pm 0,2$ °C.
Material Termómetro digital o de alcohol, nunca de mercurio.
Frecuencia Anual **/Inicial, tras cambios y cuando los parámetros sensitométricos estén fuera de tolerancias.
T. estimado 10 min **Personal** Técnico
Antecedentes Haus, 1997; CEC, 2006; OIEA, 2009; ACR, 1999; IPEM, 2005.
Observaciones La temperaturas del revelador y del fijador deben medirse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

MA040.- Sensitometría

- Tolerancias** Parámetros sensitométricos
a) Valores absolutos: Base + velo: 0,15 DO– 0,25 DO. Gradiente medio (GradM): 3,0- 4,0.
b) Sensitometría diaria (definiciones de los parámetros en el Glosario):

PARÁMETRO	Acceptable
Base + velo	< 0,03 DO
Densidad máxima	< 0,3 DO
Índice de Velocidad	< 0,3 DO
Índice de contraste	< 0,3 DO
Gradiente Medio (GradM)	<10% Valor de Referencia
Velocidad	< 0,05 DO
Temperatura	< 2°C

- Material** Sensitómetro, densitómetro y películas.
Frecuencia Diaria / Aceptación, tras cambios **T. estimado** 10 min **Personal** Técnico
Antecedentes Haus, 1997; CEC, 2006; OIEA, 2009; ACR, 1999; IPEM, 2005; IEC 61223-2-1:1993.
Observaciones Los valores de la Base+Velo dependerán del tipo de película y el intervalo consignado es sólo indicativo de los valores más frecuentes. No hay evidencias claras sobre cuál ha de ser el valor óptimo para el gradiente medio (GradM) de la película y el intervalo indicado se basa en lo que es típico en la práctica clínica. Hay que tener presente que trabajar con un valor de GradM alto puede dar lugar a una sub o sobre exposición de parte de la imagen asociada con algunos tipos de mammas reduciendo por tanto la información contenida. Igualmente es importante tener presente que cuando se utilizan películas de muy alto contraste existe una complicación adicional al ser necesarias unas condiciones de procesado muy estables para que los parámetros sensitométricos no experimenten variaciones importantes y así obtener beneficios en términos de la calidad de imagen (CEC, 2006).
 Para la realización de la sensitometría diaria es fundamental el establecimiento de los valores de referencia a partir de los cuales se determinan las variaciones diarias de cada uno de los parámetros sensitométricos. Los valores de referencia son distintos para cada sistema reveladora-película siendo necesario volver a obtenerlos cada vez que se produzca un cambio de la procesadora, del tipo de película (marca o modelo) o del lote de películas. Para su obtención se requieren unas condiciones óptimas de procesado: reveladora limpia, temperatura de químicos y pH controlados, opinión favorable del radiólogo con respecto a la calidad de las imágenes obtenidas, etc. Cuando se vaya a producir un cambio del tipo o modelo de película habrá que obtener una sensitometría durante unos días (5) procesando ambas películas a la vez (vieja y nueva). De esta forma se cuantificarán las variaciones asociadas al cambio de película y se podrán detectar posibles alteraciones de la procesadora que tengan lugar durante el proceso de transición.
 Es conveniente utilizar siempre los mismos sensitómetro y densitómetro ya que hay diferencias considerables entre unos y otros incluso aún siendo de la misma marca y modelo. También es recomendable el uso de densitómetros que realicen el cálculo automático de los parámetros

** Si la procesadora no tiene indicador de temperatura, ésta debe medirse diariamente debido a la influencia tan importante que tiene sobre la curva de respuesta de la película. Las temperaturas del revelador y del fijador deben medirse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

sensitométricos utilizando un programa específico.

MA041.- Tiempo total de procesado

Tolerancias	La desviación entre el valor medido y el valor nominal deberá ser $\leq \pm 5 \%$.
Material	Cronómetro.
Frecuencia	Inicial, tras cambios T. estimado 10 min Personal Técnico
Antecedentes	Haus, 1997; CEC, 2006; OIEA, 2009; ACR, 1999; IPEM, 2005; IEC 61223-2-1:1993.
Observaciones	Para realizar esta prueba es importante tener información sobre el tipo de ciclo de procesado (largo o corto) que se recomienda para la película en uso.

MA042.- Artefactos debidos a la procesadora

Tolerancias	La procesadora no deberá ocasionar artefactos en la imagen.
Material	Maniquí patrón.
Frecuencia	Diaria/ Aceptación, tras cambios T. estimado 5 min Personal Especialista/Técnico
Antecedentes	Haus, 1997; CEC, 2006; OIEA, 2009; ACR, 1999; IPEM, 2005.
Observaciones	Los artefactos ocasionados por la procesadora pueden ser de naturaleza muy diversa (densidad óptica más baja o más alta, rayas, saltos de la emulsión, marcas de las ventosas y/o de los rodillos, etc.) y pueden comprobarse examinando las imágenes obtenidas en la prueba MA020 y MA029. En cualquier caso, para apreciar correctamente los artefactos es necesario exponer uniformemente la película y obtener un valor de DO dentro de la zona lineal de la curva característica (por ejemplo, entre 1,3 – 1,8).

3.2 Equipos de mamografía digitales

Las pruebas de control de calidad de los sistemas de mamografía digital propuestas en este capítulo son una revisión de las contenidas en el documento “Protocolo de Control de Calidad en Mamografía Digital” (SEFM, 2008) basándose en la experiencia adquirida y los problemas detectados en su aplicación. En la elaboración de este capítulo también se han tenido en cuenta otros documentos, como son la versión actualizada del protocolo de control de calidad británico (NHSBSP, 2009) y el protocolo de control de calidad elaborado por la OIEA (OIEA, 2011). En el momento de escribir este capítulo se está discutiendo el borrador presentado por EUREF “Supplement to the European Guidelines fourth edition” (EUREF, 2010) y se han considerado algunas de las modificaciones y nuevas pruebas propuestas en el mismo. También se ha considerado el artículo de Pedersen (Pedersen, 2009) con respecto a las pruebas rutinarias de alta frecuencia.

En el campo de la mamografía están comercializados sistemas digitales con el detector integrado, es decir, solidarios con el equipo de rayos X y detectores extraíbles del tipo de placas fotoestimulables. Los primeros son detectores “matriciales” o de “panel plano” y de aquí en adelante se denominarán DR por simplicidad. Los segundos son conocidos por el nombre de CR. Las tecnologías de ambos tipos de detectores son análogas en la mayoría de los casos a las utilizadas en radiografía convencional (SEFM, 2008; Chevalier, 2010). La principal diferencia radica en el tamaño de píxel que en el caso de los detectores de mamografía ha de ser igual o inferior a 100 μm . No existen hasta la fecha organismos oficiales creados a nivel autonómico, nacional ni europeo que acrediten la idoneidad para el uso clínico de los distintos sistemas mamográficos digitales comercializados. En esta situación se puede tener en consideración si el sistema concreto cuenta con la aprobación de la Food and Drug Administration (FDA) ya que dicha aprobación es una garantía de que el equipo cumple con criterios estrictos de calidad de imagen y dosis. Igualmente, el programa británico de detección precoz de cáncer de mama (NHSBSP) publica informes con los resultados de las pruebas de control de calidad rigurosas que aplica a los sistemas que van apareciendo en el mercado.

La mayor parte de las pruebas de este capítulo han de realizarse en “condiciones clínicas”, es decir, seleccionando las técnicas radiográficas habituales del centro para obtener imágenes de una mama de espesor comprendido entre 4 y 6 cm (mama típica). Las “condiciones clínicas” se obtienen exponiendo con control automático de exposición un bloque de polimetil metacrilato (PMMA) de 45 mm de espesor. Este espesor simula en cuanto a atenuación y dispersión de la radiación incidente a una mama de 53 mm de espesor y 29% de tejido glandular de una mujer en el intervalo de edades comprendido entre 40 y 64 años (Dance 2000).

En la tabla siguiente se definen algunos parámetros de interés así como las condiciones habituales que hay que seleccionar para realizar las pruebas propuestas.

Parámetros a seleccionar	Condiciones clínicas
Foco	Grueso
Rejilla	Sí
Compresor	Dentro del haz y ejerciendo sobre el maniquí una fuerza de compresión igual a la utilizada en condiciones clínicas (siempre \geq 80 N)
Posición del detector del CAE	La más próxima a la pared del tórax
Maniquí patrón	Maniquí utilizado para simular una mama típica. Consiste en un bloque de polimetil metacrilato (PMMA) de 4,5 cm de espesor
Combinación ánodo/filtro	La que habitualmente se utilice en la práctica clínica para obtener imágenes de una mama típica (4-6 cm de espesor)
Tensión del tubo	La que habitualmente se utilice en la práctica clínica para obtener imágenes de la mama típica (4-6 cm de espesor)
Punto de referencia	A 6 cm del lado correspondiente a la pared del tórax y centrado lateralmente
Imagen “for processing”	Imagen a la que solo se le han aplicado algoritmos de procesamiento destinados al aplanamiento o uniformización del campo
ROI	Región de interés que se define para realizar las medidas en las imágenes. Su tamaño depende del tipo de prueba

Muchas de las pruebas propuestas están basadas en la medida de distintos parámetros relacionados con las imágenes de bloques de PMMA o del maniquí de calidad de imagen. Es imprescindible que dichas imágenes sean “preprocesadas” (“for processing” en la Etiqueta 0008,0068 de la cabecera DICOM), es decir, imágenes a las que se les haya aplicado únicamente algoritmos de aplanamiento de campo para uniformizar la respuesta de los detectores elementales (dels) o la lectura en el caso de los CR. De acuerdo con esto y con lo expresado en las Guías Europeas (CEC, 2006), los fabricantes o empresas suministradoras de los equipos deberán habilitar opciones para obtener y exportar las imágenes preprocesadas, así como proporcionar programas en la estación de adquisición que contengan las herramientas necesarias para que el usuario pueda definir ROIs y obtenga el valor medio del píxel y la desviación típica en la región definida.

En la tabla siguiente se indican los procedimientos que han de seleccionarse para adquirir las imágenes preprocesadas con distintos sistemas del tipo CR. La denominación que aparece en la tabla es la que viene de fábrica pero puede ser cambiada a gusto del usuario:

Fabricante	Ajuste de la modalidad	Índice de Exposición
Fujifilm	QC Test/Sensitivity Semi	S
Philips	QC Test/Sensitivity Semi	S
Agfa	System diagnosis/flat field mammo	SAL/SAL _{log} /PVI _{log} *
Carestream	Otro/ prueba	EI
Konica	Mammo/Test phantom	S

* Algunas unidades podrían seguir manteniendo el antiguo índice IgM.

En la siguiente tabla se indican las definiciones de los índices de exposición para mamografía aportadas por los fabricantes ya que en mamografía no existe una norma IEC que uniformice las definiciones de los índices de exposición y defina las calidades de los haces que hay que utilizar para verificar estos valores:

Fabricante	Índice de exposición	Ecuación de calibración	Condiciones de calibración
	SAL	$SAL = 253 \cdot \sqrt{(K/8,76)}$	
Agfa	SAL_{log}	$SAL_{log} = 10000 \cdot \log_{10}(K/8,76) + 8581$	28 kVp, Mo/Mo con filtración de 2 mm Al
	PVI_{log}	$PVI_{log} = 13287,7 \cdot \log_{10}(K/8,76) + 23824$	
Carestream	IE	$IE = 1000 \cdot \log_{10}(K/8,76) + 1000$	28 kVp, Mo/Mo con filtración de 2 mm Al
Fujifilm	S-value	$S\text{-value} = 2400/(K/8,76)$	25 kVp, Mo/Mo sin compresor
Konica	S-value	$S\text{-value} = 120/(K/8,76)$	No existen datos del fabricante. Se sugiere usar las condiciones de calibración de Fujifilm
Philips	S-value	Ver Fuji	Ver Fujifilm

donde K es el kerma en la placa en μGy ($1 \text{ mR} = 8,76 \mu\text{Gy}$).

Las imágenes pueden también analizarse utilizando el programa instalado en la estación de trabajo. También pueden ser grabadas o enviadas a través del PACs a otro ordenador para su posterior análisis con programas adecuados, (Image-J, Osiris, etc. son ejemplos de programas libres que pueden descargarse de la red).

En la tabla III.2 se resumen las pruebas que han de realizarse en el control de calidad de los sistemas de mamografía digital junto con sus tolerancias y frecuencia. Es importante tener presente que el cumplimiento de las tolerancias propuestas es la garantía de que la calidad de imagen y dosis proporcionadas por el sistema son, como mínimo, equivalentes a los obtenidos con los sistemas convencionales de cartulina/película. Algunos sistemas del tipo DR requieren además que el detector esté convenientemente calibrado antes de ser utilizado para obtener imágenes de pacientes. Ello supone la realización de pruebas específicas adicionales (diarias y/o semanales) que deben hacerse siguiendo las indicaciones del fabricante. El orden en el que aparecen las pruebas no debe asociarse con el que hay que seguir durante el control de calidad. En los sistemas del tipo DR es conveniente comenzar por verificar el funcionamiento del control automático de exposición (CAE), ya que así se obtiene información sobre las distintas calidades del haz que se utilizan en la adquisición de imágenes de mamas de distintos espesores. Esta información delimita las medidas a realizar en la verificación de los rendimientos y de la capa hemirreductora. En los sistemas con detectores del tipo CR, es conveniente comenzar por las pruebas destinadas a caracterizar las placas y luego continuar con la secuencia indicada para los DRs. Los tiempos de duración indicados para cada prueba incluyen el tratamiento informático de las imágenes. Algunas de las pruebas

pueden hacerse de forma conjunta aunque se hayan detallado de forma independiente. Este es el caso de la detección de artefactos (al hacer la prueba MD025 se analiza la presencia de los artefactos indicados en las pruebas MD004, MD012, MD028 y MD029), la compensación del control automático de exposición con los distintos espesores y la dosimetría (MD015 y MD037). En las pruebas relativas al tubo y generador se ha considerado que la medida de los distintos parámetros se realiza de forma independiente. Sin embargo, es muy habitual disponer de multímetros que con un solo disparo aportan información de varios parámetros a la vez con lo cual la duración de las pruebas sería menor que la indicada.

Tabla III.2 Parámetros de los equipos de mamografía digitales

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)	
				Parcial	Total
<i>PARÁMETROS GEOMÉTRICOS</i>					40
MD001 (pg 111)	Distancia foco – detector de imagen	≥ 60 cm	Inicial y cambios	5	
MD002 (pg 111)	Coincidencia campo de radiación-detector	≤ + 5 mm en el lado de la pared del tórax En los tres lados restantes cubrir el detector sin sobrepasar el tablero	Anual / Inicial y cambios	15	
MD003 (pg 111)	Factor de ampliación	Según las especificaciones del fabricante	Inicial y cambios	15	
MD004 (pg 112)	Artefactos del equipo	Imagen sin artefactos	Semanal / Inicial y cambios	5	
<i>CALIDAD DEL HAZ</i>					25
MD005 (pg 112)	Exactitud y repetibilidad de la tensión	Exactitud: Desviación ≤ ± 1 kV Repetibilidad: Máxima desviación ≤ 0,5 kV	Inicial y cambios	10	
MD006 (pg 113)	Filtración. Capa hemirreductora	$kVp/100 + 0,03 \leq CHR \text{ (mmAl)} \leq kVp/100 + C^*$	Anual / Inicial y cambios	15	
<i>TIEMPO DE EXPOSICIÓN</i>					10
MD007 (pg 113)	Tiempo de exposición ^{**,***}	≤ 2 s (exposición en condiciones clínicas para 4,5 cm de PMMA)	Anual / Inicial y cambios	10	

* C = 0,12 para Mo/Mo; 0,19 para Mo/Rh; 0,22 para Rh/Rh; 0,30 para W/Rh; 0,32 para W/Ag; 0,25 para W/Al (kVp = valor medido para la tensión seleccionada).

** Los sistemas mamográficos de barrido pueden no cumplir con la tolerancia definida para este parámetro. En estos sistemas es importante distinguir entre el tiempo en que cada parte de la mama está expuesta y la duración del barrido de la mama completa. El primero es el que tiene relevancia para determinar posibles pérdidas de resolución por movimiento de la paciente. El segundo define el tiempo que la paciente habrá de permanecer con la mama comprimida.

*** En el sistema Mammomat Novation de Siemens, la medida del tiempo de exposición con los equipos de medida convencionales proporciona valores por debajo de los reales. Esto es debido a que en este sistema el haz de radiación es pulsado y los instrumentos de medida habituales no integran los tiempos asociados a cada uno de los pulsos.

Tabla III.2 Parámetros de los equipos de mamografía digitales (continuación)

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)	
				Parcial	Total
<i>RENDIMIENTO</i>					<i>40</i>
MD008 (pg 114)	Valor del rendimiento en condiciones clínicas		Anual / Inicial y cambios	25	
MD009 (pg 114)	Repetibilidad y reproducibilidad del rendimiento	Repetibilidad: máxima desviación $\leq 5\%$; Reproducibilidad: Desviación $\leq 10\%$ con respecto a los valores de referencia	Inicial y cambios	10	
MD010 (pg 115)	Linealidad del rendimiento con la carga del tubo	Coefficiente de linealidad $\leq 0,1$	Anual/ Inicial y cambios	5	
<i>REJILLA</i>					<i>18</i>
MD011 (pg 115)	Factor de exposición de la rejilla o del sistema de rejilla	< 3	Inicial y cambios	15	
MD012 (pg 115)	Artefactos de la rejilla	Las líneas y defectos de la rejilla no deben verse en las imágenes	Anual / Inicial y cambios	3	

Tabla III.2 Parámetros de los equipos de mamografía digitales (continuación)

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)	
				Parcial	Total
<i>CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN (CAE)</i>					<i>CR: 155 DR: 95</i>
MD013 (pg 116)	Ajuste del CAE	$D_G^* < 3$ mGy para maniquí de 5 cm de PMMA Umbral de contraste objeto de 0,1 mm $\varnothing < 1,68 \mu\text{m}$ Tiempo de exposición para maniquí patrón < 2 s	Anual/ Inicial y cambios	---	
MD014 (pg 117)	Repetibilidad del CAE	En D_G : máxima desviación $\leq 5\%$; En RSR ^{**} : máxima desviación $\leq 5\%$	Inicial y cambios		CR: 45 DR: 20
MD015 (pg 117)	Reproducibilidad entre sensores del CAE	Reproducibilidad: mAs $\leq \pm 10\%$; RSR $\leq \pm 20\%$	Inicial y cambios		30
MD016 (pg 118)	Compensación del CAE con el espesor y composición de la mama	Espesor PMMA (cm)	RCR ^{***} (%)	Anual ^{*****} / Inicial y cambios	CR: 60 DR: 30
		2	$> 115 * RCR_{lim}^{****}$		
		3	$> 110 * RCR_{lim}$		
		4	$> 105 * RCR_{lim}$		
		4,5	$> 103 * RCR_{lim}$		
		5	$> 100 * RCR_{lim}$		
		6	$> 95 * RCR_{lim}$		
7	$> 90 * RCR_{lim}$				
		Desviación RCR $\leq \pm 10\%$ del VR ^{*****}			
MD017 (pg 120)	Prueba semanal de constancia del funcionamiento del CAE	Desviación kerma en aire (mAs) $\leq \pm 10\%$; Desviación VMP $\leq \pm 10\%$ Desviación RSR $\leq 10\%$	Semanal		CR: 20 DR: 15

* DG=Dosis glandular promedio

** RSR=Relación Señal-Ruido

*** RCR= Relación contraste-ruido

**** RCR_{lim}= Valor límite de la RCR para un espesor de 5 cm de PMMA. En el texto se aclara cómo calcularlo

***** VR= Valor de referencia obtenido en las pruebas iniciales

***** La periodicidad de esta prueba se fija en anual siempre y cuando se realice la prueba semanal. Si esto no es así, esta prueba habrá de ser hecha cada 6 meses

Tabla III.2 Parámetros de los equipos de mamografía digitales (continuación)

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)	
				Parcial	Total
<i>COMPRESOR</i>					35
MD018 (pg 121)	Exactitud del espesor determinado por el sistema de compresión	Desviación $\leq \pm 5$ mm	Semanal / Inicial y cambios	5	
MD019 (pg 122)	Fuerza de compresión y atenuación del compresor	Máxima fuerza de compresión: 150-200 N en los dispositivos motorizados < 300 N en los manuales. Atenuación: $\leq 25\%$ Exactitud: Desviación $\leq \pm 20$ N.	Anual / Inicial y cambios	15	
MD020 (pg 122)	Deformación y alineación del compresor	Deformación: ≤ 5 mm Alineación: La imagen del compresor no debe apreciarse en el lado del tórax y no debe superar en mas de 1% de la DFD*	Anual / Inicial y cambios	15	

* DFD=distancia foco-detector

Tabla III.2 Parámetros de los equipos de mamografía digitales (continuación)

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)	
				Parcial	Total
<i>DETECTOR</i>					<i>CR: 250</i> <i>DR: 220</i>
MD021 (pg 122)	Función de respuesta	Pruebas Iniciales: En equipos de función respuesta lineal: Coef. de determinación (R^2) ajuste lineal VMP*-kerma > 0,99 En equipos de función respuesta logarítmica: Coef. de determinación (R^2) ajuste VMP-Log. kerma > 0,99. Pruebas de constancia: Desviaciones con respecto a los valores de referencia: Kerma < 10%; VMP < 10%	Anual / Inicial y cambios		CR: 60 DR: 30
MD022 (pg 123)	Pérdida de imagen en la pared del tórax	Anchura región perdida ≤ 5 mm	Inicial y cambios		10
MD023 (pg 124)	Diferencia de sensibilidad entre fósforos (sistemas CR)	Intervalo RSR** $\leq \pm 10\%$ Intervalo $K_{a,i}$ *** (mAs) $\leq \pm 5\%$	Anual / Inicial y cambios		60
MD024 (pg 124)	Uniformidad de la imagen	Desviación Máxima VMP: $\leq \pm 15\%$ Desviación Máxima RSR: $\leq \pm 20\%$	Anual / Inicial y cambios		30
MD025 (pg 125)	Constancia en la uniformidad de la imagen	Desviación máxima del VMP $< \pm 15\%$	Semanal		10
MD026 (pg 125)	Barrido del láser (Solo CR)	Uniformidad en la imagen de un borde recto	Anual / Inicial y cambios		10
MD027 (pg 125)	Artefactos en los CR	Sin artefactos	Semanal / Inicial y cambios		10
MD028 (pg 126)	Artefactos y elementos defectuosos en los DR	Sin artefactos	Semanal/ Inicial y cambios		10
MD029 (pg 126)	Efectividad del ciclo de borrado (CR)	No deben observarse imágenes latentes, artefactos y la imagen debe ser uniforme	Anual / Inicial y cambios		20

* Valor medio del píxel

** Relación señal-ruido

*** $K_{a,i}$: kerma en aire en la superficie de entrada

Tabla III.2 Parámetros de los equipos de mamografía digitales (continuación)

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)	
				Parcial	Total
<i>CALIDAD DE LA IMAGEN</i>					<i>CR: 145 DR: 110</i>
		Tamaño (mm)	Espesor Umbral (μ m)		
MD030 (pg 127)	Umbral de sensibilidad contraste-tamaño del detalle	2 1 0,5 0,25 0,1	0,069 0,091 0,15 0,352 1,68	Anual / Inicial y cambios	CR: 90* DR: 75*
MD031 (pg 128)	Constancia de la calidad de imagen	La desviación entre el número de detalles visualizados y el valor de referencia \leq reproducibilidad del valor de referencia		Semanal/ Inicial y cambios	CR: 30 DR: 10
MD032 (pg 128)	Resolución espacial	Lo más próxima posible a la frecuencia de Nyquist asociada al tamaño del píxel del detector y siempre superior al 80% de ésta.		Inicial y cambios	10
MD033 (pg 129)	Ruido	Coef $b \approx 0,5$ en el ajuste $DTP^{**} = a (K_{a,i})^b$ Desviaciones con respecto a los valores de referencia: $DTP < 10\%$		Inicial y cambios	30
MD034 (pg 130)	Distorsión geométrica	Sin distorsión		Inicial y cambios	5
MD035 (pg 130)	Remanencia de la imagen	Factor de remanencia $< 0,3$		Anual / Inicial y cambios	10

* Considerando que las imágenes son evaluadas por 2 observadores

** DTP: desviación estándar

Tabla III.2 Parámetros de los equipos de mamografía digitales (continuación)

Código (página)	Parámetro	Tolerancia		Frecuencia	Tiempo (min)	
					Parcial	Total
<i>DOSIMETRÍA</i>						15
		Espesor (cm)		D _G (mSv)		
		PMMA	Mama			
MD036 (pg 131)	Dosis glandular promedio*	2	2,1	<1,0	Anual / Inicial y cambios	15
		3	3,2	<1,5		
		4	4,5	<2,0		
		4,5	5,3	<2,5		
		5	6,0	<3,0		
		6	7,5	<4,5		
		7	9,0	<6,5		

* Dosis glandular calculada utilizando los coef. de Dance. Véase el anexo V.

3.2.1 Parámetros geométricos*

MD001.- Distancia foco - detector de imagen

Tolerancias:	≥ 60 cm.
Material:	Cinta métrica.
Frecuencia	Inicial, tras cambios T. estimado 5 min Personal Especialista
Antecedentes	IEC 1223-3-2:1996; UNE-EN 61223-3-2:2009; IEC 60601-2-45:2011; CEC, 2006.
Observaciones	Esta prueba tiene como objetivo verificar que la distancia foco-detector cumple con los requisitos establecidos en las normas de la Comisión Internacional de Electrotecnia y normas UNE para los equipos de mamografía. Su medida es necesaria para determinar el rendimiento del tubo y/o las magnitudes dosimétricas. No obstante, la medida no resulta demasiado precisa ya que la posición del foco, que ha de estar indicada en la carcasa del tubo, suele ser aproximada.

MD002.- Coincidencia campo de radiación - detector

Tolerancias	El campo de rayos X deberá cubrir todo el área activa del detector sin sobrepasar el soporte de la mama o tablero en ningún lado a excepción del correspondiente a la pared del tórax que podrá sobrepasar en una cantidad inferior o igual a 5 mm.
Material	Reglas radiográficas, pantallas fluorescentes. <i>CR:</i> Dos CR; <i>DR:</i> Pantalla fluorescente o película radiocromática.
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios T. estimado 15 min Personal Especialista
Antecedentes	ACR, 1999; IPPEM, 2005; OIEA, 2009; NHSBSP, 2009; UNE-EN 61223-3-2:2009; IEC 60601-2-45:2011; Pedersen, 2009.
Observaciones	Es importante asegurar que la mamografía contiene la mayor cantidad posible de tejido mamario para evitar que quede sin detectar alguna patología. A excepción del lado correspondiente al tórax, el campo de radiación no debe sobresalir del tablero para evitar irradiación injustificada a la paciente cuando está posicionada para obtener imágenes en las proyecciones oblicuas. Sin embargo, debido a factores geométricos y de construcción, es inevitable que se pierda tejido en el borde del detector coincidente con la pared del tórax en una extensión que ha de tener el menor tamaño posible. En las pruebas iniciales se recomienda verificar la coincidencia del campo de radiación con el detector para todas las combinaciones posibles entre tipos de foco (material y tamaño), distancias foco-detector (magnificación y contacto) y tamaños de campo (colimadores). En el caso de los CR, se debe verificar también para los dos tamaños disponibles (18x24 y 24x30). Sistemas con CR: El procedimiento a seguir es el mismo que en los sistemas mamográficos analógicos (MA002). Sistemas con detectores integrados: Si en la instalación existen películas, CR o películas radiocromáticas disponibles, la prueba se realizará siguiendo el procedimiento descrito en el apartado MA002, teniendo en cuenta que el detector sustituye a la película que iría en el bucky. En caso de no disponer de este material, se puede utilizar una pantalla fluorescente dibujando sobre ellas los límites del campo que no han de ser sobrepasados. Esta es una prueba visual que implica observar la luz emitida por la pantalla al realizar un disparo para determinar si el campo de radiación cubre el detector por completo sin sobresalir del tablero. En el artículo de Pedersen, (Pedersen, 2009) se describe el procedimiento a seguir.

MD003.- Factor de ampliación

Tolerancias	Según las especificaciones del fabricante.
Material	Objeto delgado de dimensiones conocidas, regla (CR).
Frecuencia	Inicial, tras cambios T. estimado 15 min Personal Especialista
Antecedentes	IPPEM 2005.
Observaciones	Esta prueba es de aplicación en los equipos mamográficos para diagnóstico. No es habitual que en los equipos destinados a detección precoz se realicen mamografías magnificadas. Las imágenes

* En el caso de unidades móviles, conviene realizar estas pruebas después del traslado de la unidad ya que pueden producirse algunos desajustes como consecuencia del movimiento.

magnificadas permiten una definición mayor de las características de las lesiones detectadas (tamaño del tumor, características geométricas de las lesiones, presencia de filamentos radiales, etc) que son determinantes en el abordaje del tratamiento de la paciente. Las técnicas de magnificación conllevan el uso de uno o varios tableros adicionales (dos normalmente) de diferente altura para posicionar la mama más próxima al foco del tubo de rayos X y obtener imágenes con distintos valores de magnificación siendo los más habituales 1,2 y 1,4. Las imágenes magnificadas se obtienen seleccionando el foco fino (< 0,15 mm) para disminuir la borrosidad geométrica y retirando la rejilla antidifusora para disminuir la carga del tubo necesaria para obtener la imagen. La prueba tiene por objeto verificar el aumento asociado a la magnificación. Además, habrá que comprobar que se selecciona de forma correcta el foco fino y que la rejilla se retira en aquellos sistemas en los que estas operaciones se realizan de forma automática al insertar los tableros de magnificación.

MD004.- Artefactos del equipo

Tolerancias	Imagen sin artefactos.		
Materia	Placas de PMMA (CR).		
Frecuencia	Semanal/Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min	Personal Especialista/ Técnico
Antecedentes	ICRU 82, 2009; SEFM, 2008 ; IPEM, 2005; IEC 1223-3-2:2007; UNE-EN 61223-3-2: 2009; Haus, 1997 ; Ayyala, 2008 ; Van Ongeval, 2008.		
Observaciones	La frecuencia de realización se debe a que esta prueba se realiza conjuntamente con las destinadas a determinar la existencia de otro tipo de artefactos (suciedad, arañazos, problemas en el detector, imágenes latentes, etc.) que se producen más frecuentemente. Los artefactos asociados al equipo son producidos por los dispositivos que interceptan el haz de rayos X (colimadores, espejo, filtros, etc.). Es importante identificarlos en las imágenes, ya que pueden ocultar o enmascarar lesiones presentes en la mama.		

3.2.2 *Calidad del haz*

Durante la realización de todas las medidas relativas al tubo y al generador del equipo de rayos X hay que *cubrir* el detector con un *material plomado* al objeto de prevenir la formación de imágenes persistentes que posteriormente interfieran con las imágenes clínicas así como con las que se vayan a obtener en el control de calidad. En caso de que sea necesario introducir un CR en el bucky para que el equipo dispere, estos deben borrarse al finalizar las pruebas aplicando un borrado primario para asegurar la eliminación de señales remanentes en la placa.

MD005.- Exactitud y repetibilidad de la tensión

Tolerancias	Exactitud: Desviación $\leq \pm 1$ kV	Repetibilidad: Máxima desviación $\leq 0,5$ kV
Material	Kilovoltímetro específico para mamografía calibrado para los distintos tipos de ánodos (Mo, Rh, W).	
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min Personal Especialista
Antecedentes	IPEM, 2005; CEC, 2006; OIEA, 2009; Underwood, 1996; IEC 61223-3-2:2007; UNE-EN 61223-3-2: 2009; ACR, 1999; AAPM, 1990a; Law, 1991.	
Observaciones	En las pruebas iniciales hay que verificar estos parámetros para todos los ánodos con los que cuenta el equipo teniendo presente que los equipos de rayos X modernos tienen ánodos de materiales diversos (Mo, Rh, W) por lo que es necesario que los kilovotímetros estén calibrados para cada tipo. Los equipos de rayos X modernos suelen mantener la tensión de forma muy ajustada por lo que no es necesario medir este parametro de forma rutinaria. Sin embargo, hay que tener en cuenta que los equipos mamográficos utilizados con los CRs pueden ser antiguos y en este caso habrá que seguir el mismo procedimiento que se detalló en los equipos analógicos. En ellos, la prueba se realizará anualmente y se seleccionarán al menos cuatro valores de tensión que cubran el intervalo habitual de trabajo para cada uno de los distintos ánodos y tamaños de foco del equipo. La repetibilidad conviene determinarla para las tensiones que se seleccionan en la práctica clínica para obtener imágenes de mamas de 3, 5 y 6 cm de espesor.	

MD006.- Filtración. Capa hemirreductora

Tolerancias	$kVp/100 + 0,03 \leq CHR \text{ (mm Al)} \leq kVp/100 + C^*$
Material	Hojas de aluminio de pureza > 99,5 % (ISO 2092) con espesores de 0,3, 0,4, 0,5 y 0,6 mm y una exactitud mejor que el 1%. Dosímetro.
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios T. estimado 15 min Personal Especialista
Antecedentes	CEC, 1996; IPEM, 2005; CEC, 2006; OIEA, 2009; ACR, 1999; IEC 61223-3-2:2007; Zoetelief, 1996; AAPM, 1990a; Wagner, 1990; Wagner, 1992; ICRU, 2009.
Observaciones	El intervalo de valores indicado en la tolerancia tiene carácter orientativo. El valor de la capa hemirreductora (CHR) determinada con la placa del compresor interpuesta en el haz es necesario para calcular la dosis glandular media. Este es un aspecto que hay que tener muy presente a la hora de elegir el dosímetro para medir la CHR. Las medidas con dosímetros de estado sólido dependen de la calidad del haz y esta irá variando a medida que se va aumentando el espesor de las láminas de aluminio que hay que interponer para determinar la CHR originando incertidumbres importantes en su determinación. Para la medida de este parámetro debe seguirse la geometría de haz estrecho que sugiere el Protocolo Europeo de Dosimetría en Mamografía (CEC, 1996) para minimizar la influencia de la radiación dispersa. En las pruebas iniciales, la CHR debe medirse sin y con el compresor dentro del haz. La medida sin el compresor se realizará para verificar el valor de la CHR dado en las especificaciones del equipo aportadas por el fabricante. Las medidas con el compresor son necesarias para determinar el valor de los factores de conversión Kerma-dosis glandular así como para establecer los valores de referencia con los que comparar en las sucesivas pruebas de constancia de este parámetro. Las medidas deben hacerse con todas las combinaciones ánodo-filtro y para las distintas tensiones utilizadas en la práctica clínica para obtener imágenes de mamas de distintas características (espesor). En caso de observar diferencias importantes en el valor de la CHR con respecto al valor determinado en controles previos se procederá a verificar en primer lugar si ha habido un desajuste en la tensión. Otras posibles causas pueden ser alteraciones en la filtración añadida. Para simplificar las medidas, pueden utilizarse ajustes polinómicos como los propuestos por Robson (Robson, 2001). Con el objeto de obtener un buen ajuste (coef. de determinación > 0,999) se recomienda que para cada combinación ánodo/filtro se mida la CHR para tres valores de tensión y el resto se deduzcan a partir de los mencionados ajustes.

3.2.3 Tiempo de exposición

MD007.- Tiempo de exposición

Tolerancias	El tiempo requerido para obtener la imagen de 4,5 cm de PMMA en condiciones clínicas deberá ser: ≤ 2 s.
Material	Medidor de tiempos de exposición adecuado para mamografía; 4,5 cm de PMMA.
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios T. estimado 10 min Personal Especialista
Antecedentes	CEC, 2006.
Observaciones	Sería <i>deseable</i> que fuese $\leq 1,5$ s. El tiempo de exposición se limita para evitar la borrosidad en la imagen por movimiento (latidos del corazón, movimiento asociado a la respiración de la paciente). Su valor depende del espesor de la mama y la tolerancia se fija para una mama promedio (5,3 cm de espesor) simulada con PMMA de 4,5 cm de espesor. Se fija el valor de la tolerancia en 2 s por corresponder a la duración de un impulso inspiratorio de una persona normal siendo la duración del impulso expiratorio ligeramente mayor (3 s). Para la medida hay que realizar un disparo seleccionando los factores de exposición (ánodo/filtro, tensión, carga) correspondientes a las condiciones clínicas para obtener la imagen de 4,5 cm de PMMA. Estos factores se obtienen durante las pruebas de verificación del funcionamiento del CAE. Si no se dispone de un medidor de tiempos, este parámetro puede estimarse de forma aproximada dividiendo los mAs mostrados tras el disparo por los mA nominales cuyo valor ha de estar incluido en las especificaciones del equipo dadas por el fabricante. Algunos sistemas mamográficos realizan un disparo previo (predisparo) para determinar la atenuación de la mama y seleccionar los factores de exposición. El tiempo de

* C = 0,12 para Mo/Mo; 0,19 para Mo/Rh; 0,22 para Rh/Rh; 0,30 para W/Rh; 0,32 para W/Ag; 0,25 para W/Al (kVp = valor medido para la tensión seleccionada o nominal en caso de que el medidor de tensión no esté calibrado para la calidad concreta del haz utilizado).

exposición se determinará a partir del inicio de la exposición primaria de adquisición de la imagen sin tener en cuenta, por tanto, el predisparo. En los detectores de barrido (SECTRA), el tiempo requerido para adquirir la imagen en su totalidad supera el valor de 2 s. En este caso, se considera que el tiempo de exposición es el requerido para obtener una imagen de extensión la anchura del detector de barrido.

El sistema Mammomat Novation (Siemens) emite el haz de radiación de forma pulsada. Para medir el tiempo de exposición es necesario un medidor que integre los tiempos asociados a los pulsos o de lo contrario el tiempo de exposición medido es inferior al real.

3.2.4 Rendimiento

MD008.- Valor del rendimiento en condiciones clínicas

Tolerancias

Material

Dosímetro.

Frecuencia

Anual / Inicial, tras cambios. **T. estimado** 25 min **Personal** Especialista

Antecedentes

IPEM, 2005; CEC, 2006; OIEA, 2009; ACR, 1999; IEC 61223-3-2:2007; UNE-EN 61223-3-2:2009; AAPM, 1990a; Wagner, 1992.

Observaciones

Los CAE de los mamógrafos digitales eligen distintas calidades del haz en función del espesor y atenuación de la mama. Por tanto, es necesario determinar los rendimientos para al menos las calidades del haz que son seleccionadas automáticamente para los distintos espesores de PMMA en la prueba de verificación de la compensación del CAE (MD016). Estas determinaciones son imprescindibles ya que en este protocolo la metodología de estimación de los valores de dosis glandular promedio (maniquí y pacientes) se basa en la medida de los rendimientos de acuerdo con lo indicado en la sección de dosimetría (MD036). Si el mamógrafo no dispusiera de un CAE que seleccione de forma automática la calidad del haz (sistemas con CRs), esta información se puede recabar del técnico de la sala o se puede consultar en las cartas de técnicas que habitualmente se encuentran junto al panel de mandos del mamógrafo. En la actualidad, la realización de mamografías de calidad pasa por ajustar los factores de exposición al tipo de mama y es completamente inaceptable operar con una calidad fija.

Durante las pruebas iniciales se establecerán los valores de referencia para los rendimientos de todas las calidades de haz (combinaciones ánodo-filtro y tensión) utilizadas en condiciones clínicas para la obtención de imágenes de mamas con distintos espesores. Estos rendimientos serán medidos con compresor y el dosímetro se colocará en la línea que une el foco con el punto de referencia a una altura de 10 cm del tablero de la mama cuando el dosímetro sea sensible a la radiación dispersa. En este caso se tendrá también en cuenta si el compresor queda muy cerca del dosímetro ya que entonces podría recibir radiación dispersa de este dispositivo. En las unidades en las que se haga mamografía diagnóstica se medirán los rendimientos también para el foco pequeño (magnificación). Si el equipo dispone de la combinación ánodo/filtro Mo/Mo, se comprobará en las pruebas iniciales que el rendimiento del tubo medido en la línea que une el foco con el punto de referencia para 28 kV, sin compresor y sin retrodispersión deberá ser a 1 m del foco: $> 30 \mu\text{Gy/mAs}$. La tasa de dosis medida en las mismas condiciones anteriores deberá ser a la distancia foco-detector de imagen: $> 7,5 \text{ mGy/s}$.

Para simplificar las medidas, pueden utilizarse ajustes polinómicos como los propuestos por Robson (Robson, 2001). Con el objeto de obtener un buen ajuste (coef. de determinación $> 0,999$) se recomienda que para cada combinación ánodo/filtro se mida el rendimiento para tres valores de tensión y el resto se deduzcan a partir de los mencionados ajustes. Para cada uno de los valores de tensión seleccionados, los rendimientos se determinarán midiendo el kerma en aire para cuatro valores de carga.

MD009.- Repetibilidad y reproducibilidad del rendimiento

Tolerancias

Repetibilidad: máxima desviación $\leq 5 \%$; Reproducibilidad: Desviación $\leq 10\%$ con respecto a los valores de referencia.

Material

Dosímetro.

Frecuencia

Inicial, tras cambios **T. estimado** 10 min **Personal** Especialista

Antecedentes

IPEM, 2005; CEC, 2006; OIEA, 2009; ACR, 1999; IEC 61223-3-2:2007; UNE-EN 61223-3-2:

2009;AAPM, 1990a; Wagner, 1992.

Observaciones La repetibilidad de los rendimientos se comprobará seleccionando la combinación ánodo-filtro y tensión utilizados en la práctica clínica para obtener imágenes de la mama promedio realizando cinco disparos seguidos. La reproducibilidad o constancia de los rendimientos se comprobará para las combinaciones ánodo-filtro y tensión utilizadas en la obtención de imágenes en condiciones clínicas para espesores de PMMA de 3 y 6 cm. Las medidas se harán con el compresor.

MD010.- Linealidad del rendimiento con la carga del tubo

Tolerancias Coeficiente de linealidad $\leq 0,1$.

Material Dosímetro.

Frecuencia Anual / Inicial, tras cambios **T. estimado** 5 min **Personal** Especialista

Antecedentes IPEM, 2005; ACR, 1999; OIEA, 2009; AAPM, 1990a; Wagner, 1992.

Observaciones En la mayoría de los equipos modernos la corriente es constante para cada tipo de ánodo, tamaño de foco y tensión y lo único que cambia es el tiempo de exposición. Los valores de la linealidad se calculan en paralelo con los del rendimiento. Durante las pruebas iniciales se debe verificar la linealidad para los distintos tipos de ánodo y tensiones. En las unidades de diagnóstico, la linealidad se verificará también para el foco fino. En las pruebas rutinarias bastará comprobarlo para la calidad del haz (ánodo y tensión) utilizada en condiciones clínicas para obtener imágenes de la mama promedio y para espesores de PMMA de 30 y 60 mm. Las medidas se harán con el compresor.

3.2.5 Rejilla

Los sistemas mamográficos digitales de barrido no están equipados con rejilla.

MD011.- Factor de exposición de rejilla o del sistema de rejilla

Tolerancias Factor de exposición del sistema de rejilla < 3

Material 4,5 cm de PMMA, dosímetro, (CR).

Frecuencia Inicial, tras cambios **T. estimado:** 15 min **Personal:** Especialista

Antecedentes IEC 60627, 2001; CEC, 2006; NHSBSP, 2009; SEFM, 2008.

Observaciones En las instalaciones mamográficas que utilizan CR, esta prueba se realizará siguiendo el mismo procedimiento que en los sistemas mamográficos analógicos. La metodología de medida de la atenuación de la rejilla conlleva tener que retirar físicamente este dispositivo por lo que se tomarán las medidas necesarias para evitar daños que afecten al funcionamiento de la rejilla (golpes, caídas, etc) y, de forma muy especial, al detector. En los sistemas en los que la rejilla no pueda ser retirada físicamente se puede colocar el dispositivo de magnificación y de esta forma la rejilla se retira automáticamente. Hay que tener presente que también cambia de forma automática el tamaño de foco por lo que habrá que seleccionar manualmente los factores de exposición de forma que al tablero llegue la misma exposición que cuando la rejilla estaba en su sitio.

Durante las pruebas de aceptación el vendedor deberá aportar un certificado del fabricante con las especificaciones de la rejilla y deberá hacer las medidas necesarias para comprobar dichas especificaciones.

MD012.- Artefactos de la rejilla

Tolerancias No deben verse en las imágenes las líneas ni defectos de la rejilla.

Material Espesores de PMMA de 2, 4,5 y 6 cm respectivamente.

Frecuencia Anual / Inicial, tras cambios **T. estimado:** 3 min **Personal:** Operador

Antecedentes IEC 1223-3-2:1996; UNE-EN 61223-3-2: 2009; EUR, 1996; IPSM, 1994 ; IPEM, 2005.

Observaciones Observar si se aprecian las líneas de la rejilla en las imágenes obtenidas con atenuadores uniformes (bloques de PMMA). La frecuencia de realización se debe a que esta prueba se realiza conjuntamente con las destinadas a determinar la existencia de otro tipo de artefactos (suciedad, arañazos, problemas en el detector, imágenes latentes, etc) que se producen más frecuentemente. Cuando las imágenes se visualizan en los monitores hay que tener cuidado para no confundir las líneas de barrido del monitor y las líneas de la rejilla.

3.2.6 Control automático de exposición (CAE)

Antes de comenzar a realizar el control de calidad del CAE, es conveniente informarse de su funcionamiento concreto ya que existen diferencias entre los sistemas de los distintos fabricantes. El control de calidad de este dispositivo tiene el objetivo de comprobar que con su utilización los valores de dosis son aceptables y los parámetros de calidad de la imagen se mantienen dentro de unos determinados valores independientemente de las características de la mama. En la siguiente tabla se indican los espesores y glandularidad de las mamas a los que equivalen los distintos espesores de PMMA de acuerdo con los cálculos de Dance (Dance, 2000) para el grupo de mujeres con edades comprendidas entre 50 y 64 años. En el apartado de dosimetría se detalla la metodología para la determinación de los valores de dosis así como sus tolerancias.

Esposores y glandularidad de mama equivalentes (intervalo de edades 50 – 64 años)

Esposor PMMA (cm)	2	3	4	4,5	5	6	7
Esposor mama equivalente (cm)	2,1	3,2	4,5	5,3	6,0	7,5	9
Glandularidad (%)	97	67	41	29	20	9	4

Las placas de PMMA han de cubrir por completo el área sensible del detector y deben colocarse alineadas con el borde del tablero correspondiente a la pared del tórax, sobresaliendo ligeramente. El CAE de los mamógrafos convencionales está equipado con un sensor situado a la salida del receptor de la imagen que puede colocarse en distintas posiciones (habitualmente tres) entre el pezón y la pared torácica. En este caso, el detector del CAE se mantendrá siempre en la misma posición para evitar variaciones debidas al efecto anódico. En los sistemas del tipo DR, el sensor del CAE es una o varias regiones específicas del detector matricial no siendo posible por lo general (excepción: Hologic (Selenia)) seleccionar la región del detector que actuará como sensor del CAE. En los sistemas con CR, es conveniente utilizar el mismo chasis en todas las exposiciones para eliminar las fuentes de incertidumbre asociadas con las diferencias en la atenuación y respuesta de los distintos chasis y placas. El CR que se utilice para el control de calidad deberá borrarse aplicando un borrado primario.

La mayor parte de las pruebas se basa en la medida de distintos parámetros relacionados con las imágenes de las placas de PMMA. Es necesario que dichas imágenes sean preprocesadas (“For processing” en la Etiqueta 0008,0068 de la cabecera DICOM), es decir, imágenes a las que se les haya aplicado únicamente algoritmos de aplanamiento de campo para uniformizar la respuesta de los distintos detectores o la lectura en el caso de los CR.

Si el CAE selecciona los factores de exposición en función del espesor, deben añadirse espaciadores de material blando (poliespán) en la parte superior del bloque de PMMA con grosor suficiente para simular en cada caso el espesor de mama equivalente. Los espaciadores se dispondrán entre la parte superior del bloque de PMMA y el compresor, alineados con los bordes laterales y trasero para no interferir con la imagen ni con el sensor del CAE. El compresor estará en todos los casos ejerciendo una fuerza de compresión similar a la utilizada con pacientes.

MD013.- Ajuste del CAE

Tolerancias	Dosis glandular < 3 mGy utilizando 5 cm de PMMA; Utilizando el maniquí de calidad de la imagen contraste-detalle: espesor umbral < 1,68 µm para un disco de oro de 0,1 mm de diámetro. Utilizando 4,5 cm de PMMA: tiempo de disparo < 2s.		
Material	4,5 cm y 5 cm de PMMA, maniquí contraste-detalle, dosímetro (placa CR).		
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado: ---	Personal: Especialista
Antecedentes	SEFM, 2008.		
Observaciones	Esta prueba no conlleva ninguna medida por reunir los resultados de tres pruebas distintas. Tiene como objetivo verificar que el sistema cumple con las tolerancias de dosis y calidad de imagen en el momento de su instalación. El fabricante aportará el maniquí CDMAM dado el acuerdo manifestado por los mismos con las pruebas indicadas en el Suplemento a las Guías Europeas elaborado por EUREF (EUREF, 2010). Además ha de seguir los procedimientos indicados en la prueba MD030 para obtener resultados acordes con lo indicado en las Guías Europeas. En las pruebas iniciales se comprobará que el CAE está ajustado para todas las modalidades en las que opere. El maniquí contraste-detalle CDMAM equivale en cuanto atenuación a una mama de 6 cm (5 cm de PMMA). Por ello se toma la tolerancia para la dosis glandular co-		

rrespondiente a este espesor (prueba MD030). La prueba está en primer lugar por su relevancia, ya que indica los requisitos mínimos que ha de cumplir el sistema en cuanto a dosis y calidad de imagen, estando ambos aspectos estrechamente vinculados. Se ha detectado que algunos sistemas consiguen una calidad de imagen aceptable a costa de valores de dosis inaceptables. Por otro lado, también se han detectado equipos que están calibrados para proporcionar valores de dosis aceptables (incluso muy bajos) a costa de proporcionar una calidad de imagen inadecuada. Esta última situación es la más habitual ya que para los sistemas con cartulina/película no había definidas tolerancias para la calidad de imagen. Las Guías Europeas (CEC, 2006) proporcionan estas tolerancias ligadas a los resultados obtenidos en evaluaciones de la calidad de imagen con el maniquí CDMAM en sistemas mamográficos de cartulina/película y éstas son las consideradas en esta prueba.

MD014.- Repetibilidad del CAE

Tolerancias	D _G : máxima desviación $\leq \pm 5 \%$ RSR: máxima desviación $\leq \pm 5 \%$
Material	Maniquí patrón, dosímetro, (placa CR), marcadores, programa de análisis de imágenes.
Frecuencia	Inicial, tras cambios T. estimado: CR:45 min; DR: 20 Personal: Especialista
Antecedentes	CEC, 2006; NHSBSP, 2006; SEFM, 2008.
Observaciones	El objetivo de la prueba es verificar la repetibilidad de los parámetros de exposición que son automáticamente seleccionados por el equipo (ánodo/filtro, tensión y carga) y de la RSR. La medida de la repetibilidad de la RSR es también una medida de la repetibilidad del detector. Si se observasen fallos en el caso de la carga, se contrastará con los resultados obtenidos en la prueba de evaluación de los rendimientos. La RSR se medirá en un ROI de 4 cm ² situada a 6 cm del lado correspondiente al tórax. El espesor de mama detectado por el sistema depende de la fuerza de compresión aplicada. Por ello deberá ejercerse siempre la misma fuerza (la utilizada en condiciones clínicas) y anotar su valor. En los sistemas con CR es conveniente utilizar el mismo chasis en todas las exposiciones. En el caso de los sistemas DR que tengan función de respuesta lineal la RSR se calculará restando el valor “offset” al VMP determinado en la prueba MD021. En el caso de los sistemas con función de respuesta logarítmica, la RSR se obtendrá a partir de los valores linealizados (pruebas MD021 y MD033). El espesor de 4,5 cm está en la frontera en la que se producen cambios en los factores de exposición que se seleccionan automáticamente (ánodo, filtro y tensión). Las variaciones en la calidad del haz que es seleccionada de forma automática producen cambios en los valores de D _G que tienen una mayor relevancia en el funcionamiento del sistema. Este hecho es el que justifica que se haya elegido la D _G como parámetro a verificar en la prueba. Es claro que si no se producen cambios en la calidad del haz, las variaciones en la D _G son las mismas que las variaciones de la carga.

MD015.- Reproducibilidad entre sensores del CAE

Tolerancias	Desviaciones: Carga (mAs) $\leq \pm 10 \%$; RSR $\leq \pm 20 \%$.
Material	Maniquí patrón, dosímetro, (placa CR), marcadores, programa de análisis de imágenes.
Frecuencia	Inicial, tras cambios T. estimado: 30 min Personal: Especialista
Antecedentes	CEC, 2006; NHSBSP, 2009; SEFM, 2008.
Observaciones	Esta prueba se realiza cuando el CAE dispone de distintos sensores que pueden medir la exposición que llega a distintos puntos del área del detector de la imagen o cuando el mamógrafo dispone de varios buckys, cada uno de los cuáles lleva incorporado su propio sensor (por ejemplo, en el bucky utilizado con las mamas grandes). Obtener imágenes del maniquí patrón con CAE utilizando los distintos sensores. Anotar los factores de exposición (ánodo/filtro, tensión y carga) seleccionados en cada una de las posiciones. En las imágenes, medir la RSR en el ROI estándar centrado en el punto de referencia. En el caso de los sistemas DR que tengan función de respuesta lineal la RSR se calculará restando al VMP el valor “offset” determinado en la prueba MD021. En el caso de los CR o DR con función de respuesta logarítmica la RSR se obtendrá a partir de los valores linealizados (pruebas MD021 y MD033). Los distintos sensores, dispuestos en distintas posiciones para determinar la exposición en regiones diferentes de la mama, tienen que proporcionar una respuesta si-

milar cuando se utiliza un maniquí uniforme. Sin embargo, la carga automáticamente seleccionada aumenta cuando se utilizan los sensores alineados en la dirección ánodo-cátodo para compensar las variaciones en la exposición detectada. Cuando el CAE sea completamente automático, es conveniente verificar que el resto de los factores de exposición que son elegidos automáticamente (ánodo/filtro y tensión) se mantienen cuando se desplaza el sensor del CAE.

MD016.- Compensación del CAE con el espesor y composición de la mama

Tolerancias Pruebas iniciales: Para cada espesor, los valores de relación contraste-ruido (RCR) medidos deben ser iguales o superiores a los valores límite. Estos valores límites se calculan a partir del valor límite obtenido para un espesor de 5 cm de acuerdo con la siguiente tabla:

Espesor PMMA (cm)	2	3	4	4,5	5	6	7
RCR límite (%)	115	110	105	103	100	95	90

En el capítulo de observaciones se explica la forma de obtener el valor límite de RCR para el espesor de 5 cm.

Prueba anual: Para cada espesor, desviación entre la RCR medida y la obtenida en las pruebas iniciales < 10 %.

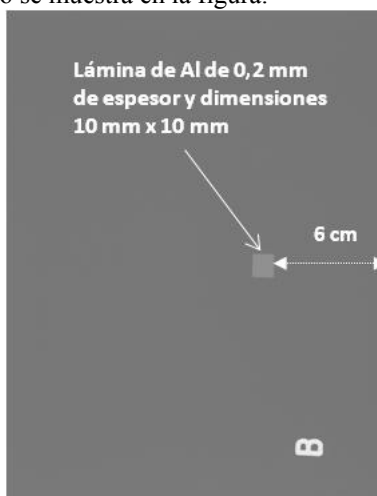
Material 7 placas de PMMA de 1 cm y 1 placa de 0,5 cm, lámina de 0,2 mm de Al y dimensiones de 10x10 mm, espaciadores de poliestirén, (placa CR), software análisis de imágenes.

Frecuencia Anual/Inicial, tras cambios **T. estimado:** CR: 60 min; DR: 30 **Personal:** Especialista

Antecedentes CEC, 2006; Alsager, 2008; NHSBSP, 2009; Euref, 2010.

Observaciones La periodicidad de esta prueba se fija en anual siempre y cuando se realice la prueba semanal. Si esto no es así, esta prueba habrá de ser hecha cada 6 meses. El objetivo de la misma es verificar que la calidad de las imágenes evaluada a partir de la RCR es estable y se mantiene dentro de unos determinados márgenes independientemente de las características de la mama, manteniendo al mismo tiempo los valores de dosis por debajo de los límites definidos en la prueba MD036. El método para realizar esta prueba que se describe a continuación se ajusta al propuesto en las Directrices Europeas y en el borrador de los Criterios de Aceptabilidad de la Directiva 97/43/EURATOM. Sus resultados determinan si un sistema es apto para ser utilizado clínicamente. Ello significa que esta prueba ha de realizarse con el máximo rigor para asegurar en primer lugar que la calidad de la imagen y los valores de dosis son adecuados. En segundo lugar, hay que considerar los perjuicios que se puede ocasionar a los fabricantes al obtener resultados negativos aplicando métodos poco rigurosos.

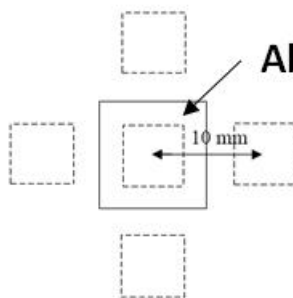
La compensación se verifica evaluando la *relación contraste-ruido* (RCR) asociada a las imágenes de una lámina de aluminio (99% de pureza) de 0,2 mm de espesor y dimensiones 1 cm x 1 cm que se mantiene colocada sobre 2 cm de PMMA, centrada y a 6 cm del lado correspondiente al tórax, tal y como se muestra en la figura.



Se van añadiendo láminas de PMMA de 1 cm de grosor para obtener los distintos espesores

hasta alcanzar el valor máximo de 7 cm. Se aplicará la fuerza de compresión que se utilice en condiciones clínicas. La lámina de Al se mantendrá durante la realización de toda la prueba sobre 2 cm de PMMA. El sensor del CAE ha de posicionarse de forma que no interfiera con la lámina de Al. Si esto no es posible, habrá que obtener previamente las imágenes de los bloques de PMMA sin la lámina de Al dejando que el CAE seleccione automáticamente los factores de exposición. Después se colocará la lámina de Al tal y como se ha indicado y se obtendrán las imágenes seleccionando manualmente la combinación ánodo/filtro, la tensión y los valores de carga más próximos a los determinados por el CAE para cada espesor. Es conveniente anotar los valores de dosis proporcionados por el equipo a fin de comparar con los calculados y evaluar su grado de fiabilidad. En el caso de los detectores con respuesta logarítmica es necesario utilizar la RCR linealizada (pruebas MD033).

Como ya se ha indicado, si el CAE selecciona los factores de exposición en función del espesor, deben añadirse espaciadores de poliespán hasta alcanzar el espesor de mama equivalente (ver tabla más arriba). Los espaciadores colocados entre el PMMA y el compresor se situarán en los bordes laterales y trasero para no interferir con la imagen. Se aplicará la fuerza de compresión utilizada en condiciones clínicas. Anotar los factores de exposición (ánodo/filtro, tensión, carga) que luego serán utilizados para calcular la dosis glandular media. Medir sobre las imágenes preprocesadas (ver la introducción las modalidades de adquisición con los sistemas CR) el valor medio del píxel (VMP) y la desviación típica (DTP) en los ROI de tamaño 5 mm x 5 mm indicados en la siguiente figura:



a) Cálculo de la RCR

La RCR se calcula para cada espesor de PMMA de acuerdo con la fórmula:

$$RCR = \frac{|VMP_{Al} - VMP_F|}{\sqrt{\frac{DTP_{Al}^2 + DTP_F^2}{2}}}$$

siendo VMP_{Al} y DTP_{Al} el valor medio del píxel y la desviación típica del ROI de 5 x 5 mm situado en el centro de la imagen de la lámina de Al; VMP_F y DTP_F son respectivamente el valor medio del píxel y la desviación típica asociados al fondo y calculados de acuerdo con la siguiente expresión:

$$VMP_F = \frac{\sum_{i=1}^4 VMP_{Fi}}{4} \quad ; \quad DTP_F = \frac{\sum_{i=1}^4 DTP_{Fi}}{4}$$

en la que el subíndice i designa cada uno de los 4 ROIs de 5 x 5 mm colocados a cada lado de la lámina de Al y distando 10 mm del centro de la lámina de Al. Este procedimiento de cálculo tiene el objetivo de compensar las diferencias en los valores de los píxeles debidas al efecto anódico.

b) Cálculo del valor límite de la RCR para el espesor de 5 cm

El valor límite o tolerancia de la RCR es el asociado al espesor de 5 cm de PMMA. Se toma este espesor por ser equivalente en cuanto a atenuación al maniquí contraste-detalle. El valor límite o tolerancia de la RCR se calcula, de acuerdo con el procedimiento propuesto en las Guías Europeas, a partir del valor del espesor umbral del disco de 0,1 mm determinado en la prueba de evaluación de la calidad de imagen a través de la expresión:

$$\text{Contraste umbral}_{medido} \cdot RCR_{medida} = \text{Contraste umbral}_{valor\ límite} \cdot RCR_{valor\ límite}$$

siendo:

$\text{Contraste umbral}_{medido}$ = Contraste umbral del disco de 0,1 mm determinado en la prueba MD030.

RCR_{medida} = Valor de la RCR determinada de acuerdo con el procedimiento del apartado a) para el espesor de 5 cm de PMMA.

$\text{Contraste umbral}_{valor\ límite}$ = Valor límite aceptable del umbral de contraste para el disco de 0,1 mm = 23%.

$RCR_{valor\ límite}$ = Valor límite de la RCR para el espesor de 5 cm de PMMA que es el valor a calcular.

c) Cálculo de los valores límites para otros espesores

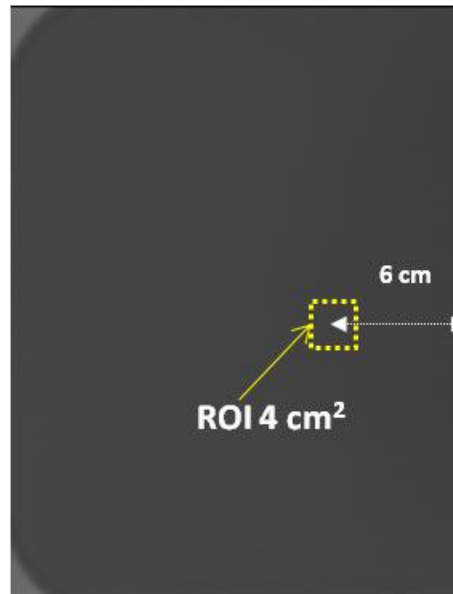
A partir de $RCR_{valor\ límite}$ obtenida para 5 cm, se calculan los valores límite para el resto de espesores aplicando los porcentajes indicados en la tabla incluida en la tolerancia. Por ejemplo, el valor límite de la RCR para 4 cm se obtendría multiplicando $RCR_{valor\ límite}$ por 1,05; el de 4,5 cm se obtendría multiplicando por 1,03; y así sucesivamente. Los valores límite obtenidos han de ser menores o iguales a la RCR determinada para cada espesor de acuerdo con el procedimiento descrito en el apartado a).

En las pruebas anuales se tomarán como valores de referencia de la RCR para cada espesor los determinados en las pruebas iniciales.

En caso de no disponer de un maniquí CDMAM pueden considerarse, de forma orientativa, los valores aceptables propuestos en el protocolo de mamografía digital editado por la OIEA (OIEA, 2011) teniendo en cuenta que la magnitud que se considera en el mencionado protocolo para evaluar la compensación del CAE es la Relación Diferencia de Señal-Ruido (RDSR) en lugar de la RCR.

MD017.- Prueba semanal de constancia del funcionamiento del CAE

Tolerancias	Con respecto a los valores de referencia: Desviación kerma en aire (mAs) $\leq \pm 10\%$ sin cambio en los factores de exposición ánodo/filtro y kV. Desviación VMP $\leq \pm 10\%$. Desviación RSR $\leq \pm 10\%$.
Material	Bloques de PMMA de 3 cm, 4,5 cm y 6 cm. El bloque de PMMA deberá cubrir la superficie del detector (24x30 cm ² aproximadamente). Espaciadores de poliespán, programa de tratamiento imágenes, (placa CR).
Frecuencia	Semanal T. estimado: CR: 20 min; DR: 15 min Personal: Operador
Antecedentes	Jacobs, 2008; Pedersen, 2009; CEC, 2006; AAPM, 2009; OIEA, 2011.
Observaciones	El propósito de esta prueba es asegurar que de forma regular el CAE elige aproximadamente los mismos factores de exposición (ánodo/filtro, tensión, carga) y se mantiene de forma estable el valor de la señal y el ruido. En las pruebas iniciales se obtendrán imágenes con CAE de los bloques de PMMA de 3 cm, 4,5 cm y 6 cm. En las imágenes preprocesadas (ver la introducción las modalidades de adquisición con los sistemas CR) se medirán el valor medio del pixel (VMP) y la desviación típica (DTP) en una ROI de 4 cm ² , centrado lateralmente y a 6 cm del lado correspondiente al tórax. Una vez a la semana, se adquirirán con CAE imágenes de los bloques de PMMA con los mismos espesores y asegurando que el sensor del CAE está en la posición en que se encontraba cuando se obtuvieron los valores de referencia. Las imágenes se obtendrán utilizando siempre la misma fuerza de compresión que ha de ser similar a la utilizada con pacientes. Si el CAE selecciona los factores de exposición en función del espesor deben añadirse espaciadores de poliespán hasta alcanzar el espesor de mama equivalente. Anotar la fuerza de compresión, el espesor de PMMA y valores de dosis indicados por el equipo y los factores de exposición automáticamente seleccionados, comprobando si coinciden con los anotados en controles anteriores. En caso de que difieran, se vuelve a comprimir y a adquirir la imagen para descartar desajustes en el CAE. Se mide el VMP y la DTP en la ROI definida anteriormente.



Esquema de la posición de la ROI de 4 cm² sobre la imagen de los bloques de PMMA

Si es posible, se utilizarán las herramientas de medida que deben estar disponibles en el programa de la estación de adquisición. La forma de las ROIs puede ser cuadrada o circular. Los resultados de las medidas se compararán con los valores de referencia obtenidos en las pruebas iniciales. En aquellos sistemas que utilicen CRs y no sea posible realizar las medidas propuestas por no ser posible acceder a las imágenes preprocesadas, pueden utilizarse los índices de exposición como valores indicativos de las variaciones en el VMP de acuerdo con lo indicado en la siguiente tabla en la que las tolerancias indicadas están asociadas con cambios en la carga del 10%.

Índices de Exposición	Tolerancias (variaciones con respecto a los valores de referencia)
Fuji, Philips & Konica (S)	± 10%
Agfa (SAL / SAL _{log} / PVI _{log})	± 5% / ± 430 / ± 580
Carestream (EI)	± 40 unidades

3.2.7 Sistema de compresión

MD018.- Exactitud del espesor determinado por el sistema de compresión

Tolerancias	Desviación $\leq \pm 5$ mm.		
Material	Bloques de PMMA con espesores de 3, 4,5 y 6 cm, metro.		
Frecuencia	Semanal / Inicial, tras cambios	T. estimado: 5 min	Personal: Operador
Antecedentes	CEC, 2006; OIEA, 2009; SEFM, 2008.		
Observaciones	Esta prueba se realiza al mismo tiempo que la MD017. Los parámetros de exposición que son seleccionados de forma automática por algunos equipos mamográficos dependen del espesor de la mama que determina el dispositivo de compresión. Se recomienda su verificación semanal debido a que los fallos en este dispositivo suelen producirse de forma repentina, sin ningún aviso previo y estos desajustes pueden originar que la imagen sea adquirida utilizando factores de exposición que proporcionan una calidad de imagen y unos valores de dosis inadecuados. Además, cuando el desajuste es importante y da lugar a medidas del espesor por debajo en 1 ó 2 cm del valor real, puede paralizar el funcionamiento del propio CAE para espesores iguales o inferiores a 3 cm. En la mayoría de los mamógrafos, el espesor de la mama se determina a partir de la altura del		

compresor en la zona en la que está unido al brazo que lo desplaza. Debido a que la mama presenta un espesor menor en la zona del pezón, el compresor bascula y puede proporcionar un valor del espesor menor que el que se determina cuando se utilizan bloques rígidos de PMMA. Para compensar este efecto algunos fabricantes calibran el indicador del espesor con bloques de PMMA con forma triangular (GE Essential) de manera que la utilización de bloques de PMMA rectangulares puede resultar en un fallo de la prueba. Con estos equipos es conveniente utilizar los bloques de PMMA triangulares que el propio fabricante deja con los equipos para evaluar la exactitud de la medida del espesor.

MD019.- Fuerza de compresión y atenuación del compresor

Tolerancias	Máxima fuerza de compresión: entre 150 N y 200 N en los dispositivos motorizados y < 300N en los manuales. Exactitud: Desviación $\leq \pm 20$ N. Atenuación del compresor $\leq 25\%$.
Material	Balanza de baño, dosímetro.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 15 min Personal Especialista
Antecedentes	IPEM, 2005 ; CEC, 2006; IEC 61223-3-2:2007; UNE-EN 61223-3-2:2009; IEC 60601-2-45:2011.
Observaciones	La atenuación del compresor se puede medir en la prueba MD008 (Medida rendimientos).

MD020.- Deformación y alineación del compresor

Tolerancias	Deformación (Diferencia entre las distancias tablero-superficie compresor medidas en el lado izquierdo y el derecho) ≤ 5 mm. La imagen del borde del compresor correspondiente a la pared del tórax deberá quedar fuera del área del detector y no deberá superar el borde del receptor de la imagen en más de 1% de la distancia foco-detector.
Material	Bloques rectangulares de gomaespuma de 10 a 12 cm de lado y con espesores entre 2 y 7 cm de grueso, regla, monedas.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 15 min Personal Especialista
Antecedentes	IPEM, 2005 ; CEC, 2006; IEC 61223-3-2:2007; UNE-EN 61223-3-2:2009; IEC 60601-2-45:2011.
Observaciones	La alineación del compresor se verificará colocando una moneda pegada verticalmente a la pared de la placa del compresor que es tangencial al lado del tórax. Hay que tener presente que en la actualidad se están diseñando compresores con materiales más flexibles que se adaptan mucho más a la superficie de la mama, sobre los que todavía no hay experiencia en la medida de los parámetros indicados, por lo que podría ocurrir que no se ajustasen a las tolerancias indicadas.

3.2.8 *Detector*

MD021.- Función de respuesta del detector

Tolerancias	Pruebas Iniciales: En equipos de función respuesta lineal: Coef. de determinación (R^2) ajuste lineal VMP-kerma $> 0,99$ En equipos de función respuesta logarítmica: Coef.de determinación (R^2) ajuste VMP-Ln. kerma $> 0,99$ Pruebas de constancia: Desviaciones con respecto a los valores de referencia: Kerma $< 10\%$; VMP $< 10\%$.
Material	4,5 cm de PMMA o 2 mm de Al, dosímetro, programa de análisis de imágenes, marcadores plomados.
Frecuencia	Anual/Inicial, tras cambios T. estimado : CR: 60 min; DR: 30 min Personal : Especialista
Antecedentes	CEC, 2006; NHSBSP, 2009; SEFM, 2008, OIEA, 2011.
Observaciones	El objetivo de esta prueba es verificar el tipo de función de respuesta del detector (relación valor medio de píxel (VMP) - kerma) y la constancia de la misma. Se obtendrán imágenes del maniquí (4,5 cm de PMMA o 2 mm de Al) situándolo próximo a la salida del tubo y se retirarán la rejilla y el compresor. Se adquirirán (ver en la introducción las modalidades de adquisi-

ción con los sistemas CR) una serie de imágenes (no menos de 5) seleccionando manualmente la combinación ánodo/filtro y tensión utilizados en condiciones clínicas (ver prueba MD016) variando la carga desde un valor próximo a 4 mAs hasta aproximadamente 400 mAs. En cada imagen preprocesada se medirá el valor medio de píxel (VMP) en un ROI de 4 cm² situado a 6 cm de la pared del tórax sobre la línea media de la imagen. El VMP se relacionará con el valor del kerma en aire a la entrada del detector asociado con cada exposición. Este valor se medirá situando un dosímetro por debajo del maniquí (4,5 cm de PMMA o 2 mm de Al) y próximo al detector (el compresor ha de permanecer retirado y el detector debe protegerse cubriéndolo con una lámina de plomo). La metodología para calcular la función de respuesta está detallada en la publicación SEFM, 2008. Si no es posible retirar la rejilla, se tendrá en cuenta el factor de atenuación de este dispositivo para corregir los valores del kerma a la entrada del detector. En las pruebas de constancia y para evitar problemas, se puede mantener la rejilla en su sitio y corregir los valores de dosis a la entrada del detector de forma apropiada. Cuando se utilicen los 2 mm de Al, es necesario verificar la uniformidad de las imágenes ya que en algunos casos pueden introducir artefactos que afectaran las medidas del VMP. Las imágenes obtenidas con la lámina de Al servirán para determinar la eficiencia de detección cuántica (MD033) siempre y cuando se hayan adquirido sin la rejilla. En las pruebas de constancia se mantendrá la misma geometría de medida colocando el PMMA o el Al a la salida del tubo, retirando el compresor y la rejilla siempre que sea posible. Como ya se ha indicado, la respuesta se comprobará para las “condiciones clínicas” es decir, para los factores de exposición automáticamente seleccionados al exponer el maniquí patrón. En las pruebas iniciales se verificará la linealidad y en las pruebas de constancia se comprobará que los valores del kerma aire a la entrada del detector y el VMP asociados a la imagen de 4,5 cm de PMMA obtenida con CAE no se desvían más de un 10% de los valores de referencia obtenidos inicialmente. El valor de referencia del kerma a la entrada del detector es aquel que produce una imagen con un VMP clínicamente representativo cuando se utiliza la calidad del haz que es automáticamente seleccionada para obtener la imagen de 4,5 cm de PMMA (prueba MD016). Este valor puede deducirse a partir de la función de respuesta así como el valor del “offset” que corresponde al término independiente de la función lineal.

Existen sistemas en los que la relación entre el valor medio de píxel (VMP) y el kerma a la entrada del detector (K) no es lineal, como es el caso de los sistemas CR. En estos, habitualmente, la relación es logarítmica del tipo $VMP = a \ln(K) + b$, con la excepción de los equipos AGFA modelos MM3.0R Y HM 5.0, en los que se ajusta a la relación $VMP = a K^{0.5} + b$.

En los sistemas SECTRA de recuento de fotones la relación VMP-K tampoco es lineal sino que es de la forma $VMP = a K' + b$ siendo K' la tasa de kerma.

MD022.- Pérdida de imagen en la pared del tórax

Tolerancias	Anchura de la imagen perdida ≤ 5 mm *
Material	Maniquí que contenga marcadores radiopacos con espaciado conocido o regla (alternativamente, monedas, clips, etc.).
Frecuencia	Inicial, tras cambios T. estimado: 10 min Personal: Especialista
Antecedentes	CEC, 2006; NHSBSP, 2009; SEFM, 2008; Pedersen, 2009.
Observaciones	El objetivo de la prueba es determinar la cantidad de tejido mamario de la zona del tórax que no se visualizará en la imagen debido a la geometría de obtención de la imagen o a problemas de diseño del detector. Esta prueba puede realizarse conjuntamente con la MD002, aunque debe distinguirse de la misma, ya que en ella lo que se mide es la coincidencia del campo de radiación con el detector. En las unidades móviles es conveniente realizar esta prueba cada vez que la unidad cambia de ubicación (cambios).

* El diseño de algunos detectores hace que la anchura de la zona de tejido perdido sea superior a 5 mm (7 mm). Son inaceptables anchuras superiores a esta cantidad

MD023.- Diferencias de sensibilidad entre fósforos (sistemas CR)

Tolerancias	Intervalo RSR $\leq \pm 10\%$; Intervalo $K_{a,i}^{**}$ (mAs) $\leq \pm 5\%$.
Material	Maniquí patrón.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado: 60 min Personal: Especialista
Antecedentes	CEC, 2006; NHSBSP, 2006; AAPM, 2009; SEFM, 2008.
Observaciones	Es importante identificar los chasis utilizando etiquetas en las que además puede anotarse la fecha en la que se comenzó a utilizar. Adquirir las imágenes de acuerdo con lo indicado en la introducción del punto 3.2 para obtener las imágenes preprocesadas. Si los factores de exposición cambiasen al obtener con cada placa la imagen del maniquí patrón, añadir 0,5 cm de PMMA y comenzar la prueba desde el principio. Esta prueba hay que realizarla con todas las placas y formatos existentes en la instalación. El tiempo de duración de la prueba se ha estimado considerando 10 minutos/CR (entre colocación, obtención de la imagen y análisis) y 6 CR (4 de 18x24 cm ² y 2 de 24x30 cm ²). Debe dejarse entre 30 segundos y 1 minuto de retraso entre la exposición y la lectura del CR, pero siempre el mismo tiempo de retraso. Los valores de la RSR linealizados se determinan con el ROI de referencia situado en la posición estándar. Esta prueba también puede realizarse a partir de los valores del índice de exposición. En la tabla siguiente se indican las tolerancias que habría que considerar en este caso de acuerdo con las distintas definiciones del índice dadas por los fabricantes (AAPM, 2009). Las imágenes obtenidas en esta prueba se utilizarán para detectar la presencia de artefactos.

Tolerancias para cada fósforo (IP) en términos de los índices de exposición de los CRs

Fuji, Konica, Philips	Carestream	Agfa
$S \leq \pm 5\%$ con respecto al valor medio	$EI \leq \pm 20$ unidades con respecto al valor medio	$SAL / SAL_{log} / PVI_{log} \leq \pm 2,5\% / \pm 200 / \pm 290$ con respecto al valor medio

Durante las pruebas iniciales y siempre que haya cambios, en esta prueba deben identificarse los distintos fósforos de CR existentes en la instalación.

MD024.- Uniformidad de la imagen

Tolerancias	Desviación máxima VMP de las ROI's individuales con respecto al VMP de toda la imagen $< \pm 15\%$. Desviación máxima RSR de las ROI's individuales con respecto al valor medio de la RSR de las cinco ROI's $< \pm 20\%$.
Material	Maniquí patrón que cubra el área completa del detector o lámina de 2 mm de Al colocada a la salida del tubo.
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios T. estimado: 30 min Personal: Especialista
Antecedentes	CEC, 2006; NHSBSP, 2006; SEFM, 2008.
Observaciones	Las medidas se realizarán sobre las imágenes preprocesadas que, en los sistemas CR, se adquirirán de acuerdo con las modalidades indicadas en la introducción del punto 3.2. Cuando se utilicen láminas de aluminio para hacer esta prueba, es necesario verificar previamente que dichas láminas no introducen inhomogeneidades en la imagen. En la estación de adquisición y utilizando las herramientas de medida del programa allí instalado se mide el VMP en 5 ROI's de 4 cm ² colocados en cuatro esquinas y en el centro de la imagen del Al o del bloque de PMMA de 4,5 cm de espesor. Si se detectan inhomogeneidades fuera de tolerancias, girar el maniquí 180° y repetir el proceso para descartar que sean debidos a una falta de uniformidad del PMMA o del Al. En el caso de los CRs, para evitar la falta de uniformidad asociada al efecto anódico, se puede utilizar tres ROI's situados en una línea paralela a la pared del tórax

** $K_{a,i}$: kerma en aire en la superficie de entrada

que diste 6 cm de dicha pared y equiespaciados entre sí. En la dirección www.euref.org está disponible un programa libre (Flatfield Test) que analiza automáticamente la uniformidad (el formato de las imágenes ha de ser DICOM). También puede utilizarse el "plugin" de ImageJ "Check Uniformity3". En las pruebas iniciales, se verificará la uniformidad para todas las combinaciones ánodo/filtro. En caso de encontrar falta de uniformidad, se recomienda repetir las medidas situando las ROIs a 2 cm de los márgenes laterales y posterior (opuesto a la pared costal) de la imagen.

La falta de uniformidad puede deberse a distintos factores, tales como un fallo en el aplanamiento de campo, efecto anódico, falta de uniformidad del haz de rayos X como consecuencia de las distintas trayectorias que siguen los fotones de rayos X a través del aire y de los distintos elementos del equipo (rejilla, compresor, filtro), etc. Otro problema importante que afecta a la homogeneidad es el asociado con alteraciones en el detector (por ejemplo, cristalización en el caso del Se). Algunas de estas inhomogeneidades suelen eliminarse realizando un aplanamiento del campo. Es importante poner de relieve que dicho aplanamiento también puede introducir artefactos si se utilizan condiciones distintas a las definidas durante la calibración (calidades del haz distintas, compresor de espesor diferente, etc.).

MD025.- Constancia en la uniformidad de la imagen

Tolerancias	Desviación máxima del VMP $< \pm 15 \%$.		
Material	Maniquí patrón.		
Frecuencia	Semanal	T.estimado: 10 min	Personal: Operador
Antecedentes	CEC, 2006; SEFM, 2008; Pedersen, 2009.		
Observaciones	Esta prueba se realizará siguiendo las indicaciones del fabricante en su protocolo de control de calidad que debe estar accesible en la instalación. De forma alternativa, se puede realizar utilizando las imágenes obtenidas en la prueba MD017 de acuerdo con la metodología que se expone a continuación. En la estación de adquisición y utilizando las herramientas de medida del software allí instalado se mide el VMP en 5 ROIs de 4 cm ² colocados en cuatro esquinas y en el centro de la imagen del bloque de PMMA de 4,5 cm de espesor. Se calculan las desviaciones entre el VMP del centro de la imagen y el VMP asociado con cada uno de las cuatro esquinas. En el caso de los CRs, para evitar la falta de uniformidad asociada al efecto anódico, se puede utilizar tres ROIs situados en una línea paralela a la pared del tórax que diste 6 cm de dicha pared y equiespaciados entre sí. En caso de no disponer de herramientas de medida en la estación de adquisición, se procederá a exportarlas para su posterior análisis.		

MD026.- Barrido del láser (sólo CR)

Tolerancias	Imagen de un borde recto (sin variaciones) ni puntos con distinto valor de gris.		
Material	Regla metálica.		
Frecuencia	Anual/Inicial, tras cambios	T.estimado: 10 min	Personal: Especialista /Técnico
Antecedentes	NHSBSP, 2009; SEFM, 2008.		
Observaciones	La falta de linealidad del lector láser genera artefactos que pueden entorpecer la detección de estructuras de interés diagnóstico.		

MD027.- Artefactos en los CR

Tolerancias	Sin artefactos		
Material	Maniquí patrón, rejilla de contacto.		
Frecuencia	Semanal/ Inicial, tras cambios	T.estimado: 10 min	Personal: Especialista/Operador
Antecedentes	CEC, 2006; NHSBSP, 2009; Van Ongeval, 2008.		
Observaciones	En las pruebas iniciales y siempre que haya cambios puede utilizarse la rejilla que se usa para evaluar el contacto película-cartulina en mamografía para detectar la presencia de artefactos. En las pruebas semanales se inspeccionará la imagen del bloque de PMMA de 4,5 cm de espesor adquirida en la prueba MD017 buscando la presencia de artefactos debidos a suciedad, arañazos, marcas de dedos, imágenes remanentes etc. Estos artefactos son apreciados mejor observando la imagen en la pantalla de la estación de trabajo seleccionando una anchura de ventana de aproximadamente el 10 % del valor medio del píxel. En algunos casos pueden obser-		

vase líneas verticales u horizontales debidas a procesos de compensación de las distintas eficiencias de detección de la luz que aparecen durante el proceso de lectura. Estas bandas, si existen, deberían ser similares para todos los fósforos. Los lectores de los CRs suelen acumular polvo que se va introduciendo en los chasis por lo que es conveniente abrir estos últimos y limpiarlos al menos una vez al mes.

MD028.- Artefactos y verificación de elementos defectuosos del detector sin corregir en los DR

Tolerancias	Sin artefactos.
Material	Maniquí patrón, rejilla de contacto.
Frecuencia	Semanal; Inicial, tras cambios T.estimado: 10 min Personal: Especialista/Operador
Antecedentes	CEC, 2006; Ayyala, 2008; Van Ongeval, 2008.
Observaciones	En las pruebas iniciales y siempre que haya cambios puede utilizarse la rejilla que se usa para evaluar el contacto película-cartulina en mamografía para detectar la presencia de artefactos o dels defectuosos. En las pruebas semanales se utilizará la imagen del bloque de PMMA de 4,5 cm de espesor adquirida en la prueba MD017. Dicha imagen debe inspeccionarse visualmente en la pantalla de la estación de trabajo seleccionando una anchura de ventana de aproximadamente el 10% del valor medio del píxel. Los artefactos, en este caso, pueden ser imágenes remanentes o estar originados por fallos en los elementos del detector (del muertos) o por elementos defectuosos sin corregir. Los <i>del muertos</i> que se encuentran de forma aislada no entorpecen el diagnóstico, ya que son corregidos asignándoles el valor promedio de los píxeles circundantes. Sin embargo, cuando están agrupados formando “clusters” o están alineados en columnas o filas pueden interferir el diagnóstico, sobre todo la visualización de las microcalcificaciones.

MD029.- Efectividad del ciclo de borrado (CR)

Tolerancias	Las imágenes han de ser uniformes y no debe apreciarse imágenes remanentes ni ruido. El ciclo del borrado primario ha de ser más largo que el secundario.
Material	Placas de CR.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T.estimado: 20 min Personal: Operador
Antecedentes	
Observaciones	Las placas de los CRs han de ser borradas con un borrado primario todos los días antes de comenzar a obtener imágenes de pacientes para evitar la acumulación de imágenes remanentes que disminuyen la sensibilidad de la placa. Hay que comprobar que el tiempo que tarda el lector de CRs en realizar el borrado primario de una placa es superior al empleado en el borrado secundario para garantizar su efectividad.

3.2.9 *Calidad de imagen*

En este protocolo se proponen dos métodos alternativos para evaluar la calidad de imagen del sistema: utilizando maniqués contraste-detalle específicos para mamografía, o determinando las funciones de transferencia de modulación (MTF), espectro de potencia del ruido (NPS) y eficiencia de detección cuántica (DQE). La primera alternativa se convierte en obligatoria cuando se quiera analizar si el sistema cumple con los Criterios de Aceptabilidad propuestos en la Directiva Euratom que están pendientes de aprobación. Es importante tener presente que las dos alternativas son igualmente complejas y sus resultados determinan la validez del sistema para su uso clínico. En consecuencia, deben ser hechas con el máximo rigor y cuidado. Con respecto a los maniqués de calidad de imagen, es importante resaltar que la mayoría de los utilizados en mamografía de cartulina/película no presentan suficiente sensibilidad para discriminar entre los distintos sistemas digitales. Se han comercializados maniqués especialmente diseñados para mamografía digital siendo el del tipo contraste-detalle el que ha tenido una mayor difusión. Una alternativa mucho más barata y que produce resultados más objetivos es la obtención de las funciones MTF, NNPS y DQE.

MD030.- Umbral de sensibilidad contraste-tamaño del detalle

Tolerancias

Tamaño (mm)	Espesor umbral del disco de oro (μm)
2	< 0,069
1	< 0,091
0,5	< 0,150
0,25	< 0,352
0,1	< 1,68

Material	Maniquí contraste-detalle (CD) específico para mamografía; programa de evaluación; placas de PMMA.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios
Antecedentes	T. estimado: CR:90 min; DR: 75 min
Observaciones	Personal: Especialista CEC, 2006; Young, 2006; Young, 2008; Prieto, 2011. Las tolerancias que se indican son las propuestas en las Guías Europeas (CEC, 2006). Tal y como se indica en dichas Guías, las tolerancias son los valores promedio obtenidos con el maniquí CDMAM (Artinis, Nijmegen) en distintos programas de detección precoz de cáncer de mama utilizando cartulina/película. Las imágenes del maniquí fueron evaluadas por observadores humanos. No serán, por tanto, aceptables aquellos sistemas digitales que proporcionen una calidad de la imagen inferior a la asociada con los sistemas tradicionales. Esta exigencia se hace todavía más estricta si las imágenes que se obtienen se utilizan para la detección precoz del cáncer de mama. El maniquí CDMAM contiene un conjunto de discos de oro con distintos espesores (0,03 μm – 2 μm) y diámetros (0,1 mm - 2 mm). La calidad de la imagen se evalúa determinando el umbral de contraste (mínimo espesor visualizado) correspondiente a cada diámetro. El espesor total del maniquí en la configuración recomendada por el fabricante (placa con objetos de prueba más 4 placas de PMMA de 1 cm de espesor) es aproximadamente 4,5 cm y equivale en cuanto a atenuación a una mama de 6 cm de espesor. Por ello, cuando el CAE seleccione los factores de exposición en función del espesor, será necesario añadir 1,5 cm de poliespán en los bordes para simular el espesor de 6 cm de mama equivalente. Es necesario obtener varias imágenes del maniquí en las mismas condiciones como se explica más adelante. Entre exposición y exposición debe desplazarse ligeramente el maniquí para compensar que la señal de los discos más pequeños se reparta entre dos o más píxeles, siendo indistinguibles del ruido. Si los Criterios de Aceptabilidad se aprueban en su actual forma, el maniquí CDMAM será de uso obligado en las pruebas iniciales y en caso de no disponer de un ejemplar, será el fabricante el que deberá aportarlo, dado el acuerdo manifestado por los mismos con las pruebas indicadas en el Suplemento a las Guías Europeas elaborado por EUREF (EUREF, 2010). Las imágenes del maniquí CDMAM deben ser evaluadas siguiendo siempre los mismos criterios y garantizando la máxima fiabilidad en los resultados, ya que éstos son determinantes para los resultados de otras pruebas (MD013 y MD016). Las imágenes pueden ser evaluadas por observadores o de forma automática, teniendo siempre presente que las tolerancias indicadas han sido obtenidas por observadores y que los umbrales de contraste detectados por éstos son siempre superiores a los que se obtienen utilizando algoritmos de evaluación automática. Esto significa en la práctica que los resultados de las evaluaciones automáticas no pueden ser comparados de forma directa con las tolerancias, aunque sirven como prueba de constancia del sistema. <i>Evaluación con observadores:</i> La calidad de la imagen será evaluada por al menos dos observadores y cada uno de ellos analizará al menos 3 de las cuatro imágenes necesarias para obtener resultados fiables. Los observadores han de ser expertos y estar validados. Para ello, evaluarán las imágenes del maniquí CDMAM que se pueden descargar de la página www.euref.org y compararán sus resultados con los que allí se indican que han sido obtenidos por tres observadores expertos. Los observadores que produzcan lecturas de las imágenes del maniquí por debajo de los promedios indicados en la página web no deben encargarse de la evaluación de dichas imágenes.

Las imágenes serán preprocesadas y se valorarán en la estación de trabajo pudiendo utilizar las distintas herramientas para mejorar la visibilidad de los detalles contenidos (zoom, inversión, etc). Se debe determinar el espesor umbral para cada diámetro que corresponderá al último disco que se detecta. Por ello, se recomienda que el observador no se quede en el primer disco que no ve sino que siga evaluando espesores menores (al menos dos) con el objetivo de ganar mayor fiabilidad en los resultados. Las lecturas finales de cada observador se deben corregir siguiendo el procedimiento que se describe en el manual. Una vez realizadas las correcciones se obtendrán los valores medios de los espesores umbrales determinados por los dos observadores y las tres imágenes. Los errores inter e intraobservador asociados a este método de evaluación son importantes. Por ello, si los resultados obtenidos están fuera de tolerancias, se recomienda repetir la evaluación.

Evaluación automática: La evaluación de las imágenes con observadores presenta varias desventajas, siendo las fundamentales los errores inter e intra observadores y lo tedioso de la tarea. Por ello, se han desarrollado programas de evaluación automática (CDCOM, por ejemplo). El primer problema de la evaluación automática es que genera resultados superiores a los obtenidos por observadores humanos expertos, ya que los algoritmos de búsqueda de los detalles lo “ven” todo. Por tanto, no se pueden utilizar los resultados directos producidos con estas evaluaciones como es el que genera el programa que vende la empresa fabricante del maniquí CDMAM. En distintas publicaciones (Young, 2008; Prieto, 2011) se describen métodos de procesado de los resultados automáticos que hay que seguir para que sean análogos a los que produciría un observador humano y puedan compararse con las tolerancias. El segundo problema es conseguir minimizar la incertidumbre asociada al espesor umbral del disco de 0,1 mm de diámetro que se utiliza en la prueba de verificación de la compensación del CAE. Para reducir la incertidumbre por debajo del 5% es necesaria la evaluación automática de al menos 16 imágenes (Young, 2008; Prieto, 2011).

MD031.- Constancia de la calidad de la imagen

Tolerancias	La desviación entre el número de detalles visualizados y el valor de referencia debe ser \leq reproducibilidad del valor de referencia.
Material	Maniqués de calidad de la imagen (TOR (MAX), TOR(MAM), ACR); placas de PMMA y lupa.
Frecuencia	Semanal/Inicial, tras cambios T. estimado: CR:30 min DR:10 min
Personal:	Especialista/Operador
Antecedentes	
Observaciones	Durante las pruebas iniciales se obtendrá el valor de referencia para cada uno de los objetos de prueba contenidos en el maniqué de calidad de imagen que se haya definido previamente para realizar esta prueba. Se deben evaluar al menos tres imágenes del maniqué. Si se pretende valorar la calidad de imagen en condiciones clínicas, como sería lógico pensar, hay que tener presente que en el procesado de la imagen del maniqué se pueden originar artefactos que hacen inviable la valoración de los diferentes objetos de prueba. Por ello, en estos casos es preferible valorar las imágenes preprocesadas.

MD032.- Resolución espacial

Tolerancias	Lo más próxima posible a la frecuencia de Nyquist asociada al tamaño del píxel del detector y siempre superior al 80% de ésta.
Material	Patrón o patrones de resolución, placas de PMMA.
Frecuencia	Inicial, tras cambios T. estimado: 10 min Personal: Especialista/Técnico
Antecedentes	OIEA, 2011; NHSBSP, 2009.
Observaciones	Con esta prueba se trata de verificar que el factor limitante de la resolución espacial es el tamaño del píxel del detector. Colocar los patrones de resolución sobre 4,5 cm de PMMA formando un pequeño ángulo con las filas de píxeles del detector. Los patrones de colocarán próximos a la pared del tórax.

MD033.- Ruido

Tolerancias	Coef $b \approx 0,5$ en el ajuste $DTP = a (K_{a,i})^b$ (El ruido cuántico ha de ser la mayor componente del ruido). Desviaciones DTP y DTP linealizada con respecto a los valores de referencia $< 10\%$ para cualquier valor del kerma a la entrada del detector.
Material	4,5 cm de PMMA, dosímetro, programa de tratamiento de imágenes, borde para la MTF, bloque de PMMA, programa de cálculo de la MTF, NPS y DQE.
Frecuencia	Inicial, tras cambios T. estimado: 30 min Personal: Especialista
Antecedentes	IEC, 2007; CEC, 2006, Fujita; 1992; Dobbins, 1995; Monnin, 2007; Maidment, 2003; Marshall, 2007; SEFM, 2008; NHSBSP, 2009; McKenzie, 2008; Marshall, 2009; Marshall, 2011.
Observaciones	La contribución más importante al ruido en un detector de rayos X ha de ser la asociada al número finito de fotones de rayos X que alcanza el sistema (ruido cuántico). De acuerdo con esto, en un detector caracterizado por una respuesta lineal, la DTP (ruido) en una región de interés ha de ser proporcional a la raíz cuadrada de la exposición. En la mayoría de los sistemas este comportamiento se mantiene para un intervalo de exposiciones y las desviaciones con respecto al mismo son indicativas de la presencia de otros tipos de ruido (electrónico o estructural) que degradan la calidad de la imagen. <i>Sistemas con respuesta lineal:</i> Estos sistemas son lineales con la exposición a la entrada. Los valores de la DTP son los obtenidos en la prueba MD021. Usando una gráfica log-log, se representan los valores de la DTP con respecto al kerma a la entrada del detector y se ajustan a una curva de la forma $y = a x^b$. Un valor de b aproximadamente igual a 0,5 indica que el mayor componente del ruido es el cuántico. Si el parámetro b se aparta del valor de 0,5 (se sugiere considerar el 15% ya que no hay datos suficientes para fijar un porcentaje) se recomienda realizar un análisis más profundo para determinar qué fuentes de ruido (estructural o electrónico) tienen un peso mayor en el ruido total. Valores de b superiores a 0,5 están asociados con la presencia de ruido estructural y valores por debajo, están relacionados con el ruido electrónico. Para realizar este análisis puede obtenerse el espectro de potencia del ruido (NPS) o realizar un análisis como el descrito en la publicación de Marshall (Marshall, 2011). <i>Sistemas con respuesta logarítmica:</i> En este caso el sistema no es lineal con respecto a la dosis y, en consecuencia, los valores de la DTP medidos en la prueba anterior no se ajustan al comportamiento indicado. Por ello, es preciso utilizar los valores de la <i>DTP linealizados</i> ya que son los directamente asociados a las fluctuaciones de los fotones de rayos X incidentes. Estos valores se obtienen de acuerdo con el método que se describe a continuación. El valor del pixel linealizado (VMP') se calcula a partir de la expresión indicada en la prueba MD021, de acuerdo con:

$$VMP' = \exp\left(\frac{VMP - b}{a}\right)$$

y la desviación típica linealizada (DTP') será:

$$DTP' = \frac{DTP}{a} \exp\left(\frac{VMP - b}{a}\right)$$

(Ver el artículo de McKenzie (McKenzie, 2008) donde se describe de forma general la metodología de estos cálculos). Hay que hacer notar que ambas expresiones difieren de las propuestas en la publicación (SEFM, 2008). Para calcular la RSR, la RCR y la RDSR hay que utilizar los valores previamente linealizados.

Como alternativa a la evaluación de la calidad de imagen con maniqués puede plantearse la medida de la función de transferencia de modulación (MTF), el espectro de potencia de ruido (NPS) y la eficiencia de detección cuántica (DQE). Como es bien sabido proporciona información objetiva y la máxima complicación que conlleva su realización es la de contar con un programa adecuado para calcular las funciones propuestas. Se propone el “plugin” de ImageJ “qadistri” que se descarga de la página web de este programa o el Miquaela, que puede descargarse desde la web de la SEFM. En las pruebas iniciales se seguirá la metodología de medida des-

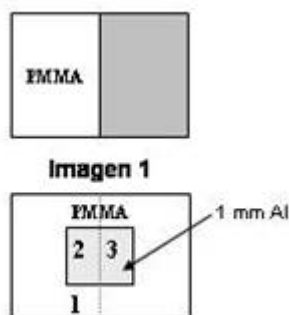
crita en la norma ICE 62220-1-2. La prueba debe realizarse durante la instalación del equipo y siempre que se realicen cambios en el detector o en el equipo que puedan afectar a la calidad de la imagen. En las pruebas de constancia, se medirá la MTF comprobando que se mantienen las frecuencias espaciales para las cuales dicha función disminuye al 50% y al 20%. Para ello se adquirirán imágenes del borde ligeramente angulado con respecto a la pared del tórax, fijando unas condiciones de obtención de la imagen del borde que se tendrán que mantener en las pruebas de constancia.

MD034.- Distorsión geométrica

Tolerancias Sin distorsión.
Material Malla que contenga una rejilla con celdas de aproximadamente 1 cm de lado.
Frecuencia Inicial, tras cambios **T.estimado:** 5 min **Personal:** Especialista/Técnico
Antecedentes CEC, 2006.
Observaciones Obtener imágenes del maniquí en condiciones automáticas de exposición. Evaluar visualmente las imágenes en búsqueda de posibles distorsiones. Si se aprecian, habría que determinar primeramente su origen (detector, monitor o impresora).

MD035.- Remanencia de la imagen previa

Tolerancias Factor de remanencia < 0,3.
Material Maniquí patrón, lámina de Al de 0,2 mm de espesor.
Frecuencia Anual/Inicial, tras cambios **T.estimado:** 10 min **Personal:** Especialista/Técnico
Antecedentes CEC, 2006; NHSBSP, 2009.
Observaciones Situar el maniquí patrón de forma que cubra únicamente la mitad del detector. Obtener una imagen en modo manual seleccionando los factores de exposición utilizados en condiciones clínicas. Transcurrido 1 minuto, adquirir en las mismas condiciones de exposición una imagen del maniquí patrón colocado de forma que cubra todo el detector con la lámina de Al en la parte superior y centrada (ver figura).



Medir el VMP en los ROIs situados en los puntos indicados en el gráfico sobre las imágenes preprocesadas). En los CR deben adquirirse las imágenes en las modalidades indicadas en la introducción del punto 3.2. El factor de remanencia se calcula de acuerdo con la expresión siguiente:

$$FR = \frac{VMP(3) - VMP(2)}{VMP(1) - VMP(2)}$$

3.2.10 Dosimetría

MD036.- Dosis glandular promedio

Tolerancias

Espesor (cm)		D _G (mSv)
PMMA	Mama equivalente	Acceptable
2	2,1	<1,0
3	3,2	<1,5
4	4,5	<2,0
4,5	5,3	<2,5
5	6	<3,0
6	7,5	<4,5
7	9	<6,5

Material	Dosímetro, maniquí patrón y maniqués de PMMA con espesores entre 2 y 7 cm.		
Frecuencia	Anual/Inicial, tras cambios	T. estimado: 15 min	Personal: Especialista
Antecedentes	Dance, 1990; Dance, 2000; Morán, 2005; Chevalier, 2004 ; Chevalier, 2005 ; Dance, 2009 ; ICRU, 2009.		
Observaciones	Para el cálculo de la D _G con maniquí se deben utilizar los factores de exposición obtenidos en las exposiciones realizadas durante la prueba MD008. El valor del kerma en aire en la superficie de entrada (K _{a,i}) se estima a partir de los rendimientos y de la carga del tubo como:		

$$K_{a,i} = Y(d) \cdot P_t \cdot (d / d_{DFS})^2$$

siendo:

Y(d): el rendimiento del tubo expresado en mGy/mAs, medido a la distancia *d* del foco y en el punto de referencia en las condiciones indicadas en la prueba MD008 para las calidades de los haces automáticamente seleccionadas por el CAE en la obtención de las imágenes de los distintos espesores de PMMA o de las mamas reales bajo compresión.

P_t: la carga del tubo expresada en mAs. Su valor es el que aparece indicado tras realizar las exposiciones necesarias para obtener las imágenes de los distintos espesores de PMMA o de las mamas reales.

d: la distancia del centro del dosímetro al foco del tubo.

d_{DFS}: la distancia entre la superficie de entrada del maniquí y el foco del tubo.

El valor de la D_G se obtiene a partir del K_{a,i} y de coeficientes de conversión que han sido obtenidos por métodos de Monte Carlo (Dance, 1990; Wu, 1991; Wu, 1994; Klein, 1997; Boone, 1999; Dance, 2000; Dance, 2009). En este protocolo se utilizan los coeficientes de conversión obtenidos por Dance, de forma que:

$$D_G = K_{a,i} \cdot g \cdot c \cdot s$$

El factor *g* convierte el kerma aire en la superficie de entrada en dosis glandular para una mama con una glandularidad del 50%. Su valor depende del espesor de la mama y de la calidad del haz de rayos X (primera capa hemirreductora). El factor *c* corrige la diferencia en glandularidad con respecto a la glandularidad del 50%. Su valor depende del espesor, glandularidad de la mama y de la calidad del haz (CHR). El valor del coeficiente *s* depende de la combinación ánodo/filtro.

Para el cálculo de la dosis glandular de los distintos espesores de PMMA se utilizarán los valores del producto de los factores *g* y *c* en función del espesor y de la CHR que se incluyen en el apartado 3.a) del anexo V.

Cuando el equipo disponga de un ánodo de Mo, es conveniente determinar también el valor de la D_G en condiciones de referencia (D_{GS}), es decir, a 28 kV y Mo/Mo. Esto posibilita hacer comparaciones entre distintos sistemas y servirá para evaluar la constancia del sistema cuando se produzcan cambios en las condiciones clínicas de obtención de las imágenes.

Los valores de D_G en pacientes se calculan a partir de las estimaciones del $K_{a,i}$ y de los valores de los coeficientes que se indican en el apartado 3.b) del anexo V para mujeres en dos grupos de edad (entre 50 y 64 y entre 40 y 49 años). Con este método de cálculo se asume que la glandularidad de la mama es aproximadamente la misma para las mujeres que están incluidas dentro de cada grupo. El valor D_G asociado con la exposición individual de cada paciente se estima de acuerdo con la expresión más arriba indicada utilizando los datos relativos a edad de la paciente, espesor de la mama bajo compresión y los factores de exposición que quedan almacenados en las cabeceras DICOM de las imágenes obtenidas con los sistemas DR. En las imágenes adquiridas con CR no queda almacenada la información relativa a la técnica. En este caso, para cada mujer se anotarán su edad, el espesor de mama bajo compresión asociado con cada proyección y mama y los datos relativos a los factores de exposición (ánodo/filtro, kVp, mAs). Una muestra aleatoria de 100 pacientes es adecuada, intentando que no haya sesgos en la muestra. Hay que señalar la necesidad de asegurar la exactitud del espesor indicado por el equipo para reducir el error asociado con los valores de dosis estimados. La dosis glandular por examen (por paciente) se obtiene dividiendo por dos el resultado de sumar las dosis asociadas con cada una de las proyecciones realizadas para así promediar entre las dos mamas. En la bibliografía se ha incluido la dirección web desde la que se puede bajar libremente programas para el cálculo de la D_G para grupos de pacientes (NHSBSP, 2004).

4. EQUIPOS DENTALES

La radiología dental tampoco se ha escapado a la evolución tecnológica sufrida por la radiología en general en los últimos años.

Los equipos intraorales ya trabajan con generadores de alta frecuencia y, aparte de los tiempos de exposición, permiten seleccionar varias tensiones y corrientes de disparo.

Los equipos dentales panorámicos y cefalométricos trabajan de forma prácticamente generalizada con generadores de alta frecuencia, mucho más estables y con varios tipos de protocolos clínicos.

Para ambos casos la incorporación de los sistemas digitales de imagen se está realizando de forma incluso más rápida que en la radiología convencional.

Por último, la aparición de nuevos equipos, los denominados equipos dentales de TC de haz cónico (CBCT) incorpora una nueva tecnología a la radiología dental. Se trata de equipos de TC que utilizan la tecnología del panel plano (intensificador de imagen inicialmente) para la obtención de imágenes originales (sin procesar) y que tienen un diseño mecánico adaptado a las características geométricas de la cabeza (el paciente se posiciona verticalmente y las distancias tubo – detector son menores). Este tipo de equipos se podría incluir en la sección dedicada a la tomografía computarizada. Sin embargo, dada su utilización, fundamentalmente en odontología, y las diferencias, en algunos casos sustanciales, en cuanto a parámetros y tolerancias, se ha considerado más conveniente adjudicarles un apartado particular dentro de la sección dedicada a los equipos dentales.

Por otro lado, la incorporación de nuevas tecnologías en los equipos de medida nos permite en la actualidad disponer de medidores aptos para las geometrías y tamaños de campo utilizados en los equipos objeto de control, lo que justifica la incorporación de parámetros a controlar, que en versiones anteriores se habían desestimado por la dificultad de medida.

4.1 Equipos dentales intraorales

En la actualidad conviven en el mercado equipos dentales intraorales con generadores monofásicos y de alta frecuencia.

Los equipos monofásicos emiten radiación en pulsos cada 20 ms aproximadamente. Al inicio, debido a que el cátodo se encuentra frío, emiten de tres a 8 pulsos de baja radiación y alta (o baja) tensión. Con equipos de medida no invasivos, si utilizamos estos pulsos para medir la exactitud de la tensión y del tiempo, los resultados obtenidos estarán desvirtuados y no se corresponderán con la realidad.

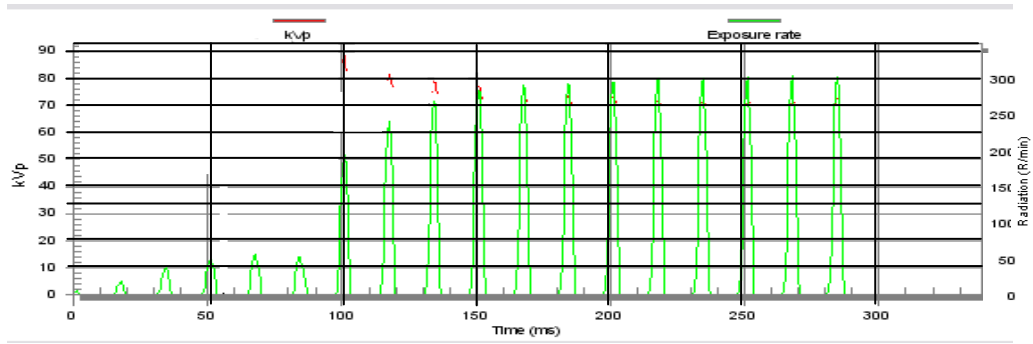
Para la correcta medida de la tensión en equipos monofásicos se deberá fijar un retardo de al menos 150 ms. Además, sería conveniente establecer un tiempo de referencia (en torno a 0,4 s) con el cual medir tanto la tensión como el rendimiento, con el fin de eliminar la influencia de los primeros picos, que puede desvirtuar los resultados.

El tiempo de exposición se define en IEC 60601-2-7:2007 como aquel durante el cual la tasa de radiación emitida se encuentra por encima de un determinado nivel. Para la correcta medida de la exactitud de los tiempos se deberá tomar este nivel como el 30 o 50 % del valor máximo. Por lo tanto, en el equipo de medida se deberá escoger un “trig level” de entre el 30 y el 50%. Por otro lado, la condición de equipo monofásico hace que un solo pulso emitido de más o de menos por el equipo represente 20 ms de error, lo que para tiempos inferiores a 0,1s supone un error superior al 20%, sin olvidarnos de los 10 ms entre pulso y pulso, que el controlador de los tiempos de exposición contabiliza y que al no haber radiación, el medidor no los considera.

Los sistemas digitales de imagen directos requieren tiempos de exposición notablemente más bajos que los sistemas de película. Estos tiempos pueden ser incluso inferiores a 0,1s. Es evidente que la contribución de los primeros pulsos descritos anteriormente a la exposición total puede hacer que la linealidad entre la dosis y la carga se pierda para tiempos cortos, debiéndose recurrir a sistemas que permitan trabajar en una escala de tiempos por encima de 0,08 s.

Sería recomendable que los temporizadores sean del tipo de selección de pieza y tamaño del paciente (pacientes pediátricos), con el fin de ajustar la técnica de disparo a las características anatómicas de la pieza a radiografiar. La ausencia de este tipo de temporizadores suele derivar en la utilización de tiempos fijos de disparo, independientes de la pieza y tamaño del paciente, que se compensan posteriormente en el proceso de revelado. La utilización de sistemas digitales de imagen, con mayor rango dinámico, favorece además esta práctica.

Finalmente, la ausencia de indicadores de dosis de los sistemas digitales que se utilizan actualmente hace aconsejable establecer un límite de dosis para asegurar que el equipo se encuentra correctamente ajustado a las características del sistema de imagen utilizado.



Exposure 26

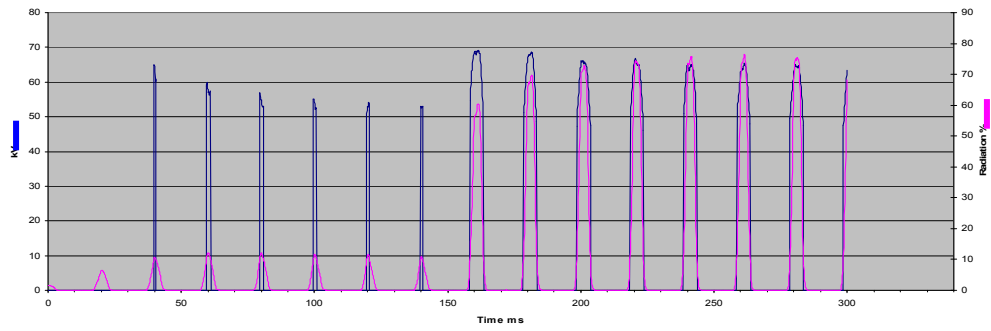


Tabla IV Parámetros de los equipos dentales intraorales

Código (página)	Parámetro	Tolerancias	Frecuencia	Tiempo (min)		
				Parcial	Total	
<i>PARÁMETROS GEOMÉTRICOS</i>					<i>10</i>	
DL001 (pg 138)	Tamaño del campo en el extremo del localizador	≤ 6 cm	Inicial y cambios	5		
DL002 (pg 138)	Mínima distancia foco-piel	≥ 20 cm	Inicial y cambios	5		
<i>CALIDAD DEL HAZ</i>					<i>40</i>	
DL003 (pg 138)	Exactitud de la tensión Tensión mínima nominal	Desviaciones $\leq \pm 10$ % ≥ 60 kV para equipos de alta frecuencia y ≥ 65 kV para equipos monofásicos	Anual / Inicial y cambios	15		
DL004 (pg 138)	Repetibilidad y reproducibilidad de la tensión	Coefficiente de variación < 10 %	Inicial y cambios	10		
DL005 (pg 138)	Filtración. Capa hemirreductora	Filtración total $\geq 1,5$ mm Al para equipos con T_p nominal ≤ 70 kV Filtración total $\geq 2,5$ mm Al para equipos con T_p nominal > 70 kV	Anual / Inicial y cambios	10		
DL006 (pg 139)	Visualización de la forma de onda	Porcentaje de rizado según especificaciones del fabricante	Anual / Inicial y cambios	5		
<i>TIEMPO DE EXPOSICIÓN</i>					<i>20</i>	
DL007 (pg 139)	Exactitud del tiempo de exposición	Equipos monofásicos: desviación $\leq \pm 20$ % para tiempos superiores a 0,1 s y < 1 pulso para tiempos inferiores a 0,1 s. Equipos de alta frecuencia: desviación $\leq \pm 10$ % La utilización de temporizadores mecánicos no es aceptable	Anual / Inicial y cambios	10		
DL008 (pg 139)	Repetibilidad y reproducibilidad del tiempo de exposición	Coefficiente de variación ≤ 10 %.	Inicial y cambios	5		

Tabla IV.1 Parámetros de los equipos dentales intraorales (continuación)

Código (página)	Parámetro	Tolerancias	Frecuencia	Tiempo (min)		
				Parcial	Total	
<i>RENDIMIENTO</i>					<i>30</i>	
DL09 (pg 139)	Valor del rendimiento	> 25 $\mu\text{Gy/mAs}$ a 1 m del foco y a la tensión de disparo, para equipos con tensiones nominales de pico comprendidas entre 60 y 70 kV.	Anual / Inicial y cambios	10		
DL010 (pg 140)	Repetibilidad del rendimiento	Coefficiente de variación < 10 %	Inicial y cambios	10		
DL011 (pg 140)	Variación del rendimiento con la corriente y la carga	Coefficiente de linealidad < 0,1 Variación máxima < 15% con cambios de corriente Variación máxima < 20% con cambios de carga	Anual / Inicial y cambios	10		
<i>CALIDAD DE IMAGEN EN SISTEMAS DIGITALES</i>					<i>30</i>	
DL012 (pg 140)	Calidad de imagen	Según especificaciones del fabricante	Anual / Inicial y cambios	15		
DL013 (pg 140)	Artefactos en la imagen	Artefactos: No deben verse artefactos	Anual / Inicial y cambios	15		
<i>SISTEMAS CONVENCIONALES DE REGISTRO Y ALMACENAMIENTO</i>					<i>5</i>	
DL014 (pg 140)	Cuarto oscuro y cubetas de revelado	Base + velo $\leq 0,3$ DO	Anual / Inicial y cambios	5		
<i>DOSIMETRÍA</i>					<i>5</i>	
DL015 (pg 141)	Kerma en aire a la entrada del paciente	< 4 mGy (molar superior adulto)	Anual / Inicial y cambios	5		

4.1.1 *Parámetros geométricos*

DL001.- Tamaño del campo en el extremo del localizador

Tolerancias	Será aconsejable la utilización de colimadores rectangulares. Para colimadores circulares, el tamaño del campo de radiación en el extremo del localizador deberá ser ≤ 6 cm.		
Material	Película de 18x24 y regla.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min	Personal Técnico
Antecedentes	NCRP, 2003; ICRP, 1979; CEC, 2004.		
Observaciones	La utilización de colimadores rectangulares es una exigencia cada vez más extendida a nivel internacional. Teniendo en cuenta que su empleo supone una reducción de dosis a los pacientes que puede llegar hasta un 60%, se debería exigir a los vendedores que suministren sus equipos con colimadores rectangulares.		

DL002.- Mínima distancia foco-piel

Tolerancias	El equipo debe disponer de separadores que garanticen una distancia mínima del tubo a la entrada del paciente de 20 cm.		
Material	Cinta métrica.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min	Personal Técnico
Antecedentes	NCRP, 1973; ICRP, 1982a. CEC, 2004.		
Observaciones	Este parámetro se comprueba midiendo la distancia entre el foco, cuya posición está normalmente indicada en la carcasa, y el extremo del cono localizador. Si la posición del foco no está indicada, se procederá de forma similar a la descrita en la prueba DG002.		

4.1.2 *Calidad del haz*

DL003.- Exactitud de la tensión. Tensión mínima nominal

Tolerancias	Exactitud: Desviaciones $< \pm 10$ %. La tensión nominal mínima será de 60 kV para equipos de alta frecuencia y de 65 kV para equipos monofásicos.		
Material	Kilovoltímetro, Multímetro.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Especialista
Antecedentes	Hendee, 1985; Moores, 1987; Zamora 2006, CEC, 2004.		
Observaciones	Como se ha comentado en la introducción, para la correcta medida de la tensión en equipos monofásicos se deberá fijar en el medidor un retardo (delay) de al menos 150 ms. La exactitud se comprobará para todas las tensiones posibles.		

DL004.- Repetibilidad y reproducibilidad de la tensión.

Tolerancias	Reproducibilidad y repetibilidad: Coeficiente de variación < 10 %.		
Material	Kilovoltímetro.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min.	Personal Especialista
Antecedentes	Hendee, 1985; Moores, 1987.		
Observaciones	La repetibilidad se realizará, al menos, con 5 medidas.		

DL005.- Filtración. Capa hemirreductora

Tolerancias	Filtración total $\geq 1,5$ mm aluminio para equipos con tensión de pico nominal ≤ 70 kV. Filtración total $\geq 2,5$ mm aluminio para equipos con tensión de pico nominal > 70 kV.		
Material	Cámara de ionización, electrómetro y filtros de aluminio de pureza superior a 99,5 %.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min.	Personal Especialista
Antecedentes	ICRP, 1982a; NCRP, 1973. CEC, 2004		
Observaciones	La medida se realiza de forma similar a como se hace en los equipos de grafía convencionales.		

DL006.- Visualización de la forma de onda

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante.		
Material	Cámara de ionización y oscilógrafo o equipo multímetro integrado.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min.	Personal Especialista
Antecedentes			
Observaciones	La visualización de la forma de onda y su comparación con la obtenida en las pruebas iniciales puede revelar importante información sobre el funcionamiento del equipo, en especial en los monofásicos.		

4.1.3 Tiempo de exposición

DL007.- Exactitud del tiempo de exposición

Tolerancias	Exactitud para equipos monofásicos: desviación $\leq \pm 20\%$ para tiempos superiores a 0,1 s y < 1 pulso para tiempos inferiores a 0,1 s. Exactitud para equipos de alta frecuencia: desviación $\leq \pm 10\%$. La utilización de temporizadores mecánicos no es aceptable.		
Material	Medidor de tiempos de exposición.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Especialista
Antecedentes	Hendee, 1985; Moores, 1987, CEC, 2004		
Observaciones	Las medidas se realizarán para el rango de tiempos utilizados clínicamente. En aquellos equipos que no tengan un temporizador con escala temporal, sino selección del tipo de pieza dental, será necesario elegir diferentes tipos de piezas dentales y anotarlos como referencia para medidas posteriores de la exactitud.		

DL008.- Repetibilidad y reproducibilidad del tiempo de exposición

Tolerancias	Reproducibilidad y repetibilidad: Coeficiente de variación $\leq 10\%$.		
Material	Medidor de tiempos de exposición.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Especialista
Antecedentes	Hendee, 1985; Moores, 1987, CEC, 2004.		
Observaciones	En aquellos equipos que no tengan un temporizador con escala temporal, sino selección del tipo de pieza dental, será necesario elegir una única pieza dental (el más utilizado y, en cualquier caso, siempre el mismo) para la reproducibilidad.		

4.1.4 Rendimiento

DL09.- Valor del rendimiento

Tolerancias	Superior a 25 $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ a 1 m del foco y a la tensión de disparo, para equipos con tensiones nominales de pico comprendidas entre 60 y 70 kV.		
Material	Cámara de ionización y electrómetro.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Especialista/ Técnico
Antecedentes	CSN, 1990.		
Observaciones	Dosis a la entrada en aire sin retrodispersión y por mAs nominales a la tensión del equipo (entre 60 y 70 kV) y expresada a 1 m de distancia del foco. Este parámetro en conjunto con los correspondientes al tiempo de exposición y a la calidad del haz nos permite tener un indicador del ajuste de la corriente y, si ésta fuera correcta, del estado del tubo. Puede utilizarse este parámetro para estimar dosis a pacientes en condiciones reales de trabajo.		

DL010.- Repetibilidad del rendimiento

Tolerancias	Coeficiente de variación $< 10 \%$		
Material	Cámara de ionización/ electrómetro.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Especialista
Antecedentes	Hendee, 1985; Moores, 1987.		
Observaciones	El rendimiento se expresa a 1 m de distancia del foco.		

DL011.- Variación del rendimiento con la corriente y con la carga

Tolerancias	Coeficiente de linealidad $\leq 0,1$ entre pasos consecutivos y la variación máxima respecto de la media debe ser inferior al 15 % para cambios de corriente. Para cambios de carga la variación máxima respecto de la media debe ser inferior al 20 %.		
Material	Cámara de ionización y electrómetro.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Especialista
Antecedentes	Hendee, 1985; Moores, 1987.		
Observaciones	Para los equipos que trabajan con miliamperios fijos, se comprobará la linealidad con la carga (mAs) para el rango de tiempos de exposición utilizados clínicamente.		

4.1.5 Calidad de imagen en sistemas digitales

DL012.- Calidad de imagen

Tolerancias	Resolución espacial, resolución a bajo contraste, umbral de sensibilidad contraste-tamaño del detalle y/o ruido: según especificaciones del fabricante.		
Material	Maniquís de imagen para radiología dental intraoral.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min	Personal Especialista
Antecedentes	CEC, 2004.		
Observaciones	A falta de maniquís y criterios de aceptabilidad para la calidad de las imágenes, se dejará a elección del odontólogo su valoración mediante imágenes anatómicas. No obstante, de forma alternativa, se aconseja introducir criterios de calidad de forma similar a como se describe en los sistemas utilizados en los equipos de graña, a partir de valores de resolución espacial, resolución a bajo contraste, umbral de sensibilidad contraste-tamaño del detalle y/o ruido.		

DL013- Artefactos en la imagen

Tolerancias	No deben verse artefactos en las imágenes.		
Material	Maniquís de imagen uniforme para radiología dental intraoral.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min	Personal Especialista
Antecedentes	CEC, 2004.		
Observaciones	Se analizará la presencia de artefactos por deterioro o deficiencias en los detectores utilizando un maniquí uniforme de material equivalente a 2 cm de agua.		

4.1.6 Sistemas convencionales de registro y almacenamiento

DL014.- Cuarto oscuro y cubetas de revelado

Tolerancias	Base + velo $\leq 0,3$ DO.		
Material	Densitómetro.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min	Personal Especialista
Antecedentes	IPEM (2005).		
Observaciones	Las luces de seguridad del cuarto oscuro o los filtros de las cubetas de revelado deben garantizar que las películas no se velan durante el proceso de revelado.		

4.1.7 *Dosimetría*

DL015.- Kerma en aire a la entrada del paciente

Tolerancias	El equipo deberá estar ajustado de manera que, en condiciones clínicas de utilización, el kerma en aire a la entrada del paciente con retrodispersión deberá ser inferior a 4 mGy para la exploración de molar superior adulto.		
Material	Cámara de ionización/ electrómetro.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min	Personal Especialista
Antecedentes	European guidelines on radiation protection in dental radiology (2004).		
Observaciones	Los límites utilizados garantizan que el equipo se encuentra ajustado a unas condiciones de funcionamiento compatibles con cualquier sistema de imagen utilizado.		

4.2 Equipos dentales panorámicos y cefalométricos

En la actualidad existe gran variedad de este tipo de equipos. Unos tan sólo realizan exploraciones panorámicas, otros realizan panorámicas y cefalométricas con el mismo tubo de rayos X y otros están formados por dos conjuntos generador-tubo, uno para cada tipo de exploración.

Por rapidez y para evitar sobrecalentamientos del tubo de rayos X en los equipos que realizan los dos tipos de exploraciones, es preferible realizar las pruebas de control del generador y tubo disparando en modo cefalométrico. No obstante, se deberá realizar algún disparo en modo panorámico, sobre todo para el control de los tiempos de exposición con el fin de detectar problemas mecánicos y de velocidad de rotación.

Este tipo de equipos pertenece a la familia de los denominados de tipo monobloque, en los que el generador y el tubo se encuentran agrupados dentro de la misma carcasa. Por lo tanto, los equipos que aparentemente trabajan con dos tubos de RX, uno para cada tipo de exploración, en realidad lo hacen con dos conjuntos generador-tubo independientes, que tan sólo comparten el temporizador. Este tipo de conjunto deberá ser tratado como dos equipos independientes y por lo tanto se le deberá hacer un control completo al que trabaja en modo panorámico y otro al que trabaja en modo cefalométrico.

La aparición en el mercado de medidores de pequeñas dimensiones, más estrechos que el haz de radiación que emite el equipo cuando trabaja en modo panorámico, ha permitido abordar con la suficiente precisión y reproducibilidad el control de cualquiera de los parámetros relacionados más abajo. En otras palabras, los equipos panorámicos deberán someterse a las mismas pruebas que los cefalométricos.

Finalmente, también estos equipos se han visto afectados por la irrupción de los sistemas digitales de imagen, lo que obliga a incorporar parámetros adicionales de control.

Tabla IV.2 Parámetros de los equipos dentales panorámicos y cefalométricos

Código (página)	Parámetro	Tolerancias	Frecuencia	Tiempo (min)		
				Parcial	Total	
<i>PARÁMETROS GEOMÉTRICOS</i>					<i>20</i>	
PC001 (pg 145)	Tamaño del campo de radiación	En cefalometría, el tamaño del campo de radiación no debe exceder las dimensiones del receptor de imagen En sistemas digitales directos de barrido, debe estar ajustado a los detectores	Anual / Inicial y cambios	10		
PC002 (pg 145)	Alineamiento tubo – receptor de imagen	En modo panorámico con sistema de película, el haz de radiación debe coincidir con la rendija de entrada al receptor de imagen. En sistemas digitales directos el haz de radiación debe irradiar la fila de detectores de forma centrada	Anual / Inicial y cambios	10		
<i>CALIDAD DEL HAZ</i>					<i>35</i>	
PC003 (pg 145)	Exactitud de la tensión	Exactitud: Desviaciones $< \pm 10 \%$	Anual / Inicial y cambios	10		
PC004 (pg 145)	Repetibilidad y reproducibilidad de la tensión	Repetibilidad: Coeficiente de variación $< 5 \%$ Reproducibilidad: coeficiente de variación $< 10 \%$	Inicial y cambios	5		
PC005 (pg 145)	Filtración. Capa hemirreductora	$\geq 2,5 \text{ mm Al}$ para equipos con $T_p > 70 \text{ kV}$	Anual / Inicial y cambios	15		
PC006 (pg 146)	Visualización de la forma de onda	Según especificaciones del fabricante	Anual / Inicial y cambios	5		
<i>TIEMPO DE EXPOSICIÓN</i>					<i>15</i>	
PC007 (pg 146)	Exactitud del tiempo de exposición	Desviación $\leq \pm 10 \%$	Inicial y cambios	10		
PC008 (pg 146)	Repetibilidad y reproducibilidad del tiempo de exposición	Coeficiente de variación $\leq 10 \%$	Inicial y cambios	5		

Tabla IV.2 Parámetros de los equipos dentales panorámicos y cefalométricos (continuación)

Código (página)	Parámetro	Tolerancias	Frecuencia	Tiempo (min)		
				Parcial	Total	
<i>RENDIMIENTO</i>					<i>35</i>	
PC009 (pg 146)	Valor del rendimiento	> 25 $\mu\text{Gy/mAs}$ a 80 kV reales y 2,5 mm Al de filtración total	Anual / Inicial y cambios	15		
PC010 (pg 146)	Repetibilidad del rendimiento	Coefficiente de variación < 10 %	Inicial y cambios	10		
PC011 (pg 147)	Variación del rendimiento con la corriente y con la carga	Coefficiente de linealidad $\leq 0,1$ Variación máxima: < 15 % para cambios de corriente y < 20 % para cambios de carga	Anual / Inicial y cambios	10		
<i>CALIDAD DE IMAGEN EN SISTEMAS DIGITALES</i>					<i>30</i>	
PC012 (pg 147)	Calidad de imagen	Según especificaciones del fabricante	Anual / Inicial y cambios	15		
PC013 (pg 147)	Artefactos en la imagen	No deben verse artefactos en las imágenes	Anual / Inicial y cambios	15		

4.2.1 *Parámetros geométricos*

PC001.- Tamaño del campo de radiación

Tolerancias	En cefalometría, el tamaño del campo de radiación no debe exceder las dimensiones del receptor de imagen. En sistemas digitales directos de barrido, el campo de radiación debe estar ajustado a las dimensiones de los detectores.		
Material	Película y regla.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Técnico
Antecedentes	CEC, 2004.		
Observaciones			

PC002.- Alineamiento tubo – receptor de imagen

Tolerancias	En modo panorámico con sistema de película, el haz de radiación debe coincidir con la rendija de entrada al receptor de imagen. En sistemas digitales directos, tanto en panorámicas como en cefalometría, el haz de radiación debe irradiar la fila de detectores de forma centrada.		
Material	Película y regla.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Técnico
Antecedentes			
Observaciones	La falta de alineamiento se suele manifestar en imágenes claras o con mucho ruido, en incluso artefactos en el caso de que el haz de radiación irradie el receptor de imagen de forma diferente a lo largo del eje longitudinal del paciente.		

4.2.2 *Calidad del haz*

PC003.- Exactitud de la tensión

Tolerancias	Exactitud: Desviaciones $< \pm 10 \%$.		
Material	Kilovoltímetro.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min.	Personal Especialista
Antecedentes	Hendee, 1985; Moores, 1987.		
Observaciones	Esta prueba se realizará en un rango de tensión utilizado clínicamente.		

PC004.- Repetibilidad y reproducibilidad de la tensión

Tolerancias	Repetibilidad: Coeficiente de variación $< 5 \%$. Reproducibilidad (al variar la intensidad de corriente o la carga) $< 10 \%$.		
Material	Kilovoltímetro.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min.	Personal Especialista
Antecedentes	Hendee, 1985; Moores, 1987.		
Observaciones	La repetibilidad se realizará, al menos, con 5 medidas.		

PC005.- Filtración. Capa hemirreductora

Tolerancias	Filtración $> 2,5$ mm equivalentes de aluminio para equipos que funcionen con tensiones nominales pico > 70 kV.		
Material	Cámara de ionización, electrómetro y filtros de aluminio de pureza superior a 99,5 %.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min.	Personal Especialista
Antecedentes	ICRP, 1979; NCRP, 2003.		
Observaciones	La posible interferencia de filtros de forma adicionales en modo cefalometría aconseja realizar esta prueba en modo panorámico.		

PC006.- Visualización de la forma de onda

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante.		
Material	Cámara de ionización y oscilógrafo o equipo integrado.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min.	Personal Especialista
Antecedentes			
Observaciones	La visualización de la forma de onda puede revelar importante información sobre el funcionamiento del equipo.		

4.2.3 *Tiempo de exposición*

PC007.- Exactitud del tiempo de exposición

Tolerancias	Exactitud: Desviaciones: $< \pm 10\%$.		
Material	Medidor de tiempos de exposición.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Especialista
Antecedentes	Hendee, 1985; Moores, 1987. CEC, 2004.		
Observaciones	Aunque el barrido de tiempos se realizará principalmente en modo cefalometría, al menos tres exposiciones se deberán realizar en modo panorámico para verificar la exactitud para tres tiempos distintos utilizados clínicamente.		

PC008.- Repetibilidad y reproducibilidad del tiempo de exposición

Tolerancias	Repetibilidad y reproducibilidad: Coeficiente de variación $< 10\%$ (en modo panorámico y cefalometría).		
Material	Medidor de tiempos de exposición.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Especialista
Antecedentes	Hendee, 1985; Moores, 1987. CEC, 2004.		
Observaciones	La repetitividad se deberá comprobar en modo cefalometría, al menos con 5 medidas y en modo panorámico, al menos con tres medidas, utilizando en ambos casos una técnica habitual.		

4.2.4 *Rendimiento*

PC009.- Valor del rendimiento

Tolerancias	Rendimiento a 1 m $> 25 \mu\text{Gy}/\text{mAs}$ a 80 kV reales y 2,5 mm Al de filtración total.		
Material	Cámara de ionización y electrómetro.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min	Personal Especialista/ Técnico
Antecedentes	CSN, 1990.		
Observaciones	Se define el rendimiento como el valor de la dosis en aire sin retrodispersión y por unidad de carga a 80 kVp y expresada a 1 m de distancia del foco. Este parámetro junto con los correspondientes al tiempo de exposición y a la calidad del haz permite tener un indicador del ajuste de la corriente y, si ésta fuera correcta, del estado del tubo.		

PC010.- Repetibilidad del rendimiento

Tolerancias	Coeficiente de variación $< 10\%$.		
Material	Cámara de ionización/ electrómetro.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Especialista
Antecedentes	Hendee, 1985; Moores, 1987.		
Observaciones	La repetitividad del rendimiento se comprobará, al menos, con 5 medidas realizadas en modo cefalometría o panorámico indistintamente.		

PC011.- Variación del rendimiento con la corriente y con la carga

Tolerancias	Coeficiente de linealidad $\leq 0,1$ entre pasos consecutivos y la variación máxima respecto de la media debe ser inferior al 15 % para cambios de corriente. Para cambios de carga (mAs), la variación máxima debe ser inferior al 20 %.		
Material	Cámara de ionización y electrómetro.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Especialista
Antecedentes	Hendee, 1985; Moores, 1987.		
Observaciones	Para los equipos que trabajan con miliamperios fijos, se comprobará la linealidad con la carga (mAs) para el rango de tiempos de exposición utilizados clínicamente.		

4.2.5 Calidad de imagen en sistemas digitales

PC012.- Calidad de imagen

Tolerancias	Resolución espacial, resolución a bajo contraste, umbral de sensibilidad contraste-tamaño del detalle y/o ruido: según especificaciones del fabricante.		
Material	Maniqués de imagen para radiología dental intraoral.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min	Personal Especialista
Antecedentes	CEC, 2004.		
Observaciones	A falta de maniqués y criterios de aceptabilidad para la calidad de las imágenes, se dejará a elección del odontólogo su valoración mediante imágenes anatómicas. No obstante, de forma alternativa, se aconseja introducir criterios de calidad de forma similar a como se describe en los sistemas utilizados en los equipos de grafía, a partir de valores de resolución espacial, resolución a bajo contraste, umbral de sensibilidad contraste-tamaño del detalle y/o ruido.		

PC013- Artefactos en la imagen

Tolerancias	No deben verse artefactos en las imágenes.		
Material	Maniqués de imagen uniforme para radiología dental intraoral.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min	Personal Especialista
Antecedentes	CEC, 2004.		
Observaciones	Se analizará la presencia de artefactos por deterioro o deficiencias en los detectores utilizando un maniqué uniforme equivalente a cabeza (podría ser útil un maniqué similar al utilizado en la dosimetría de los equipos de TC).		

4.2.6 Sistemas convencionales de registro y almacenamiento

Para procesado químico (manual y automático), se serán de aplicación los protocolos generales detallados en el apartado correspondiente.

4.3 Equipos dentales de tomografía computarizada de haz cónico (CBCT, “Cone-Beam Computed Tomography) o de imágenes volumétrica de haz cónico (CBVI, Cone-Beam Volumetric Imaging)

En los últimos años se ha desarrollado una nueva tecnología nacida de la tomografía computarizada. Se trata de los equipos de “tomografía computarizada de haz cónico” o también denominados equipos de “imagen volumétrica de haz cónico” para evitar las connotaciones que la calificación “TC” tiene. En realidad, tanto las diferencias como las similitudes con los equipos de TC convencionales proporcionan argumentos para incluirlos dentro de la sección dedicada a los equipos de TC o en una sección independiente.

Con ambas tecnologías se obtienen imágenes anatómicas axiales, aunque su origen no es el mismo. En los equipos de TC se parte del denominado “senograma” obtenido a partir de los datos recogidos por una serie de filas de detectores, y las reconstrucciones volumétricas se realizan a partir de una pila de cortes axiales. En los CBCT – CBVI la reconstrucción volumétrica se realiza directamente a partir de imágenes bidimensionales similares a las proyecciones radiográficas convencionales obtenidas durante el giro del conjunto tubo-detector. De estas proyecciones también se obtienen imágenes de cortes tomográficos en cualquiera de los tres ejes.

Si los equipos de TC utilizan las unidades Hounsfield (UH) como medida de las propiedades de atenuación del tejido incluido en un vóxel, los equipos CBCT – CBVI utilizan valores de píxel, en algunos casos con una escala similar a la empleada en las Unidades Hounsfield.

Desde el punto de vista geométrico del haz de radiación, si la diferencia entre los equipos CBCT – CBVI y los equipos de TC iniciales era claramente identificable (haz cónico de sección rectangular frente a haz en forma de abanico de reducido espesor en el eje Z), la aparición y desarrollo de los equipos de TC multicorte de anchuras del haz en el eje Z cada vez mayores, está reduciendo estas diferencias iniciales.

Aunque la aplicación principal de estos equipos se encuentra enmarcada dentro de la radiología dental, también pueden ser utilizados para el diagnóstico fuera de esta disciplina. En la actualidad los podemos encontrar tanto en gabinetes dentales para el diagnóstico de patologías relacionadas directamente con la odontología, como en gabinetes radiológicos donde dan servicio al diagnóstico tanto dental como médico en general. Por consiguiente, en función de su utilización, estos equipos puede ser considerados como equipos dentales o no.

Las principales ventajas de los equipos CBCT – CBVI (baja radiación, alta resolución espacial y bajo coste) comparados con los de TC, está permitiendo su rápida expansión y desarrollo, por lo que sus aplicaciones todavía se encuentran en discusión y sus características técnicas están en constante evolución. Los próximos años determinarán su correcta ubicación dentro de la radiología.

Es por todo esto que aunque se ha considerado conveniente incluirlos dentro de los equipos dentales, se les dedica una sección independiente con el fin de poderlos ubicar en cualquier otro apartado sin necesidad de provocar cambios importantes en la estructura de este protocolo.

Tabla IV.3 Parámetros de los equipos dentales CBCT-CBVI

Código (página)	Parámetro	Tolerancias	Frecuencia	Tiempo (min)		
				Parcial	Total	
<i>PARÁMETROS GEOMÉTRICOS</i>					<i>20</i>	
CB001 (pg 151)	Tamaño del campo de radiación	No debe exceder las dimensiones del detector	Anual / Inicial y cambios	10		
CB002 (pg 151)	Alineamiento de las luces de posicionamiento del paciente	< 5 mm en la luz horizontal y vertical Error de rotación < 5°	Anual / Inicial y cambios	10		
<i>CALIDAD DEL HAZ</i>					<i>35</i>	
CB003 (pg 151)	Exactitud de la tensión	Desviación $\leq \pm 10 \%$	Inicial y cambios	10		
CB004 (pg 151)	Repetibilidad y reproducibilidad de la tensión	Repetibilidad: Coeficiente de variación < 5 %. Reproducibilidad: Coeficiente de variación < 10 %.	Inicial y cambios	5		
CB005 (pg 151)	Filtración. Capa hemirreductora	$\geq 2,5$ mm Al para equipos con $T_p > 70$ kV	Inicial y cambios	15		
CB006 (pg 152)	Visualización de la forma de onda	Según especificaciones del fabricante	Inicial y cambios	5		
<i>TIEMPO DE EXPOSICIÓN</i>					<i>10</i>	
CB007 (pg 152)	Exactitud del tiempo de exposición	Desviación $\leq \pm 10 \%$	Inicial y cambios	5		
CB008 (pg 152)	Repetibilidad y reproducibilidad del tiempo de exposición	Coeficiente de variación $\leq 10 \%$	Inicial y cambios	5		
<i>RENDIMIENTO</i>					<i>35</i>	
CB009 (pg 152)	Valor del rendimiento	$> 25\mu\text{Gy/mAs}$ a 1 m a 80 kV y 2,5 mm Al de filtración total	Anual / Inicial y cambios	15		
CB010 (pg 152)	Repetibilidad del rendimiento	Coeficiente de variación < 10 %.	Inicial y cambios	10		
CB011 (pg 152)	Variación del rendimiento con la corriente y con la carga	Coeficiente de linealidad < 0,1 Variación máxima < 15% con cambios de corriente Variación máxima < 20% con cambios de carga	Anual / Inicial y cambios	10		

Tabla IV.3 Parámetros de los equipos dentales CBCT-CBVI (continuación)

Código (página)	Parámetro	Tolerancias	Frecuencia	Tiempo (min)		
				Parcial	Total	
<i>CALIDAD DE IMAGEN</i>					<i>105</i>	
CB012 (pg 153)	Ruido de la imagen	Según especificaciones del fabricante	Anual / Inicial y cambios	10		
CB013 (pg 153)	Verificación de la ausencia de artefactos en la imagen	Sin artefactos	Anual / Inicial y cambios	10		
CB014 (pg 153)	Valor medio del número CT	Según especificaciones del fabricante	Anual / Inicial y cambios	10		
CB015 (pg 154)	Valores de los números CT en distintos materiales	Según especificaciones del fabricante. Idealmente < 20 UH para aire; < 20 UH para teflón; < 6 UH para PMMA; < 5 UH para polietileno; < 4 UH para agua	Inicial y cambios	30		
CB016 (pg 154)	Resolución a bajo contraste (Resolución de contraste)	Según especificaciones del fabricante	Anual / Inicial y cambios	15		
CB017 (pg 154)	Resolución espacial	Según especificaciones del fabricante	Anual / Inicial y cambios	15		
CB018 (pg 155)	Exactitud del medidor de distancias sobre las imágenes	Según especificaciones del fabricante	Anual / Inicial y cambios	15		
<i>DOSIMETRÍA</i>					<i>20</i>	
CB019 (pg 155)	Descriptores de dosis	Según especificaciones del fabricante Los valores obtenidos no se deberán desviar en más de $\pm 20\%$ de los de referencia.	Anual / Inicial y cambios	20		

4.3.1 *Parámetros geométricos*

CB001.- Tamaño del campo de radiación

Tolerancias	El tamaño del campo de radiación no debe exceder las dimensiones del detector. El tamaño del campo deberá poderse ajustar a las dimensiones anatómicas de la zona a explorar. En los equipos donde se puedan predefinir las dimensiones del campo de radiación, se deberán cumplir las especificaciones del fabricante.		
Material	Película o pantalla fluoroscópica y regla.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Especialista/ Técnico
Antecedentes	Manuales y especificaciones técnicas de diversos equipos.		
Observaciones			

CB002.- Alineamiento de las luces de posicionamiento del paciente

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante y siempre: Error en la luz horizontal < 5 mm. Error en la luz vertical < 5 mm. Error de rotación < 5°.		
Material	Marcadores y regla.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Especialista/ Técnico
Antecedentes	Manuales y especificaciones técnicas de diversos equipos.		
Observaciones	El error de rotación se determina midiendo el ángulo formado por las luces y los ejes horizontal y vertical.		

4.3.2 *Calidad del haz*

CB003.- Exactitud de la tensión

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante y siempre: Exactitud: Desviaciones < ± 10 %.		
Material	Kilovoltímetro.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min.	Personal Especialista/ Técnico
Antecedentes	Hendee, 1985; Moores, 1987.		
Observaciones	Esta prueba se realizará en un rango de tensión utilizado clínicamente.		

CB004.- Repetibilidad y reproducibilidad de la tensión

Tolerancias	Repetibilidad: Coeficiente de variación < 5 %. Reproducibilidad: Coeficiente de variación < 10 %.		
Material	Kilovoltímetro.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min.	Personal Especialista/ Técnico
Antecedentes	Hendee, 1985; Moores, 1987; IPEM, 2005.		
Observaciones	La repetibilidad se realizará, al menos, con 5 medidas. La reproducibilidad se medirá para un valor fijo de la tensión y se variará la corriente y/o la carga.		

CB005.- Filtración. Capa hemirreductora

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante y siempre: Filtración > 2,5 mm equivalentes de aluminio para equipos que funcionen con tensiones nominales pico > 70 kV.		
Material	Cámara de ionización, electrómetro y filtros de aluminio de pureza superior a 99,5 %.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min.	Personal Especialista/ Técnico
Antecedentes	ICRP 34; UNE 20-569-75; IEC 60601-1-3, 2008		
Observaciones			

CB006.- Visualización de la forma de onda

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante.		
Material	Cámara de ionización y oscilógrafo o equipo integrado.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min.	Personal Especialista
Antecedentes			
Observaciones	La visualización de la forma de onda puede revelar importante información sobre el funcionamiento de este tipo de equipos, puesto que habitualmente trabajan con radiación pulsada, de frecuencia que puede variar en función de la técnica utilizada.		

4.3.3 Tiempo de exposición

CB007.- Exactitud del tiempo de exposición

Tolerancias	Desviaciones $< \pm 10\%$ para todos los tiempos de rotación utilizados clínicamente.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min	Personal Especialista/ Técnico
Material	Medidor de tiempos de exposición.		
Antecedentes	Hendee, 1985; Moores, 1987.		
Observaciones			

CB008.- Repetibilidad y reproducibilidad del tiempo de exposición

Tolerancias	Repetibilidad y reproducibilidad: Coeficiente de variación $< 10\%$.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min	Personal Especialista/ Técnico
Material	Medidor de tiempos de exposición.		
Antecedentes	Hendee, 1985; Moores, 1987.		
Observaciones	La repetibilidad se realizará, al menos, con 5 medidas. La reproducibilidad se medirá para un valor fijo de tiempo variando la tensión y/o la intensidad de corriente.		

4.3.4 Rendimiento

CB009.- Valor del rendimiento

Tolerancias	Rendimiento a 1 m $> 25 \mu\text{Gy}/\text{mAs}$ a 80 kV reales y 2,5 mm Al de filtración total.		
Material	Cámara de ionización y electrómetro.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min	Personal Especialista/ Técnico
Antecedentes	CSN, 1990.		
Observaciones	Se define el rendimiento como el valor de la dosis en aire sin retrodispersión y por unidad de carga a 80 kVp y expresada a 1 m de distancia del foco. Este parámetro junto con los correspondientes al tiempo de exposición y a la calidad del haz permite tener un indicador del ajuste de la corriente y, si ésta fuera correcta, del estado del tubo.		

CB010.- Repetibilidad del rendimiento

Tolerancias	Coeficiente de variación $< 10\%$.		
Material	Cámara de ionización/ electrómetro.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Especialista/ Técnico
Antecedentes	Hendee, 1985; Moores, 1987.		
Observaciones	La repetibilidad se realizará, al menos, con 5 medidas.		

CB011.- Variación del rendimiento con la corriente y con la carga

Tolerancias	Coeficiente de linealidad $\leq 0,1$ entre pasos consecutivos y la variación máxima respecto de la media debe ser inferior al 15 % para cambios de corriente. Para cambios de la carga, la variación máxima respecto de la media debe ser inferior al 20 %.		
Material	Cámara de ionización y electrómetro.		

Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Especialista/ Técnico
Antecedentes	Hendee, 1985; Moores, 1987; IPPEM, 2005.		
Observaciones	Para los equipos que trabajan con corriente fija, se comprobará la linealidad con la carga para el rango de tiempos de exposición utilizados clínicamente.		

4.3.5 Calidad de imagen

CB012.- Ruido de la imagen

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante.		
Material	Maniquí cilíndrico uniforme (de agua preferiblemente) de diámetro entre 15 cm y 20 cm, y espesor no inferior a 4 cm.		
Periodicidad	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Técnico
Antecedentes	IPPEM, 2005; AAPM, 1993; Manuales y especificaciones técnicas de diversos equipos.		
Observaciones	Se estima la desviación típica del valor de número CT (σ) para una región de interés (ROI) con no menos de 100 celdillas o píxeles en la zona central (círculo de aproximadamente 2 cm de diámetro). Es frecuente expresar la desviación típica (estimada en unidades Hounsfield, UH) como porcentaje relativo a la escala absoluta de dichas unidades. Para ello se divide la desviación típica por la diferencia entre el número CT del agua y el del aire (normalmente, 1000) y se multiplica por 100 para expresarlo en porcentaje.		

$$\text{Nivel ruido (\%)} = \frac{\sigma \cdot 100}{1000}$$

En la actualidad, es más usual especificar el ruido en valor absoluto (UH).

El ruido es función de los parámetros de adquisición, reconstrucción y visualización, así como de los maniqués utilizados, por lo que esta información se deberá detallar al especificar el valor obtenido.

Dado que muchos equipos no trabajan realmente con unidades Hounsfield, no se dan tolerancias absolutas y se exige que el funcionamiento del equipo se ajuste a las especificaciones técnicas determinadas por el fabricante. No obstante, idealmente y tomando las mismas tolerancias que para los equipos de TC, sería deseable que la desviación típica del valor de número CT (σ) fuese inferior a 5 UH.

CB013.- Verificación de la ausencia de artefactos en la imagen

Tolerancias	No se deben apreciar artefactos en las imágenes obtenidas durante todos los controles.		
Material	Maniquí de imagen.		
Periodicidad	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Técnico
Antecedentes	IMPACT 2001; Manuales y especificaciones técnicas de diversos equipos.		
Observaciones	Deberá evaluarse siempre alguna imagen de un maniquí uniforme, para tratar de identificar la presencia de eventuales artefactos de imagen (rayas, bandas, anillos, etc.). Conviene ampliar el análisis a imágenes tomadas sobre pacientes y a las obtenidas con el resto de maniqués.		

CB014.- Valor medio del número CT

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante, para agua y aire.		
Material	Maniquí cilíndrico uniforme (de agua preferiblemente) de diámetro entre 15 cm y 20 cm, y espesor no inferior a 4 cm.		
Periodicidad	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Técnico
Antecedentes	IPPEM, 2005; IMPACT 2001; Manuales y especificaciones técnicas de diversos equipos.		
Observaciones	Dado que muchos equipos no trabajan realmente con unidades Hounsfield, no se dan tolerancias absolutas y se exige que el funcionamiento del equipo se ajuste a las especificaciones técnicas determinadas por el fabricante. No obstante, idealmente y tomando las mismas tolerancias que para los equipos de TC, sería deseable que el valor medio del número CT en la región central de un corte efectuado a un maniquí de agua fuese igual a 0 ± 4 UH (unidades Hounsfield) y en aire -1000 ± 4 UH. En caso de utilizar maniqués de material equivalente a agua, cuyo coeficiente de atenuación puede		

ser ligeramente distinto al del agua, los valores de los números CT obtenidos no deberían diferir en más de 4 unidades de los de referencia.

CB015.- Valores de los números CT en distintos materiales.

Tolerancias	Según las especificaciones del fabricante del equipo y del maniquí. Idealmente, la diferencia entre el valor del número CT medido y el de referencia no debe superar:		
	<ul style="list-style-type: none"> • 20 UH para aire dentro de agua • 20 UH para teflón o material equivalente a hueso • 6 UH para PMMA • 5 UH para polietileno • 4 UH para el agua 		
Material	Maniquí con cilindros de diferentes plásticos (con coeficientes de atenuación lineal conocidos) en agua.		
Periodicidad	Inicial, tras cambios	T. estimado 30 min	Personal Técnico
Antecedentes	McCullough, 1976; Millner, 1978; White and Speller, 1980; Judy and Adler, 1980; Nosil, 1989; IMPACT 2001; Manuales y especificaciones técnicas de diversos equipos.		
Observaciones	La exactitud de los números CT se evalúa utilizando un maniquí con inserciones de diferentes materiales de coeficientes de atenuación o densidad electrónica conocida. Se realiza una exploración con los parámetros de exposición que determina el fabricante y se generan regiones de interés (ROI) en el interior de las diferentes imágenes de los objetos insertados y se anota el valor de la media.		

CB016.- Resolución a bajo contraste (Resolución de contraste)

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante.		
Material	Maniquí de un material dado, conteniendo objetos de tamaño variable construidos con otro material de similar, aunque distinto, coeficiente de atenuación.		
Periodicidad	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min	Personal Especialista
	(Equipo multidisciplinar: técnico RD, radiólogo y especialista en control calidad)		
Antecedentes	Hendee, 1985; IPeM, 2005; Perry, 1989; IMPACT 2001; Manuales y especificaciones técnicas de diversos equipos.		
Observaciones	La detectabilidad a bajo contraste depende fuertemente del ruido y del filtro de reconstrucción empleado. Los métodos usados habitualmente para su determinación presentan una componente subjetiva importante. Suele expresarse como el diámetro mínimo observable, para un contraste dado, en condiciones favorables. A veces, por el contrario, se expresa en función del mínimo contraste detectable para un tamaño de objeto prefijado. El análisis más completo, que algunos maniqués permiten, pasa por la determinación de curvas contraste-detalle. En las pruebas de aceptación, la adquisición de imágenes y la medida de dosis se realizará de forma similar a la referida por el fabricante en las especificaciones técnicas.		

El contraste en % se define como:

$$\%CONTRASTE = \frac{N^{\circ}TC_{OBJETO} - N^{\circ}TC_{FONDO}}{N^{\circ}TC_{FONDO}} \times \frac{100}{1000}$$

Actualmente se tiende a definir en contraste como diferencia absoluta de UH.

Esta prueba tiene menor importancia que en los equipos de TC convencionales, puesto que los equipos CBCT – CBVI están diseñados para obtener principalmente imágenes de alta resolución espacial, dado que la anatomía de las zonas a explorar se caracteriza por contener objetos de alto contraste (zona ósea y dental mandibular y maxilar).

CB017.- Resolución espacial

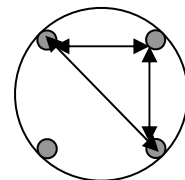
Tolerancias	Según especificaciones del fabricante, en los tres planos.		
Material	Maniquí de resolución espacial. Contiene una serie de cilindros de alto contraste (diferencias con el medio superiores a 100 números CT) alineados en grupos de diámetro decreciente. Cada grupo consta de unos cilindros (5 ó 6) de igual diámetro, alineados y separados entre sí por un diámetro. Alternativamente, maniquí con inserción de láminas con pares de líneas de tamaño decreciente o		

maniquí con un hilo o una lámina muy delgada de metal o con un borde neto de separación entre metacrilato y agua.

Periodicidad	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min	Personal Especialista/Técnico
Antecedentes	IPEM, 2005; AAPM, 1993; Judy, 1976; Schneiders and Bushong, 1978; Droege and Morin, 1982; Droege, 1983; Cunningham and Fenster, 1987; Tosi and Torresin, 1993; IMPACT 2001; Manuales y especificaciones técnicas de diversos equipos.		
Observaciones	Para este tipo de equipos, caracterizados por su alta resolución espacial en cualquiera de los tres ejes de referencia (axial, sagital y coronal), esta prueba se deberá realizar colocando el maniquí paralelo a cada uno de ellos. Dado que los diferentes equipos presentan tamaños de vóxel diferentes, e incluso seleccionables en función de las necesidades del usuario, no se pueden dar valores absolutos de tolerancias. Éstas dependerán de las características de los equipos y de las especificaciones técnicas de los mismos.		

CB018.- Exactitud del medidor de distancias sobre las imágenes

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante, en los tres planos y en direcciones paralelas y oblicuas a los ejes.		
Material	Maniquí con objetos radiopacos colocados a distancias conocidas.		
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min	Personal Especialista
Antecedentes	IMPACT 2001; Manuales y especificaciones técnicas de diversos equipos.		
Observaciones	Se deben obtener imágenes de un maniquí con objetos separados por distancias conocidas en los tres planos y medir las distancias entre ellos. Dada la utilización de este tipo de equipos sobre todo en implantología, la exactitud del medidor de distancias, especialmente en el eje Z adquiere gran importancia.		



4.3.6 Dosimetría

CB019.- Descriptores de dosis

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante. Los valores obtenidos no se deberán desviar en más de $\pm 20\%$ de los de referencia. Los valores medidos de los descriptores de dosis no se deben desviar en más de $\pm 20\%$ de los valores de referencia obtenidos para las técnicas utilizadas clínicamente.		
Material	Maniquí patrón de cabeza específico y equipo de medida de dosis, que puede incluir cámara de tipo "lápiz" o detector específico y electrometro; alternativamente, cámara de transmisión para la medida del producto dosis por área.		
Periodicidad	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 20 min	Personal Técnico/ Especialista
Antecedentes	Shope, 1981; Spokas, 1982; Suzuki, 1978; Rothenberg and Pentlow, 1992; AAPM, 1993; IEC 60601-2-32:2006; OIEA, 1996; IMPACT 2001; AAPM, 2008; Yu, 2010; Fahrig, 2006; Ganguly, 2010; Manuales y especificaciones técnicas de diversos equipos		
Observaciones	Para los equipos de haz cónico, debido a las características particulares de las dimensiones del haz de radiación, los descriptores de dosis aplicados a la TC convencional no siempre son válidos. Éstos sólo se pueden aplicar cuando las dimensiones del haz en el eje Z son sensiblemente inferiores a la longitud de la cámara tipo lápiz utilizada. Debido a la dificultad de escoger un descriptor de dosis válido para todos los equipos y a la espera de que la comunidad científica tome una posición común al respecto y determine los correspondientes valores de referencia, proponemos utilizar uno de los descriptores relacionados a continuación y emplear los resultados obtenidos en las pruebas de estado como valores relativos a comparar con los medidos en las pruebas de constancia. Los valores obtenidos no se deberán desviar en más de $\pm 20\%$ de los de referencia.		
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ - Índice de dosis TC ponderado ($CTDI_w$) ▪ - Dosis promedio en el volumen del maniquí dosimétrico (\bar{D}_{vol}) ▪ - Dosis promedio en el plano medio (\bar{D}_{mid}) ▪ - Producto dosis-área PDA 		

5. EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA

La evolución tecnológica que los equipos de Tomografía Computarizada (TC) han sufrido en los últimos años ha sido, posiblemente, la más palpable y espectacular de todos los equipos de rayos X utilizados en radiodiagnóstico.

El paso de los equipos de cortes axiales, denominados de Tomografía Axial Computarizada (TAC), nomenclatura que todavía se sigue utilizando en ocasiones por inercia para los helicoidales, obligó a redefinir el concepto de anchura de corte. En los primeros equipos, la anchura del haz de radiación y la anchura de la imagen estaban estrechamente relacionadas y coincidían en la mayoría de los casos. Con los nuevos equipos helicoidales, las anchuras del haz de radiación que incide sobre los detectores y las anchuras de las imágenes obtenidas son, en general, diferentes. Mediante reconstrucciones retrospectivas, éstas últimas se pueden modificar y escoger incluso después de haber realizado la exploración en función de la configuración de adquisición elegida.

La aparición de los equipos multicorte que utilizan varias filas de detectores, ha aumentado considerablemente el número y tamaño de las posibles anchuras del haz de radiación que se pueden escoger. En la actualidad, para una misma exploración, se pueden utilizar múltiples protocolos, con sus diferencias dosimétricas y de calidad de imagen. Este hecho ha contribuido a aumentar la importancia del concepto de “eficiencia geométrica” como parámetro indicativo de la optimización en la relación anchura del haz – anchura de las imágenes. También ha dificultado la medida del CTDI con el equipamiento tradicional (cámara lápiz de 10 cm de longitud y maniquí patrón de cabeza y cuerpo) al alcanzarse anchuras del haz de radiación que superan las dimensiones del instrumental. En la actualidad este hecho se está discutiendo en los diferentes foros científicos (Brenner, 2005; Dixon, 2005); existen corrientes que plantean la necesidad de aplicar factores de corrección a las medidas realizadas con el equipamiento tradicional o incluso utilizar otros factores indicativos de dosis como la dosis promedio en el plano medio. En los próximos años se deberá prestar atención a las soluciones que la comunidad científica plantee e incorporarlas a este protocolo.

Los nuevos equipos de TC también incorporan sistemas de reducción de dosis que funcionan de forma conceptualmente similar a como lo hace el control automático de la exposición en los equipos de grafía: ajustan la intensidad de la radiación a las dimensiones y características anatómicas del paciente. Inicialmente estos sistemas trabajaban modulando la intensidad (modificando la carga en cada rotación del tubo) a lo largo del eje Z. En la actualidad esta modulación también se realiza en cada rotación, en función del espesor del paciente para cada ángulo de giro. Se ha comprobado que la utilización de estos sistemas permite reducir hasta en un 20% las dosis recibidas por los pacientes, por lo que la comprobación de su buen funcionamiento y utilización debe ser esencial en un programa de control de calidad, así como la verificación del correcto funcionamiento de los indicadores de dosis que los equipos proporcionan como apoyo a los procesos de optimización de las técnicas empleadas.

Los nuevos equipos también proporcionan información de las dosis empleadas en cada exploración. Es lógico plantear la necesidad de verificar su correcto funcionamiento si se quieren utilizar estos indicadores en procesos de optimización.

Los avances tecnológicos introducidos en los nuevos equipos de TC también han permitido ampliar su campo de aplicación. La cardiología es una disciplina que ha incorporado el

denominado “cardio-TC” en su actividad diagnóstica, exigiendo a los equipos unas características particulares en su funcionamiento que permiten reducir las dosis y obtener imágenes de características muy particulares.

Finalmente, la utilización de los paneles planos de silicio amorfo como detectores ha permitido la proliferación de los denominados equipos de TC de haz cónico utilizados, entre otros campos, en radiología dental. Este tipo de sistemas se aborda en una sección independiente dedicada a los equipos dentales, puesto que es su principal campo de aplicación y porque, debido a sus características particulares, muchos de los parámetros contemplados en este capítulo no les son aplicables.

Para la determinación de los valores de referencia de ciertos parámetros se utilizarán los protocolos clínicos habituales definidos para las exploraciones de cabeza adulto (cerebro), abdomen y tórax de rutina adulto, tórax de alta resolución adulto y abdomen pediátrico (5 años) que denominaremos “protocolos de referencia”.

Para poderlos reproducir en las pruebas de constancia, se deberán anotar los parámetros de adquisición, reconstrucción y visualización (modo axial o helicoidal, nº de cortes o vueltas, inicio - final (mm), longitud barrida (mm), nº de imágenes obtenidas, tensión (kVp), corriente (mA), tiempo de rotación (s), FOV de adquisición (cm o nombre), FOV de reconstrucción (cm), filtro o algoritmo de reconstrucción, filtro o algoritmo de visualización, configuración de adquisición ($N^* \times T^{**}$ en mm), anchura total del haz de radiación (mm), desplazamiento por vuelta (mm) (I), factor de paso (“pitch”)^{***}, anchura de la imagen reconstruida (mm), intervalo de reconstrucción (mm), técnica de reducción de dosis y dosis indicada por el equipo (CTDI_w o CTDI_{vol}, DLP)).

El cambio de estos protocolos de adquisición supondrá el establecimiento de un nuevo estado de referencia.

* N= número de canales o secciones

** T= anchura nominal de cada canal o sección

*** Pitch: desplazamiento de la mesa en cada rotación / anchura del haz de radiación = I/NxT

Para cortes axiales, es igual a 1 / factor de empaquetamiento (Factor empaquetamiento= anchura de corte * nº de cortes / long. barrida)

Tabla V. Parámetros de los tomógrafos computarizados

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)		
				Parcial	Total	
<i>PARÁMETROS GEOMÉTRICOS</i>					<i>110</i>	
TC001 (pg 162)	Coincidencia entre los indicadores luminosos del plano externo e interno y el plano irradiado	Diferencia $\leq \pm 2$ mm	Anual / Inicial y cambios	15		
TC002 (pg 162)	Ajuste de los indicadores luminosos en los planos coronal y sagital	Desviación $\leq \pm 2$ mm	Anual / Inicial y cambios	10		
TC003 (pg 163)	Exactitud del indicador de la posición de la mesa	Desviación $\leq \pm 2$ mm.	Anual / Inicial y cambios	10		
TC004 (pg 163)	Exactitud del incremento de desplazamiento de mesa	Valor medido $< d^* \pm 1$ mm, si $d \geq 2$ mm Valor medido $< d \pm 50\%$, si $d < 2$ mm	Anual / Inicial y cambios	10		
TC005 (pg 163)	Exactitud del desplazamiento de la mesa para exploraciones helicoidales	Desviación: $\leq \pm 2$ mm	Anual / Inicial y cambios	10		
TC006 (pg 163)	Exactitud de la selección de la posición del corte sobre la radiografía de planificación	Desviación $\leq \pm 2$ mm	Inicial y cambios	10		
TC007 (pg 164)	Perfiles de sensibilidad (Espesor efectivo de corte)	Axial: $< s^* \pm 1$ mm ($s \geq 2$ mm); $< s \pm 50\%$ ($s < 2$ mm) Helicoidal: $< \pm 1$ mm del valor de referencia	Anual / Inicial y cambios	10		
TC008 (pg 164)	Espesor de radiación Eficiencia geométrica	FWHM** $\leq \pm 20\%$ valor de referencia La eficiencia geométrica medida y la mostrada por el equipo no deben diferir en más del 10%	Anual / Inicial y cambios	20		
TC009 (pg 165)	Exactitud en la medida de la distancia en el la radiografía de planificación y en las imágenes axiales o helicoidales	Desviación $\leq \pm 2$ mm	Anual / Inicial y cambios	15		

* d = desplazamiento nominal de la mesa

* s = espesor nominal de corte

** FWHM = anchura a mitad de altura del perfil de dosis

Tabla V. Parámetros de los tomógrafos computarizados (continuación)

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)	
				Parcial	Total
<i>CALIDAD DEL HAZ</i>				<i>25</i>	
TC010 (pg 165)	Exactitud y repetibilidad de la tensión, capa hemirreductora y/o energía efectiva del haz	Exactitud: desviación $\leq \pm 5\%$ Repetibilidad: Coeficiente de variación $\leq 3\%$. Capa hemirreductora: no debe diferir en más de ± 1 mm de Aluminio respecto de la de referencia Energía efectiva del haz: diferencia entre los valores obtenidos y los de referencia $< \pm 2$ KeV	Inicial y cambios	25	
<i>TIEMPO DE EXPOSICIÓN, INTENSIDAD DE CORRIENTE Y CARGA DEL TUBO</i>				<i>10</i>	
TC011 (pg 166)	Variación del rendimiento con el tiempo de exposición, la intensidad de corriente y la carga del tubo	Coefficiente de linealidad $\leq 0,1$ Variación máxima: $< 15\%$ para cambios de tiempos y de corriente y $< 20\%$ para cambios de carga	Inicial y cambios	10	

Tabla V. Parámetros de los tomógrafos computarizados (continuación)

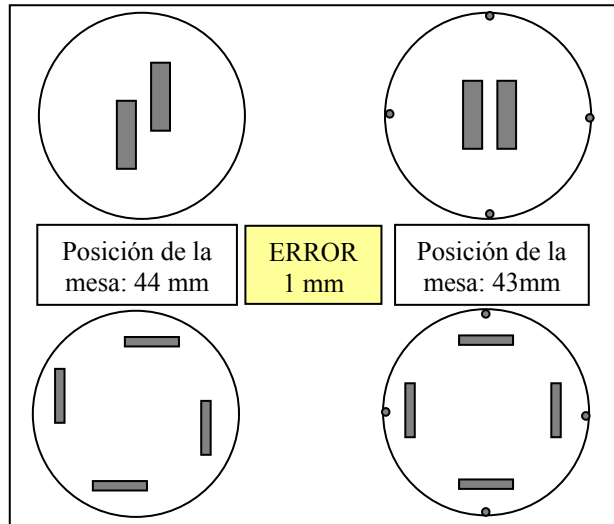
Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)		
				Parcial	Total	
<i>CALIDAD DE IMAGEN</i>					<i>90</i>	
TC012 (pg 167)	Ruido de la imagen	La desviación típica de los números de CT no debe exceder en más del 20 % del valor de referencia	Anual / Inicial y cambios	10		
TC013 (pg 167)	Verificación de la ausencia de artefactos en la imagen	Sin artefactos	Anual / Inicial y cambios	10		
TC014 (pg 168)	Valor medio del número CT	En agua: 0 ± 4 UH En aire: -1000 ± 4 UH	Anual / Inicial y cambios	10		
TC015 (pg 168)	Uniformidad espacial del número CT	Desviación $< \pm 5$ UH	Anual / Inicial y cambios	10		
TC016 (pg 168)	Valores de los números CT en distintos materiales. Linealidad y escala de contraste	Según especificaciones del fabricante Con respecto a los valores de referencia: ± 20 UH para aire en agua ± 20 UH para teflón ± 6 UH para PMMA ± 5 UH para polietileno ± 4 UH para agua	Anual / Inicial y cambios	30		
TC017 (pg 169)	Resolución a bajo contraste (resolución de contraste)	Visibles objetos de 3,5 mm y 3% de contraste	Anual / Inicial y cambios	10		
TC018 (pg 169)	Resolución espacial	Resolución normal: ≥ 6 pl/cm Alta resolución: ≥ 10 pl/cm	Anual / Inicial y cambios	10		
<i>SISTEMA DE MODULACIÓN DE LA DOSIS</i>					<i>20</i>	
TC019 (pg 171)	Funcionamiento del sistema de modulación de corriente	Variación apreciable de carga (mAs) para distintos espesores de maniquí	Inicial y cambios	20		
<i>DOSIMETRÍA</i>					<i>20</i>	
TC020 (pg 172)	Índice de dosis en TC (CTDI)	CTDI $\leq \pm 20$ % del valor de referencia	Anual / Inicial y cambios	20		

5.1 Parámetros geométricos

TC001.- Coincidencia entre los indicadores luminosos del plano externo e interno y el plano irradiado

Tolerancias	La distancia entre el plano indicado por las luces interna y externa y el plano de irradiación debe ser $\leq \pm 2$ mm.
Material	Películas radiográficas en sobres “ready-pack” o películas radiocromáticas para exposición directa con un soporte rectangular plano. Bolígrafo de punta fina u otro instrumento punzante para perforar en la línea de proyección de la luz. Alternativamente, maniquí de imagen con objetos para comprobar su correcta posición.
Periodicidad	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 15 min Personal Técnico
Antecedentes	Moores, 1987; AAPM, 1993; IMPACT, 2001; IPEM, 2005.
Observaciones	La correcta alineación de las luces axiales y el haz de radiación permite localizar sobre el paciente el origen desde el que se programará la secuencia de exploración. La falta de alineamiento mecánico ocasiona una degradación de la resolución espacial.

Los equipos de TC disponen siempre de un indicador luminoso directo (interno) de la posición en que se va a producir la incidencia del haz de radiación. Con frecuencia disponen de un segundo indicador externo, a una distancia prefijada, que permite seleccionar la posición del corte axial con relación a referencias anatómicas superficiales antes de introducir la zona a explorar del paciente en el interior del estativo. Esta prueba se realiza para comprobar que los indicadores luminosos internos y externos indican correctamente el plano de irradiación. En primer lugar, se comprueba que los indicadores luminosos internos y externos se hallan a la distancia correcta. Se utiliza una película en sobre “ready-pack” o película radiocromática, colocada sobre la mesa. Se ilumina con las luces externas y se marca esa posición en el sobre o sobre la película. A continuación se desplaza la mesa,



automáticamente, hasta la posición de irradiación. Las luces internas deben coincidir con la marca anterior en ± 1 mm. En la segunda parte del proceso, la película en sobre “ready-pack” o la película radiocromática se perfora con un alfiler a lo largo de la línea luminosa interna y se realiza una exposición con una anchura de corte pequeña. Una vez revelada la película, se observa si coinciden los puntos perforados con las franjas irradiadas.

Alternativamente se pueden utilizar los marcadores de posición situados sobre la superficie del maniquí de imagen y las imágenes obtenidas de los objetos que se utilizan para comprobar la correcta alineación del mismo. El indexado de la mesa nos permitirá conocer la diferencia entre el plano de corte indicado por las luces y el plano real. Este método tiene además la ventaja de utilizar las referencias luminosas sobre la superficie de un volumen, tal y como se hace clínicamente. En caso de utilizar este método, previamente se deberá haber comprobado la exactitud del indicador de la posición de la mesa (prueba TC003).

TC002.- Ajuste de los indicadores luminosos en los planos coronal y sagital

Tolerancias	Desviación de las coordenadas de imagen obtenida con un marcador en el isocentro respecto del centro de la imagen (coordenadas: $x=0$; $y=0$) $\leq \pm 2$ mm.
Material	Lápiz de punta fina o un alambre. Maniqués dosimétricos patrones de cabeza y cuerpo.
Periodicidad	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 10 min Personal Técnico
Antecedentes	Moores, 1987; AAPM, 1993; IMPACT, 2001; IPEM, 2005.

Observaciones Se puede utilizar como marcador la mina de un lápiz o un alambre. Se coloca el marcador sobre la mesa (o sobre un maniquí) alineado mediante los indicadores luminosos, de forma que quede en el isocentro, paralelo al eje axial y perpendicular a los planos coronal y sagital. Si el alineamiento de las luces es correcto, el marcador debería aparecer como un punto, en $x=0$, $y=0$ al tomar una imagen axial. Alternativamente se puede utilizar como referencia el centro del círculo más oscuro de la imagen de un maniquí dosimétrico al que se le ha quitado la barra central; de esta forma, el control de las luces se realizará tal y como se utilizan clínicamente.

TC003.- Exactitud del indicador de la posición de la mesa

Tolerancias Indicador de distancias: Desviación $\leq \pm 2$ mm.
Material Regla graduada en mm para medir desplazamientos.
Periodicidad Anual / Inicial, tras cambios **T. estimado** 10 min **Personal** Técnico
Antecedentes Moores, 1987; IEC 60601-2-32: 2006; IMPACT 2001.
Observaciones Esta prueba se hace con un peso equivalente al paciente (70 kg) sobre la camilla. Deberá comprobarse que el movimiento de la camilla indicado, para un desplazamiento nominal de 30 cm como mínimo, no se diferencia de este valor en más de la tolerancia establecida. A continuación, un desplazamiento inverso de la misma magnitud deberá devolver la camilla a la posición original, también sin separarse de ella en más de lo especificado por dicha tolerancia.

TC004.- Exactitud del incremento de desplazamiento de mesa

Tolerancias Valor medido $< d \pm 1$ mm si $d \geq 2$ mm;
 Valor medido $< d \pm 50\%$ si $d < 2$ mm (“d” es el desplazamiento nominal de la mesa).
Material Regla graduada en mm para medir desplazamientos, películas radiográficas en sobres “ready-pack” o películas radiocromáticas.
Periodicidad Anual / Inicial, tras cambios **T. estimado** 10 min **Personal** Técnico
Antecedentes Moores, 1987; IEC 60601-2-32: 2006; IMPACT 2001.
Observaciones Se sitúa una película sobre la camilla en el plano del isocentro y se expone a una secuencia axial. Se puede irradiar la película con cortes estrechos separados por un incremento de la camilla superior al ancho de corte y posteriormente se mide con la regla la distancia entre las líneas de la película y se compara con el desplazamiento nominal indicado.

TC005.- Exactitud del desplazamiento de la mesa para exploraciones helicoidales

Tolerancias Desviación: $\leq \pm 2$ mm.
Material Bloque rectangular de metacrilato con marcas radioopacas.
Periodicidad Anual / Inicial, tras cambios **T. estimado** 10 min **Personal** Técnico
Antecedentes Moores, 1987; IEC 60601-2-32: 2006; IMPACT 2001.
Observaciones Para equipos helicoidales, este parámetro se puede determinar utilizando un bloque rectangular de metacrilato (p.e. 20 cm) que contenga dos marcas radioopacas, separadas por una distancia conocida. Se sitúan sobre la camilla, tanto el bloque como el peso equivalente al paciente. Se planifica una exploración helicoidal que empiece en la primera marca y finalice en la última. Las marcas se deberán ver claramente en las imágenes primera y última del estudio.

TC006.- Exactitud de la selección de la posición del corte sobre la radiografía de planificación

Tolerancias Desviación $\leq \pm 2$ mm.
Material Maniquí con marcas externas o estructuras internas reconocibles en la imagen (pueden ser hilos metálicos adheridos a la superficie de un maniquí homogéneo).
Periodicidad Inicial, tras cambios **T. estimado** 10 min **Personal** Técnico
Antecedentes Moores, 1987; AAPM, 1993; IPEM, 2005.
Observaciones En la práctica habitual, la posición de un corte axial o el inicio de una serie de cortes o de un barrido helicoidal se seleccionan a partir de la radiografía de planificación. Mediante esta prueba se pretende comprobar si la selección basada en dicho procedimiento produce correctamente el inicio del barrido en la posición deseada. Para ello se adquiere una radiografía de planificación del maniquí y sobre su imagen se programa un corte axial sobre una estructura reconocible. La imagen

del corte resultante deberá contener la estructura en cuestión con una desviación menor que la tolerancia correspondiente. Esta prueba se puede hacer simultáneamente con la TC004.

TC007.- Perfiles de sensibilidad (Espesor efectivo de corte)

Tolerancias	<u>En modo axial</u> : valor medido $< s \pm 1$ mm si $s \geq 2$ mm; valor medido $< s \pm 50$ % si $s < 2$ mm ("s" es el espesor nominal de corte) o según las especificaciones del fabricante. Esta prueba se deberá realizar para todos los espesores nominales de corte posibles. <u>En modo helicoidal</u> : según especificaciones del fabricante y siempre $< \pm 1$ mm del valor de referencia.
Material	Maniquí con escala o maniquí con rampa de aluminio o cobre. Se puede hacer también con "escaleras" de plástico que endurecen menos el haz. Maniquí con una bola de alto contraste de diámetro menor de 1 mm o un disco de alto contraste de espesor menor que 1 mm.
Periodicidad	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 10 min/espesor de corte Personal Técnico/Especialista
Antecedentes	Gagne, 1989; AAPM, 1993; IEC 60601-2-32: 2006; IMPACT 2001.
Observaciones	El espesor de corte efectivo está definido como la anchura a mitad de altura del perfil de sensibilidad en el eje axial o eje Z. El perfil de sensibilidad en el eje axial es la respuesta del equipo en el eje de giro del tubo. El método de medida del espesor efectivo de corte se realiza mediante cortes axiales y depende del maniquí que se emplee y de las instrucciones del fabricante. Uno de los más utilizados es el de maniquí de rampa. En general, el procedimiento a seguir es: 1) Obtención de una imagen del objeto de prueba con el algoritmo de reconstrucción apropiado. 2) Determinación sobre la imagen, mediante la selección del nivel y anchura de la ventana apropiados, del perfil de sensibilidad o de los valores del número CT del fondo, máximo en la rampa y mitad del máximo, respectivamente. 3) Estimación, por los procedimientos accesibles del equipo, de la anchura a media altura ("FWHM") del perfil. En bastantes casos el propio equipo dispone de métodos automáticos de evaluación. También es posible utilizar un maniquí con una escala adecuada utilizando la metodología especificada por el fabricante del maniquí. Las diferencias existentes podrían indicar un mal funcionamiento de los colimadores (si éstos no son fijos), un mal alineamiento entre foco/colimador/sistema de detectores o diferencia en la sensibilidad de las filas paralelas de detectores. Para la medida en modo helicoidal se precisa de un maniquí que contiene una bola de alto contraste de diámetro inferior a 1 mm o un disco de alto contraste de espesor inferior a 1 mm. Para obtener la anchura efectiva del haz, se realiza una exploración del objeto en modo helicoidal reconstruyendo las imágenes axiales del objeto de prueba en intervalos apropiados (un décimo de la anchura de nominal corte). Se realiza una reconstrucción sagital o coronal obteniendo el perfil del número CT de la imagen. La FWHM se obtiene representando los valores de los números CT en función de la distancia en el eje Z o ajustando la anchura y nivel de ventana a valores apropiados y midiendo la longitud de la imagen a lo largo del eje Z. Los cambios de software y las variaciones en la velocidad de movimiento de la camilla pueden afectar a la anchura efectiva de corte. Esta prueba es suficiente hacerla para una anchura de corte de la imagen (por ejemplo, 5 mm) y técnica de adquisición.

TC008.- Espesor de radiación. Eficiencia geométrica

Tolerancias	La anchura a la mitad de la altura máxima del perfil de dosis no debe diferir en más de ± 20 % de los valores de referencia. La eficiencia geométrica medida y la mostrada por el equipo no deben diferir en más del 10% respecto de la mostrada por el equipo para todas las configuraciones de adquisición (NxT en mm) utilizadas clínicamente.
Material	Películas radiográficas en sobres o películas radiocromáticas y microdensitómetro. Detector de semiconductor de pequeño tamaño y programa de análisis.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 20 min Personal Especialista
Antecedentes	IEC 60601-2-44:2009; IMPACT 2001.

Observaciones La medida de los espesores de radiación, para todos los espesores nominales de corte, da una medida directa del funcionamiento de la colimación pre-paciente del haz y permite, junto con los resultados obtenidos en la prueba TC007, calcular la eficiencia geométrica del equipo.

$$\text{Eficiencia geométrica(\%)} = \frac{\text{anchura de corte en imagen}}{\text{anchura de corte irradiada}} \times 100$$

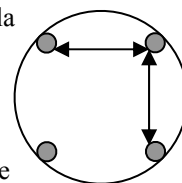
Para obtener la anchura de corte irradiada se coloca una película en sobre ready-pack o película radiocromática, sujeta en aire, en el plano del isocentro. Se irradia con los diferentes espesores de corte y, una vez obtenida la imagen, se mide la anchura de corte irradiado, bien midiendo simplemente con una regla o se obtiene el perfil de densidad óptica (DO) producido por la lectura de un microdensitómetro. Si se desea mayor exactitud, puede obtenerse el perfil de dosis a partir del perfil de DO y la curva de calibración. El espesor de radiación se determinará como la anchura a mitad de altura (FWHM) del perfil de densidades ópticas o del de dosis.

Alternativamente se pueden utilizar cartulinas de fósforo con fluorescencia remanente o un detector de semiconductor en carcasa tipo lápiz, que es irradiado en una exploración helicoidal con una velocidad de la camilla conocida y el programa de análisis apropiado.

TC009.- Exactitud en la medida de la distancia en la radiografía de planificación y en las imágenes axiales o helicoidales

Tolerancias Desviación $\leq \pm 2$ mm.
Material Maniquí de dimensiones conocidas.
Frecuencia Anual / Inicial, tras cambios **T. estimado** 15 min **Personal** Especialista
Antecedentes IMPACT 2001.

Observaciones Con el maniquí dosimétrico patrón de PMMA de cabeza colocado sobre la mesa a la altura del isocentro, se obtiene una radiografía de planificación AP del mismo. Se miden las distancias en dirección cabeza-pies e izquierda-derecha. Éstas deben coincidir con las distancias reales entre los marcadores.



En las exploraciones axiales o helicoidales se puede utilizar el maniquí de PMMA de cabeza. Se extraen 4 barras de la periferia, diametralmente opuestas dos a dos. Se obtiene la imagen de un plano. Las distancias entre los huecos medidos en la imagen deben coincidir con las distancias reales entre ellos.

5.2 Calidad del haz

TC010.- Exactitud y repetibilidad de la tensión, capa hemirreductora y/o energía efectiva del haz

Tolerancias Exactitud de la tensión: desviación $\leq \pm 5$ % (entre 80 y 140 kV_p).
 Repetibilidad de la tensión: Coeficiente de variación ≤ 3 %.
 Capa hemirreductora: Según especificaciones del fabricante y no debe diferir en más de ± 1 mm de Aluminio respecto de la de referencia.
 Alternativamente, energía efectiva del haz: diferencia entre los valores obtenidos y los de referencia $< \pm 2$ keV.

Material Multímetro específico para TC, cámara lápiz y filtros de aluminio de grosores conocidos y/o maniquí con cilindros de diferentes plásticos (con coeficientes de atenuación lineal conocidos) en agua.

Periodicidad Inicial, tras cambios **T. estimado** 25 min **Personal** Especialista/Técnico
Antecedentes IMPACT 2001.

Observaciones La caracterización de la calidad del haz de radiación se puede realizar, bien a través de la medida de la tensión y de la CHR, bien a través del cálculo de la energía efectiva del haz.

La verificación de la tensión de pico obliga normalmente a mantener fija la posición del tubo durante el disparo. Esto es posible cuando se obtiene una radiografía de planificación o en algún modo de servicio. Además se precisa de un kilovoltímetro específico con un sensor de características adecuadas para adaptarse a un haz estrecho como el que produce un TC. La aparición

en el mercado de detectores de semiconductor de pequeñas dimensiones permite en la actualidad medir de forma fácil y relativamente asequible los kilovoltios reales de disparo. Con estos equipos se puede medir con cierta fiabilidad en modo adquisición de radiografía de planificación, colocando el detector sobre el anillo de la carcasa (“gantry”) para aumentar el tamaño del haz de radiación al máximo y haciendo una radiografía de cabeza AP sin el soporte de la camilla para impedir su interferencia; también se puede medir en rotación, con una anchura de corte lo suficientemente ancha y con la mínima velocidad de rotación que permita el equipo. Jugando con los retardos del equipo de medida se ajusta el tiempo de detección al momento en el que el tubo se encuentra a 180°; también se puede obtener la información de manera más precisa analizando la forma de onda de la tensión que muestra este tipo de detectores.

La medida de la CHR junto con las tensiones reales de disparo permite caracterizar la calidad del haz. La CHR debe medirse para todos los filtros de forma utilizados por el equipo (generalmente, uno para exploraciones de cabeza y otro para exploraciones de cuerpo, que se seleccionan al elegir el FOV de irradiación) y preferiblemente a 120 kVp. En ciertos casos, cuando se realizan actualizaciones de software u otro tipo de mantenimiento, es posible que se cambien los filtros de forma, por lo que no se suele detectar en la calidad de las imágenes y sin embargo se manifiesta en variaciones apreciables en la dosimetría respecto de los valores de referencia.

La CHR puede medirse directamente con un detector apropiado o utilizando una cámara lápiz, colocada en el isocentro, haciendo exposiciones con el tubo fijo (en modo de adquisición de una radiografía de planificación AP) y colocando los filtros de aluminio sobre la carcasa (“gantry”), a la salida del tubo de RX.

El hecho de que la diferencia entre la CHR medida y la de referencia sea superior a 1 mm de aluminio, y de que el CTDI en aire difiera del de referencia en más de un 20%, nos permitirá disponer de argumentos para establecer unos nuevos valores de referencia, y en ningún caso puede suponer causa de suspensión del funcionamiento del equipo, siempre que los valores de la CHR se mantengan por encima de los especificados por el fabricante.

La energía efectiva del haz se estima como el valor de energía que hace máximo el coeficiente de determinación del ajuste del número CT en función del coeficiente de atenuación. El valor habitual es de unos 60 - 65 keV. La comprobación de la energía efectiva es importante si el equipo de TC se emplea para tratamientos de radioterapia o en análisis cuantitativo.

La medida de la energía efectiva del haz es alternativa a la medida de los kilovoltios de disparo y la capa hemirreductora.

5.3 Tiempo de exposición, intensidad de corriente y carga del tubo

TC011.- Variación del rendimiento con el tiempo de exposición, la intensidad de corriente y la carga del tubo

Tolerancias	Coeficiente de linealidad $\leq 0,1$ entre pasos consecutivos y la variación máxima respecto de la media debe ser inferior al 15 % para cambios de tiempos y de corriente. Para cambios de carga la variación máxima debe ser inferior al 20 %.		
Material	Cámara de ionización.		
Periodicidad	Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Especialista/Técnico
Antecedentes			
Observaciones	Dada la dificultad técnica para comprobar la exactitud de los tiempos de exposición y de la corriente, bastará con verificar la proporcionalidad, en todo el intervalo de utilización, entre los valores nominales de uno y otro parámetro y las dosis medidas en una cámara situada en el isocentro del estativo, bien en aire o bien en el interior de un maniquí de PMMA. Para ello, utilizando valores fijos de anchura del haz de radiación (preferiblemente 10 mm) y de tensión (la más utilizada clínicamente, generalmente 120 kV) se medirá el CTDI en aire en el isocentro para un barrido de tiempos y de corriente. Con los resultados obtenidos se calcularán los coeficientes de linealidad y las variaciones máximas $nCTDI$ -Tiempo, $nCTDI$ -mA y $nCTDI$ -mAs.		

5.4 Calidad de imagen

TC012.- Ruido de la imagen

Tolerancias La desviación típica de los números CT en un área de 500 mm² de la región central de la imagen de un maniquí de agua o material equivalente, no debe exceder en más del 20 % del valor de referencia en las exploraciones de referencia de cabeza (cerebro) y abdomen y tórax de rutina adulto.

Es deseable que el ruido obtenido en la determinación del estado de referencia para las exploraciones de cerebro adulto sea $\leq 0,5$ % (o 5 UH), y $\leq 2,0$ % (o 20 UH) para las de abdomen y tórax de rutina adulto si se utilizan maniqués de dimensiones apropiadas; de no ser así, al menos se deberán cumplir las especificaciones del fabricante.

Material Maniquí cilíndrico uniforme (de agua preferiblemente) de diámetro entre 15 cm y 20 cm, y espesor no inferior a 4 cm.

Si el equipo se dedica frecuentemente a exploraciones de cabeza, es conveniente añadir un anillo externo de unos 5 mm de espesor de material equivalente a hueso cortical (teflón, por ejemplo). Para las exploraciones de tórax y abdomen, es preferible utilizar un maniquí de diámetro entre 20 y 30 cm.

Periodicidad Anual / Inicial, tras cambios **T. estimado** 10 min **Personal** Técnico

Antecedentes AAPM, 1993; IMPACT, 2001; IPEM, 2005.

Observaciones Se estima la desviación típica del valor de número CT (σ) para una región de interés (ROI) con no menos de 100 celdillas o píxeles en la zona central (círculo de aproximadamente 2 cm de diámetro). Es frecuente expresar la desviación típica (estimada en unidades Hounsfield, UH) como porcentaje relativo a la escala absoluta de dichas unidades. Para ello se divide la desviación típica por la diferencia entre el número CT del agua y el del aire (normalmente, 1000) y se multiplica por 100 para expresarlo en porcentaje.

$$\text{Nivel ruido (\%)} = \frac{\sigma \cdot 100}{1000}$$

En la actualidad, es más usual especificar el ruido en valor absoluto (UH) como la desviación típica del valor de número CT (σ).

El ruido es función de los parámetros de adquisición, reconstrucción y visualización, así como de los maniqués utilizados, por lo que esta información se deberá detallar al especificar el valor obtenido.

En equipos multicorte debe compararse el ruido de las diferentes imágenes adquiridas en una sola rotación axial. Si hay diferencias superiores al 20% de la media, éstas podrían indicar mal alineamiento entre foco/colimador/sistema de detectores o diferencia en la sensibilidad de las hileras paralelas de detectores.

Si para las exploraciones de tórax y abdomen se utiliza un maniquí de diámetro entre 15 y 20 cm, se deberá tener presente que los resultados no son indicativos del ruido presente en las exploraciones clínicas. Los valores obtenidos en estas condiciones deberán ser tratados como valores relativos, para compararlos con los de referencia.

TC013.- Verificación de la ausencia de artefactos en la imagen

Tolerancias No se deben apreciar artefactos en las imágenes obtenidas durante todos los controles.

Material Maniquí de imagen

Periodicidad Anual / Inicial, tras cambios **T. estimado** 10 min **Personal** Técnico

Antecedentes IMPACT 2001.

Observaciones Deberá evaluarse siempre alguna imagen de un maniquí uniforme, para tratar de identificar la presencia de eventuales artefactos de imagen (rayas, bandas, anillos, etc.). Conviene ampliar el análisis a imágenes tomadas sobre pacientes.

TC014.- Valor medio del número CT

Tolerancias	El valor medio del número CT en la región central de un corte efectuado a un maniquí de agua deberá ser 0 ± 4 UH (unidades Hounsfield) para las exploraciones de referencia de cabeza y abdomen y tórax adulto. El valor medio del número CT de un corte realizado en aire deberá ser -1000 ± 4 UH para las exploraciones de referencia de cabeza y abdomen y tórax adulto. En caso de utilizar maniqués de material equivalente a agua, cuyo coeficiente de atenuación puede ser ligeramente distinto al del agua, los valores de los números CT obtenidos no deberán diferir en más de 4 unidades de los de referencia.		
Material	Maniquí cilíndrico uniforme (de agua preferiblemente) de diámetro entre 15 cm y 20 cm, y espesor no inferior a 4 cm.		
Periodicidad	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Técnico
Antecedentes	IMPACT, 2001; IPEM, 2005.		
Observaciones	Valor medio del número CT para una ROI con no menos de 100 píxeles en la zona central (círculo de aproximadamente 2 cm de diámetro). La verificación de este parámetro deberá realizarse con mayor frecuencia si se emplea el equipo en análisis cuantitativo. La medida del número CT en aire se hará preferiblemente en la región central. En aquellos equipos en los que no sea posible realizar cortes en aire sin objeto atenuador por saturación de los detectores, se puede utilizar un maniquí, centrado en el isocentro, de PMMA o de agua de diámetro menor que el campo de visión de reconstrucción utilizado y medir el número CT en varias posiciones horarias de una corona circular equidistante entre los bordes del maniquí y el campo de visión.		

TC015.- Uniformidad espacial del número CT

Tolerancias	Los números CT en cualquier región de un corte efectuado a un maniquí de agua o material equivalente deben diferenciarse del obtenido en la región central en menos de ± 5 UH, para las exploraciones de referencia de cabeza y abdomen y tórax adulto.		
Material	Maniquí cilíndrico uniforme (de agua preferiblemente) de diámetro entre 15 cm y 20 cm, y espesor no inferior a 4 cm. También se puede utilizar un maniquí de sección elíptica (con diámetros de 30 y 20 cm) que reproduce mejor la sección transversal del tronco humano.		
Periodicidad	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Técnico
Antecedentes	Hemmingsson, 1983; AAPM, 1993; IMPACT 2001.		
Observaciones	Se seleccionarán cuatro ROI's (círculo de aproximadamente 2 cm de diámetro) en la periferia, a 1 cm del borde, además de otra más en el centro de la imagen. Se comparan los valores medios del número CT en dichas zonas. Las diferencias máximas observadas no deben superar la tolerancia indicada. Puede incluirse en este apartado la verificación de la constancia temporal.		

TC016.- Valores de los números CT en distintos materiales. Linealidad y escala de contraste

Tolerancias	Según las especificaciones del fabricante del equipo y del maniquí. Para las exploraciones de referencia de cabeza y abdomen adulto, la diferencia entre el valor del número CT medido y el de referencia no debe superar: <ul style="list-style-type: none">• ± 20 UH para aire dentro de agua• ± 20 UH para teflón o material equivalente a hueso• ± 6 UH para PMMA• ± 5 UH para polietileno• ± 4 UH para el agua		
Material	Maniquí con cilindros de diferentes plásticos (con coeficientes de atenuación lineal conocidos) en agua.		
Periodicidad	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 30 min	Personal Técnico
Antecedentes	McCullough, 1976; Millner, 1978; White and Speller, 1980; Judy and Adler, 1980; Nosil, 1989; IMPACT 2001.		
Observaciones	La linealidad de los números CT se evalúa utilizando un maniquí con inserciones de diferentes materiales de coeficientes de atenuación o densidad electrónica conocida. Se realiza un corte con los parámetros de exposición que determina el fabricante y se generan regiones de interés		

(ROI) en el interior de las diferentes imágenes de los insertos y se anota el valor de la media. Se representan los valores medios del número CT en función del coeficiente de atenuación para cada material y energía efectiva del haz utilizado. Se obtiene así un conjunto de puntos por los que deberá pasar una recta. La inversa de la pendiente de dicha recta es la escala de contraste, es decir, la variación del coeficiente de atenuación lineal por unidad de número CT. Aparentemente, para obtener la pendiente de la recta de ajuste o la escala de contraste, habría que conocer en la práctica el valor de la energía efectiva del haz; sin embargo, la escala de contraste se determina con los valores medios de número CT y el coeficiente de atenuación para metacrilato y agua, puesto que la diferencia entre ambos coeficientes de atenuación lineal es casi independiente de la energía entre 60 y 80 keV. Así pues la escala de contraste se calcula según la ecuación:

$$CS = \frac{\mu_{PMMA} - \mu_w}{CT_{PMMA} - CT_w}$$

Las posibles variaciones en los valores de los números CT obtenidos para cada material y los valores de referencia se manifestarán como variaciones de las rectas obtenidas con respecto a las de referencia.

Esta prueba adquiere especial importancia cuando el equipo se utiliza para análisis cuantitativos.

TC017.- Resolución a bajo contraste (Resolución de contraste)

Tolerancias	Objetos de 3,5 mm y 3% de contraste deben ser visibles para las exploraciones de referencia de cerebro, abdomen y tórax adulto. Sería deseable poder visualizar objetos de 6-8 mm de diámetro y 0,5-0,8 % de contraste. Variaciones apreciables respecto del valor de referencia serán analizadas junto con el posible incremento del ruido.
Material	Maniquí de un material dado, conteniendo objetos de tamaño variable construidos con otro material de similar, aunque distinto, coeficiente de atenuación.
Periodicidad	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 10 min Personal Especialista (Equipo multidisciplinar: técnico RD, radiólogo y especialista en control calidad)
Antecedentes	IMPACT, 2001; IPPEM, 2005.
Observaciones	La detectabilidad a bajo contraste depende fuertemente del ruido (dosis y espesor de corte) y del filtro de reconstrucción empleado. Los métodos usados habitualmente para su determinación presentan una componente subjetiva importante. Suele expresarse como el diámetro mínimo observable, para un contraste dado, en condiciones favorables. A veces, por el contrario, se expresa en función del mínimo contraste detectable para un tamaño de objeto prefijado. El análisis más completo, que algunos maniqués permiten, pasa por la determinación de curvas contraste-detalle. En las pruebas de aceptación, la adquisición de imágenes y la medida de dosis se realizará de forma similar a la referida por el fabricante en las especificaciones técnicas. El contraste en % se define como:

$$\%CONTRASTE = \frac{N^{\circ} TC_{OBJETO} - N^{\circ} TC_{FONDO}}{N^{\circ} TC_{FONDO}} \times \frac{100}{1000}$$

Actualmente se tiende a definir en contraste como diferencia absoluta de UH.

TC018.- Resolución espacial

Tolerancias	Un patrón de 6 pl/cm debe ser claramente resuelto para las exploraciones de referencia de cabeza y abdomen adulto. Un patrón de 10 pl/cm debe ser claramente resuelto para la exploración de referencia de tórax alta resolución adulto.
Material	Maniquí de resolución espacial. Contiene una serie de cilindros de alto contraste (diferencias con el medio superiores a 100 números CT) alineados en grupos de diámetro decreciente. Cada grupo consta de unos cilindros (5 ó 6) de igual diámetro, alineados y separados entre sí por un diámetro. Alternativamente, maniquí con inserción de láminas con pares de líneas de tamaño decreciente o maniquí con un hilo o una lámina muy delgada de metal o con un borde neto de separación entre metacrilato y agua.
Periodicidad	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 10 min Personal Especialista/Técnico
Antecedentes	AAPM, 1993; Judy, 1976; Schneiders and Bushong, 1978; Droege and Morin, 1982; Droege, 1983;

Observaciones

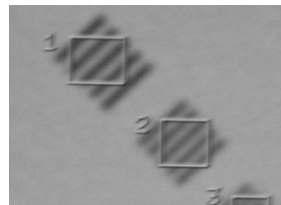
Cunningham and Fenster, 1987; Tosi and Torresin, 1993; IMPACT, 2001; IPEM, 2005.

La resolución espacial se define como la frecuencia espacial (pí/cm) a la que la función de transferencia de modulación (MTF) cae al 50%, 10% o 2%. Si la evaluación se hace a partir de patrones de barras, el último grupo de pares de líneas que se puede distinguir suele corresponder al 2% de la MTF.

La resolución se puede obtener a partir del grupo de menor diámetro o del grupo de pares de líneas más finas cuyos componentes puedan ser identificados con un grado aceptable de separación y sin distorsión. El método es razonablemente objetivo si se elige para el análisis una anchura de ventana muy pequeña (próxima a 1) y se va moviendo el nivel en valores cercanos al máximo de los objetos o líneas de alta atenuación.

Un método alternativo y, en principio, más riguroso, pasa por la determinación de la función de transferencia de modulación (MTF). Hay diferentes métodos para determinar la MTF del sistema. Si bien en algunos equipos hay objetos de prueba y programas proporcionados por el fabricante, en otros casos hay que extraer la información numérica del equipo de TC y tratarla, por lo que dicha determinación debería efectuarse en equipo, contando además con información del fabricante. Los procedimientos más utilizados consisten en la obtención de la imagen de un borde o de un hilo delgado para obtener la MTF a partir de la función de impulso. En algunos casos se realizan ajustes a funciones analíticas para facilitar el cálculo de la derivada de la función de borde y de la transformada de Fourier de la función de impulso.

En los equipos que no dispongan de maniquí o programas para el cálculo de la MTF, se puede aplicar el procedimiento de determinación de la MTF a partir de la DTP de una ROI inscrita en la imagen del patrón de barras (Droege, 1982). La MTF a las diferentes frecuencias espaciales presentes en el maniquí de barras puede calcularse según la ecuación:



$$MTF(f) = \frac{\pi \cdot \sqrt{2}}{4} \cdot \frac{M(f)}{M_0}$$

M(f) es el valor de la desviación típica de una ROI ajustada al máximo tamaño posible dentro de la imagen del patrón de barras. Se obtiene corrigiendo por el ruido el valor M' obtenido directamente, según la ecuación:

$$M = \sqrt{M'^2 - N^2}$$

A su vez, el ruido N se obtiene midiendo la desviación típica de una ROI de material homogéneo. Puesto que el patrón de barras está constituido por agua y PMMA, se determina el valor de N según la ecuación:

$$N^2 = (N_{PMMA}^2 + N_{agua}^2) / 2$$

M₀ se obtiene a partir de los valores de CT del PMMA y el agua:

$$M_0 = \frac{|CT_{PMMA} - CT_{agua}|}{2}$$

En los equipos modernos, la resolución en el eje Z debería ser un parámetro importante a medir.

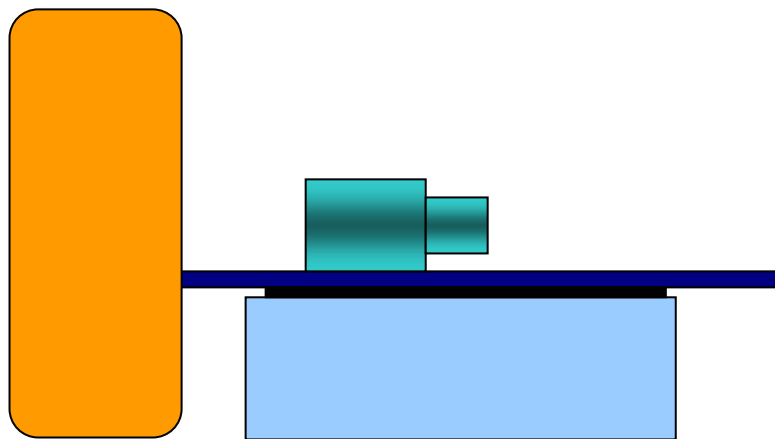
5.5 Sistemas de modulación de la dosis

Los sistemas de modulación de la exposición en los equipos de TC pueden actuar a cuatro niveles:

- compensando en función del tamaño global del paciente.
- compensando las variaciones de atenuación del paciente a lo largo del eje z.
- compensando las variaciones de atenuación entre la proyección lateral y la AP que se producen en cada rotación (modulación angular).
- sistema resultante de la combinación de dos de los sistemas anteriores.

TC019.- Funcionamiento del sistema de modulación de corriente

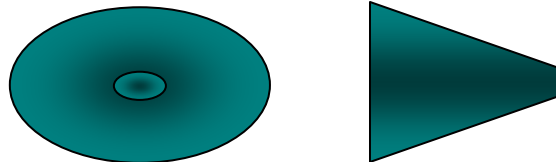
Tolerancias	La variación de la carga media (mAs) utilizada en cortes de maniqués de diferentes tamaños deben ser apreciables. Además, se podría comprobar también que el ruido de la imagen de un maniquí de sección elíptica en el centro de las imágenes y en los cuatro cuartos horarios debe ser similar y distinto del obtenido cuando el sistema de CAE no está activado.		
Material	Idealmente, maniquí cónico de sección elíptica de PMMA. La utilización de los maniqués dosimétricos de cabeza y cuerpo colocados de forma contigua y centrados en el isocentro puede ser igualmente válida.		
Periodicidad	Inicial, tras cambios	T. estimado 20 min	Personal Técnico/ Especialista
Antecedentes	CT scanner automatic exposure control systems; Keat, 2005.		
Observaciones	En esta prueba se comprobará que el equipo compensa las variaciones de atenuación a lo largo del eje Z. Para ello, lo más sencillo y accesible es utilizar los maniqués dosimétricos tal y como se muestran en la figura.		



Los valores de carga mostrados por el equipo (en unidades de mAs) en cada rotación deberán ser sustancialmente distintos entre los cortes que afectan al maniquí de cuerpo y los que afectan al de cabeza. Además deberá existir también diferencias entre los valores de carga utilizados por el equipo con el sistema de modulación activado y desactivado.

Otra forma de comprobar el correcto funcionamiento del sistema es midiendo el ruido en el centro y en los cuatro cuartos horarios de las imágenes obtenidas de un maniquí de sección elíptica. Con el sistema de modulación activado, estas medidas deben ser similares, y muy distintas de las obtenidas con el sistema desactivado. De esta forma se comprueba además la efectividad del sistema de modulación angular.

Utilizando un maniquí cónico de sección elíptica como el mostrado en la figura y midiendo el ruido en el centro y en los cuatro cuartos horarios de la imágenes obtenidas se puede comprobar el funcionamiento del sistema de forma global.



5.6 Dosimetría

TC020.- Índice de dosis en TC (CTDI)

Tolerancias Los valores medidos del índice de dosis en TC (CTDI) en aire en un solo corte no se deben desviar en más de $\pm 20\%$ de los valores de referencia obtenidos para todos los filtros de forma, todas las configuraciones de adquisición (N x T en mm), y todas las tensiones utilizadas clínicamente. Para las exploraciones de referencia de cabeza adulto, abdomen y tórax adulto y abdomen niño, se deberá cumplir:

Parámetro dosimétrico	Cabeza adulto (cerebro)	Abdomen adulto	Tórax adulto	Abdomen niño (5 años)
CTDI _{vol}	< 60 mGy	< 35 mGy ideal < 15 mGy	< 30 mGy ideal < 10 mGy	< 25 mGy

La diferencia entre los valores medidos y los mostrados por el equipo deben ser $\leq 10\%$.

Material Maniquí específico y equipo de medida de dosis, que puede incluir cámara de tipo "lápiz" o detector específico y electrómetro, o sistema de dosimetría por termoluminiscencia (TL).

Periodicidad Anual / Inicial, tras cambios **T. estimado** 20 min **Personal** Técnico/ Especialista

Antecedentes Shope, 1981; Spokas, 1982; Suzuki, 1978; DHHS, 1984; Rothenberg and Pentlow, 1992; AAPM, 1993; IEC 60601-2-32: 2006; OIEA, 1996; IMPACT 2001; AAPM, 2008; SEFM, 2005.

Observaciones La dosimetría en Tomografía Computarizada (TC) requiere de la definición de magnitudes especiales. Los descriptores de dosis recomendados para TC se describen a continuación:

- **Índice de dosis TC ponderado** (CTDI_w), el cual representa aproximadamente la dosis media por corte en un maniquí TC de cabeza o cuerpo, expresada como dosis absorbida en aire.

- **Índice ponderado de dosis de TC de volumen** (CTDI_{vol}): dosis media sobre el volumen total rastreado para las condiciones de funcionamiento seleccionadas.

- **Producto dosis por longitud** (DLP), que caracteriza la exposición para un examen completo, integrando linealmente la dosis al maniquí patrón de TC, expresado en términos de dosis absorbida en aire por unidad de longitud.

Para calcular esas dos magnitudes, es preciso determinar antes el índice de dosis TC normalizado ponderado en cada uno de los maniqués dosimétricos patrones de cabeza (cilindro de 16 cm de diámetro y 15 cm de altura) o cuerpo (cilindro de 32 cm de diámetro y 15 cm de altura), según la ecuación:

$${}_n CTDI_w = \frac{1}{Q} \left(\frac{1}{3} CTDI_{10cm,c} + \frac{2}{3} CTDI_{10cm,p} \right)$$

donde Q es la carga en mAs por corte, CTDI_{10cm,c} representa el CTDI_{10cm} evaluado por una cámara de lápiz de 10 cm de longitud ubicada en el centro del maniquí correspondiente y CTDI_{10cm,p} es la misma magnitud medida en la periferia del mismo maniquí (se recomienda usar el valor medio de las medidas en los cuatro "cuartos horarios" a 1 cm del borde del maniquí). El maniquí de cuerpo se colocará sobre la mesa del paciente y el de cabeza sobre el reposacabezas horizontal. Ambos deberán alinearse y centrarse en el isocentro. Si la rotación del tubo se inicia desde diferentes posiciones, puede ser necesario realizar un cierto número de medidas en cada posición para obtener una dosis media representativa.

Para adquisiciones helicoidales se define

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_{10cm,W}}{pitch}$$

donde:

Factor de paso (pitch factor): desplazamiento de la mesa en cada rotación / anchura del haz de radiación = 1/NxT (para cortes axiales, es igual a 1 / factor de empaquetamiento).

N= número de canales o secciones.

T= anchura nominal de cada canal o sección.

Factor de empaquetamiento= anchura de corte * n° de cortes / long. barrida.

La expresión que define el $CTDI_{10cm}$ es la siguiente:

$$CTDI_{10cm} = \frac{1}{e} \int_{-5cm}^{+5cm} D(z) dz$$

donde e es el espesor de corte nominal en cm, $D(z)$ es la dosis absorbida en aire en la posición z del eje de la cámara.

Así, los dos indicadores dosimétricos antes mencionados vendrán definidos por las ecuaciones:

$$CTDI_w = \sum_n CTDI_w \cdot Q$$

para el índice de dosis TC ponderado por corte en los maniqués patrones de cabeza o cuerpo, mientras que el producto dosis por longitud será:

$$DLP = \sum_i CTDI_w \cdot e \cdot N \cdot Q$$

donde i representa cada secuencia de cortes, siendo N el número de cortes, de espesor nominal e y carga Q (mAs), de una secuencia no helicoidal. Cuando la exploración se realiza con una secuencia helicoidal, esta última magnitud debe calcularse mediante la fórmula:

$$DLP = \sum_i CTDI_w \cdot e \cdot I \cdot t$$

$$DLP = \sum_i CTDI_{vol} \cdot L_i$$

donde I es la intensidad de corriente (mA) y t (s) el tiempo de adquisición de toda la secuencia y L_i es la longitud total investigada.

Una vez obtenido el DLP, puede derivarse una estimación grosera de la dosis efectiva de la exploración considerada, utilizando los coeficientes normalizados (E_{DLP}) que se proponen en el documento europeo de referencia, según la ecuación:

$$E = E_{DLP} \cdot DLP$$

Por otro lado, la dosis efectiva y la dosis en diferentes órganos se pueden estimar a través del $CTDI_{10cm-air}$ medido en el centro de la carcasa ("gantry") sin maniquí y de los datos de la exploración realizada. Para ello se pueden utilizar algunas aplicaciones informáticas (hoja excel de IMPACTSCAN, programa CT dose) que usan para estas estimaciones las tablas de NRPB SR250.

Los protocolos de exploración utilizados para esta prueba podrán ser diferentes a los recomendados en caso de que el equipo los utilice en mayor proporción a otro tipo de exploraciones.

El $CTDI_w$ para niño se deberá medir en el maniquí de cabeza (16 cm de diámetro).

Inicialmente se recomienda medir el CTDI en aire y el $CTDI_w$ para los diferentes maniqués disponibles en las diferentes situaciones para después obtener la relación entre ambos tipos de medidas. Los años siguientes, bastaría con medir el CTDI en aire y obtener los $CTDI_w$ en los diferentes maniqués y situaciones a través de las relaciones obtenidas en las pruebas iniciales. Se volverá a obtener la relación entre el CTDI en aire y el $CTDI_w$ en los diferentes maniqués y situaciones cuando se observen cambios importantes en la medida de la CHR o cuando se modifiquen los filtros de forma del equipo.

6. EQUIPOS DE DENSITOMETRÍA ÓSEA

La osteoporosis es una enfermedad que afecta en mayor medida a las mujeres y por la cual se reduce la densidad y calidad del hueso debilitando el esqueleto en general. La medida de la densidad mineral ósea ha demostrado ser una de las medidas más eficaces para la evaluación del riesgo de fractura, confirmar un diagnóstico de osteoporosis y supervisar la efectividad de los tratamientos.

Actualmente, una de las técnicas más utilizadas para medir la integridad ósea es la absorciometría de rayos X de energía dual, que se basa en la espectrofotometría de rayos X desarrollada en los años 70. En esta técnica se utiliza una imagen digital para localizar en el esqueleto regiones de interés, seguida de una estimación de la atenuación de los rayos X en esas regiones. La comparación de la diferencia de absorción en los espectros de alta y baja energía permite estimar la densidad mineral ósea.

Los equipos utilizados para esta técnica diagnóstica, normalmente denominados densitómetros óseos, pueden estar diseñados para la exploración de zonas óseas del tronco o exclusivamente para zonas óseas de extremidades. En el segundo caso, constan de un soporte donde el paciente coloca el brazo o la pierna; en el primero, se trata de una cama donde se posiciona al paciente acostado. En ambos casos, los sistemas disponen de un generador de rayos X. El haz de radiación emitido por el tubo de rayos X es dividido en dos haces de calidades distintas, obtenidas por la utilización de dos tensiones y/o por la filtración adicional con dos espesores de absorbente distintos. El haz de radiación puede tener forma de pincel, de abanico o cónica. En los dos primeros casos, el sistema hace un barrido, transversal y longitudinal en el primero o sólo transversal en el segundo, de la zona anatómica a explorar. La radiación transmitida por el paciente es medida por un detector que se mueve de forma solidaria con el tubo de rayos X y analizada informáticamente para dar una imagen o mapa de densidades y unos resultados numéricos.

Los equipos disponen de un maniquí de calibración para calibrar el detector, generalmente todos los días, y garantizar una buena repetibilidad y exactitud de los resultados.

Adicionalmente, muchos de ellos también disponen de un maniquí (generalmente una columna dentro de un paralelepípedo de PMMA) que, junto con el programa normal de análisis, permite comprobar diversos parámetros de funcionamiento del equipo, como la repetibilidad y exactitud de las medidas de densidad mineral ósea, funcionamiento del detector y generador de rayos X, funcionamiento mecánico, estado de calibración del detector, etc.

Se recomienda utilizar este sistema automático para verificar el correcto funcionamiento del equipo de una forma global. Esta decisión tiene la ventaja de que permite realizar un control rápido y efectivo de todo el sistema, pero la desventaja de no poder delimitar las causas de un posible mal funcionamiento (falta de alineamiento tubo – detector, diferencias no aceptables en la filtración dual, errores del generador, errores en el barrido del haz, etc.), por otro lado de difícil verificación mediante procedimientos no invasivos.

Por consiguiente en este protocolo de control de calidad se propone realizar primeramente una calibración del sistema y posteriormente el control de calidad con el maniquí, programa de análisis y tolerancias propuestas por el fabricante y documentados en el correspondiente informe.

Tabla VI. Parámetros de los densitómetros óseos

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)		
				Parcial	Total	
<i>MEDIDAS DE DENSIDAD MINERAL ÓSEA</i>					20	
DO001 (pg 177)	Exactitud de las medidas de densidad mineral ósea	Según especificaciones del fabricante. Diferencia $\leq \pm 3\%$ DMO* especificada	Anual / Inicial y cambios	20		

* DMO= Densidad mineral ósea.

6.1 Medidas de densidad mineral ósea

DO001.- Exactitud de las medidas de densidad mineral ósea

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante y siempre $\leq 3\%$ de la densidad mineral ósea especificada por el fabricante del maniquí.
Material	Maniquí simulando densidades minerales óseas de valores conocidos.
Frecuencia	Anual, anual, tras cambios T. estimado 20 min Personal Especialista
Antecedentes	'QA/Acceptance Testing of DEXA X-Ray Systems Used in Bone Mineral Densitometry'. Radiat Prot Dosimetry.
Observaciones	Esta prueba resulta relativamente fácil de hacer utilizando el maniquí y el propio programa de análisis suministrados con el equipo.

7. SISTEMAS DE REGISTRO NO INTEGRADOS

En esta sección se incluyen los parámetros de control de los cuartos oscuros, procesadoras, almacenes de películas, cartulinas y chasis y los digitalizadores de películas.

En la tabla VII.1 se presentan los parámetros a controlar de los sistemas convencionales de registro para equipos de grafía. La tabla VII.2 contiene los parámetros a medir de los digitalizadores de películas.

Se incluyen también los controles correspondientes a los sistemas digitales de radiografía computarizada (CR) para equipos de grafía. Actualmente este tipo de equipos digitales, son los de uso más extendido, debido principalmente a dos factores: el precio y la facilidad de adaptarlos a los equipos de rayos X existentes.

La mayor parte de este tipo de equipos incorpora un indicador de dosis, un valor relacionado con la dosis que ha recibido el fósforo fotoestimulable. De esta forma, puede ser posible detectar en qué casos las radiografías son realizadas con valores de dosis altos para el fósforo empleado, y por lo tanto, también para los pacientes. Sería deseable, por lo tanto, que todos estos sistemas presenten algún indicador que permita al operador detectar el empleo de dosis excesivas. De todas formas, la mejor solución es que los equipos de rayos X dispongan de medidores dosis-área integrados, para utilizar sus lecturas como indicadores de dosis.

La principal dificultad de los indicadores de dosis que incorporan los sistemas de radiografía computarizada, es que cada casa comercial usa uno distinto, sin que exista relación entre ellos.

La AAPM ha elaborado un documento que pretende unificar los indicadores de dosis existentes (AAPM Task Group 116, julio 2009), aunque en la mayor parte de los casos, sus recomendaciones no han sido puestas en práctica todavía.

De entre las principales diferencias entre un sistema cartulina-película con respecto a otro de radiografía computarizada, hay un punto sobre el que hay que insistir y siempre deberá ser tenido en cuenta: el amplio rango dinámico que presenta un sistema digital. En la radiografía convencional el indicador primario de utilización de una técnica incorrecta es la propia radiografía, que puede obtenerse subexpuesta o sobreexpuesta. Sin embargo este indicador no es, en general, válido con los sistemas de radiografía digital y particularmente con los CRs, debido a la ecualización de la densidad que todos ellos realizan, con lo que una sobreexposición puede no bajar la calidad de imagen, sino más bien al contrario. En caso de no llegar al límite del rango dinámico del sistema, la imagen tendrá una mejor calidad debido a la disminución del moteado o ruido cuántico.

Es necesaria, por lo tanto, una buena formación de los operadores para evitar un aumento significativo de la dosis administrada a los pacientes. Asimismo, debe insistirse en la necesidad de que todos los equipos de rayos X de grafía dispongan de exposimetría automática correctamente ajustada, de modo que las dosis puedan ser similares a las obtenidas con un sistema convencional de cartulina-película (habitualmente de velocidad 400 a la hora de redactar este protocolo). Deben realizarse verificaciones periódicas y relativamente frecuentes del sistema de exposimetría automática, ya que un desajuste del mismo no sería detectado en la imagen.

Dado que un equipo de radiografía computarizada es en esencia un sistema de adquisición de imágenes de rayos X, los parámetros relativos al equipo que produce el haz de rayos

X hasta que éste alcanza el detector son los correspondientes a los equipos convencionales de grafía que sean aplicables. Por otra parte la visualización de la imagen se va a realizar sobre un monitor o sobre una película obtenida con una impresora láser, por lo que a ambos equipos se les debe realizar un control de calidad con sus correspondientes parámetros.

En la tabla VII.3 se presentan los parámetros a controlar para el control de calidad de los sistemas digitales de registro.

Finalmente, en la tabla VII.4 se presentan los parámetros a controlar para las impresoras láser.

Tabla VII.1 Parámetros de los sistemas convencionales de registro y almacenamiento para equipos de grafía

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)		
				Parcial	Total	
<i>CUARTOS OSCUROS</i>					<i>70</i>	
CO001 (pg 187)	Estanqueidad a la luz blanca	Apreciación visual	Anual / Inicial y cambios	15		
CO002 (pg 187)	Efectividad de las luces de seguridad y de los filtros	Aumentos de DO* < 0,05 durante 1 min a 1 m Potencia (bombillas convencionales) ≤ 15 W	Anual / Inicial y cambios	10		
CO003 (pg 187)	Nivel de radiación	< 20 µGy/semana	Anual / Inicial y cambios	30		
CO004 (pg 187)	Temperatura	20-25 °C (especificaciones del fabricante)	Trimestral	5		
CO005 (pg 187)	Humedad	40-60 % (especificaciones del fabricante)	Trimestral	10		
<i>ALMACENES DE PELÍCULAS</i>					<i>75</i>	
AP001 (pg 188)	Nivel de radiación	< 20 µGy/semana	Anual / Inicial y cambios	30		
AP002 (pg 188)	Temperatura	20-25 °C (especificaciones del fabricante)	Trimestral	5		
AP003 (pg 188)	Humedad	40-60 % (especificaciones del fabricante)	Trimestral	10		
AP004 (pg 188)	Colocación apropiada de las cajas de películas	Posición vertical	Inicial y cambios	15		
AP005 (pg 188)	Seguimiento de la calidad de las distintas partidas de películas	Según especificaciones del fabricante	Inicial y cambios	15**		
<i>CARTULINAS Y CHASIS</i>					<i>50</i>	
CC001 (pg 189)	Inspección visual, identificación y limpieza	Apreciación visual	Anual / Inicial y cambios	10		
CC002 (pg 189)	Constancia y reproducibilidad de la velocidad relativa de la combinación cartulina-película	Según especific. del fabricante para cartulinas nuevas Desviación < ± 20 % para cartulinas usadas	Anual / Inicial y cambios	15		
CC003 (pg 189)	Hermeticidad de los chasis	Apreciación visual	Anual / Inicial y cambios	10		
CC004 (pg 189)	Contacto cartulina-película	Apreciación visual	Anual	15		

* DO = densidad óptica (incluye la base más el velo)

** Por muestreo

Tabla VII.1 Parámetros de los sistemas convencionales de registro, visualización y almacenamiento para equipos de grafía (continuación)

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)
<i>PROCESADORAS</i>				<i>40</i>
PR001 (pg 190)	Temperatura de procesado	Desviación $< \pm 0,5$ °C	Inicial y cambios	10
PR002 (pg 190)	Sensitometría: Base + velo Indicadores de velocidad y de contraste	$\leq 0,3$ DO (0,2 DO recomendado) Desviación $\leq \pm 0,15$ DO	Diaria / Inicial y cambios	20
PR003 (pg 191)	Tiempo total de procesado	Desviación $< \pm 3\%$	Inicial y cambios	10
PR004 (pg 191)	Artefactos debidos a la procesadora	Imágenes sin artefactos	—	—

Tabla VII.2 Parámetros de los digitalizadores de películas

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)		
				Parcial	Total	
<i>DIGITALIZADORES DE PELÍCULAS</i>					65	
DP001 (pg 191)	Rendimiento densitométrico (escala de grises)	Exactitud $\leq \pm 5 \%$ Reproducibilidad $\leq 5 \%$	Anual / Inicial y cambios	20		
DP002 (pg 192)	Uniformidad de la imagen	Desviación $\leq \pm 5 \%$	Anual / Inicial y cambios	15		
DP003 (pg 192)	Exactitud geométrica	Desviación $\leq \pm 5 \%$	Inicial y cambios	15		
DP004 (pg 192)	Resolución de alto y bajo contraste	Visualización nítida de los patrones de alto y bajo contraste	Anual / Inicial y cambios	15		

Tabla VII.3 Parámetros de los sistemas de radiografía computarizada

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)		
				Parcial	Total	
<i>INSPECCIÓN VISUAL</i>					<i>10</i>	
CR001 (pg 196)	Inspección visual, identificación y limpieza de fósforos y chasis	Apreciación visual	Anual / Inicial y cambios	10		
<i>DETECTOR</i>					<i>90</i>	
CR002 (pg 196)	Ruido de fondo (“Dark Noise”) de los detectores	Dependiente del fabricante	Anual / Inicial y cambios	5		
CR003 (pg 196)	Calibración del indicador de dosis del detector	<20% Exposición calculada respecto a la exposición medida	Anual / Inicial y cambios	15		
CR004 (pg 197)	Uniformidad de la imagen	Desviación máxima VP $\leq \pm 10\%$ Desviación máxima RSR $\leq \pm 20\%$	Anual / Inicial y cambios	10		
CR005 (pg 197)	Diferencia de sensibilidad entre fósforos	VP de cada ROI $\leq 20\%$ con respecto al valor medio	Anual / Inicial y cambios	10		
CR006 (pg 197)	Artefactos en los CR	Imágenes sin artefactos	Anual / Inicial y cambios	5		
CR007 (pg 198)	Función de respuesta del detector	Según especificaciones del fabricante. $R^2 > 0,95$ Pendiente de la recta: Desviación $< 10\%$	Anual / Inicial y cambios	20		
CR008 (pg 198)	Remanencia de la imagen previa: Efectividad del ciclo de borrado de los fósforos	Apreciación visual / dependiente fabricante	Anual / Inicial y cambios	10		
CR009 (pg 198)	Desvanecimiento de la imagen latente	Según especificaciones del fabricante	Anual / Inicial y cambios	15		
<i>PARÁMETROS GEOMÉTRICOS</i>					<i>20</i>	
CR010 (pg 199)	Barrido del láser	Bordes perfectamente rectos	Anual / Inicial y cambios	10		
CR011 (pg 199)	Distorsión geométrica	Distancia medida $< \pm 2\%$ distancia real	Anual / Inicial y cambios	10		

Tabla VII.3 Parámetros de los sistemas radiografía computarizada (continuación)

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)		
				Parcial	Total	
<i>CALIDAD DE IMAGEN</i>					<i>50</i>	
CR012 (pg 199)	Resolución espacial	Según especificaciones del fabricante	Anual / Inicial y cambios	10		
CR013 (pg 200)	Umbral de sensibilidad contraste-tamaño del detalle	Según especificaciones del fabricante	Anual / Inicial y cambios	20		
CR014 (pg 201)	Ruido	Ajuste $DTP^2 = a \cdot K^b$, con $b \approx 0,5$ / Según especificaciones del fabricante	Inicial y cambios	20		

Tabla VII.4 Parámetros de las impresoras

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)	
				Parcial	Total
				90	
IL001 (pg 205)	Inspección visual de la imagen impresa	Imágenes de ensayo impresas sin distorsión sin artefactos y visualización completa de la escala de grises	Semanal / Inicial y cambios	5	
IL002 (pg 205)	Sensitometría	Desviación $D_{MAX} \leq 0,15$ Desviación $DD \leq \pm 0,15$ Desviación $DM \leq \pm 0,15$ Desviación $B+V \leq 0,03$	Semanal / Inicial y cambios	10	
IL003 (pg 205)	Distorsión geométrica	Desviaciones entre medidas ortogonales < 2%	Anual / Inicial y cambios	5	
IL004 (pg 205)	Niveles extremos de densidad óptica	$D_{min} < 0,25$ DO $D_{max} > 3,00$ DO (3,40 DO para imágenes de mamografía)	Anual / Inicial y cambios	10	
IL005 (pg 206)	Escala de grises	$dL/L \leq 10\%$ Ajustada a curva DICOM	Anual / Inicial y cambios	30	
IL006 (pg 206)	Uniformidad de la imagen	$(DO_{max}-DO_{min})/((DO_{max}+DO_{min})/2) < 0,1$	Anual / Inicial y cambios	10	
IL007 (pg 206)	Resolución espacial de alto y bajo contraste	Frecuencia Nyquist visible Diferencias 5% DO visibles	Anual / Inicial y cambios	10	
IL008 (pg 206)	Artefactos	Sin artefactos	Anual / Inicial y cambios	10	

7.1 Sistemas convencionales de registro y almacenamiento en equipos de grafía

7.1.1 Cuartos oscuros

CO001.- Estanqueidad a la luz blanca

Tolerancias	Apreciación visual.		
Material			
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min	Personal Técnico
Antecedentes	OMS, 1984; NCRP, 1988.		
Observaciones	La prueba se realizará tras 5 min de acomodación a la oscuridad en el cuarto, buscando a continuación entradas de luz blanca por puertas, pasachasis, procesadora, etc. Es necesario iluminar todo lo posible los cuartos adyacentes antes de realizar la prueba.		

CO002.- Efectividad de las luces de seguridad y de los filtros

Tolerancias	El aumento de densidad óptica sobre una película expuesta con un sensitómetro no será superior a 0,05 DO en cualquier escalón tras un 1 minuto de exposición a la luz de seguridad (a 1 metro de distancia). Pueden utilizarse también las tolerancias del fabricante del filtro. Se controlará que las luces de seguridad estén a un metro o más de las superficies de trabajo, bandejas de entrada de la procesadora, etc.; y que las bombillas de las luces de seguridad tengan una potencia ≤ 15 W si no son de bajo consumo.		
Material	Película. Sensitómetro. Densitómetro.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Técnico
Antecedentes	Moore, 1987.		
Observaciones	Deberá cuidarse la idoneidad de los filtros en función del tipo de película utilizada. Se utilizarán dos películas expuestas con el sensitómetro. Se procesará una en total oscuridad y la otra tras un minuto de exposición a la luz roja de seguridad, a 1 metro de distancia de la misma. Se medirá la Densidad Óptica de cada uno de los escalones de ambas películas; sobre estos resultados se aplicará la tolerancia establecida. Se procurará eliminar las posibles entradas de luz del exterior, apagando las luces de los alrededores si fuera necesario.		

CO003.- Nivel de radiación

Tolerancias	< 20 μ Gy/semana por encima del fondo.		
Material	Dosímetros de área.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 30 min	Personal Técnico
Antecedentes	Moore, 1987.		
Observaciones	Puede realizarse una dosimetría con lectura bimensual. La tolerancia se asigna con carácter general; en el caso de películas con respuesta crítica a la radiación se seguirán las indicaciones del fabricante.		

CO004.- Temperatura

Tolerancias	20-25° C (se sugiere seguir los límites marcados por las casas fabricantes de películas).		
Material	Termómetro.		
Frecuencia	Trimestral	T. estimado 5 min	Personal Técnico
Antecedentes	Moore, 1987.		
Observaciones			

CO005.- Humedad

Tolerancias	40-60 % (se sugiere seguir los límites marcados por las casas fabricantes de películas).		
Material	Higrómetro.		
Frecuencia	Trimestral	T. estimado 10 min	Personal Técnico

Antecedentes NCRP, 1988.
Observaciones

7.1.2 Almacenes de películas

AP001.- Nivel de radiación

Tolerancias < 20 µGy/semana por encima del fondo.
Frecuencia Anual/ Inicial, tras cambios **T. estimado** 30 min **Personal** Técnico
Material Dosímetros de área.
Antecedentes Moores, 1987.
Observaciones Puede realizarse una dosimetría con lectura bimensual. La tolerancia se asigna con carácter general, en caso de películas con respuesta crítica a la radiación se seguirán las indicaciones del fabricante.

AP002.- Temperatura

Tolerancias 20-25 °C (Se sugiere seguir los límites marcados por las casas fabricantes de películas).
Material Termómetro.
Frecuencia Trimestral **T. estimado** 5 min **Personal** Técnico
Antecedentes Moores, 1987.
Observaciones Es preciso realizar medidas en diferentes estaciones y cuidar los cambios de condiciones ambientales por encendido o apagado de calefactores, etc.

AP003.- Humedad

Tolerancias 40-60 % (se sugiere seguir los límites marcados por las casas fabricantes de películas).
Material Higrómetro.
Frecuencia Trimestral **T. estimado** 10 min **Personal** Técnico
Antecedentes Moores, 1987.
Observaciones Es preciso realizar medidas en diferentes estaciones y cuidar los cambios de condiciones ambientales por encendido o apagado de calefactores, etc.

AP004.- Colocación apropiada de las cajas de películas

Tolerancias Mantener en posición vertical.
Material
Frecuencia Inicial, tras cambios **T. estimado** 15 min **Personal** Técnico/ Supervisor RD
Antecedentes Moores, 1987.
Observaciones Se deberá cuidar también que se realiza de forma correcta la salida de las películas por fechas de caducidad.

AP005.- Seguimiento de la calidad de las distintas partidas de películas

Tolerancias Según especificaciones del fabricante.
Material Procesadora controlada, densitómetro, sensitómetro y termómetro.
Frecuencia Inicial, tras recepciones de partidas de películas con número de emulsión nuevo.
T. estimado 15 min por muestreo **Personal** Especialista
Antecedentes
Observaciones Realizar sensitometrías de control en procesadoras optimizadas y comparar con tiras sensitométricas patrones. Establecer un sistema de muestreo en función de los diferentes tipos y números de emulsión. Si no se dispone de tiras sensitométricas patrón, realizar una doble sensitometría con las partidas antigua y nueva.

7.1.3 Cartulinas y chasis

CC001.- Inspección visual, identificación y limpieza

Tolerancias	Apreciación visual.		
Material	Material de limpieza recomendado por los fabricantes.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Técnico
Antecedentes	McKinney, 1988.		
Observaciones	Es esencial implantar un sistema de identificación de chasis, mediante etiquetas o inscripciones con códigos o similares. Es igualmente recomendable que dicha identificación conste en una esquina de las cartulinas de refuerzo, de forma que en las películas aparezca el código del chasis con las que han sido expuestas. Igualmente deberá vigilarse que en el exterior del chasis conste siempre visible el modelo y tipo de cartulinas de refuerzo montadas en el interior.		

CC002.- Constancia y reproducibilidad de la velocidad relativa de la combinación cartulina-película

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante para cartulinas nuevas. Desviaciones de la velocidad $< \pm 20\%$ para cartulinas usadas, tanto entre chasis del mismo tipo y modelo como en la evolución temporal de cada chasis.		
Material	Película de referencia/ Cuña de aluminio.		
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min	Personal Técnico/ Especialista
Antecedentes	Moores, 1987.		
Observaciones	Esta prueba tiene un doble objetivo: a) controlar que los chasis de una instalación de igual tipo y modelo tengan una velocidad relativa similar (imágenes de DO similar para exposiciones iguales). b) controlar la evolución temporal de la velocidad relativa de una partida de chasis. Dado que es difícil garantizar estabilidad para una procesadora y un equipo de rayos X de un año a otro, es recomendable la existencia de un chasis de referencia para cada partida de chasis de un tipo y modelo dados. Este chasis quedará fuera de servicio. Anualmente se expondrá cada uno de los restantes chasis junto al de referencia (exposición simultánea de dos chasis: el de referencia y cada uno de los restantes). En estas exposiciones hay que evitar las consecuencias del efecto talón. Las desviaciones de DO de cada chasis respecto al de referencia no deben superar el 20%. El cumplimiento de esta tolerancia garantizará los dos objetivos de esta prueba. De no existir chasis de referencia se pueden comparar, para cada chasis, valores de DO obtenidos en años sucesivos. En este caso hay que ser muy cuidadoso en garantizar la reproducibilidad tanto del equipo de rayos X como de la reveladora; para ello pueden emplearse sistemas de medida de la dosis para los haces de rayos X y análisis de las curvas sensitométricas para las procesadoras. En este caso, si no fuera posible controlar la evolución temporal de los chasis, sí se deberá al menos comprobar la reproducibilidad entre chasis; no aceptándose variaciones de velocidad relativa entre chasis superiores al 20%.		

CC003.- Hermeticidad de los chasis

Tolerancias	Apreciación visual.		
Material	Chasis a comprobar y película de control.		
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Técnico
Antecedentes	Moores, 1987.		
Observaciones	El procedimiento puede consistir en dejar chasis cargados y cerrados con películas en exposición a iluminación intensa.		

CC004.- Contacto cartulina-película

Tolerancias	Apreciación visual.		
Material	Malla de cobre.		
Frecuencia	Anual	T. estimado 15 min	Personal Técnico
Antecedentes	Moores, 1987.		

Observaciones Sustituir el chasis en caso de contacto defectuoso. Los chasis deben colocarse sobre el tablero y no en su posición habitual bajo la rejilla.

7.1.4 *Procesadoras*

El procesamiento de las películas radiográficas es uno de los eslabones más frágiles de la cadena radiológica. Por un lado, la estabilidad de los procesos químicos es fácilmente alterable; por otra parte, pequeñas variaciones en el procesamiento pueden repercutir de forma negativa en la calidad final de las imágenes. Estos razonamientos justifican que el control de estos parámetros se deba realizar con una frecuencia diaria.

Varios factores pueden alterar el procesamiento de las películas: temperatura de los químicos, tiempo total de procesamiento, posibles contaminaciones de los químicos, tasa de regenerado de químicos nuevos procedentes de los depósitos mezcladores, etc. Controlar todos estos factores diariamente sería tedioso y muy costoso. Mucho más simple es la realización diaria de una sensitometría de control para la obtención de la curva característica de la película utilizada (prueba PR002). De esta curva pueden obtenerse tres indicadores fundamentales del procesamiento: índice de velocidad, índice de contraste y valor de la base más el velo. Aunque se ha catalogado como complementaria, se recomienda que a la sensitometría se acompañe la medida diaria de la temperatura del revelador, puesto que es relativamente sencilla y aporta datos complementarios para la interpretación de la primera. Sólo en el caso de que se presenten variaciones importantes en alguno de los tres indicadores antes citados, se deberá averiguar la razón con la realización de las pruebas PR003 y PR004.

PR001.- Temperatura de procesamiento

Tolerancias Desviación $\leq \pm 0,5$ °C respecto al valor señalado por el fabricante.
Material Termómetro digital o de alcohol.
Frecuencia Inicial, tras cambios y cuando los parámetros sensitométricos estén fuera de tolerancia.
T. estimado 10 min **Personal** Técnico
Antecedentes Moores, 1987; IPEM, 2005.
Observaciones También puede controlarse la temperatura del fijador (la tolerancia es de ± 2 °C) y la temperatura del agua. Deberán realizarse ajustes iniciales de temperatura cuando se produzcan cambios en el tipo de película.

PR002.- Sensitometría: índice de velocidad, índice de contraste y base + velo

Tolerancias Para la base más el velo, la densidad óptica deberá ser $\leq 0,3$ DO. Para los índices de velocidad y de contraste, la desviación con respecto a los valores de referencia deberá ser $\leq \pm 0,15$ DO.
Material Sensitómetro, densitómetro y películas radiográficas.
Frecuencia Diaria / Inicial, tras cambios **T. estimado** 20 min **Personal** Técnico
Antecedentes Moores, 1987; McKinney, 1988; IPEM, 2005.
Observaciones Para la base más el velo, se recomienda un valor $\leq 0,2$ DO. Para la realización de esta prueba es fundamental el establecimiento de los valores de referencia. Estas referencias serán independientes para cada sistema reveladora-película. Las referencias se tomarán en condiciones óptimas de procesamiento: reveladora limpia, temperatura de químicos y pH controlados, opinión favorable del radiólogo con respecto a la calidad de las imágenes obtenidas, etc. En esta situación se revelarán un total de cuatro tiras sensitométricas. Para cada una de ellas se determinarán los dos escalones cuyas densidades ópticas sean más cercanas a 1 y 2. Serán, respectivamente, los escalones n y m y sus densidades ópticas serán DO_n y DO_m . Con estos datos se medirá:
a) la base + velo, esto es, la densidad óptica en el primer escalón (exposición cero)
b) el índice de velocidad = DO_n

c) el índice de contraste = $DO_m - DO_n$

El valor medio de los índices de velocidad, contraste y base + velo obtenidos para cada una de las cuatro tiras sensitométricas constituirán las referencias de aplicación a partir de ese momento. Los índices de velocidad y de contraste deberán medirse siempre en los escalones m y n.

Los valores de referencia deberán modificarse tras cambios importantes como: sustitución de modelo de película o de químicos, variaciones de temperatura de químicos, tiempo total de procesado, etc.

Conviene usar películas de la misma caja o lote.

PR003.- Tiempo total de procesado

Tolerancias	Desviación $< \pm 3\%$ respecto valor señalado por el fabricante.		
Material	Cronómetro, película.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios y en función de los resultados de la prueba PR002.		
T. estimado	10 min	Personal	Técnico
Antecedentes	NCRP, 1988; IPEM, 2005.		
Observaciones			

PR004.- Artefactos debidos a la procesadora

Tolerancias	La procesadora no deberá ocasionar artefactos en la imagen.		
Material	Película previamente impresionada.		
Frecuencia	Ver observaciones	T. estimado	Ver observ.
Antecedentes	McKinney, 1988; IPEM, 2005.		
Observaciones	En el trabajo de rutina clínico, la presencia continuada de marcas y manchas en las películas deberá ser notificada el especialista en control de calidad para establecer la causa de la anomalía. Se puede realizar, también, de forma simultánea con la prueba PR002.		

7.2 Digitalizadores de películas

Un digitalizador de películas es un dispositivo utilizado para convertir cualquier imagen analógica obtenida mediante cartulina-película o cámara láser, en una imagen digital.

El objetivo del control de calidad de un digitalizador de películas es verificar el grado de exactitud con que el digitalizador captura la información contenida en una película radiográfica analógica y la convierte en señal digital. Muchas de las medidas que se proponen para el control de calidad periódico del digitalizador se simplificarán de forma notable si se dispone de un programa de ordenador que permita el análisis cuantitativo de los diferentes parámetros a valorar. Algunos fabricantes de digitalizadores han desarrollado programas específicos para permitir la automatización de las verificaciones, por lo que es recomendable tenerlo presente en el proceso de adquisición del equipo.

Si además se dispone de películas de referencia estándar, todo el proceso podrá completarse en menos de una hora. La frecuencia podrá variar en función del grado de utilización del digitalizador.

DP001.- Rendimiento densitométrico (escala de grises)

Tolerancias	Exactitud: desviación $\leq \pm 5\%$. Reproducibilidad: desviación $\leq 5\%$.		
Material	Cuña sensitométrica calibrada y programa de ordenador para análisis.		
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado	20 min
Antecedentes	Efstathoupoulos, 2001; Halpern, 1995; IEC 61262-5:1994; Lim, 1996; Meeder, 1995; Seibert, 1999; SMPTE, 1986; Trueblood, 1993.		

Observaciones Para realizar el análisis cuantitativo se necesita disponer de una presentación electrónica de los valores de intensidad numéricamente asignados. La curva característica del digitalizador relacionará el valor del pixel medido con la densidad óptica de la película. Como método alternativo se puede utilizar una cuña sensitométrica generada de forma manual, o también el objeto de ensayo SMPTE para generar una película para su digitalización y evaluación de los valores de densidad.

DP002.- Uniformidad de la imagen

Tolerancias Desviación con respecto al número promedio $\leq \pm 5\%$.
Material Digitalización de una película de referencia estándar expuesta uniformemente.
Frecuencia Anual / Inicial, tras cambios **T. estimado** 15 min **Personal** Especialista
Antecedentes Efstathoupoulos, 2001; Halpern, 1995; IEC 61262-5:1994; Lim, 1996; Meeder, 1995; Seibert, 1999; SMPTE, 1986; Trueblood, 1993.
Observaciones Tomando como referencia una región de interés de aproximadamente 100 x 100 pixel, obtener los números digitales promedio en el centro y en los cuadrantes periféricos de la imagen digital. Además, la desviación típica dentro de la región de interés elegida servirá de indicativo del nivel de ruido de la imagen. Valores elevados del ruido pueden ser un indicativo de desajuste del digitalizador.

DP003.- Exactitud geométrica

Tolerancias Desviación $\leq \pm 5\%$.
Material Película de referencia con entramado de líneas definido y programa de ordenador para análisis.
Frecuencia Inicial, tras cambios **T. estimado** 15 min **Personal** Especialista
Antecedentes Efstathoupoulos, 2001; Halpern, 1995; IEC 61262-5:1994; Lim, 1996; Meeder, 1995; Seibert, 1999; SMPTE, 1986; Trueblood, 1993.
Observaciones Esta prueba permite verificar la exactitud del digitalizador en los ejes X e Y. Una vez digitalizada la película con el entramado patrón el programa automáticamente toma un perfil en cada dirección, X e Y, calcula el nº de píxeles en un intervalo definido y, por comparación con el valor esperado, se halla el margen de error. También se puede evaluar digitalizando una película del objeto de ensayo SMPTE y midiendo la distancia.

DP004.- Resolución de alto y bajo contraste

Tolerancias Visualización nítida de los patrones de alto y bajo contraste.
Material Película con objeto de ensayo SMPTE o equivalente.
Frecuencia Anual / Inicial, tras cambios **T. estimado** 15 min **Personal** Especialista
Antecedentes Efstathoupoulos, 2001; Halpern, 1995; IEC 61262-5:1994; Lim, 1996; Meeder, 1995; Seibert, 1999; SMPTE, 1986; Trueblood, 1993.
Observaciones Digitalizar la película con el objeto de ensayo SMPTE y apreciar visualmente la calidad de imagen en alto y bajo contraste, en el centro y en los cuadrantes externos de la imagen, sobre un monitor de TV. Alternativamente se puede evaluar utilizando una película de referencia, obtenida manualmente, con otro patrón que represente objetos con alto y bajo contraste (se puede obtener una imagen de un maniquí mamográfico, tal como el ACR ó el CIRS).

7.3 Sistemas de radiografía computarizada

Normalmente un fósforo emite luz cuando es estimulado, por ejemplo, con radiación. El fenómeno de la fluorescencia consiste en la emisión de luz que prácticamente desaparece cuando termina la estimulación. Por otra parte, el fenómeno de fosforescencia implica que el fósforo sigue emitiendo luz durante un tiempo después de la estimulación. La luminiscencia incorpora ambos fenómenos de emisión de luz. El fenómeno de la luminiscencia foto-estimulada fue descubierto por Becquerel a mediados del siglo XIX y consiste en la capacidad de una sustancia de volver a emitir luz ante una segunda estimulación de una longitud de onda mayor (normalmente un láser) que la recibida en la primera (rayos X).

La exposición radiográfica para un sistema de radiografía computarizada (CR) se lleva a cabo de forma similar al sistema cartulina-película. Se utiliza un chasis de aspecto similar al convencional. El fósforo expuesto almacena parte de la energía del haz de rayos X incidente como imagen latente. Posteriormente, es leído haciendo pasar un haz láser muy fino (típicamente infrarrojo) para estimular los electrones atrapados en las trampas metaestables, de modo que emitan la energía almacenada en forma de luz de menor longitud de onda que la del láser (azul o ultravioleta). El barrido del haz puede ser punto a punto o un barrido en línea. A continuación, mediante una fuerte iluminación, se fuerza a que todos los electrones vuelvan a su estado inicial, por lo que el chasis queda preparado para la siguiente exposición (“borrado” del fósforo). La luz emitida desde cada punto de la cartulina es detectada mediante un fotomultiplicador, convertida en señal eléctrica y amplificada (RSNA, 2003)

Por otra parte, se debe comentar que en la actualidad, prácticamente todos los fabricantes de equipos de radiografía computarizada ofertan maniquís para el análisis automático de las imágenes producidas al realizar exposiciones estandarizadas sobre dichos maniquís.

No es posible comparar los resultados obtenidos para los distintos fabricantes, pero sí que se puede establecer, para cada lector de CR, unos niveles de referencia en su propio programa de calidad, establecidos después de realizar pruebas de aceptación independientes de los maniquís y del software del fabricante, siguiendo protocolos reconocidos (KCare, 2004; IEC 62220-1:2003, AAPM, 2006...)

Una vez aceptado el equipo, se establecerán valores de referencia y tolerancias asociadas a cada prueba realizada con el conjunto maniquí - software asociado del fabricante. A partir de aquí se establece la periodicidad con que se llevaran a cabo las pruebas (los fabricantes recomiendan hacerlo mensualmente). Con las herramientas facilitadas por los fabricantes, el tiempo estimado necesario para realizar dichas pruebas es de aproximadamente una hora por cada lector de CR. En la mayoría de los casos, estas pruebas sustituyen en cierta forma a las dadas en la tabla VII.3 de este documento, con lo que podrían ser suficientes para mantener el equipo de CR con unos índices de calidad adecuados. En concreto, realizando estas pruebas, sería suficiente con realizar anualmente las pruebas CR004, CR005 y posiblemente la CR014, manteniendo todas las demás para la aceptación y tras cambios.

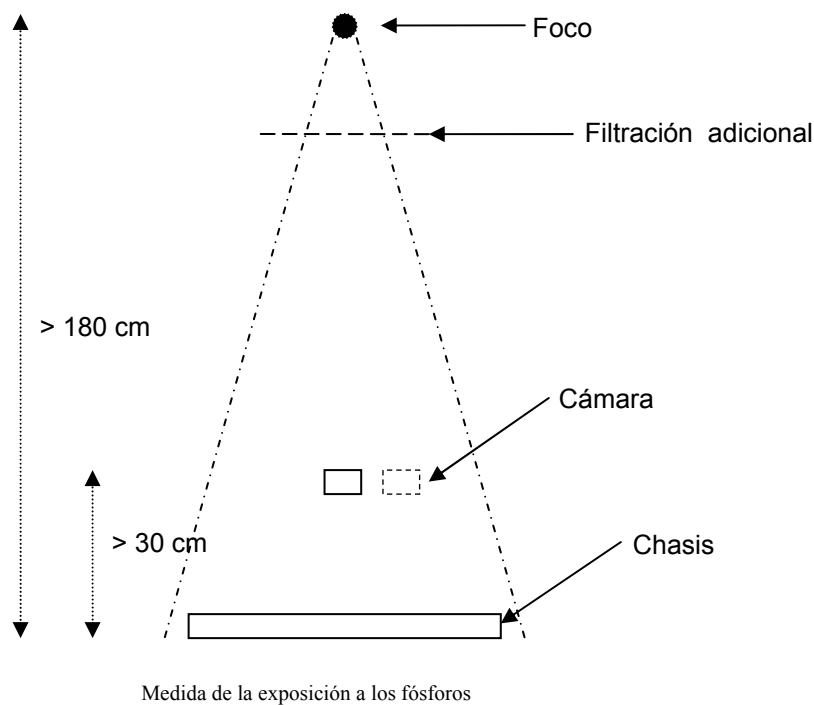
Además, es conveniente reservar un fósforo de cada formato para pruebas de control de calidad y evitar así el desgaste del fósforo. Esto asegura que una inconsistencia en la relación dosis - señal de lectura no se deba a una pérdida de sensibilidad del propio fósforo.

Se considera importante, por lo tanto, incluir la opción maniquí – software asociado en las especificaciones de compra de los equipos, para así poder realizar dichas pruebas.

En la tabla siguiente se especifican las pruebas que incluyen los maniqués de cada fabricante, así como si el análisis de estas se realiza de forma automática o manual.

Parámetro	FUJI		AGFA		KONICA		CARESTREAM	
	Disponible	Auto / Manual	Disponible	Auto / Manual	Disponible	Auto / Manual	Disponible	Auto / Manual
Dosis del disparo de referencia	X	M	X	M	X	M	X	M
Sensibilidad relativa	X	A	X	A	X	A	X	M
Uniformidad	X	A	X	A	X	A	X	A
Ruido / Resolución bajo contraste	X	A	X	A	X	A	X	A
Resolución en alto contraste	X	A	X	A	X	A	X	A
Exactitud del escaneo (Jitter)	X	A	X	A	X	A	X	A
Linealidad de la respuesta	X	A	X	A	X	A	X	A
Exactitud geométrica	X	A	X	A	X	A	X	A
Resolución en bajo contraste	X	M				A		
Artefactos	X	M	X	M	X	M	X	M
Ciclo de borrado	X	A	X	A	X	A	X	A
Señal de fondo	X	A	X	A	X	A	X	A

Antes de proceder a la descripción de las pruebas, se propone un montaje para la medida de la exposición a los fósforos (véase la siguiente figura), así como las ecuaciones que relacionan ésta con los índices de dosis. Las exposiciones vienen dadas en μGy . En la conversión se asume que $1 \text{ mR} = 8,764 \mu\text{Gy}$. En el caso de Agfa se han puesto dos ecuaciones, pues la última versión del software (NX 2008) incorpora un nuevo indicador, el "SAL log", que está relacionado con el anterior tal y como se expone en las ecuaciones siguientes. Para los equipos de Konica, se han cambiado los parámetros de lectura y tolerancias según el modelo de lector del que se disponga. En este caso, se han dado valores para el lector Regius 170.



$$E_{Agfa} = 6.1 \cdot 10^{-6} \cdot (SAL)^2; SAL_{\log} = \text{Redondeo}[(2 * \log_{10}(SAL) - 3,9478) * 10000]$$

$$E_{Kodak} = 8,75 \cdot 10^{\frac{(EI-2000)}{1000}}$$

$$E_{Konica} = \frac{1750}{S}$$

$$E_{Fuji} = \frac{1750}{S}$$

Finalmente, es importante considerar la calidad de haz empleada en las distintas pruebas. Debido a que básicamente todas son pruebas de constancia, desde el protocolo se propone usar para todas las pruebas, salvo que se indique lo contrario, la calidad de haz que especifica el fabricante para la calibración del índice de exposición. De esta forma, se consigue ganar tiempo y comodidad a la hora de realizar el control de calidad.

Para llevar a cabo las medidas de la función de transferencia de modulación, el espectro de potencia de ruido y la eficiencia de detección cuántica, se recomienda utilizar la calidad de haz RQA5. La razón es que el valor de la fluencia, necesario para el cálculo de la DQE, aparece tabulado en la norma CEI para esta calidad de haz. Si estas pruebas se realizan como constancia, se podrían hacer con otra calidad de haz.

7.3.1 Inspección visual

CR001.- Inspección visual, identificación y limpieza de fósforos y chasis

Tolerancias	Apreciación visual.
Material	Material de limpieza recomendado por los fabricantes.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 10 min Personal Técnico
Antecedentes	Seibert, 1994; Samei, 2001; KCare, 2004; Goldman, 2004; AAPM, 2006.
Observaciones	Es esencial implantar un sistema de identificación del conjunto chasis-IP, mediante etiquetas o inscripciones con códigos o similares. Es igualmente recomendable que dicha identificación conste en el propio sistema, de forma que en las imágenes aparezca el código del conjunto chasis-IP con las que han sido expuestas. Normalmente, para hacer esto, el propio programa del equipo dispone de un módulo de identificación e inicialización de los chasis. Igualmente deberá vigilarse que en el exterior del chasis conste siempre visible el modelo, tipo y número de identificación del fósforo del interior y si se cambia la placa de fósforo se deberá cambiar también la identificación externa.

7.3.2 Detector

CR002.- Ruido de fondo (“Dark Noise”) de los detectores

Tolerancias	Agfa: SAL < 135 (IgM < 0,28), SAL log < 3065; Fuji: VP < 280 o VP < 744 (escala de gris inversa); Kodak: EI < 80 (fósforos GP), EI < 380 (fósforos HR); Konica: VP > 3975 o VP < 121 (escala de gris inversa).
Material	Programa apropiado.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 5 min/fósforo Personal Técnico / Especialista
Antecedentes	Seibert, 1994; Samei, 2001; KCare, 2004; Goldman, 2004; AAPM, 2006.
Observaciones	Deberá borrarse cada fósforo. De esta forma, se prevendrá la aparición de señales residuales debidas a la radiación de fondo u otras fuentes. A continuación, se elegirá un número de ellos al azar, 5 por ejemplo, y se pasan por el lector CR. Los parámetros de lectura serán dependientes de cada marca: Agfa: “System Diagnosis”, “Flat Field”, S = 800. Fuji: “Fixed” (L = 1; S=10000). Kodak: “Pattern”. Konica: “Fix” o “QC-S Value”. Cada imagen obtenida deberá ser clara, uniforme y libre de artefactos. En algunos lectores, pueden ser visibles ciertas bandas debidas al perfil de amplificación que el lector aplica a la imagen para compensar las variaciones en la eficiencia de detección de luz a lo largo del fósforo. Estas bandas verticales u horizontales si existen, deberían ser idénticas para todos los fósforos. Para evaluar de forma cuantitativa los resultados, se usará una ROI que abarque aproximadamente el 80% del tamaño total de la imagen.

CR003.- Calibración del indicador de dosis del detector

Tolerancias	Desviación < 20% de la exposición calculada al fósforo con respecto a la medida, < 25% (Konica).
Material	Láminas de cobre, láminas de aluminio, dosímetro.
Frecuencia	Anual/Inicial, tras cambios T. estimado 15 min Personal Especialista
Antecedentes	Seibert, 1994; Samei, 2001; KCare, 2004; Goldman, 2004; AAPM, 2006.
Observaciones	La particularidad de esta prueba reside en el haz que se debe utilizar para realizarla, pues es distinto para cada casa comercial. Los siguientes datos son los recomendados por cada una de ellas: Agfa: 75 kV _p , filtración de 1,5 mm de Cu, 20 µGy. Fuji: 80 kV _p , sin filtración, 8,7 µGy. Kodak: 80 kV _p , 0,5 mm de Cu + 1,5 mm de Al, 8,7 µGy.

Konica: 80 kV_p, sin filtración, 8,7 µGy.
Se leerá el fósforo tal y como se describe a continuación. Se harán tres imágenes y se tomará la media.

Agfa: “System Diagnosis”, “Flat Field”, S = 200, lectura después de la exposición.

Fuji: “Sensitivity” (L = 1), 10 minutos para la lectura.

Kodak: “Pattern”, 15 minutos para la lectura.

Konica: “Fix” o “QC-S Value”, 2 minutos para la lectura.

En la imagen resultante se medirá el índice de dosis, y se usarán las ecuaciones que relacionan dicho índice con la propia exposición que recibe el chasis.

CR004.- Uniformidad de la imagen

Tolerancias	Imagen libre de artefactos. La desviación máxima de los valores medios de píxel (VMP) de las diferentes ROIs (centro de la imagen digital y centro de los cuatro cuadrantes) con respecto al VMP promedio de las 5 ROIs será $\leq \pm 10 \%$. La desviación máxima de la relación señal ruido (RSR = VMP (valor medio de píxel) / DTP (desviación típica de los valores de píxel)) de las ROI's individuales con respecto al valor de la RSR promedio de las 5 ROIs debería ser $< \pm 20 \%$.
Material	Estación de trabajo con el programa apropiado, láminas de cobre o aluminio, dosímetro.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 10 min/fósforo Personal Técnico / Especialista
Antecedentes	Seibert, 1994; Samei, 2001; Kcare, 2004; Goldman, 2004; AAPM, 2006.
Observaciones	En esta prueba deberá comprobarse que la respuesta de un fósforo es homogénea y consistente en toda su superficie. Para ello se expondrán los fósforos de la misma forma que en la prueba anterior. Si el efecto talón es pronunciado se recomienda hacer una exposición con la mitad de la dosis (µGy) indicada y posteriormente repetirla girando el chasis 180°. Los parámetros de lectura serán los mismos que en la prueba anterior. Se analizará visualmente que la imagen esté libre de artefactos. Se medirá el valor medio de píxel, la desviación típica de estos y se calculará la relación señal-ruido en una ROI (4 cm x 4 cm), seleccionada en el centro de la imagen y en el centro de los cuatro cuadrantes de la misma. Calculando la media, se determinará la desviación con respecto a ésta de cada una de las medidas por separado. Además, la relación señal-ruido deberá mantenerse constante en controles posteriores. La prueba deberá realizarse a todos los chasis disponibles en la instalación.

CR005.- Diferencia de sensibilidad entre fósforos

Tolerancias	Desviación con respecto al valor medio $\leq \pm 20 \%$ entre los distintos fósforos.
Material	Láminas de cobre y/o aluminio, dosímetro, programa apropiado en una estación de trabajo.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 10 min/fósforo Personal Técnico / Especialista
Antecedentes	Seibert, 1994; Samei, 2001; KCare, 2004; Goldman, 2004; AAPM, 2006.
Observaciones	En esta prueba se comprobará que todos los fósforos de la instalación dan una respuesta uniforme a un mismo kerma incidente. Para ello pueden servir las imágenes obtenidas en la prueba anterior. Al igual que antes, los parámetros de lectura del fósforo serán los mismos que en la prueba CR003. Con una ROI centrada en la imagen de aproximadamente 4 cm x 4 cm, se calculará el valor medio de píxel, la desviación típica de estos y se calculará la relación señal-ruido (o el índice de exposición) y se comparará entre los distintos fósforos.

CR006.- Artefactos en los CR

Tolerancias	Imágenes sin artefactos.
Material	Láminas de cobre, aluminio o PMMA.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 5 min/fósforo Personal Técnico / Especialista
Antecedentes	Seibert, 1994; Samei, 2001; KCare, 2004; Goldman, 2004; AAPM, 2006.
Observaciones	Para esta prueba pueden usarse las imágenes obtenidas en la prueba anterior. Las imágenes deben ser inspeccionadas visualmente, controlando que no disponen de arañazos, marcas de dedos, líneas verticales u horizontales o imágenes remanentes.

CR007.- Función de respuesta del detector

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante. El coeficiente de determinación R^2 debería ser mayor que 0,95. Pendiente de la recta: Desviación respecto al valor teórico < 10%.
Material	Láminas de cobre y/o aluminio, dosímetro, programa apropiado en estación de trabajo.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 20 min Personal Especialista
Antecedentes	Seibert, 1994; Samei, 2001; KCare, 2004; Goldman, 2004; AAPM, 2006.
Observaciones	<p>El objetivo es obtener la ecuación de transferencia del sistema, es decir, la respuesta de éste frente a distintas exposiciones incidentes. Para ello se irradiará el mismo fósforo, al menos tres veces, con kermas entre 1 y 50 μGy. Se recomienda utilizar la misma filtración que la empleada durante la calibración del índice de exposición. Los parámetros de lectura serán los dados por el fabricante para obtener imágenes preprocesadas.</p> <p>Para cada imagen, trazar una ROI de 4 cm x 4 cm en el centro de la imagen y obtener el valor de píxel para cada una de las imágenes obtenidas. Se representará en una gráfica el valor de píxel obtenido en función del kerma (μGy) para cada una de las imágenes. El coeficiente de determinación debe ser mayor que 0,95. La curva de ajuste de esa gráfica será la ecuación de transferencia.</p> <p>Si se usa la ecuación de transferencia para linealizar el sistema, CEI indica que el coeficiente de determinación del ajuste debe ser mayor que 0,99, y para todas las exposiciones medidas el valor predicho por la curva debe diferir en menos de un 2% respecto al medido. Debido a que en los sistemas de radiografía computarizada, la relación es habitualmente exponencial, las condiciones anteriores son difíciles de conseguir en la práctica si los incrementos de la exposición logarítmica (en base 10) son superiores a 0,1.</p>

CR008.- Remanencia de la imagen previa: efectividad del ciclo de borrado de los fósforos

Tolerancias	Apreciación visual / las de la prueba CR002.
Material	Lámina de Plomo.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 10 min Personal Técnico / Especialista
Antecedentes	Seibert, 1994; Samei, 2001; KCare, 2004; Goldman, 2004; AAPM, 2006.
Observaciones	<p>El propósito de la prueba es determinar si aparece una imagen residual después un proceso de lectura del chasis y borrado de éste. Se realiza una exposición sobre un chasis parcialmente cubierto con la lámina de plomo, por ejemplo 80 kV, sin filtración y un kerma de aproximadamente 500 μGy. A continuación se revela el chasis (los parámetros de lectura no son importantes). Posteriormente se vuelve a irradiar el fósforo con 80 kVp, sin filtración y aproximadamente 10 μGy. Para leer este chasis se utilizan los siguientes parámetros:</p> <p>Agfa: "System Diagnosis", "Flat Field", SC = 200. Fuji: "Fixed" (L = 1). Kodak: "Pattern". Konica: "Semi-Fix" o "QC-S Value".</p> <p>Eligiendo el nivel de gris convenientemente no deberían observarse restos de la primera imagen. Si aparece, se debe usar una ROI para calcular el índice de dosis entre las zonas con y sin imagen residual, y a partir de él, se calculará el kerma que llega al fósforo mediante las ecuaciones anteriormente dadas. La diferencia entre la región con y sin imagen residual debería ser inferior al 1%. En caso de ser superior al 5%, habría que solucionar el problema (Kcare, 2004).</p> <p>Se leerá otra vez el IP y se comprobará que el ruido de fondo está dentro de los valores establecidos en la prueba CR002.</p>

CR009.- Desvanecimiento de la imagen latente

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante.
Material	
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 15 min Personal Técnico / Especialista
Antecedentes	Seibert, 1994; Samei, 2001; KCare, 2004; Goldman, 2004; AAPM, 2006.
Observaciones	La medida de este parámetro es muy importante cuando se tarda un cierto tiempo entre la

exposición del chasis y su posterior lectura (por ejemplo en el caso de radiografías realizadas en equipos portátiles). Para ello se realizan dos exposiciones iguales sobre un mismo chasis, pero se modifica el tiempo desde que se realiza la exposición hasta que se lee el fósforo (por ejemplo 1 minuto en la primera exposición y 10 minutos en la segunda). No deberían observarse pérdidas importantes en los valores de píxel ni un aumento significativo del ruido.

7.3.3 *Parámetros geométricos*

CR010.- Barrido del láser

Tolerancias	Inspección visual: máximo un escalón en una imagen de una línea recta.
Material	Patrón de barras de plomo o una regla metálica o similar.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 10 min Personal Técnico / Especialista
Antecedentes	Seibert, 1994; Samei, 2001; KCare, 2004; Goldman, 2004; AAPM, 2006.
Observaciones	Con este parámetro se pretende comprobar la integridad del barrido del haz láser en la lectura de un fósforo. Para ello se coloca sobre un chasis el patrón de barras o una regla metálica ligeramente angulada con respecto a una dirección del chasis, repitiendo posteriormente el proceso con la otra dirección. Se realiza una exposición del chasis de aproximadamente 50-60 kV _p , distancia al foco de 150 cm y un kerma aproximado de 50 µGy. Los parámetros de lectura pueden ser los usados en la prueba CR003, no siendo necesario esperar un tiempo entre la exposición y la lectura. Se observa cuidadosamente en la imagen obtenida, ayudándose de la magnificación y con una ventana de nivel de gris muy estrecha, que no existan pequeños escalones entre la línea de la regla usada.

CR011.- Distorsión geométrica

Tolerancias	La diferencia entre las distancias medidas y las reales no deberían ser superiores al 3% en el centro de la imagen y al 5% en las esquinas. Todos los cocientes x/y calculados deberían tener valores entre 1 +/- 0,03.
Material	Regla metálica o similar.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 10 min Personal Técnico / Especialista
Antecedentes	Seibert, 1994; Samei, 2001; KCare, 2004; Goldman, 2004; AAPM, 2006.
Observaciones	El propósito de la prueba es determinar la exactitud de las herramientas de medida de distancias que presenta el software, además de comprobar la distorsión. Para ello se usará una regla plomada o bien una cuadrícula con distancias conocidas. Se puede usar la misma exposición que en la prueba anterior. Con la ayuda del software se medirá en el centro de la placa la distancia de aproximadamente 10-15 cm y se comparará con la distancia real. Se repetirá el proceso hacia los bordes del fósforo. La prueba se realizará para cada tamaño de fósforo.

7.3.4 *Calidad de imagen*

CR012.- Resolución espacial

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante.
Material	Patrón de barras de plomo de al menos 8 pl/mm, detector. Para la medida de la MTF, objeto de ensayo conteniendo un borde de tungsteno de 1 mm de espesor, filtros de aluminio y software apropiado para el cálculo.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 10 min Personal Técnico / Especialista
Antecedentes	Seibert, 1994; Samei, 2001; KCare, 2004; Goldman, 2004; AAPM, 2006; Fujita 1992; Samei 1998; IEC 62220-1:2003.
Observaciones	Para la realización de la prueba se presentan dos opciones: la medida de la resolución mediante un patrón de barras o bien la medida de la función de transferencia de modulación (MTF) mediante un objeto de borde. Si se usa un patrón de barras, se expondrá el objeto de prueba a 50 – 60 kV _p , girado 45° sobre el chasis. El límite de resolución espacial está limitado por el tamaño de píxel y puede ser distinto para

cada tamaño de chasis. Si es así, se deberá realizar la prueba para cada uno de ellos. Se indicará la técnica radiográfica usada y se mantendrán las condiciones de lectura en los controles sucesivos. De esta forma, se podrá tomar como referencia el primer control realizado en la aceptación del equipo.

El límite de la resolución debería aproximarse a la frecuencia de Nyquist del sistema. A 45°, ésta viene dada por $\sqrt{2}/2p$, siendo p el tamaño del píxel.

Por otra parte, la función de transferencia de modulación, MTF, describe cómo se transfiere a la imagen el contraste de la señal de entrada en función de su frecuencia espacial. Estrictamente hablando, en un detector digital no se puede aplicar el análisis de Fourier debido a que la discretización espacial que introduce la matriz de píxeles invalida la condición de invarianza espacial. En realidad, lo que se calcula es una MTF de pre-muestreo, MTF_{pre} , que corresponde a la parte analógica del sistema: detector, geometría, tamaño de foco y función de apertura del dispositivo de adquisición.

El procedimiento de medida es el descrito en la norma IEC 62220-1:2003 a partir del perfil sobremuestreado de la imagen de un borde radio-ópaco angulado de 1,5 a 3°, primero, respecto a una de las direcciones principales del fósforo y después, respecto a la otra.

Se tomarán como referencia los valores determinados durante la instalación del equipo.

El detector estará calibrado de acuerdo con las instrucciones del fabricante y la imagen se linealizará con la ecuación de transferencia del sistema determinada en la prueba CR007. Para obtener las imágenes se empleará, al menos, la calidad RQA5, con foco fino y con una exposición alta para evitar ruido (la MTF muestra poca dependencia con la exposición). Aunque la norma indica que se debe utilizar colimación externa, es suficiente con utilizar la interna del propio equipo. Para pruebas de constancia se puede sustituir el borde de tungsteno por uno de cobre. Para que el resultado tenga sentido y sea reproducible es necesario disponer de la imagen preprocesada, es decir, aquella imagen a la que no se le ha aplicado ningún procesado que dependa del valor de píxel.

CR013.- Umbral de sensibilidad contraste-tamaño del detalle

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante.
Material	Objeto de ensayo conteniendo objetos de bajo contraste de diferentes tamaños y contrastes calibrados y 1 mm de cobre (TO 16, TO 20, CDRAD o similar).
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 20 min Personal Técnico / Especialista
Antecedentes	Seibert, 1994; Samei, 2001; KCare, 2004; Goldman, 2004; AAPM, 2006.
Observaciones	Para esta prueba se recomienda seguir el procedimiento dado en el manual del maniquí utilizado. Se utilizarán los siguientes parámetros de lectura de los fósforos: Agfa: “System Diagnosis”, “Flat Field”, S = 200. Fuji: “Semi-auto”, GA=1. Kodak: “Pattern”. Konica: “QC-S Value”.

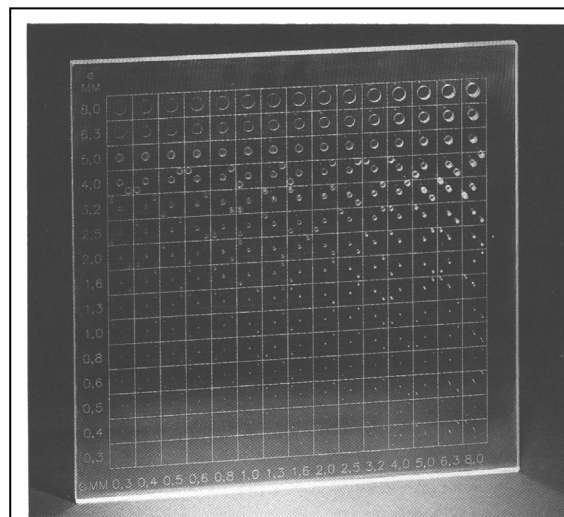
Calcular la puntuación de la imagen tal y como se indica en el manual del objeto en cuestión. Este tipo de ensayo puede servir como prueba de constancia siempre y cuando se realicen con la misma técnica, dosis de entrada al detector y con los mismos algoritmos de procesado y visualización de la imagen. No debe olvidarse que este tipo de pruebas son subjetivas y que dependen fuertemente del observador, por lo que deberían realizarlas varios observadores distintos. Existe también la posibilidad de recurrir a medidas cuantitativas como la estimación de la relación contraste-ruido (RCR). Para ello se realizan exposiciones consecutivas con la misma técnica radiográfica (80 kV, distancia foco-detector de 180 cm, y dosis del orden de 10 μ Gy a la entrada del detector) con 1 mm Cu, 1mm Cu+0,1 mm Al, 1 mm Cu+0,5 mm Al y 1mm Cu+1 mm Al. Se puede calcular la RCR entre las tres últimas exposiciones y la primera de acuerdo con la fórmula:

$$RCR_i = \frac{|VMP_0 - VMP_i|}{\sqrt{\frac{DTP_0^2 + DTP_i^2}{2}}}$$

siendo VMP_0 y DTF_0 el valor medio del píxel y la desviación típica del ROI situado en el centro de la imagen obtenida con 1 mm Cu; VMP_i y DTF_i son respectivamente el valor medio del píxel y la desviación típica asociados al ROI situado en el centro de cada una de las tres últimas imágenes.

También se pueden usar maniquís diseñados específicamente para equipos de grafía digitales y que disponen de un programa para la valoración de las imágenes. Para esta prueba se recomienda seguir el procedimiento dado en el manual del maniquí utilizado y calcular la puntuación de la imagen tal y como se indica en él.

Con estos maniquís es recomendable tomar una imagen de referencia cuando el equipo está en condiciones óptimas (en la recepción por ejemplo), para después todas las imágenes que se tomen en el futuro, sean comparadas con ésta. Debe quedar claro que todos estos ensayos pueden servir como pruebas de constancia de la calidad de imagen, y siempre deben realizarse en las mismas condiciones, en lo referente a la técnica utilizada, dosis y uso de los mismos algoritmos de procesamiento de la imagen.



Ejemplo de maniquí para medir el umbral de sensibilidad contraste-tamaño del detalle

CR014.- Ruido

Tolerancias Coeficiente $b \approx 0,5$ en el ajuste $DTP' = a (Kerma)^b$, $R^2 > 0,9$ / Según especificaciones del fabricante.

Material Filtros de aluminio y programa apropiado para el cálculo.

Frecuencia Inicial, tras cambios **T. estimado** 20 min **Personal** Especialista

Antecedentes Flynn 1999; IEC 62220-1:2003; Mackenzie, 2008.

Observaciones La contribución más importante al ruido en un detector de rayos X ha de ser la asociada al número finito de fotones de rayos X que alcanza el sistema (ruido cuántico). De acuerdo con esto, en un detector caracterizado por una respuesta lineal, la DTP (ruido) en una región de interés ha de ser proporcional a la raíz cuadrada de la exposición. En la mayoría de los sistemas este comportamiento se mantiene para un intervalo de exposiciones y las desviaciones con respecto al mismo son indicativas de la presencia de otros tipos de ruido (electrónico o estructural) que degradan la calidad de la imagen.

Los sistemas de radiografía computarizada no presentan una dependencia lineal con la dosis. Por ello, es preciso utilizar los valores de la DTP *linealizados*, puesto que sus fluctuaciones pueden ser directamente asociadas a las fluctuaciones de los fotones de rayos X incidentes. Estos valores se obtienen de acuerdo con el método que se describe a continuación. Se pueden usar los datos obtenidos en la prueba CR007.

Para obtener el valor de píxel linealizado (VMP') y la desviación típica linealizada (DTP') se utilizan las siguientes expresiones (MacKenzie 2008):

$$VMP' = \exp\left(\frac{VMP - b}{a}\right)$$

y la desviación típica linealizada (DTP') será:

$$DTP' = \frac{DTP}{a} VMP'$$

Estas ecuaciones son válidas en el caso de que la relación entre el valor medio de píxel y el kerma de entrada en el detector sea del tipo: $VMP = a \cdot \ln(K) + b$.
 En el caso de que dicha relación sea de la forma $VMP = a \cdot K^n + b$, habría que usar las siguientes expresiones:

$$VMP' = \left(\frac{VMP - b}{a} \right)^{1/n}$$

$$DTP' = \left(\frac{DTP}{n \cdot a} \right) \cdot (VMP')^{1-n}$$

Otra opción para la caracterización del ruido del detector es determinar el espectro de potencia de ruido. El espectro de potencia de ruido, NPS, proporciona información sobre cómo es la distribución en frecuencias espaciales del ruido del detector. Es más habitual calcular el espectro de ruido normalizado, NNPS, dividiendo el NPS por el cuadrado del valor de kerma en aire.

Se seguirá el procedimiento descrito en la norma IEC 62220-1:2003. Como imágenes se pueden utilizar las obtenidas en la prueba CR007 para 3, 5 y 10 μGy , si se utilizó la calidad de haz RQA5. Los valores de píxel se linealizarán tal y como se ha indicado anteriormente. Aunque la norma define la calidad del haz a partir de filtros de aluminio de pureza superior al 99,9%, son preferibles los filtros de aluminio 1100 porque añaden menos ruido estructural. En los controles rutinarios se puede ampliar la región de análisis al 80% de la imagen para tener mayor estadística con menos imágenes.

Los equipos de radiografía computarizada a menudo presentan picos en el eje correspondiente a la dirección de avance del fósforo (*slowscan* o *subscan*) provenientes del diseño del sistema lector. La aparición de picos en otras posiciones del espectro bidimensional es indicativa de fuentes anómalas de ruido.

La norma propone calcular el NNPS unidimensional como promedio de los valores de los píxeles con igual distancia al origen, en el espacio de frecuencias, pertenecientes a las 7 filas / columnas, excluyendo el propio eje porque contiene ruido correlacionado fijo. Sin embargo, desde un punto de vista perceptual, este ruido también afecta la visibilidad de los detalles y debe tenerse en cuenta si se comparan sistemas diferentes.

Si se ha determinado el espectro de potencia de ruido junto con la función de transferencia de modulación, indicada en la prueba CR012, es posible calcular la eficiencia de detección cuántica. La eficiencia de detección cuántica, DQE, proporciona una medida de cuán eficaz es el detector para transferir la relación señal-ruido de la fluencia incidente de rayos X a la imagen resultante. Se calcula a partir de los valores de kerma y fluencia y las curvas de MTF y NNPS obtenidas en las pruebas CR012 y CR014 remuestreadas con la misma separación.

Esta prueba se incluye por completitud. Al ser una magnitud derivada, la DQE refleja las variaciones en la MTF y/o en el NNPS. En concreto, cualquier incertidumbre en la medida de la MTF se duplica en la DQE debido a que interviene al cuadrado en el cálculo de la DQE.

Actualmente existe programas libres para el cálculo de las funciones MTF, NNPS y DQE: desde la página web de la SEFM, www.sefm.es, se puede descargar el programa MIQuaELa desarrollado por el Hospital General Universitario Gregorio Marañón. La MTF a partir de la imagen de un borde se puede calcular también con el programa "ImageJ" (National Institute of Mental Health, Bethesda, Maryland, USA) usando el "plugin", desarrollado en la Universidad Politécnica de Cataluña, "Slanted edge MTF". Otros "plugins" del programa "ImageJ" calculan la transformada de Fourier de una imagen y pueden ser de ayuda en la determinación del NNPS. Uno de los más destacados está desarrollado por Franck Rogge de la Universidad de Lovaina. Se puede obtener en <http://sourceforge.net/projects/qa-distri/files/>. Por último, desde la página web del laboratorio de imagen de la Universidad de Duke, <http://dailabs.duhs.duke.edu/resources.html>, se pueden descargar, con carácter educativo, programas de cálculo e imágenes de prueba.

7.4 Impresoras

Esta sección es de aplicación a las impresoras láser que se utilizan para imprimir las imágenes digitales que se envían desde una estación de trabajo, o directamente desde un lector de CR o un equipo digital directo.

Normalmente, estas impresoras deben estar ajustadas para que las imágenes impresas tengan el mismo aspecto que las visualizadas en un monitor.

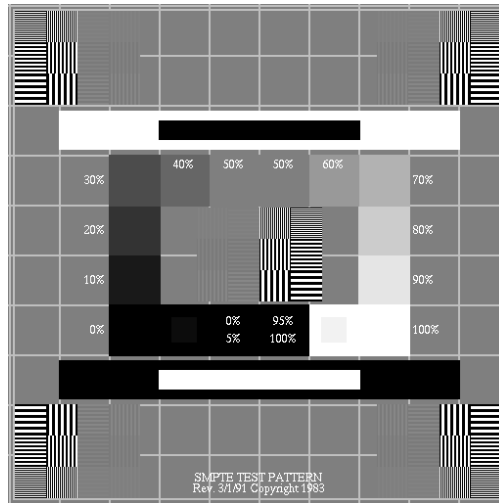
A una impresora láser le pueden llegar imágenes de diversos sistemas de obtención de imagen: equipo de radiología simple, telemandos, mamógrafos, TC, ecografía, resonancia magnética, etc. Las imágenes obtenidas por cada sistema pueden ser de características diferentes (resolución, profundidad de bits, etc.) y pueden haberse visualizado previamente en monitores distintos, no todos ellos ajustados de igual manera ni a la norma DICOM. Es por esta razón que este tipo de impresoras tiene la capacidad de tratar de diferente manera las imágenes que recibe para imprimir, aplicándoles diferentes resoluciones, LUT (“Look Up Table”), niveles extremos de densidad óptica, etc. en función del tipo y/o procedencia de las imágenes.

Cuando se imprime desde una estación de trabajo, el sistema que envía la imagen aplica una LUT a los valores de los píxeles denominada “LUT de envío” y la impresora aplica su “LUT de impresión” a los valores que recibe. La suma de estos dos procesos es la que debe estar ajustada a la curva DICOM (GSDF, Grayscale Standard Display Function) para garantizar la correcta calibración de las imágenes impresas y su correspondencia con el aspecto que tienen cuando se visualizan en el monitor, que a su vez, tal y como se especifica en el apartado correspondiente a monitores, debe estar ajustado a la curva DICOM.

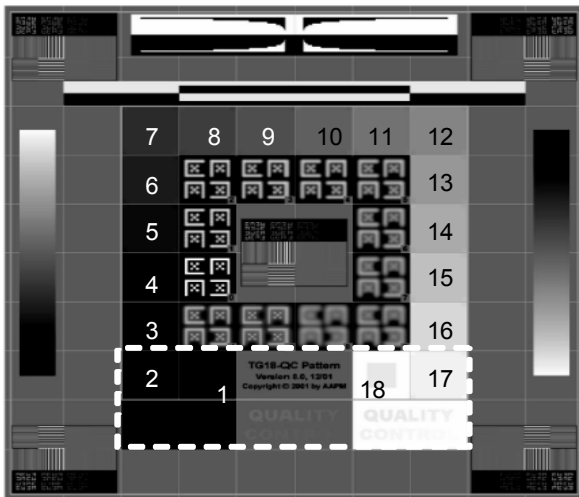
Por otro lado, las impresoras disponen de varios patrones imprimibles que pueden ser usados para que los técnicos realicen controles de calidad semanales. No obstante, para poder garantizar que las imágenes que se imprimen son similares a las obtenidas enviándolas desde las estaciones de trabajo, el servicio técnico debe garantizar que la impresora aplica la misma LUT que la utilizada con esas imágenes.

El procedimiento para comprobar el correcto funcionamiento de la impresora es enviar las imágenes a ésta desde una estación de trabajo con el programa de visualización utilizado clínicamente. En el caso de que la LUT de envío sea lineal y conozcamos la LUT que aplica la impresora a las imágenes recibidas, podremos utilizar los patrones almacenados en la memoria de la impresora, imprimiéndolos directamente seleccionando la LUT apropiada.

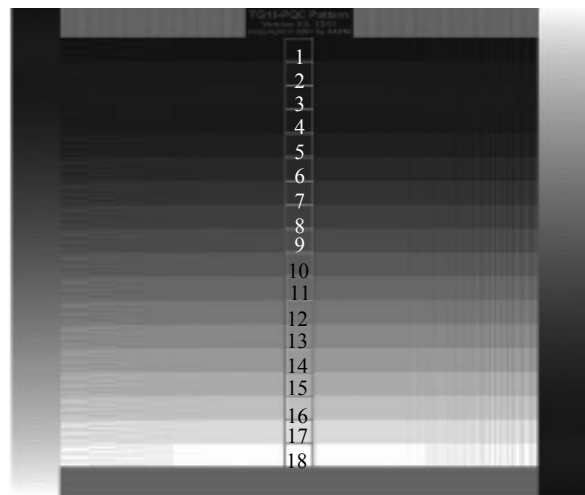
Para la realización de las pruebas que describimos más abajo, se deberán utilizar los patrones mostrados a continuación, con los puntos de medida de densidades ópticas.



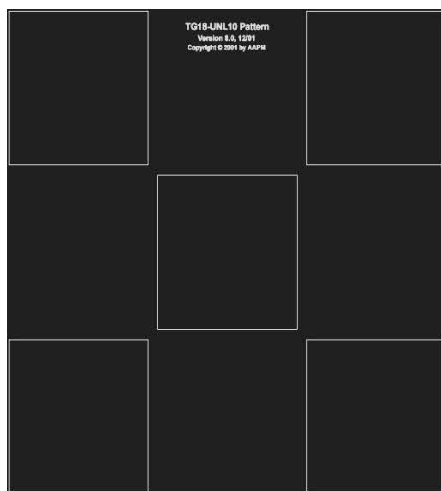
SMPTÉ



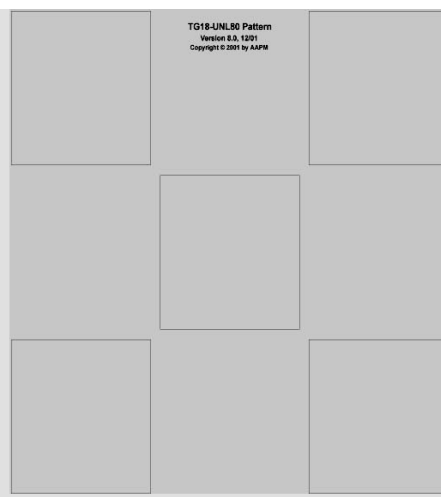
TG18-QC



TG18-PQC



TG18-UNL10



TG18-UNL80

IL001.- Inspección visual de la imagen impresa

Tolerancias	Imágenes de ensayo impresas sin distorsión, sin artefactos y visualización completa de la escala de grises (visibilidad de contraste).
Material	Imágenes de ensayo SMPTE, TG-18 QC o similar.
Frecuencia	Semanal / inicial, tras cambios T. estimado 5 min Personal Técnico/Operador
Antecedentes	CEC, 2006; AAPM, 2005.
Observaciones	Realizar una breve verificación del estado del sistema de visualización, consistente en la impresión de una imagen de ensayo tipo SMPTE o TG18-QC. Con una inspección visual detenida de dicha imagen que no debe llevar más allá de 5 – 10 minutos, puede determinarse si alguno de los parámetros del sistema está fuera de tolerancias. Inspeccionar la imagen utilizando un negatoscopio con la suficiente luminancia (usar diafragmas y modificar la iluminación ambiental a conveniencia) para determinar si se visualizan de forma adecuada las escalas de grises siguiendo las instrucciones dadas con el objeto de ensayo. También buscar la presencia de artefactos. En caso de fallar este tipo de pruebas rutinarias, se deberá proceder a un control exhaustivo que determine su causa.

IL002.- Sensitometría

Tolerancias	Desviación $D_{MAX} \leq 0,15$; Desviación $DD \leq \pm 0,15$; Desviación $DM \leq \pm 0,15$; Desviación $B+V \leq 0,03$.
Material	Densitómetro, imágenes de ensayo SMPTE, TG18 QC o similar.
Frecuencia	Semanal / inicial, tras cambios T. estimado 10 min Personal Técnico/Operador
Antecedentes	
Observaciones	Medir las densidades ópticas (DO) sobre las imágenes de ensayo o sobre el patrón de escala de grises (cuña escalonada) que imprime directamente la impresora aplicando la LUT apropiada. a) Sobre las imágenes de ensayo medir: DO (D_{MAX}) del área de 0,5% de contraste o de máxima densidad (1); la diferencia de DO (DD) entre las áreas 5 y 14; la DO media (DM) en el área 9; la base+velo en el cuadrado de contraste 95-100%. (Ver figuras TG-18 QC y TG-18 PQC). b) Sobre la cuña escalonada medir: DO del escalón más oscuro (DO_{MAX}); la diferencia de DO (DD) entre los escalones con DO más próxima a 2,2 (DD1) y a 0,45 (DD2) pero no por debajo de éste último; la DO media (DM) en el escalón más próximo pero no por debajo de 1,2; la Base+Velo (B+V) en el escalón más claro.

IL003.- Distorsión geométrica

Tolerancias	Desviaciones entre medidas ortogonales de dimensiones iguales de la prueba < 2%.
Material	Regla, imágenes de ensayo SMPTE, TG-18QC o similar.
Frecuencia	Anual/Inicial, tras cambios T. estimado 5 min Personal Técnico/Especialista
Antecedentes	CEC, 2006; AAPM, 2005.
Observaciones	Se requiere la inspección de la imagen impresa de la retícula del objeto de ensayo para determinar la precisión de la presentación de la imagen, en términos del tamaño de la imagen, posición y grado de distorsión.

IL004.- Niveles extremos de densidad óptica

Tolerancias	$D_{min} < 0,25$ DO; $D_{max} > 3,00$ DO (3,40 DO para imágenes de mamografía).
Material	Densitómetro, imágenes de ensayo SMPTE, TG18 QC o similar.
Frecuencia	Anual/Inicial, tras cambios T. estimado 10 min Personal Técnico/Especialista
Antecedentes	CEC, 2006; AAPM, 2005.
Observaciones	Medir la máxima y mínima densidad óptica de una imagen impresa del objeto de ensayo.

IL005.- Escala de grises

Tolerancias	La curva de densidades debe ajustarse a la curva DICOM; $dL/L \leq 10\%$.
Material	Densitómetro, imágenes de ensayo SMPTE, TG18 PQC o similar.
Frecuencia	Anual/Inicial, tras cambios T. estimado 30 min Personal Especialista
Antecedentes	CEC, 2006; AAPM, 2005.
Observaciones	La curva de densidades de una impresora debe ajustarse a la curva DICOM (GSDF, Grayscale Standard Display Function). Para comprobar este extremo deben medirse las densidades ópticas desde el negro hasta el blanco (11 valores para el objeto SMPTE y 18 valores para el TG18). Para pasar estos valores de densidad óptica a la curva GSDF debe tenerse en cuenta que la relación entre densidad óptica (DO) y luminancia (L) es:

$$L = L_a + L_0 * 10^{-DO}$$

donde L_a es la contribución a la luminancia debida a la iluminación ambiente reflejada por la película. Su valor depende de la reflectancia de la película y de la iluminación ambiental y el valor habitual en radiología convencional, para las condiciones de referencia, es 10 cd/m^2 según la norma DICOM. L_0 es la luminancia del negatoscopio sin película y su valor varía de unas instalaciones a otras. Si no se dispone del valor concreto de la instalación se puede asumir 2000 cd/m^2 para realizar los cálculos. Las diferencias entre el contraste de luminancias medidas y el ajuste teórico deben ser inferiores al 10%.

IL006.- Uniformidad de la imagen

Tolerancias	$(DO_{\max} - DO_{\min}) / ((DO_{\max} + DO_{\min}) / 2) < 0,1$.
Material	Densitómetro, imágenes de ensayo SMPTE, TG18-UNL10 y TG18-UNL o similar.
Frecuencia	Anual/Inicial, tras cambios T. estimado 10 min Personal Técnico/Especialista
Antecedentes	CEC, 2006; AAPM, 2005.
Observaciones	El objetivo es determinar la variación de la densidad óptica con la posición. Debe medirse la densidad óptica en la zona central de la imagen impresa y en los cuatro cuadrantes. La diferencia entre los valores extremos dividida por su valor medio es una medida de la falta de uniformidad de una impresora y su valor no debe ser superior al 10%.

IL007.- Resolución espacial de alto y bajo contraste

Tolerancias	Las rejillas correspondientes a la frecuencia de Nyquist de la impresora deben ser visibles en ambas direcciones y en cualquier zona de la imagen impresa. Diferencias del 5% en densidad óptica deben ser igualmente visibles.
Material	Imágenes de ensayo SMPTE, TG-18 PQC, TG-18 QC o similar.
Frecuencia	Anual/Inicial, tras cambios T. estimado 10 min Personal Especialista
Antecedentes	CEC, 2006; AAPM, 2005.
Observaciones	Para cuantificar la resolución de una impresora puede utilizarse un objeto de ensayo de barras horizontales y verticales con un factor de modulación del 100% para el caso de "alto contraste". Para el bajo contraste, diferencias del 5% de contraste en toda la escala de densidades deben ser visibles.

IL008.- Artefactos

Tolerancias	No deben ser visibles artefactos de ningún tipo en ninguna de las imágenes utilizadas en las pruebas anteriores.
Material	Imágenes de ensayo SMPTE, TG18 QC, -PQC, -UN80 y -UN10 o similar.
Frecuencia	Anual/Inicial, tras cambios T. estimado 10 min Personal Especialista
Antecedentes	CEC, 2006; AAPM, 2005.
Observaciones	Las imágenes impresas deben ser examinadas cuidadosamente para detectar posibles artefactos de impresión: líneas, zonas de no uniformidad, motas, etc.

8. SISTEMAS DE VISUALIZACIÓN

En la tabla VIII se presentan los parámetros de los sistemas de visualización.

Tabla VIII. Parámetros de los sistemas de visualización

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)		
				Parcial	Total	
<i>NEGATOSCOPIOS</i>					35	
SV001 (pg 210)	Inspección visual	Apreciación visual	Anual	5		
SV002 (pg 210)	Brillo	Negatoscopios de radiología: brillo > 1700 cd/m ² Negatoscopios de mamografía: brillo > 3000 cd/m ²	Anual / Inicial y cambios	10		
SV003 (pg 210)	Uniformidad del brillo	≤ ± 30% en un mismo negatoscopio ≤ ± 15% entre distintos negatoscopios	Anual / Inicial y cambios	15		
SV004 (pg 211)	Iluminación ambiental	≤ 50 lux	Anual / Inicial y cambios	5		

Tabla VIII. Parámetros de los sistemas de visualización (continuación)

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)		
				Parcial	Total	
<i>MONITORES</i>					<i>110</i>	
MO001(pg 217)	Estimación visual de la calidad de imagen	Apariencia general de la imagen correcta, sin artefactos, sin distorsión ni pérdidas de contraste	Diaria	5		
MO002 (pg 217)	Distorsión geométrica	≤ 2% entre medidas ortogonales para monitores de diagnóstico ≤ 5% entre medidas ortogonales para monitores de visualización	Inicial y cambios	5		
MO003 (pg 217)	Iluminación ambiental	$L_{min}^* \geq 1,5 L_{amb}^{**}$	Anual/Inicial cambios	10		
MO004 (pg 218)	Respuesta en luminancia	Monitores de diagnóstico: $L_{max}^{***} \geq 170 \text{ cd/m}^2$; $L_{max}/L_{min} \geq 250, \Delta L_{max}^{****} \leq 10\%$ Monitores de visualización: $L_{max} \geq 100 \text{ cd/m}^2$; $L_{max}/L_{min} \geq 100, \Delta L_{max} \leq 10\%$	Anual/Inicial cambios	30		
MO005 (pg 219)	Uniformidad del brillo o luminancia	Monitores de diagnóstico: $2(L_{max}-L_{min})/(L_{max}+L_{min}) < 0,3$ Monitores de visualización: $2(L_{max}-L_{min})/(L_{max}+L_{min}) < 0,3$	Anual/Inicial cambios	15		
MO006 (pg 220)	Resolución espacial de alto y bajo contraste	Frecuencia Nyquist visible, diferencia 5% brillo visibles Monitores de diagnóstico: $0 < \text{Puntuación objetos } C_x < 4$ Monitores de visualización: $0 < \text{Puntuación objetos } C_x < 6$	Anual/Inicial cambios	15		
MO007 (pg 220)	Ruido	Monitores de diagnóstico: Los objetos de contraste y tamaño decrecientes visibles ≥ 3 cuadrantes Monitores de visualización: Los objetos de contraste y tamaño decrecientes visibles ≥ 2 cuadrantes	Inicial y cambios	5		
MO008 (pg 221)	Velo luminoso	Monitores de diagnóstico: ≥ 3 objetos visibles (TG18GV) Monitores de visualización: ≥ 1 objeto visible (TG18GV)	Inicial y cambios	5		
MO009 (pg 221)	Verificación del sistema de calibración de la escala de grises	Diferencia $< \pm 5\%$ con respecto a un medidor externo	Anual / Inicial cambios	20		

* L_{min} = luminancia mínima del monitor

** L_{amb} = luminancia ambiental

*** L_{max} = luminancia máxima del monitor

**** ΔL_{max} = diferencia de luminancias máximas (incluyendo la contribución de la luz ambiental) entre monitores de la misma estación de trabajo

8.1 Negatoscopios

SV001.- Inspección visual

Tolerancias	Apreciación visual.		
Material	Ninguno.		
Frecuencia	Anual	T. estimado 5 min	Personal Técnico
Antecedentes	BIR, 1988; CEC, 2006.		
Observaciones	Se recomienda abrir un inventario de los negatoscopios del centro, asignando un código a cada uno para facilitar su localización y gestión. Se debería etiquetar cada negatoscopio con su código. Se anotarán su ubicación y antigüedad. Se valorará de forma rápida la necesidad de sustituir tubos fluorescentes defectuosos anotando falta de limpieza, color de los tubos, vibraciones, etc.		

SV002.- Brillo

Tolerancias	En negatoscopios para radiología general la luminancia deberá ser $> 1700 \text{ cd/m}^2$, en mamografía luminancia $> 3000 \text{ cd/m}^2$.		
Material	Medidor de luminancia.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Técnico
Antecedentes	CEC, 1996a; DIN 6856-1, 2007; CEC, 2006.		
Observaciones	El valor mínimo recomendado es de 2000 cd/m^2 en radiología convencional y los rangos de valores aceptable y deseable del protocolo europeo coinciden en los valores entre $3000 - 6000 \text{ cd/m}^2$. Se recomienda encender los negatoscopios 15 minutos antes de realizar las medidas.		

SV003.- Uniformidad del brillo

Tolerancias	Se aplican sobre el valor de la homogeneidad, g , en forma de valores mínimos. Estos valores dependen del tamaño de los negatoscopios y de los puntos de medida y vienen expresados en el apartado Observaciones. Para cualquier conjunto de negatoscopios de un mismo banco, la desviación deberá ser $< \pm 15 \%$.		
Material	Luxómetro.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min.	Personal Técnico
Antecedentes	CEC, 1996a; OMS, 1984; DIN 6856-1; CEC, 2006.		

Observaciones La homogeneidad, g , es la razón entre la iluminación, L_i , del punto de medida i ($i = 1, \dots$) y la iluminación en el punto central, M . Se observarán los siguientes puntos de medida en función del tamaño del negatoscopio:

a) *Negatoscopios con uno o dos bordes $< 20 \text{ cm}$*

En el caso de negatoscopios con una longitud b (o una altura h) de la superficie iluminada $< 20 \text{ cm}$, g viene determinada para dos puntos de medida. Estos puntos de medida se encuentran a una distancia c de los bordes adyacentes de la superficie iluminada. La distancia c corresponde a la mitad de la longitud del lado más corto. El valor mínimo de g para estos dos puntos no deberá ser inferior al 70%.

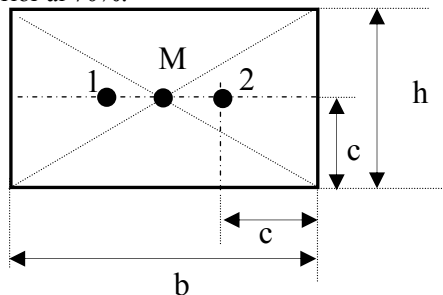


Figura 1. Puntos de medida para un negatoscopio con uno o dos bordes de longitud inferior a 20 cm (en este caso $c=1/2h$)

b) *Negatoscopios con ambos bordes de longitud > 20 cm*

En el caso de superficies iluminadas con una anchura y una altura > 20 cm, g viene determinada sobre 4 puntos de medida (puntos del 1 al 4 en la figura 2). Estos puntos se encuentran a una distancia de 8 cm de los dos bordes adyacentes de la superficie iluminada. El valor mínimo de g para estos puntos de medida (del 1 al 4) no deberá ser inferior al 70%.

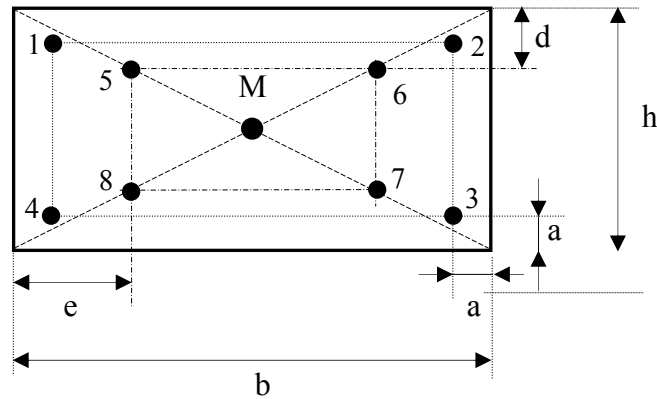


Figura 2. *Negatoscopio con bordes de longitud > 20 cm (ver apartados b y c)*

c) *Negatoscopios con algún borde de longitud > 50 cm*

En el caso de que alguno de los negatoscopios incluidos en el supuesto b) tuvieran alguno de los bordes de longitud mayor de 50 cm las medidas se efectuarán también sobre otros cuatro puntos adicionales (puntos del 5 al 8 en el gráfico 2). Estos puntos se encontrarán en las intersecciones de las paralelas a los bordes de la superficie iluminada a las distancias $d=1/4h$ y $e=1/4b$ (con un valor mínimo para d y e de 10 cm.). El valor mínimo de g para estos cuatro puntos de medida (del 5 al 8) no deberá ser inferior al 85%.

Por otra parte para diferentes negatoscopios realizando la misma función, la desviación de la medida de la luminancia en el punto central de cada negatoscopio, con respecto a la luminancia media, no deberá exceder el 15%.

$$\left| \frac{L_i}{L} - 1 \right| \leq 0,15 \qquad L = \sum_{i=0}^n \frac{L_i}{n}$$

Donde L_i es la luminancia medida en el centro del i-ésimo negatoscopio y L es el promedio de las luminancias medidas en el centro de cada uno de los n negatoscopios.

SV004.- Iluminación ambiental

Tolerancias	≤ 50 lx.
Material	Medidor de iluminancia.
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios T. estimado 5 min Personal Técnico
Antecedentes	Moore, 1987; CEC, 2006.
Observaciones	El valor de 50 lx es un valor de referencia a 1 m del negatoscopio estando éste apagado. Se sugiere que la iluminación ambiental no sea ni demasiado intensa (produce reflexiones sobre la superficie difusora) ni escasa (el negatoscopio producirá deslumbramientos).

8.2 Monitores

El principal soporte para la visualización de la imagen digital producida con fines diagnósticos es el monitor. Con un conjunto PACS – RIS plenamente implementado no sólo no es necesario recurrir a la imagen impresa, sino que la eliminación de la misma es uno de los principales objetivos. El diagnóstico en estaciones de trabajo adecuadas permite, además, aprovechar al máximo todo el potencial de la imagen digital, maximizando la cantidad de información que el usuario es capaz de visualizar en la misma.

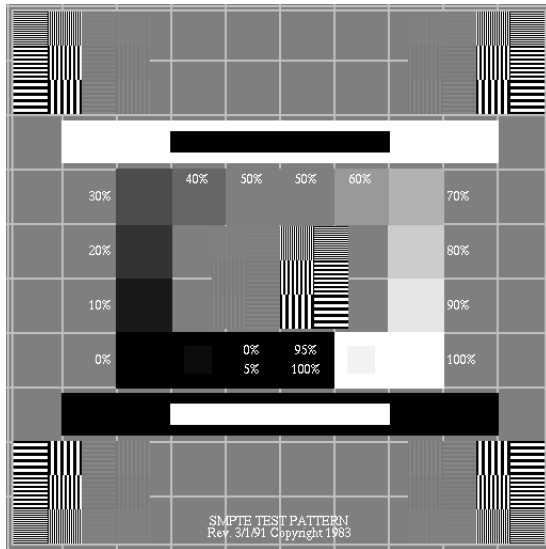
Existen varios protocolos basados en normas, que se ocupan del control de calidad de monitores empleados en radiodiagnóstico como DIN, JESRA y AAPM. El más extendido y aceptado por toda la comunidad es el desarrollado por el TG18 de la AAPM.

Cuando se comenzó a utilizar la imagen digital en radiodiagnóstico, la tecnología de monitores CRT era la predominante en el mercado; en estos momentos la práctica totalidad de los dispositivos empleados utilizan tecnología del tipo panel plano. Los distintos protocolos describen pruebas a realizar en monitores basados en ambos tipos de tecnología.

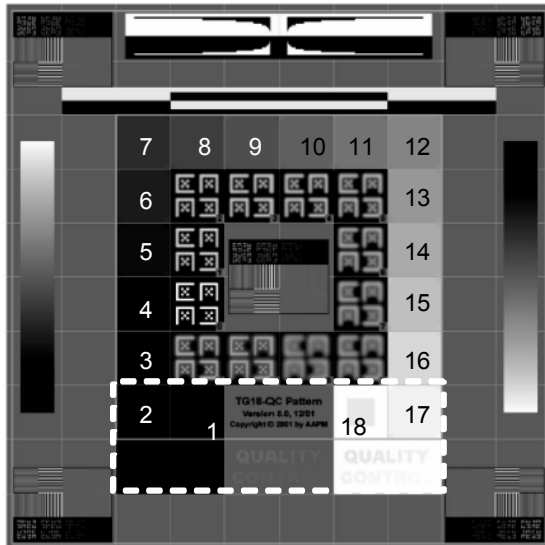
El protocolo del TG18, siguiendo las recomendaciones del ACR y de la FDA, divide a los monitores en dos grandes grupos: *“monitores primarios” o monitores de diagnóstico (utilizados para la interpretación de imágenes médicas)*, y *“sistemas secundarios” o monitores de visualización (empleados para la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

La división establece diferencias tanto en las características técnicas exigibles a los monitores como en los criterios de aceptabilidad de las pruebas a realizar. En el segundo grupo se deberían incluir también los monitores de las estaciones de adquisición, 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. Es recomendable la estandarización de los monitores empleados en las estaciones de adquisición. Para no complicar excesivamente las medidas y teniendo en cuenta las limitaciones materiales y temporales existentes en la mayoría de los casos, se recomienda realizar las pruebas cuantitativas en los monitores primarios y las cualitativas en los secundarios, excepto las relacionadas con la GSDF (*“Grayscale Standard Display Function”*) que se llevarán a cabo también en estos últimos, siempre que sea posible. Las medidas cualitativas de alta frecuencia se deberán llevar a cabo en ambas categorías.

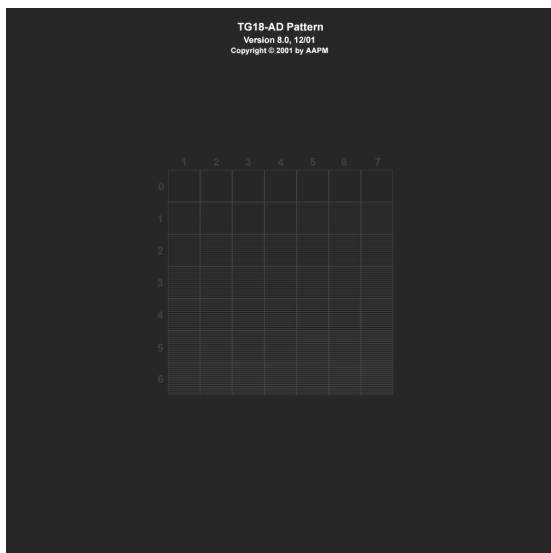
Para la realización de las pruebas que describimos más abajo, se deberán utilizar los patrones mostrados a continuación.



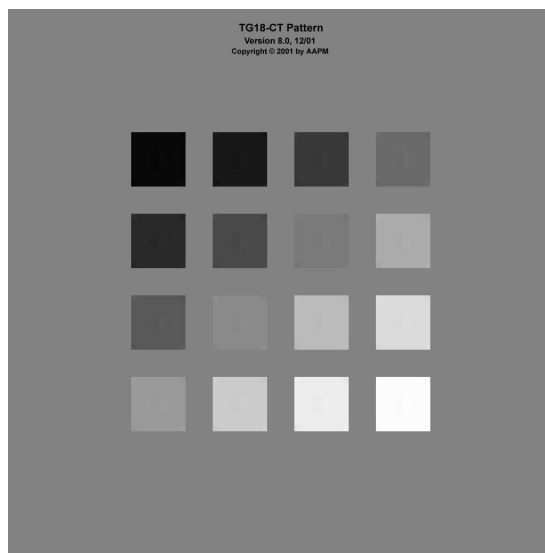
SMPTE



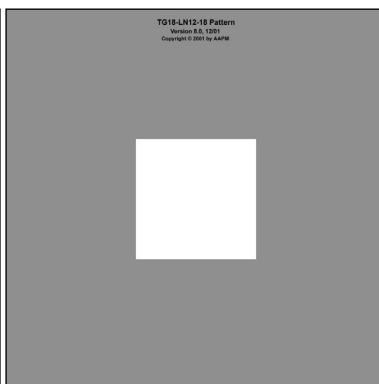
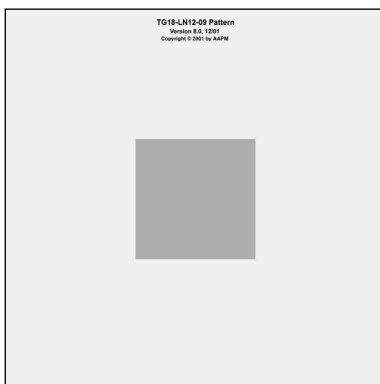
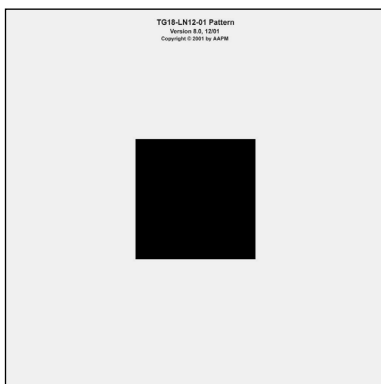
TG-18 QC



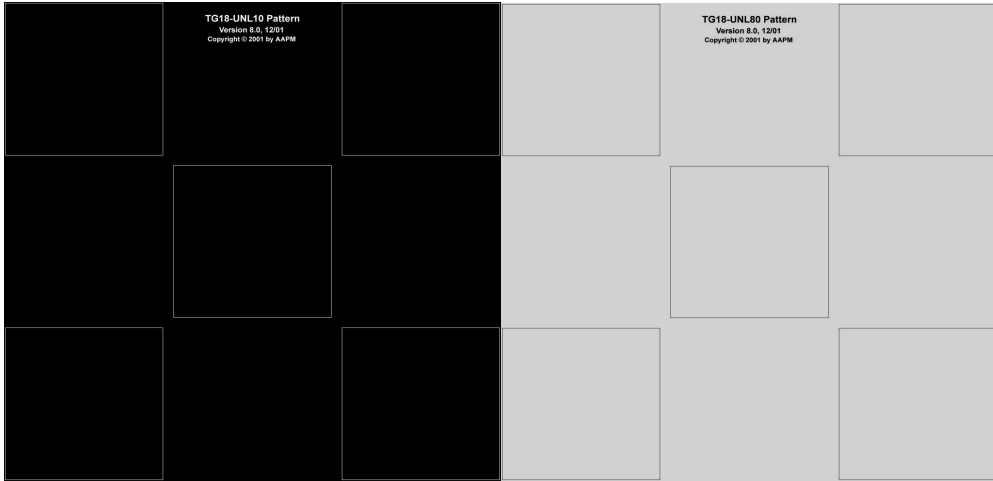
TG-18 AD



TG-18 CT

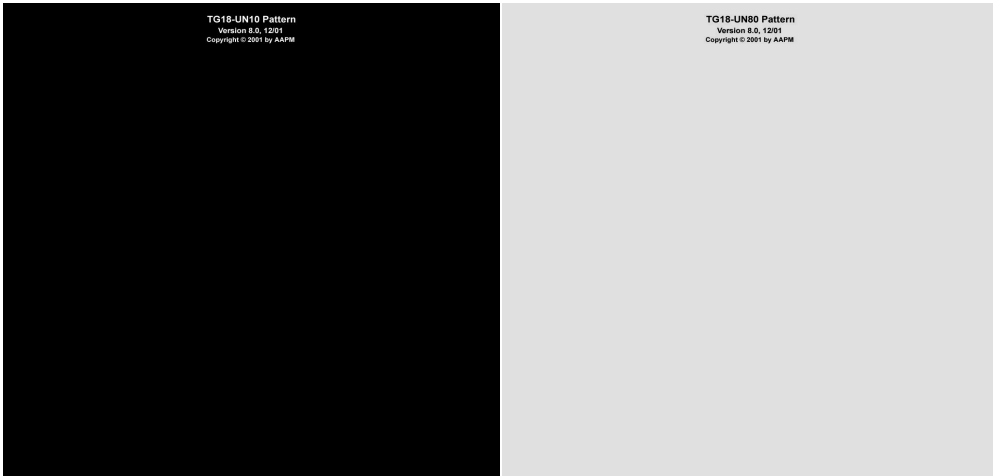


TG-18 LN



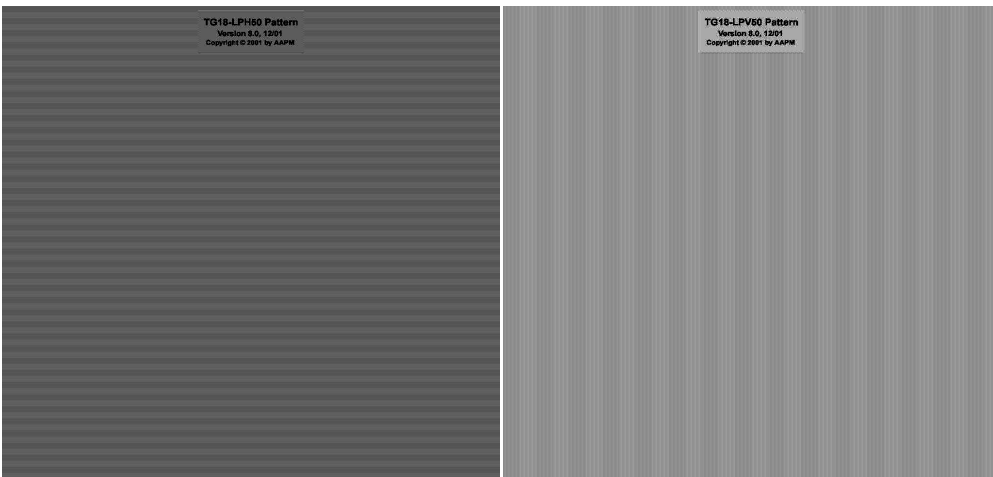
TG-18 UNL 10

TG-18 UNL 80



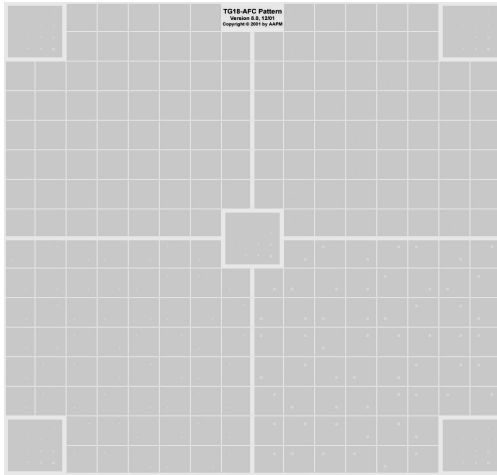
TG-18 UN10

TG-18 UN80

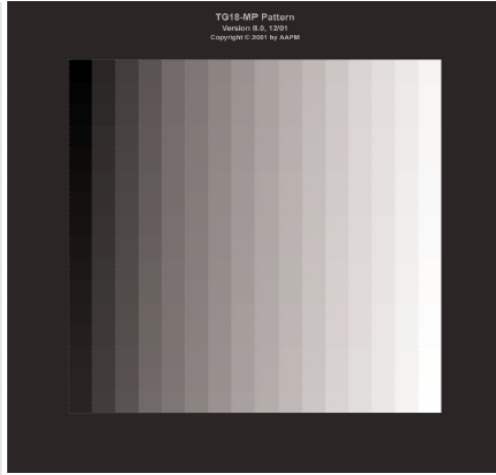


TG-18 LPH

TG-18 LPV



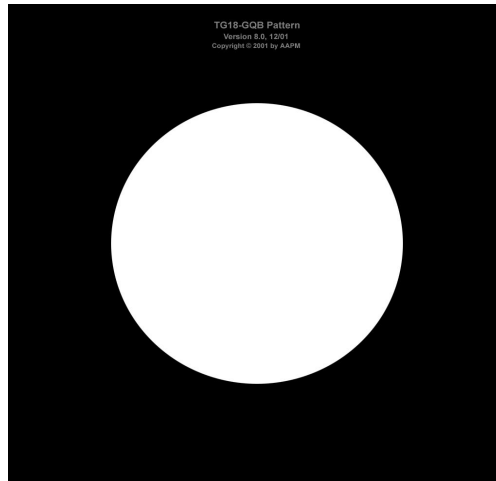
TG-18 AFC



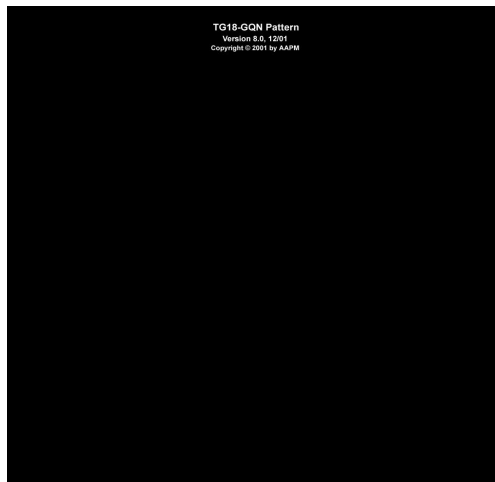
TG-18 MP



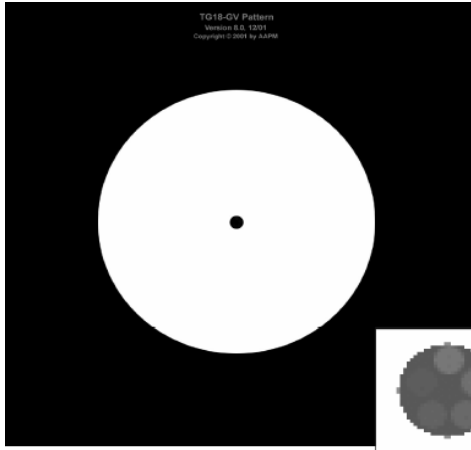
TG18 GQ



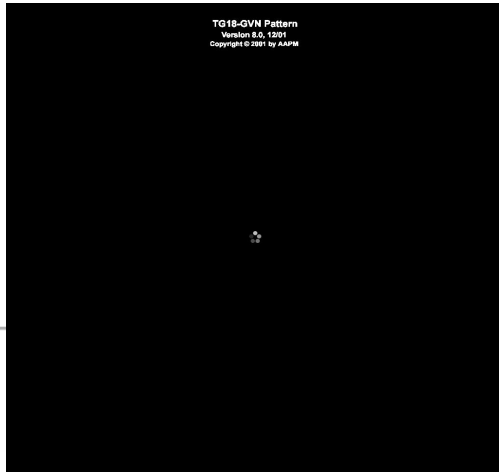
TG18-GQB



TG18 GQN



TG-18 GV



TG-18 GVN

MO001.- Estimación visual de la calidad de imagen

Tolerancias	Apariencia general de la imagen correcta, sin artefactos, sin distorsión ni pérdidas de contraste.		
Material	Maniquí TG18 QC.		
Frecuencia	Diaria	T. estimado 5 min	Personal Usuario
Antecedentes	AAPM, 2005; JESRA 2005.		
Observaciones	Evaluar el aspecto general de la imagen. Observar cualquier falta de uniformidad o artefactos, especialmente las transiciones de negro a blanco y de blanco a negro. Prestar especial atención a la presencia de píxeles defectuosos. Verificar que las rampas situadas a ambos lados de la imagen aparecen continuas y no presentan líneas de contorno. Los bordes de la imagen de ensayo deben verse completamente, las líneas horizontales y verticales deben ser rectas y la imagen debe presentarse centrada en la pantalla. Los 16 cuadros de variación de luminancia deben verse distintos. Se deben distinguir todos los cuadrados de las esquinas de los 16 cuadros de la imagen de muestra y los dos cuadrados de valor de píxel del 5% y 95%. Se debe anotar el número de letras de "QUALITY CONTROL" de cada uno de los tres rectángulos inferiores que son claramente visibles. La comparación con el número de letras vistas en las pruebas iniciales, cuando la visibilidad de contraste es correcta, nos permitirá tener información del grado de degradación del contraste del monitor. Evaluar el patrón Cx en el centro y las esquinas de la imagen. Verificar la visibilidad de los patrones de barras situados en el centro y en las esquinas de la imagen. En caso de fallar esta prueba, se procederá a realizar un control exhaustivo del monitor.		

MO002.- Distorsión geométrica

Tolerancias	Análisis cualitativo: La apariencia general de líneas y objetos geométricos del patrón deberá ser correcta. No se apreciarán distorsiones tipo barril o almohadilla. Análisis cuantitativo: Desviaciones $\leq 2\%$ entre medidas ortogonales de dimensiones iguales del patrón para monitores de diagnóstico. Desviaciones $\leq 5\%$ entre medidas ortogonales de dimensiones iguales del patrón para monitores de visualización.		
Material	Maniquí TG18 QC o similar, regla.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 2 min (cualitativo).5 min (cuantitativo)	
Personal	Técnico/Especialista		
Antecedentes	CEC, 2006; AAPM, 2005.		
Observaciones	Periódicamente, realizar una inspección visual de la imagen de ensayo (SMPTE, TG18 QC), para comprobar que los bordes se ven completamente, las líneas horizontales y verticales son rectas y que la imagen se presenta centrada en la pantalla. Semestralmente, se requiere la inspección de la imagen visualizada de la retícula de un objeto de ensayo para determinar la precisión de la presentación de la imagen en términos del tamaño, posición y grado de distorsión. En los monitores LCD no se han apreciado fallos de aspecto o desviaciones medibles. Se puede realizar esta medida de modo cuantitativo, pero se considera suficiente realizar la inspección visual, como se recomienda para pruebas de mayor frecuencia. En caso de apreciarse anomalías se procederá a la cuantificación de las mismas.		

MO003.- Iluminación ambiental

Tolerancias	Monitores de diagnóstico: $L_{\min} \geq 1,5 L_{\text{amb}}$, ó $L'_{\min} \geq 2,5 L_{\text{amb}}$, a ser posible $L_{\min} \geq 4 L_{\text{amb}}$. Monitores de visualización: $L_{\min} \geq 1,5 L_{\text{amb}}$, ó $L'_{\min} \geq 2,5 L_{\text{amb}}$, a ser posible $L_{\min} \geq 4 L_{\text{amb}}$. En la evaluación visual, la apariencia del patrón TG18 AD tiene que ser la misma con independencia de si la prueba se realiza en las condiciones de iluminación habituales o en la oscuridad.		
Material	Medidor de luminancia, medidor de iluminancia, imágenes de ensayo SMPTE, TG18LN, TG18 AD o similares, programa de análisis automático.		
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Técnico/Especialista
Antecedentes	CEC, 2006; AAPM, 2005; JESRA, 2005.		
Observaciones	Se define L'_{\min} como		

$$L'_{\min} = L_{\min} + L_{\text{amb}}$$

Se define la luminancia ambiental ($L_{\text{ambiental}}$) como la generada en el monitor por reflexiones de la iluminación ambiente ($I_{\text{ambiental}}$). La relación entre ambas es:

$$L_{\text{ambiental}} = R_d * I_{\text{ambiental}}$$

siendo R_d el coeficiente de reflexión difusa del monitor. Para garantizar que la visualización de bajo contraste se mantenga en la zona de bajo brillo del monitor debe cumplirse que:

$$L_{\text{ambiental}} < 0,25 \cdot L_{\min}$$

con L_{\min} el valor de luminancia mínima del monitor. Combinando ambas expresiones se obtiene:

$$I_{\text{ambiental}} < (0,25 \cdot L_{\min}) / R_d$$

Como se explica en el párrafo siguiente, la obtención de los coeficientes de reflexión es complicada. Puede ser suficiente con garantizar que la iluminación ambiental se mantiene por debajo de 25 lux para monitores de lectura de imagen plana, por debajo de 15 lux si se emplean en mamografía y de 60 lux en monitores para lectura de imágenes de TC, RM y MN, y que no se detectan puntos de luz reflejados sobre la pantalla ni la presencia de fuentes de luz en el campo de visión del usuario (el software de algunos fabricantes incluye la opción de seleccionar de una lista, el tipo de iluminación presente en la sala, mientras que otros incorporan un medidor de la iluminación de la que derivan un valor de L_{amb}). La medida de la iluminación ambiental debe hacerse con el monitor apagado, el medidor de iluminación colocado en el centro del monitor y el detector mirando hacia fuera; con ello se consigue medir la luz que incide sobre la superficie del monitor. Una alternativa a este procedimiento cuantitativo es observar la imagen del objeto de ensayo TG18-AD en condiciones de completa oscuridad y con la iluminación ambiente normal y con el monitor calibrado en luminancia según DICOM 3.14. Si se aprecian diferencias en el umbral de contraste observado en ambas situaciones, debe reducirse la luz ambiente.

El análisis cuantitativo se basa en la determinación experimental de los coeficientes de reflexión especular y difusa. Además de exigir equipamiento de difícil adquisición (parte de él no está disponible en el mercado y es necesario recurrir a montajes caseros), los procedimientos no son fáciles de realizar en las condiciones de sala de informes, donde por lo general se realizan las pruebas, por lo que se consideran suficientes los métodos y tolerancias expuestos en detalle en el apartado correspondiente de las medidas de mayor frecuencia. Los materiales y los procedimientos de laboratorio para la determinación de los coeficientes de reflexión se detallan en el documento de la AAPM, TG18, donde además se indican las máximas iluminancias permitidas en una sala, en función de los valores de los coeficientes de reflexión obtenidos en el análisis cuantitativo.

MO004.- Respuesta en luminancia

Tolerancias

Monitores de diagnóstico: $L_{\max} \geq 170 \text{ cd/m}^2$; $L_{\max}/L_{\min} \geq 250$, $\Delta L'_{\max} \leq 10\%$ entre monitores de la misma estación de trabajo (5% en mamografía), máxima desviación con respecto a la curva típica de respuesta en contraste: 10%.

Monitores de visualización: $L_{\max} \geq 100 \text{ cd/m}^2$; $L_{\max}/L_{\min} \geq 100$, $\Delta L'_{\max} \leq 10\%$ entre monitores de la misma estación de trabajo. Máxima desviación con respecto a la curva típica de respuesta en contraste: 20%.

Para realizar un análisis cualitativo se procede a visualizar la imagen del patrón TG18 CT o similar. Todas las medias lunas deberán ser visibles, así como los cuatro objetos de bajo contraste situados en las esquinas de cada uno de los cuadrados que contienen las medias lunas.

Material	Medidor de luminancia, medidor de iluminancia, medidor de luminancias, imágenes de ensayo SMPTE, TG18LN, TG18 CT, TG18 AD, TG18 MP o similares, programa de análisis automático.	
Frecuencia Personal	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 30 min (cuantitativo); 5 min (cualitativo)
Antecedentes	Especialista/Técnico AAPM, 2005; JESRA, 2005.	
Observaciones	<p><i>Diariamente</i>, debe inspeccionarse la imagen del objeto TG 18QC y si fuera necesario el objeto TG18 CT, para comprobar que no hay pérdidas de contraste en luminancia. En caso de que las hubiera, deberá procederse a realizar las medidas semestrales. <i>Semestralmente</i>, debe medirse la máxima y mínima luminancia del monitor. Debe incluirse la contribución de la luz ambiental a ambas luminancias (L_{max} y L_{min}), bien midiendo con un medidor telescópico de luminancias, o bien sumando L_{amb} a las medidas realizadas con un medidor de contacto. El cociente L_{max}/L_{min} puede aumentarse reduciendo la iluminación ambiental de la sala o por ajustes del monitor, por lo que las medidas deberán realizarse con la luz ambiental utilizada clínicamente.</p> <p>La curva de luminancia de un monitor de diagnóstico debe ajustarse a la curva DICOM (GSDF, Grayscale Standard Display Function). La curva GSDF es una curva teórica definida por L'_{min} y L'_{max}. Para comprobar este extremo, deben medirse las luminancias para varios niveles de gris desde el negro hasta el blanco, utilizando los valores de nivel y ventana especificados por el propietario de los maniqués. Las diferencias entre el contraste de luminancias medidas y el ajuste teórico deberán ser inferiores al 10% para monitores de diagnóstico e inferior al 20% para monitores de visualización. La curva GSDF depende de la iluminación ambiental, por lo que conviene realizar las medidas con la iluminación habitualmente utilizada para el diagnóstico.</p> <p>La calibración DICOM o la verificación del ajuste, es la prueba esencial en un control de calidad de monitores. En realidad, esta prueba se debe llevar a cabo antes de comenzar a realizar cualquiera de las pruebas de este protocolo relacionadas con el brillo que emite el monitor. Muchos de los sistemas actuales permiten llevar a cabo un ajuste DICOM, mediante el uso de medidores externos o internos. Existen sistemas que sólo permiten interactuar sobre el controlador de vídeo mediante programas y herramientas del propietario mientras que otros dispositivos permiten que una combinación de herramientas y programas externos realice una llamada a la tarjeta gráfica en que se almacena la LUT de conversión. Es aconsejable aumentar la frecuencia de la prueba en los equipos que poseen este tipo de tecnología. Cuando sea pertinente, es necesario además conocer el uso que cada sistema da a las lecturas de iluminancia llevadas a cabo de forma automática, por un sensor incorporado en el monitor, ya que estas pueden afectar de forma negativa a la curva de calibración existente en ese instante, siendo a veces necesario realizar un reajuste de la misma. Cuando la LUT de corrección se almacena directamente en el monitor, la LUT almacenada en la tarjeta gráfica deberá definir una relación identidad o estar deshabilitada.</p> <p>En cualquier caso es recomendable verificar la calibración DICOM con un dispositivo externo, porque la verificación del programa del propietario forma parte del control de calidad del dispositivo. A la hora de realizar las distintas pruebas, el TG18 recomienda utilizar el visor de imágenes empleado en las estaciones de diagnóstico analizadas. Es necesario verificar la correcta instalación de este programa para garantizar la profundidad de bits mínima necesaria (10 bits). Para este fin se puede emplear el patrón TG18 MP.</p>	

MO005.- Uniformidad del brillo o luminancia

Tolerancias	Monitores de diagnóstico: $2*(L_{max}-L_{min})/(L_{max}+L_{min}) < 0,3$. Monitores de visualización: $2*(L_{max}-L_{min})/(L_{max}+L_{min}) < 0,3$. Para realizar un análisis cualitativo, se inspeccionarán visualmente los objetos de prueba UN10 y UN80. La apariencia de los mismos deberá ser homogénea.	
Material	Medidor de luminancias de contacto, imágenes de ensayo SMPTE, TG18 UNL, TG18 UN o similar.	
Frecuencia Personal	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 15 min Personal Técnico/Especialista
Antecedentes	CEC, 2006; AAPM, 2005; JESRA, 2005.	
Observaciones	El objetivo es determinar la variación del brillo con la posición. Debe medirse la luminancia en la zona central de la pantalla y en los cuatro cuadrantes. La máxima falta de uniformidad de un	

monitor, definida como la diferencia entre los valores extremos dividida por su valor medio, no debe ser superior al 30%. Visualmente deben descartarse diferencias significativas en el brillo con el ángulo de visión del monitor. En este caso, es conveniente utilizar un medidor de luminancias de contacto. En caso de que se utilice uno telescópico, deberá acoplarse un cono o deflector que minimice la influencia de la luz ambiental. La medida resulta fundamental si en la verificación del ajuste a GSDF se utiliza un medidor incorporado, ya que por lo general este tipo de dispositivos se encuentra en la esquina inferior derecha del monitor desde el punto de vista del observador. Algunos fabricantes incorporan programas de ajuste de la uniformidad de la luminancia.

MO006.- Resolución espacial de alto y bajo contraste

Tolerancias	<p>Monitores de diagnóstico: Las rejillas correspondientes a la frecuencia de Nyquist del monitor deben ser visibles en ambas direcciones y en cualquier zona del monitor. Diferencias del 5% en brillo deben ser igualmente visibles. La puntuación de los objetos Cx deberá estar comprendida entre 0 y 4.</p> <p>Monitores de visualización: Las rejillas correspondientes a la frecuencia de Nyquist del monitor deben ser visibles en ambas direcciones y en cualquier zona del monitor. Diferencias del 5% en brillo deben ser igualmente visibles. La puntuación de los objetos Cx deberá estar comprendida entre 0 y 6.</p>
Material	Imágenes de ensayo SMPTE, TG18 QC, TG18 LPH / LPV o similar, medidor de luminancia telescópico.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 15 min Personal Técnico/Especialista
Antecedentes	CEC, 2006; AAPM, 2005; JESRA, 2005.
Observaciones	<p>Para cuantificar la resolución del monitor de TV puede utilizarse un objeto de ensayo de barras horizontales y verticales con un factor de modulación del 100% para el caso de “alto contraste”. Para el bajo contraste, diferencias del 5% de contraste en toda la escala de luminancias deben ser visibles. Se puede utilizar un medidor de luminancia telescópico para medir la luminancia de los objetos de resolución en alto contraste a la frecuencia de Nyquist. La diferencia entre los resultados al medir objetos de pares líneas verticales y objetos de pares de líneas horizontales se interpreta como diferencia de resolución entre ambos ejes. Los resultados obtenidos en el centro y en las cuatro esquinas se pueden adoptar como referencias.</p> <p>El análisis cuantitativo de la resolución se puede llevar a cabo mediante la obtención de la MTF del sistema en ambos ejes. El método consiste en fotografiar la imagen de una línea vertical u horizontal de un píxel de anchura, con una cámara fotográfica de calidad suficiente, obteniendo sobremuestreo por magnificación. La obtención de la LSF y el posterior análisis de Fourier, nos llevan a la obtención de la MTF del sistema. Para monitores LCD de alta resolución espacial y alta respuesta en luminancia, la MTF a la frecuencia de Nyquist debe estar próxima al 100%.</p>

MO007.- Ruido

Tolerancias	<p>Monitores de diagnóstico: Los objetos de contraste y tamaño decrecientes incrustados en los cuadrados que conforman cada uno de los cuatro cuadrantes, deberán ser visibles en al menos tres de los cuadrantes.</p> <p>Monitores de visualización: Los objetos de contraste y tamaño decrecientes incrustados en los cuadrados que conforman cada uno de los cuatro cuadrantes, deberán ser visibles en al menos dos de los cuadrantes.</p>
Material	Imágenes de ensayo TG18 AFC.
Frecuencia	Inicial, tras cambios T. estimado 5 min Personal Técnico/Especialista
Antecedentes	AAPM, 2005; JESRA, 2005.
Observaciones	El ruido es un indicador de la bonanza de la respuesta en luminancia del monitor. Un fallo en los resultados exige una verificación de la respuesta en luminancia. Al igual que en el caso de la resolución espacial, se puede llevar a cabo un análisis cuantitativo del ruido mediante el análisis de Fourier de fotografías de objetos uniformes con distintas luminancias, representados en el monitor y obtenidas con una cámara fotográfica de calidad suficiente.

MO008.- Velo luminoso

Tolerancias	Monitores de diagnóstico: Al menos tres de los objetos de contraste del patrón TG18 GV o TG18 GVN deberán ser visibles. Monitores de visualización: Al menos uno de los objetos de contraste del patrón TG18 GV o TG18 GVN deberá ser visible.
Material	Imágenes de ensayo TG18 GV, TG18 GVN y TG18 GQs. Medidor de luminancia telescópico.
Frecuencia	Inicial, tras cambios T. estimado 5 min Personal Especialista
Antecedentes	AAPM, 2005.
Observaciones	El velo luminoso hace referencia a la pérdida de información que, debido a la dispersión, por parte de la pantalla de la luz emitida desde el interior, afecta a los monitores de diagnóstico. Utilizando un medidor de luminancia telescópico, los patrones TG18 GQs y las condiciones de iluminación adecuadas se puede cuantificar el velo luminoso mediante el parámetro GR que viene definido por:

$$GR = (L_B - L_N) / (L - L_N)$$

Donde L es la luminancia del área oscura de la región central del objeto TG18-GQ, L_B es la luminancia de la región central del patrón TG18-GQB y L_N es la luminancia de fondo medida en el centro del patrón TG18-GQN. Los valores para monitores de diagnóstico y de visualización serán respectivamente $GR \geq 400$ y $GR \geq 150$.

MO009.- Verificación del sistema de calibración de la escala de grises

Tolerancias	Diferencia $\leq \pm 5\%$ con respecto a un medidor calibrado externamente.
Material	Medidor de luminancia externo calibrado, programa informático.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 20 min Personal Especialista
Antecedentes	AAPM, 2005; JESRA, 2005.
Observaciones	Los principales fabricantes de monitores de diagnóstico incorporan en sus dispositivos medidores de luminancia integrados que permiten calibrar los monitores según la norma DICOM 3.14. Es necesario verificar que éstos están funcionando correctamente, comparando los resultados con los obtenidos con un dispositivo de medida externo e independiente del sistema de verificación incorporado.

9. SISTEMAS DE ALMACENAMIENTO DE IMÁGENES (PACS)

En el momento en que se solicita una prueba de diagnóstico por la imagen se pone en marcha un conjunto de sistemas de información (HIS, RIS, etc.). Idealmente el producto final es el informe emitido por un especialista que pasa a estar a disposición del solicitante, si bien en muchos casos el producto manejado no es otro que la propia imagen. Para que esto sea posible es necesario emitir la solicitud del informe y/o de la prueba diagnóstica, producir imágenes en una modalidad diagnóstica, almacenar estas imágenes en un lugar accesible para los radiólogos que deben informarlas, avisar a estos de que las imágenes están disponibles para ser informadas, realizar el análisis de las imágenes y almacenar y enviar el informe al solicitante. El almacenamiento y distribución de las imágenes producidas por las distintas modalidades se lleva a cabo en el PACS, (del inglés “Picture Archiving and Communication System”). Básicamente el PACS consta del hardware para el almacenamiento, distribución y visualización de las imágenes e información asociada y de la aplicación encargada de la solicitud, distribución y visualización de las mismas, denominado comúnmente “visor”, que puede trabajar con imágenes DICOM nativas, o con imágenes en formato comprimido para su distribución bajo tecnología web. Como se desprende de la descripción general de la cadena de producción de un informe radiológico, la Garantía de Calidad del PACS, involucra al conjunto de profesionales relacionado de alguna manera con cualquiera de los pasos que intervienen en el proceso. Estos son: médico solicitante, operador, informático de PACS-RIS, administrador del sistema, radiofísico y radiólogo.

En la mayoría de los textos modernos, el control de calidad de monitores y del programa de visualización forma parte del control de calidad del PACS, mientras que el control de calidad de PACS, es a su vez, uno de los eslabones de la cadena que conforma la Garantía de Calidad global del proceso radiológico. El plan de Garantía de Calidad deberá entonces contener todos aquellos aspectos, incluidos o no en este protocolo, que de una manera u otra intervienen en la calidad final del producto. Una posible lista de tareas es: tratamiento de los errores demográficos, problemas de identificación de pacientes, repetición de imágenes, control de calidad de los sistemas de visualización, control de calidad de las modalidades, control y monitorización de la dosis de radiación, integrabilidad de las modalidades y disponibilidad y calidad de las imágenes y de los informes.

Para mantener la estructura del documento original, en la que los sistemas de visualización están incluidos en un capítulo al uso, sólo se incluyen en éste las pruebas de calidad del PACS relacionadas con la visualización y tratamiento de la imagen digital en las estaciones de adquisición y de diagnóstico.

Para el control de calidad del conjunto PACS – RIS, se realizarán previamente las pruebas correspondientes a los dispositivos utilizados como puntos finales de visualización (monitores, impresoras láser, etc.) con su calificación, frecuencia, etc.

Tabla IX. Parámetros de los PACS

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)	
				Parcial	Total
<i>PARÁMETROS PACS</i>					<i>540</i>
PA001 (pg 225)	Calidad de imagen		Inicial		120
PA002 (pg 225)	Control de calidad del visor de imágenes, profundidad de bits		Inicial y cambios		30
PA003 (pg 225)	Control de calidad del visor de imágenes. Control de calidad de la herramienta ROI		Inicial		15
PA004 (pg 225)	Control de calidad del visor de imágenes. Control de calidad de las herramientas geométricas		Inicial		15
PA005 (pg 226)	Verificación de la integridad de las cabeceras DICOM	Según especificaciones del fabricante	Inicial		120
PA006 (pg 226)	Verificación de la recepción de estudios en el PACS	Todas las imágenes enviadas por cada modalidad	Inicial y cambios		120
PA007 (pg 226)	Verificación de compresión y transmisión de imágenes	Sin pérdida de calidad diagnóstica. Idéntica puntuación en experimento ROC	Anual / Inicial y cambios		120

PA001.- Calidad de imagen

Tolerancias

Material Estación de visualización de PACS, estación de adquisición, programa de visualización de PACS, programa de visualización independiente.

Frecuencia Inicial **T. estimado** 120 min **Personal** Especialista / Radiólogo

Antecedentes

Observaciones Como prueba de carácter general y con la instalación de equipos o PACS, se debe proceder al análisis visual de una muestra de imágenes adquiridas en la modalidad en cuestión (adquisición de modalidad), o en una muestra de las modalidades existentes (implementación del PACS). El objetivo de la prueba es determinar la suficiencia o no de la calidad de la imagen proporcionada por el PACS, para pasar a identificar, en caso necesario, el proceso de la cadena en que se produce el fallo y proceder a la solución del problema.

PA002.- Control de calidad del visor de imágenes. profundidad de bits

Tolerancias

Material Programa de visualización de PACS, programa de visualización independiente, TG18 QC, TG18 MP.

Frecuencia Inicial/Tras cambios **T. estimado** 30 min **Personal** Especialista

Antecedentes

Observaciones Para llevar a cabo el control de calidad de monitores, el protocolo TG18 de la AAPM, recomienda analizar las imágenes que proporciona, en unas condiciones de visualización determinadas, con el visor DICOM asociado al PACS. No obstante, se ha decidido incluir esta prueba dentro del capítulo dedicado a PACS, puesto que en algunos casos no se dispone del visor del PACS cuando se adquieren los monitores o porque en otros se producen cambios de versión o reinstalaciones de programas, que exigen la verificación de este apartado con independencia de los monitores en si mismos. Dentro de las pruebas de luminancia se puede incluir la visualización del maniquí TG18 MP, ideado para determinar la adecuación o no de la profundidad de bits empleada por el visor de la aplicación. Para la evaluación hay que tener en cuenta la descripción que el protocolo TG18 hace del maniquí MP. Se puede determinar el elemento limitante del sistema empleando visores de imágenes independientes.

PA003.- Control de calidad del visor de imágenes. Control de calidad de la herramienta ROI

Tolerancias

Material Programa de visualización de PACS, programa de visualización independiente, TG18 QC, TG18 MP.

Frecuencia Inicial **T. estimado** 15 min **Personal** Especialista

Antecedentes

Observaciones Se trata de verificar que los valores de píxel y la desviación típica entregados por la herramienta de análisis de ROI son correctos. Cuando utilizemos un maniquí matemático, por ejemplo TG18 – LN, y seleccionemos una región uniforme, el resultado de medir el valor medio de píxel deberá coincidir con el especificado por el fabricante y la desviación típica será cero. Esta prueba, junto con la anterior, nos puede indicar el posible origen de fallos en la presentación de la imagen. Aunque el número indicado por la herramienta ROI sea el correcto, la luminancia asociada en grises intermedios no lo es debido a una profundidad de bits insuficiente. La imagen presenta un aspecto ruidoso o los grises no dan sensación de continuidad.

PA004.- Control de calidad del visor de imágenes. Control de calidad de las herramientas geométricas.

Tolerancias

Material Programa de visualización de PACS, programa de visualización independiente, TG18 QC, TG18 MP. Maniquí geométrico, regla, etc.

Frecuencia Inicial **T. estimado** 15 min **Personal** Especialista

Antecedentes

Observaciones Después de obtener imágenes radiográficas de objetos de dimensiones y angulaciones

conocidas, se procede a su análisis empleando la herramienta al uso del programa de visualización del PACS. La correcta lectura de los datos de la cabecera DICOM debe llevar a resultados correctos en la medida de ángulos y distancias. Es necesario verificar también las opciones de “zoom” del programa.

PA005.- Verificación de la integridad de las cabeceras DICOM

Tolerancias Según especificaciones del fabricante.
Material Estación de visualización de PACS, estación de adquisición, programa de visualización de PACS, programa de visualización independiente.
Frecuencia Inicial **T. estimado** 120 min **Personal** Especialista
Antecedentes
Observaciones Se deberá comprobar que todo el contenido de la cabecera DICOM de la modalidad, especificado en su DICOM Conformance Statement, es correctamente enviado por la modalidad y tratado y disponible en el PACS una vez almacenada la imagen. Se pueden obtener los ficheros DICOM de un paciente en la estación de adquisición. Posteriormente se comparan los datos de la cabecera DICOM de los mismos ficheros importados desde el PACS y los copiados de la estación de adquisición en un soporte de almacenamiento externo. La frecuencia inicial se refiere a las pruebas de aceptación de la modalidad que entrega las imágenes. Para PACS instalado sobre modalidades existentes se realizará un muestreo.

PA006.- Verificación de la recepción de estudios en el PACS

Tolerancias Todas las imágenes enviadas por cada modalidad.
Material Estación de visualización de PACS.
Frecuencia Inicial / tras cambios **T. estimado** 120 min
Personal Técnico / Especialista / Informático de PACS /Administrador del sistema.
Antecedentes
Observaciones Se deberá comprobar que todas las imágenes enviadas por cada modalidad son almacenadas en el PACS mediante un muestreo. Se deberán identificar las causas del posible rechazo de imágenes por el PACS, si es debido a defectos en la cabecera DICOM imputables a la modalidad, a la negociación modalidad-PACS, a problemas de identificación y validación de las imágenes o a problemas internos de almacenamiento en el PACS. La frecuencia inicial se refiere a las pruebas de aceptación de la modalidad que entrega las imágenes.

PA007.- Verificación de compresión y transmisión de imágenes

Tolerancias Sin pérdida de calidad diagnóstica. Idéntica puntuación en experimento ROC.
Material Estación de visualización de PACS, maniquí de contraste detalle, etc, programa de análisis ROC.
Frecuencia Anual / Inicial, tras cambios **T. estimado** 120 min **Personal** Técnico / Especialista/Radiólogo
Antecedentes
Observaciones En imágenes para diagnóstico, se deberá comprobar que la compresión que se utilice para archivar y transmitir las imágenes sea reversible y no exista reducción en la calidad de imagen clínica diagnóstica. Además las imágenes transmitidas no deben perder durante dicha transmisión información clínica significativa. La verificación se puede realizar mediante métodos ROC. Una vez estimada por observadores humanos, la integridad de la información se puede objetivar utilizando programas de análisis automático. Los resultados se pueden utilizar como referencia.

BIBLIOGRAFÍA

- AAPM (American Association of Physicists in Medicine). 1985. Performance Evaluation and Quality Assurance in Digital Subtraction Angiography. Report No. 15 (Medical Physics Publishing).
- AAPM (American Association of Physicists in Medicine). 1990a. Equipment requirements and quality control for mammography, AAPM Diagnostic X-ray Imaging Committee Task Group 7. Report No. 29 (Medical Physics Publishing).
- AAPM (American Association of Physicists in Medicine). 1990b. Quality assurance methods and phantoms for magnetic resonance imaging, AAPM Nuclear Magnetic Resonance Committee Task Group 1. Report No. 28 (Medical Physics Publishing).
- AAPM (American Association of Physicists in Medicine). 1992. Acceptance testing of magnetic resonance imaging systems, AAPM Nuclear Magnetic Resonance Committee Task Group 6. Report No. 34 (Medical Physics Publishing).
- AAPM (American Association of Physicists in Medicine). 1993. Specification and acceptance testing of computer tomography scanners. Report No. 39 (New York: American Institute of Physics).
- AAPM (American Association of Physicists in Medicine). 1994. Specification, Acceptance Testing and Quality Control of Diagnostic X-ray Imaging Equipment (Proceedings of Summer School), eds J A Seibert, G T Barnes and R G Gould, Groot PM de. pp 429-460, Report No. 20 (Woodbury, NY: American Institute of Physics).
- AAPM (American Association of Physicists in Medicine). 1998. Instrumentation Requirements of Diagnostic Radiological Physicists, Diagnostic X-ray Imaging Committee Task Group 4.
- AAPM (American Association of Physicists in Medicine). 1998. Real-time B-mode ultrasound quality control test procedures. AAPM Report No. 65. Ultrasound Task Group No. 1. (Medical Physics Publishing, Madison, WI)
- AAPM (American Association of Physicists in Medicine). 1999. Practical Digital Imaging and PACS, Editado por Seibert J A, Filipow LJ, and Andriole K P. American Association of Physicists in Medicine. Medical Physics Monograph No. 25. (Medical Physics Publishing, Madison, WI)
- AAPM (American Association of Physicists in Medicine). 2001. Cardiac catheterization equipment performance. AAPM Report No. 70. (Medical Physics Publishing).
- AAPM (American Association of Physicists in Medicine). 2002. Quality Control in Diagnostic Radiology, AAPM Diagnostic X-ray Imaging Committee Task Group 12. Report No. 74 (Medical Physics Publishing).
- AAPM (American Association of Physicists in Medicine). 2004. Specifications, Performance Evaluation, and Quality Assurance of Radiographic and Fluoroscopic Systems in the Digital Era. Ed. por Goldman L W and Yester MV. AAPM 2004 Summer School Proceedings. AAPM Monograph No. 30. (Medical Physics Publishing).
- AAPM (American Association of Physicists in Medicine). 2005. Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems. AAPM On-Line Report No. 03. (American Association of Physicists in Medicine).

- AAPM (American Association of Physicists in Medicine). 2006. Acceptance Testing and Quality Control of Photostimulable Storage Phosphor Imaging Systems. Report No. 93. Task Group 10. (Medical Physics Publishing).
- AAPM (American Association of Physicists in Medicine). 2008. The Measurement, Reporting, and Management of Radiation Dose in CT. AAPM Task Group 23: CT Dosimetry Diagnostic Imaging Council CT Committee. Report 96. (Medical Physics Publishing).
- AAPM (American Association of Physicists in Medicine). 2009. An Exposure Indicator for Digital Radiography. AAPM Task Group 116. Report No. 116 (Medical Physics Publishing).
http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_116.pdf.
- AAPM (American Association of Physicists in Medicine). 2010. Comprehensive Methodology for the Evaluation of Radiation Dose in X-Ray Computed Tomography. AAPM Task Group 111: The Future of CT Dosimetry. Report No. 111. (Medical Physics Publishing).
- AAPM (American Association of Physicists in Medicine). 2010. Acceptance Testing and Quality Assurance Procedures for Magnetic resonance Imaging Facilities. AAPM MR Subcommittee Task Group I. Report No. 100. (Medical Physics Publishing).
- ACR (American College of Radiology). 1999. Mammography quality control manual. Committee on Quality Assurance in Mammography, (New York: ACR).
- ACR (American College of Radiology). 2005. Phantom test guidance for the ACR MRI Accreditation Program. Committee on MRI Accreditation.
- ACR (American College of Radiology). 2006. Magnetic resonance imaging quality control manual (2004). Committee on MRI Accreditation.
- ACR (American College of Radiology). 2009. ACR Technical Standard for Diagnostic Medical Physics Performance Monitoring of Magnetic Resonance Imaging (MRI) Equipment.
- Alsager A, Young KC, Oduko JM. 2008. Impact of Heel Effect and ROI Size on the Determination of Contrast-To-Noise Ratio for Digital Mammography Systems. Proceedings of SPIE Medical Imaging 6913, 69134I:1-11.
- Ammann E and Wiede G. 1995. Generators and Tubes in Interventional Radiology, en Syllabus: A Categorical Course in Physics. Physical and Technical Aspects of Angiography and Interventional Radiology, 67-74. RSNA (Oak Brooke: Radiological Society of North America).
- Ayyala RS, Chorlton M, Behrman RH, Kornguth PJ, Slanetz PJ. 2008. Digital mammographic artifacts on full-field systems: what are they and how do I fix them?. Radiographics. 28(7):1999-2008.
- BIR (British Institute of Radiology). 1988. Assurance of Quality in the diagnostic X-ray department. QA working group of the diagnostic Methods Committee of the BIR, (London: BIR).
- Blume H, Colditz J, Eckenbach W, Hoen P, Meijer J et al 1995. Image Intensifier and X-ray Exposure Control Systems, en Syllabus: A Categorical Course in Physics. Physical and Technical Aspects of Angiography and Interventional Radiology, 87-103. RSNA (Oak Brooke: Radiological Society of North America).
- Blume H 1998. X-ray Generator, Tube, Collimator, Positioner and Table, en Categorical Course in Diagnostic Radiology Physics: Cardiac Catheterization Imaging, 61-82. RSNA (Oak Brooke: Radiological Society of North America).

- BOE (Boletín Oficial del Estado). 1985. Real Decreto 105/1988, de 12 de febrero, por el que se complementan, modifica y actualizan determinados preceptos del Reglamento General de las Actuaciones del Ministerio de Industria y Energía en el campo de la normalización y homologación. Boletín Oficial del Estado de 17 de febrero de 1988.
- BOE (Boletín Oficial del Estado). 1999. Real Decreto 1976/1999 de 23 de diciembre de 1999, por el que establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. Boletín Oficial del Estado de 29 de diciembre de 1999.
- BOE (Boletín Oficial del Estado). 2001. Real Decreto 815/2001 de 13 de julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. Boletín Oficial del Estado de 14 de julio de 2001.
- Boone JM, Strauss KJ, Rossi RP, Paul Lin J, Shepard JS. and Conway BJ. 1993. A survey of fluoroscopic exposure rates. AAPM task group No. 11 report. Med. Phys. 20(3) 789-794.
- Boone J.M. 1999. Glandular breast dose for monoenergetic and high-energy X-ray beams: Monte Carlo assesment. Radiology 213 23-37.
- Brenner DJ. 2005. Is it time to retire the CTDI for CT quality assurance and dose optimization?. Med Phys 32: 3225-6.
- Broadhead DA, Chapple CL and Faulkner K. 1995. The impact of digital imaging on patient dose during barium studies. Brit. J. Radiol., 68, 992-996.
- Buades MJ, González A. y Tobarra B. 2006. Implementación de un programa informático para la determinación de la DQE de un sistema de radiología digital. Revista de Física Médica 7: 57-67.
- Cagnon CH, Benedict SH, Mankovich NJ, Bushberg JT, Seibert JA and Whiting JS. 1991. Exposure rates in High-Level Control fluoroscopy for image enhancement, Radiology, 178, 643-646.
- CEC (Commission of the European Communities). 1996a. European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images. EUR 16260 (Luxembourg: CEC).
- CEC (Commission of the European Communities). 1996b. European Protocol on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics. EUR 16261 EN (Luxembourg: CEC).
- CEC (Commission of the European Communities).1996c. European protocol on dosimetry in mammography. EUR 16263 (Luxembourg: CEC).
- CEC (Commission of the European Communities). 1997. Criterios para la aceptabilidad de instalaciones radiológicas (incluyendo radioterapia y medicina nuclear). Radiation Protection 91. European Commission. Directorate General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection. (Luxembourg: CEC).
- CEC (Consejo de Europa). 1997. DIRECTIVA 97/43/EURATOM DEL CONSEJO de 30 de junio de 1997 relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas
- CEC (Commission of the European Communities). 1999a. European Guidelines on Quality Criteria for Computed Tomography, EUR 16262 EN. ISBN 92-828-7478-8. (Luxembourg: CEC).
- CEC (Commission of the European Communities). 1999b. Guía sobre los niveles de referencia para diagnóstico (NRD) en las exposiciones médicas. Protección Radiológica 109. (Luxembourg: CEC).

- CEC (Commission of the European Communities). 2000. Guía de indicaciones para la correcta solicitud de pruebas de diagnóstico por imagen. Protección Radiológica 118. (Luxembourg: CEC).
- CEC (Commission of the European Communities). 2004. DIMOND III: Image Quality and Dose Management for Digital Radiography. Ed. por Busch HP. Final report: DIMOND III. Contract: FIGM-CT-2000-00061. (http://suomenrontgenhoitajaliitto.fi/doc/diamond_III.pdf).
- CEC (Commission of the European Communities). 2004. European Guidelines on Radiation Protection in Dental Radiology. Radiation Protection 136, ISBN 92-894-5958-1. (Luxembourg: CEC).
- CEC (Commission of the European Communities). 2006. Directrices europeas para la garantía de calidad del cribado y diagnóstico del cáncer de mama. Cuarta edición (Luxembourg: CEC).
- Chakraborty, Dev P. 1994. Routine Fluoroscopic Quality Control, in Specification, Acceptance Testing and Quality Control of Diagnostic X-ray Imaging Equipment (Proceedings of Summer School) (AAPM, 20), eds J A Seibert, G T Barnes and R G Gould, 429-460, (Woodbury, NY: American Institute of Physics).
- Chakraborty, Dev P. 1996. Acceptance Testing, Quality Improvement, and Dose Assessment of Fluoroscopy Systems, en Syllabus: A Categorical Course in Physics. Technology Update and Quality Improvement of Diagnostic X-ray Imaging Equipment, 81-101. RSNA (Oak Brooke: Radiological Society of North America).
- Chevalier M, Morán P, Fernández Soto JM, Vañó E, Martínez Asensio MV, Cepeda T. 2005. Análisis comparativo de valores de dosis a pacientes obtenidos con dos equipos de mamografía digital. Libro resúmenes XV Congreso Nacional Física Médica. (Pamplona).
- Chevalier M, Torres R. 2010. Mamografía digital. Revista de Física Médica. 11. 11:26. (SEFM, Madrid)
- Cowen AR. 1994. The physical evaluation of the imaging performance of television fluoroscopy and digital fluorography Systems using the Leeds X-ray Test Objects: A UK approach to Quality Assurance in the diagnostic radiology department. In AAPM Acceptance Testing and Quality Control of Diagnostic X-ray Imaging Equipment. Medical Physics Monograph 20. J.A. Seibert, R G. Gould editors. AAPM. 709-730.
- CSN (Consejo de Seguridad Nuclear). 1990. Aspectos técnicos de seguridad y protección radiológica de instalaciones médicas de rayos x para diagnóstico. Guía 5.11, (Madrid: Consejo de Seguridad Nuclear)
- Cunningham IA and Fenster A. 1987. A method for modulation transfer function determination from edge profiles with correction for finite-element differentiation. Med Phys 14: 533-537.
- Dance DR. 1990. Monte Carlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular breast dose. Phys. Med. Biol. 35 1211-1219.
- Dance RD, Skinner CL, Young KC, Beckett JR and Kotre CJ. 2000. Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using UK mammography dosimetry protocol. Phys Med Biol 45: 3225-3240.
- Dance DR, Young KC, Van Engen RE. 2009. Further factors for the estimation of mean glandular dose using the United Kingdom, European and IAEA breast dosimetry protocols, Phys Med Biol 54: 4361-4372.
- DHHS (Department of Health and Human Services). 1984. Diagnostic X-ray Systems and Their Major Components; Amendments to Performance Standard; Final Rule. Food and Drug Administration (FDA), 21 CFR Part 1020. § 1020.33
- DHSS (Department of Health and Social Security). 1985. The testing of X-ray image intensifier-television systems. Department of Health and Social Security working group STB/7/82, 1982 2nd ed. 1985, (London: DHSS).

- DHHS (Department of Health and Human Services). 1995. Federal Performance Standard for Diagnostic X-Ray Systems and Their Major Components; Final Rule. Food and Drug Administration (FDA), 21 CFR Part 1020. §1020.32.
- Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM). 2009. Grayscale Standard Display Function. PS 3.14-2009. National Electrical Manufacturers Association (NEMA).
ftp://medical.nema.org/medical/dicom/2009/09_14pu.pdf
- DIN 6856-1. 2007. Radiological film viewing boxes and viewing conditions - Part 1: Requirements and measures of quality assurance in medical diagnostics. (Beuth Verlag, Berlin. En alemán)
- Dixon RL. 1996. Acceptance Testing, Quality Improvement, and Dose Assessment of Fluoroscopy Systems, en Syllabus: A Categorical Course in Physics. Technology Update and Quality Improvement of Diagnostic X-ray Imaging Equipment, 135-139. RSNA (Oak Brooke: Radiological Society of North America).
- Dixon RL, Munley MT, Bayram E. 2005. An improved analytical model for CT dose simulation with a new look at the theory of CT dose. Med Phys 32:3712-28.
- Dobbins III JT, Ergun DL, Rutz L, Hinshaw DA, Blume H, Clark DC. 1995. DQE(f) of four generations of computed radiography acquisition devices. Med Phys 22: 1581-1593.
- Dobins III JT, Samei E, Ranger NT, Cheng Y. 2006. Intercomparison of methods for image quality characterization. II. Noise Power Spectrum. Med Phys 33: 1465-1475.
- Doyle P, Gentle D, Martin CJ. 2005. Optimising Automatic Exposure Control in Computed Radiography and the Impact of Patient Dose. Rad Prot Dos 114: 236-239.
- Dowling A, Gallagher A, O'Connor U, Larkin A, Gorman D, Gray, L and Malone J. 2008. Acceptance testing and QA of interventional cardiology systems. Radiat Prot Dosimetry. 129(1-3):291-4.
- Doyle P, Martin CJ. 2006. Calibrating automatic exposure control devices for digital radiography. Phys Med Biol 51: 5475-5485.
- Douglas M. Tucker. 1996. Quality improvement in Picture Archiving and Communication Systems Acceptance, en Syllabus: A Categorical Course in Physics. Technology Update and Quality Improvement of Diagnostic X-ray Imaging Equipment, pp 203-206. RSNA (Oak Brooke: Radiological Society of North America).
- Droege RT and Morin RL. 1982. A practical method to measure the MTF of CT scanners. Med. Phys. 9: 758-760.
- Droege RT. 1983. A practical method to routinely monitor resolution in digital images. Med Phys 10: 377-343.
- Efsthoupoulos EP, Costaridou L, Kocsis O. 2001. A protocol based evaluation of medical image digitizers. Brit. J. Radiol. 74: 841-846.
- EUREF (European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnosis). 2010. Supplement to the European Guidelines fourth edition. (Borrador 0.8). (www.euref.com)
- Fahrig R, Dixon R, Payne T, Morin RL, Ganguly A, Strobel N. 2006. Dose and image quality for a cone-beam C-arm CT system. Med Phys 33:4541-50.

- Faulkner K. 2001. Introduction to Constancy Check Protocols in Fluoroscopic Systems. *Radiat Prot Dosim* 94(1-2): 65-68.
- Firbank M J, Harrison R M, Williams E D, Coulthard A. 2000. Quality assurance for MRI: practical experience. *Brit. J. Radiol.* 73: 376-383.
- Flynn M J, Samei E. 1999. Experimental comparison of noise and resolution for 2k and 4k storage phosphor radiography systems. *Med Phys* 26: 1612-1623.
- Fujita H, Tsai D-Y, Itoh T, Doi K, Morishita J, Ueda K, Ohtsuka A. 1992. A simple method for determining the modulation transfer function in digital radiography. *IEEE Trans Med Imag* 11: 34-39.
- Gagne RM. 1989. Geometrical aspects of computed tomography: sensitivity profile and exposure profile. *Med Phys* 16: 29-37
- Ganguly A, Yoon S, Fahrig R. 2010. Dose and detectability for a cone-beam C-arm CT system revisited. *Med Phys* 37:2264-8.
- Goldstein A. 2000. Follow-up on "Real-time B-mode ultrasound quality control test procedures". *Med Phys* 27:2636.
- Goldman LW. 2004. Speed values, AEC performance evaluation, and quality control with digital receptors. En: "Specifications, performance evaluations, and quality assurance of radiographic and fluoroscopic systems in the digital era". Editores: Goldman LW y Yester MV. *Medical Physics Monograph No. 30: 272-97* (Madison, WI: Medical Physics Publishing)
- Goodsitt MM, Carson PL, Witt S, Hykes DL, Kofler JM Jr. 1998. Real-time B-mode ultrasound quality control test procedures: Report of AAPM Ultrasound Task Group No. 1. *Med. Phys.* 25: 1385-1406.
- Gray JE, Winkler NT, Stears J and Frank ED. 1982. *Quality Control in Diagnostic Imaging.* (Oxford: University Park Press).
- Gray JE. 1995. Video-based components, en *Syllabus: A Categorical Course in Physics. Physical and Technical Aspects of Angiography and Interventional Radiology*, 117-120. RSNA (Oak Brooke: Radiological Society of North America).
- Groot PM. 1994. Image intensifier design and specifications in *Specification, Acceptance Testing and Quality Control of Diagnostic X-ray imaging Equipment (Proceedings of Summer School) (AAPM, 20)*, eds J A Seibert, G T Barnes and R G Gould, 429-460, (Woodbury, NY: American Institute of Physics).
- Groth DS, Bernatz SN, Fetterly KA, Hangiandreu NJ. 2001. Cathode Ray Tube Quality Control and Acceptance Testing Program: Initial Results for Clinical PACS Displays. *RadioGraphics* 21: 719-732.
- Halpern, EJ, 1995. A test pattern for quality control of laser scanner and CCD film digitizers. *Journal of Digital Imaging* 8: 3-9.
- Hangiandreu NJ. 2003. AAPM/RSNA Physics Tutorial for Residents. *Topics in US: B-mode US: basic Concepts and New Technology.* *Radiographics* 23:1019-33.
- Harrison D, Ricciardello M and Collins L. 1998. Evaluation of radiation dose and risk to the patient from coronary angiography. *Aust N J Med* 28:597-603.
- Haus A.G. and Jaskulski S.M.1997. *The Basics of Film Processing in Medical Imaging.* Medical Physics Publishing. Madison Wisconsin.

- Hedrick W, Hykes D, Starchman D. 2005. Ultrasound Physics and Instrumentation. Elsevier Mosby. (USA)
- Hemmingsson A, Jung B and Ytterberg C. 1983. Ellipsoidal body phantom for evaluation of CT scanners. *J Comp Asst Tomogr.* 7 503-508.
- Hendee WR, editor. 1985. The selection and performance of the radiologic equipment (Baltimore: Ed. Williams and Wilkins).
- High M. 1994. Digital fuoro acceptance testing: the AAPM approach. In AAPM Acceptance Testing and Quality Control of Diagnostic X-ray Equipment. Medical Physics Monograph 20. J.A. Seibert, G. T. Barnes, R. G. Gould editors. AAPM. 709-730.
- HPA (Health Protection Agency). 2010. Recommendations for the Design of X-ray Facilities and the Quality Assurance of Dental Cone Beam CT (Computed Tomography) Systems. RPD-065. (<http://www.hpa.org.uk/>)
- Hospital Physicists' Association. 1976. The Physics of Radiodiagnosis. Report Scientific Report Series – 6 (2ª edición). (London: HPA).
- ICRP (International Commission on Radiological Protection).1979. Protection of the Patient in Diagnostic Radiology. ICRP Publication 34. Ann. ICRP 9 (2-3). (Elsevier:1983).
- ICRP (International Commission on Radiological Protection).1996. Radiological Protection and Safety in Medicine. ICRP Publication 73. Annals ICRP, 26(2). (Oxford: Pergamon Press).
- ICRP (International Commission on Radiological Protection). 2000. Managing Patient Dose in Computed Tomography. ICRP Publication 87. Ann. ICRP 30 (4). Oxford: Pergamon Press).
- ICRP (International Commission on Radiological Protection). 2003. Managing Patient Dose in Digital Radiology. Publication 93. (Sweden: International Commission of Radiological Protection).
- ICRP (International Commission on Radiological Protection). 2007. Managing Patient Dose in Multi-Detector Computed Tomography (MDCT). ICRP Publication 102. Ann. ICRP 37 (1). (Oxford: Pergamon Press).
- ICRP (International Commission on Radiological Protection). 2007. Radiological Protection in Medicine. ICRP Publication 105. Ann. ICRP 37 (6). (Oxford: Pergamon Press).
- ICRU (International Commission On Radiation Units And Measurements). 2005. Patient Dosimetry for X Ray used in Medical Imaging. ICRU Report 74. J ICRU 5(2) (Oxford University Press, Oxford).
- ICRU (International Commission On Radiation Units And Measurements). 2009. Mammography – Assessment of Image Quality. ICRU Report 82. J ICRU 9(2) (Oxford University Press, Oxford).
- IEC (International Electrotechnical Commission). 1993. *Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part I: General aspects*. Publication IEC 61223-1 (Geneva: IEC).
- IEC (International Electrotechnical Commission). 1993. Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-1: Constancy Tests - Film processors. Publication IEC 61223-2-1 (Geneva: IEC).
- IEC (International Electrotechnical Commission). 1994. Medical electrical equipment - Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers. Part 1: Determination of the entrance field size. Publication IEC 61262-1 (Geneva: IEC). Disponible Versión Oficial en Español.

- IEC (International Electrotechnical Commission). 1994. Medical electrical equipment - Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers. Part 2: Determination of the conversion factor. Publication IEC 61262-2 (Geneva: IEC). Disponible Versión Oficial en Español.
- IEC (International Electrotechnical Commission). 1994. Medical electrical equipment - Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers. Part 3: Determination of the luminance distribution and luminance non-uniformity. Publication IEC 61262-3 (Geneva: IEC). Disponible Versión Oficial en Español.
- IEC (International Electrotechnical Commission). 1994. Medical electrical equipment - Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers. Part 4: Determination of the image distortion. Publication IEC 61262-4 (Geneva: IEC). Disponible Versión Oficial en Español.
- IEC (International Electrotechnical Commission). 1994. Medical electrical equipment - Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers. Part 5: Determination of the detective quantum efficiency. Publication IEC 61262-5 (Geneva: IEC). Disponible Versión Oficial en Español.
- IEC (International Electrotechnical Commission). 1994. Medical electrical equipment - Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers. Part 5: Determination of the detective quantum efficiency. Publication IEC 61262-5 (Geneva: IEC). Disponible Versión Oficial en Español.
- IEC (International Electrotechnical Commission). 1994. Medical electrical equipment - Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers. Part 6: Determination of the contrast ratio and veiling glare index. Publication IEC 61262-6 (Geneva: IEC). Disponible Versión Oficial en Español.
- IEC (International Electrotechnical Commission). 1995. Medical electrical equipment - Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers. Part 7: Determination of the modulation transfer function. Publication IEC 61262-7 (Geneva: IEC). Disponible Versión Oficial en Español.
- IEC (International Electrotechnical Commission). 1999. Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies. Publication IEC 60522 (Geneva: IEC).
- IEC (International Electrotechnical Commission). 2000. Medical electrical equipment - Dose area product meters. Publication IEC 60580 ed2.0. Disponible en español.
- IEC (International Electrotechnical Commission). 2000. Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-4: Acceptance tests – Imaging performance of dental X-ray equipment. Publication IEC 61223-3-4 (Geneva: IEC).
- IEC (International Electrotechnical Commission). 2001. Diagnostic X-ray imaging equipment – Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids. Publication IEC 60627 (Geneva: IEC). Disponible Versión Oficial en Español
- IEC (International Electrotechnical Commission). 2003. Equipos electromédicos. Características de los dispositivos digitales de imágenes de rayos X. Parte 1: Determinación de la eficiencia cuántica de detección. Publication IEC 62220-1. (Geneva: IEC).
- IEC (International Electrotechnical Commission). 2006. Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-6: Constancy Tests - X ray Equipment for Computed Tomography. Publication IEC 61223-2-6. Ed.2. (Geneva: IEC).
- IEC (International Electrotechnical Commission). 2006. Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment. Publication IEC 60601-2-32 Ed. 2.0 (Geneva: IEC).

- IEC (International Electrotechnical Commission). 2007. Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-2: Acceptance tests - Imaging performance of mammographic X-ray equipment. Publication IEC 61223-3-2 ed2.0 (Geneva: IEC). Disponible Versión Oficial en Español.
- IEC (International Electrotechnical Commission). 2007. Medical electrical equipment –Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency –Detectors used in mammography. Publication IEC 62220-1-2. Ed.1 (Geneva: IEC).
- IEC (International Electrotechnical Commission). 2007. Medical electrical equipment – Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators. Publication IEC 60601-2-7. Ed. 2 (Geneva: IEC).
- IEC (International Electrotechnical Commission). 2007. Magnetic resonance equipment for medical imaging - Part 1: Determination of essential image quality parameter. Publication IEC 62464-1 (Geneva: IEC).
- IEC (International Electrotechnical Commission). 2008. Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment. Publication IEC 60601-1-3 ed2.0 (Geneva: IEC). Disponible en español.
- IEC (International Electrotechnical Commission). 2008. Medical electrical equipment - Exposure index of digital x-ray imaging systems - Part 1: Definitions and requirements for general radiography. Publicación IEC 62494-1 Ed. 1(Geneva: IEC).
- IEC (International Electrotechnical Commission). 2009. Medical electrical equipment. Part 2-44: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography. Publication IEC 60601-2-44 Ed.3 (Geneva: IEC).
- IEC (International Electrotechnical Commission). 2009. Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy. Publication IEC 60601-2-54 ed1.0 (Geneva: IEC).
- IEC (International Electrotechnical Commission). 2010. Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnoses. Publication IEC 60601-2-28 (Geneva: IEC).
- IEC (International Electrotechnical Commission). 2010. Medical electrical equipment. Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures. Publication IEC 60601-2-43 (Geneva: IEC).
- IEC (International Electrotechnical Commission). 2010. Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis. Publication IEC 60601-2-33 (Geneva: IEC).
- IEC (International Electrotechnical Commission). 2011. Medical electrical equipment-Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices. Publication IEC 60601-2-45 (Geneva: IEC).
- Ihalainen T, Sipilä O, Savolainen S. 2004. MRI quality control: six imagers studied using eleven unified image quality parameters. Eur Radiol. 14:1859-1865.
- ImPACT (Imaging Performance Assessment of CT Scanners). 2001. CT Scanner Acceptance Testing. ImPACT Information LeafletVersion 1.02. (www.impactscan.org).

- IPEM (The Institute of Physics and Engineering in Medicine). 1994. Testing of Doppler Ultrasound Equipment. Report 70. (IPEM, York).
- IPEMB (En la actualidad IPEM: The Institute of Physics and Engineering in Medicine).1996. Measurement of the performance characteristics of diagnostic X-ray systems used in medicine. Part I: X-ray tubes and generators (Second edition). IPEMB Report 32. (IPEM, York).
- IPEMB (En la actualidad IPEM: The Institute of Physics and Engineering in Medicine).1996. Measurement of the performance characteristics of diagnostic X-ray systems used in medicine. Part II:Image Intensifier TV Systems. (Second edition). IPEMB Report 32. (IPEM, York).
- IPEMB (En la actualidad IPEM: The Institute of Physics and Engineering in Medicine).1996. Measurement of the performance characteristics of diagnostic X-ray systems used in medicine. Part IV: Automatic Exposure Chambers (Second edition). IPEMB Report 32. (IPEM, York).
- IPEMB (En la actualidad IPEM: The Institution of Physics and Engineering in Medicine). 1996. Measurement of the performance characteristics of diagnostic X-ray used in Medicine, Report 32. Part VI. X-Ray Image Intensifier Television Systems. IPEMB Report 32. 2nd Edition. (IPEM, York).
- IPEM (The Institute of Physics and Engineering in Medicine). 1997. Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-Ray Imaging Systems. Report 77 (IPEM, York).
- IPEM (The Institute of Physics and Engineering in Medicine). 1998. Quality Control in Magnetic Resonance Imaging. Report 80 (IPEM, York).
- IPEM (The Institute of Physics and Engineering in Medicine). 2004. Guidance on the Establishment and Use of Diagnostic Reference Levels for Medical X-Ray Examinations. Report 88. (IPEM, York).
- IPEM (The Institute of Physics and Engineering in Medicine). 2005. Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-Ray Imaging Systems. Report 91. ISBN 1 903613 24 8. (IPEM, York).
- IPEM (The Institute of Physics and Engineering in Medicine). 2005. The Commissioning and Routine Testing of Mammographic X-ray Systems. Report 89. (IPEM, York).
- IPSM (The Institute of Physical Sciences in Medicine). 1991a. Data for estimating X-ray tube total filtration. Report 64 (York: IPSM).
- IPSM (The Institute of Physical Sciences in Medicine). 1991b. National protocol for patient dose measurements in diagnostic radiology. Dosimetry working party of the Institute of Physical Sciences in Medicine, (York: IPSM).
- Jacobs J et al. 2008. One year of experience with remote quality assurance of digital mammography systems in the Flemish breast cancer screening program. En: Digital Mammography. Lecture Notes in Computer Science Volume 5116:703-710. Ed. por Krupinski, EA, (Springer Berlin Heidelberg).
- JESRA (Japan Industries Association of Radiological Systems Standards). 2005. Quality Assurance (QA) Guideline for Medical Imaging Display Systems (JESRA X-0093-2005)
- Judy PF. 1976. The line spread function and modulation transfer function of a computer tomography scanner. Med Phys 3: 233-236.
- Judy PF and Adler GJ. 1980. Comparison of equivalent photon energy calibration methods in computed tomography. Med Phys 7:685-691.

- Keat, N, 2005. CT scanner automatic exposure control system. MHRA Report 05016. (Department of Health. Controller of Her Majesty's Stationery Office (HMSO), Reino Unido).
- KCARE. 2004. Protocol for the QA of Computed Radiography Systems: Routine QA Tests, En: CR QC Protocol Draft 7.0.
(<http://www.kcare.co.uk/content.php?page=protocols.htm&folder=Education>).
- KCARE. 2005a. Protocol for the QA of Direct Digital Radiography Systems, En: DDR QC Protocol 8.0.
(<http://www.kcare.co.uk/content.php?page=protocols.htm&folder=Education>).
- KCARE. 2005b. Protocol for the QA of Computed Radiography Systems, En: CR QC Protocol Draft 8.0.
(<http://www.kcare.co.uk/content.php?page=protocols.htm&folder=Education>).
- KCARE. 2006. Computed Radiography Systems for General Radiography: A Comparative Report. Edition 3. Report 06033.
- Keat N. 2005. CT scanner automatic exposure control systems. ImPACT Group (Imaging Performance Assessment of CT Scanners. www.impactscan.org). Editado por MHRA. Report 05016 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Department of Health. Reino Unido).
- Klein R, Aichinher H, Dierket J, Jansen JTM, Joit-Barfuß S, Säbel M, Schulz-Wendtland R and Zoetelief J. 1997. Determination of Average Glandular Doses with Modern Mammography Units for Two Large Groups of Patients. *Phys Med Biol* 42: 651-671.
- Kotre CJ, Robson KJ and Faulkner K. 1993. Assessment of X-ray field alignment in mammography. *Brit J Radio*. 66: 155-157.
- Kotre CJ y Marshall NW. 2001. A Review of Image Quality and Dose Issues in Digital Fluorography and Digital Subtraction Angiography. *Rad. Prot. Dos.*, 94:73-76.
- Launders JH, McArdle S, Workman A and Cowen AR. 1995. Update on the recommended viewing protocol for FAXIL threshold contrast detail detectability test objects used in television fluoroscopy. *Brit. J. Radiol*. 68: 70-77.
- Law J. 1991. The measurement and routine checking of mammography X-ray tube kV. *Phys. Med. Biol*. 36 1133- 1139.
- Lim, AJ. 1996. Image quality in films digitizers: testing and quality assurance. *RSNA Categorical Course in Physics*: 183-193.
- Lin, PP. 1994. Technical considerations of equipment selection and acceptance testing of cardiovascular angiography systems, in *Specification, Acceptance Testing and Quality Control of Diagnostic X-ray Imaging Equipment (Proceedings of Summer School) (AAPM, 20)*, eds J A Seiber:, O T Bames arid R O Oould, 597-635, (Woodbury, NY: American Institute of Physics).
- Lin P-J P. 1995. Periodic Testing of Equipment en *Syllabus: A Categorical Course in Physics. Physical and Technical Aspects of Angiography and Interventional Radiology*, 233-241. *RSNA (Oak Brooke: Radiological Society of North America)*.
- Lin P-J P. 1998. Quality Control of Cardiac Catheterization Equipment: Measurement of Other Important Baseline Parameters, en *Categorical Course in Diagnostic Radiology Physics: Cardiac Catheterization Imaging*, 191-202 .*RSNA (Oak Brooke: Radiological Society of North America)*.
- Maffitt D, Eichelberg M, Kleber K, Riesmeier J. 2003. Display Consistency Test Plan for Image Display. *IHE (Integrating the Healthcare Enterprise Display)*.

- Maidment A, Albert M. 2003. Conditioning data for calculation of the modulation transfer function. *Med Phys* 30:248-252.
- McCullough EC, Payne JT, Baker HL, Hatteiy RR, Sheedy PF, Stephens DH and Oedgaudus E. 1976. Performance evaluation and quality assurance of computed tomography scanners, with illustrations from the EMI, ACTA, and Delta scanners. *Radiology* 120:173-188.
- MacKenzie A. 2008. Validation of correction methods for the non-linear response of digital radiography systems. *Br J Radiol* 81:341–345.
- Malone JF, Marsh DM and Cooney R 1993. Automatic and preprogrammed exposure (APEX) selection in fluoroscopy through indirect control: an update on the concept of AEC, in *Radiation Protection in Interventional Radiology*, eds K Faulkner and D Teunen, 17-24. British Institute of Radiology (London, UK).
- Marshall NW, Lecomber A R, Kotre C J and Faulkner K. 1998. Fluoroscopy Quality Assurance Measurements: Automatic Exposure Rate Control and Image Quality. *Rad Prot Dos*, 80, Nos. 1-3. 69-72.
- Marshall NW. 2007. Early experience in the use of quantitative image quality measurements for the quality assurance of full field digital mammography x-ray systems. *Phys Med Biol* 52: 5545–5568
- Marshall NW. 2009. Detective quantum efficiency measured as a function of energy for two full-field digital mammography systems. *Phys Med Biol* 54:2845-61.
- Marshall NW, Monnin P, Bosmans H, Bochud FO and Verdun FR. 2011. Image quality assessment in digital mammography: part I. Technical characterization of the systems. *Phys Med Biol* 56: 4201–4220.
- Martin CJ, Sutton DG, Workman A, Shaw AJ and Temperton D. 1998. Protocol for measurement of patient entrance surface dose rates for fluroscopic X-ray equipment. *Br J Radiol* 71:1283-1287.
- Mazzocchi S, Belli G, Busoni S, Gori C, Menchi I, Salucci P, Taddeucci A and Zatelli G. 2006. AEC Set-up Optimisation with Computed Radiography Imaging. *Rad Prot Dos* 117:169-173.
- McKinney W. 1988. *Radiographic Processing and Quality Control*. (Philadelphia: J.B. Lippincott).
- MDD (Medical Device Directorate). 1994. MDD Evaluation Report: The testing of X-ray image intensifier-television Systems. 4th Edition of a Department of Health Working Group Report Version 1.4. MDD/94/07. (London: MDD).
- Meghzifene A, Dance DR, McLean D, Kramer HM. 2010. Dosimetry in diagnostic radiology. *Eur J Radiol*. 76: 11-4.
- Meeder, RJJ. 1995. Test for evaluating laser film digitizer. *Med Phys* 22: 635-642.
- Millner MR, Payne WH, Waggener RO, McDavid WD, Dennis MJ and Sank VJ 1978. Determination of effective energies in CT calibration. *Med Phys* 5:543-545.
- Monnin P, Gutierrez D, Bulling S, Guntern D and Verdun FR. 2007. A comparison of the performance of digital mammography systems. *Med. Phys.* 34: 906–14
- Moores BM, Hensaw ET, Watkinson SA and Percy BJ. 1987. *Practical Guide to Quality Assurance in Medical Imaging*. (London: John Wiley & Sons).
- Morán P, Chevalier M, Ten JI, Fernández Soto JM, Vañó E. 2005. A survey of patient dose and clinical factors in a full-field digital mammography system. *Rad. Prot. Dos.*, 114 (1-3), 375-379.

- NCRP (National Council of Radiation Protection and Measurements). 1988. Quality Assurance for Diagnostic Imaging Equipment. Report No. 99 (Bethesda, MD: NCRP).
- NCRP (National Council of Radiation Protection and Measurements). 2003. Radiation Protection in Dentistry. Report No. 145. (Bethesda, MD: NCRP).
- NCRP (National Council of Radiation Protection and Measurements). 2004. A Guide to Mammography and Other Breast Imaging Procedures Report No. 149. (Bethesda, MD: NCRP).
- NEMA (National Electrical Manufacturers Association). 2003. Determination of Slice Thickness in Diagnostic Magnetic Resonance Imaging, NEMA Standards Publication MS 5-2003.
- NEMA (National Electrical Manufacturers Association). 2006. Acoustic noise measurement procedure for diagnostic magnetic resonance imaging devices, NEMA Standards Publication MS 4-2006.
- NEMA (National Electrical Manufacturers Association). 2006. Determination of Local Specific Absorption Rate (SAR) in Diagnostic Magnetic Resonance Images, NEMA Standards Publication MS 10-2006.
- NEMA (National Electrical Manufacturers Association). 2006. Determination of Gradient-Induced Electric Fields in Diagnostic Magnetic Resonance Images, NEMA Standards Publication MS 11-2006.
- NEMA (National Electrical Manufacturers Association). 2006. Quantification and Mapping of Geometric Distortion for Special Applications, NEMA Standards Publication MS 12-2006.
- NEMA (National Electrical Manufacturers Association). 2008. Determination of Signal-to-Noise Ratio (SNR) in Diagnostic Magnetic Resonance Imaging, NEMA Standards Publication MS 1-2008.
- NEMA (National Electrical Manufacturers Association). 2008. Determination of Two-Dimensional Geometric Distortion in Diagnostic Magnetic Resonance Images, NEMA Standards Publication MS 2-2008.
- NEMA (National Electrical Manufacturers Association). 2008. Determination of Signal-to-Noise Ratio and Image Uniformity for Single-Channel Non-Volume Coils in Diagnostic MR Imaging, NEMA Standards Publication MS 6-2008.
- NEMA (National Electrical Manufacturers Association). 2008. Characterization of the Specific Absorption Rate for Magnetic Resonance Imaging Systems, NEMA Standards Publication MS 8-2008.
- NEMA (National Electrical Manufacturers Association). 2008. Characterization of Phased Array Coils for Diagnostic Magnetic Resonance Images, NEMA Standards Publication MS 9-2008.
- NHSBSP (National Health Service Breast Screening Program). 2009. Commissioning and routine testing of full field digital mammography systems. NHSBSP Equipment Report 0604. Version 3. (NHS Cancer Screening Programmes, Sheffield, Reino Unido).
- Neitzel U, Günther-Kohfahl S, Borasi G, Samei E. 2004. Determination of the detective quantum efficiency of a digital x-ray detector: Comparison of three evaluations using a common image data set. Med Phys 31: 2205-2211.
- Nosil J, Pearce KI and Stein RA. 1989. Linearity and contrast scale in computed tomography. Med Phys 16: 110-113.
- NRPB (National Radiation Protection Board). 2010. Reference Doses and Patient Size in Paediatric Radiology. Report 318 (Health Protection Agency (HPA)).

- O'Connor U, Dowling A, Gallagher A, Gorman D, Walsh C, Larkin A, Gray L, Devine M and Malone J. 2008. Acceptance testing of fluoroscopy systems used for interventional purposes. Rad Prot Dos 129, No 1-3: 56-58
- OMS (Organización Mundial de la Salud). 1984. Garantía de Calidad en Radiodiagnóstico. OMS y OPS (Organización Panamericana de la Salud). Public. Científica n° 469. (Ginebra: OMS).
- OIEA (Organización Internacional de Energía Atómica). 1996. International basic safety standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources. Safety Series No. 115, (Vienna: OIEA). (En fase de revision: 2010).
- OIEA (Organismo Internacional de Energía Atómica). 2008. Radiation protection in newer medical imaging techniques: cardiac CT. Safety Reports Series No. 60 (IAEA, Viena (Austria)).
- OIEA (Organización Internacional de Energía Atómica). 2009. Quality Assurance Programme for Screen-Film Mammography, Human Health Series, 2. (Vienna: OIEA). (<http://www-naweb.iaea.org/nahu/dmrip/publication.asp>).
- OIEA (Organismo Internacional de Energía Atómica). 2009. Establishing Guidance Levels in X ray Guided Medical Interventional Procedures: A Pilot Study. Safety Reports Series No. 59. (IAEA, Viena (Austria)).
- OIEA (Organismo Internacional de Energía Atómica). 2009. Dosimetry in diagnostic radiology: An international code of practice. Technical Reports Series N° 457. (IAEA, Viena (Austria)). (http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/TRS457_web.pdf).
- OIEA (Organismo Internacional de Energía Atómica). 2010. Patient dose optimization in fluoroscopically guided interventional procedures. IAEA-TECDOC-1641 (IAEA, Viena (Austria)).
- OIEA (Organismo Internacional de Energía Atómica). 2011. Quality Assurance Programme for Digital Mammography, IAEA Human Health Series, 17. IAEA, Viena (Austria)). (<http://www-naweb.iaea.org/nahu/dmrip/publication.asp>).
- Pedersen K, Landmark ID. 2009. Trial of a proposed protocol for constancy control of digital mammography systems, Med Phys 36: 5537-46.
- Perry BJ and Edyvean. 1989. Quality control in computed tomography scanners. Technical and physical parameters for quality assurance in medical diagnostic radiology. Eds BM Moores, FE Stieve, H Eriskat and H Schibilla, BIR Report 18:87-90 (London: British Institute of Radiology).
- Prieto G, Guibelalde E, Chevalier M and Turrero A. 2011. Use of the cross-correlation component of the multiscale structural similarity metric (R* metric) for the evaluation of medical images. Med Phys 38: 4512-4517.
- Robinson M and Kotre CJ. 2008. Trends in compressed breast thickness and radiation dose in breast screening mammography. Brit J Radiol 81:214-218.
- Robson KJ. 2001. A parametric method for determining mammographic X-ray tube output and half value layer. Brit J Radiol 74:335-340
- Roehrig H, Gaskillz J, Fan J, Poolla A, Chadwick M. 2004. In-field Evaluation of the Image Quality of Electronic Display Devices. International Congress Series 1268: 347-352 (2004 CARS and Elsevier B.V.).
- Rothenberg RN and Pentlow KS. 1992. Radiation dose in CT. Radiographics 12:1225-1243.

- Rowlands J A. 1994. Fluoroscopic systems and viewing considerations, in Specification, Acceptance Testing and Quality Control of Diagnostic X-ray Imaging Equipment (Proceedings of Summer School) (AAPM, 20), eds J A Seibert, G T Barnes and R G Gould, 483-497.(American Institute of Physics, Woodbury, NY, EE.UU.).
- RSNA (Radiological Society of North America). 2003. Syllabus: Advances in Digital Radiography. Ed. por Samei E, Flynn MJ. (RSNA, 2021 Spring Road, Suite 600, Oak Brook, IL 60521).
- Ruiz Manzano P y cols. 2007. Influencia de las características de las rejillas focalizadas en la calidad de la imagen y en la dosis a los pacientes: el caso de la exploración de tórax. *Revista de Física Médica* 8: 376-380.
- Samei E, Flynn MJ, Reimann DA.1998. A method for measuring the presampled MTF of digital radiographic systems using an edge test device. *Med Phys* 25: 102-113.
- Samei E, Seibert JA, Willis CE, Flynn MJ, Mag E, Junck KL. 2001. Performance evaluation of computed radiography systems. *Med Phys* 28: 361-371.
- Samei E and Flynn MJ. 2003. An Experimental Comparison of Detector Performance for Direct and Indirect Digital Radiography Systems. *Med Phys* 30:608-622.
- Samei E, Seibert JA, Andriole K, Badano A, Crawford J, Reiner B, Flynn MJ, Chang P. 2004. AAPM/RSNA Tutorial on Equipment Selection: PACS Equipment Overview: General Guidelines for Purchasing and Acceptance Testing of PACS Equipment. *Radiographics* 24:313-34.
- Samei E, Badano A, Chakraborty D, Compton K, Cornelius C, Corrigan K et al. 2005. Assessment of display performance for medical imaging systems: Executive summary of AAPM TG18 Report. *Med Phys* 32:1205-26.
- Samei E, Ranger NT, Dobins III JT, Cheng Y. 2006. Intercomparison of methods for image quality characterization. I. Modulation Transfer Function. *Med Phys* 33:1454-1465.
- Samei E, Ranger NT, MacKenzie A, Honey ID, Dobbins III JT, Ravin CE. 2009. Effective DQE (eDQE) and speed of digital radiographic systems: An experimental methodology. *Med Phys* 36: 3806-3817
- Schneiders NJ and Bushong SC. 1978. Single-step calculation of the MTF from the ERF. *Medical Physics* 5:31-33.
- SEFM (SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FÍSICA MÉDICA). 2005. Procedimientos recomendados para la dosimetría de rayos x de energías entre 20 y 150 keV en radiodiagnóstico. Ramírez de Arellano Editores S.L. (Madrid). ISBN: 84-934448-0-4
- SEFM (SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FÍSICA MÉDICA). 2008. Protocolo de control de calidad en mamografía digital. Editorial: Edicomplet (Madrid).
- Seibert, J.A, Barnes G.T. 1994. Photostimulable Phosphor System Acceptance Testing. AAPM Acceptance Testing and Quality Control of Diagnostic X-ray Imaging Equipment. *Medical Physics Monograph* nº 20, 771-800.
- Seibert, JA. 1999. Film digitizers and laser printers. AAPM Monograph nº 25: 107-133.
- Seibert, J.A, Barnes G.T. 1994. *Photostimulable Phosphor System Acceptance Testing*. AAPM Acceptance Testing and Quality Control of Diagnostic X-ray Imaging Equipment. *Medical Physics Monograph* nº 20, 771-800.

- Seibert, JA. 2004. Performance Testing of Digital Radiographic Systems: Part I. en “Specifications, Performance Evaluation, and Quality Assurance of Radiographic and Fluoroscopic Systems in the Digital Era”. Ed. por Goldman LW and Yester MV. AAPM 2004 Summer School Proceedings. Medical Physics Monograph No. 30:239–270. (Madison, WI: Medical Physics Publishing)
- Shepard S.J. 1996. Road Mapping, Last-Image Hold and Pulsed Fluoroscopy: A technology review, en Syllabus: A Categorical Course in Physics. Technology Update and Quality Improvement of Diagnostic X-ray Imaging Equipment, 111-118 . RSNA Categorical Course in Physics (Oak Brooke: Radiological Society of North America).
- Shope TB, Oagne RM and Johnson OC. 1981. A method to describe the doses delivered by transmission X-ray computed tomography. Med Phys 8: 488-495.
- SMPTE, 1986. SMPTE recommended practice specifications for medical diagnostic imaging test pattern for television monitors and hard copy recording cameras. Society of Motion Picture and Engineers. RP-133. SMPTE J. 693-695.
- SPIE (The Society of Photo-Optical Instrumentation Engineers). 2000. Handbook of Medical Imaging. Volume 1. Physics and psychophysics. Ed. por Beutel J, Kundel HL, Van Metter RL. SPIE PRESS Monograph Vol. PM81.(SPIE Press, Wellingham, US)
- SPIE (The Society of Photo-Optical Instrumentation Engineers). 2000. Handbook of Medical Imaging. Volume 3. Display and PACS. Ed. por Kim Y, Horii SC. SPIE PRESS Monograph Vol. PM81.(SPIE Press, Wellingham, US)
- Spokas JJ. 1982. Dose descriptors for computed tomography. Med Phys 9:288-292.
- Suleiman O H, Conway B J, Quinn P, Antonsen R G, Rueter F G et al. 1997. Nationwide survey of fluoroscopy: radiation dose and image quality. Radiology, 203: 471-476.
- Suzuki A and Suzuki MN. 1978. Use of a pencil shaped ionization chamber for measurement of exposure resulting from a computed tomography scan. Med Phys 5: 536-539.
- Tapiovaara M. 2003. Objective Measurement of image quality in fluoroscopic x-ray equipment: FluoroQuality. Report STUK-A196. STUK – Radiation and Nuclear Safety Authority (Helsinki, Finlandia).
- Tosi G and Torresin A. 1993. Design criteria for and evaluation of phantoms employed in computed tomography. Rad Prot Dosim 49 (1/3): 223-227.
- Trueblood, JH, 1993. Radiographic film digitization. Digital Imaging, AAPM Medical Physics Monograph nº 22, 99-122.
- Underwood AC, Law J, Goodman DA, Robinson A, Rust A. 1996. Kilovoltage measurement with rhodium target and filters on mammography X-ray machines. Br J Radiol 69:769–73
- UNE (Norma Española). 1975. Protección a la radiación de los equipos médicos de Rayos X, de 10 kV a 400 kV. UNE-20-569-75, (Madrid: Asociación Española de Normalización y Certificación). (AENOR, Madrid)
- UNE (Norma Española). 1996. Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electroópticos. Parte 1: Determinación de la dimensión del campo de entrada. UNE-EN 61262-1:1996. (Madrid: Asociación Española de Normalización y Certificación). (AENOR, Madrid)

- UNE (Norma Española). 1996. Equipos electromédicos. Características de los intensificadores de imagen electroópticos. Parte 4: Determinación de la distorsión de la imagen. UNE-EN 61262-4 (Madrid: Asociación Española de Normalización y Certificación). (AENOR, Madrid)
- UNE (Norma Española). 1996. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. 3. Norma Colateral: Requisitos Generales de Radioprotección en equipos de rayos X para diagnóstico. UNE-EN 60601-1-3. (Madrid: Asociación Española de Normalización y Certificación). (AENOR, Madrid)
- UNE (Norma Española). 1998. Ensayos de evaluación e individuales en departamentos de imagen médica. Parte 3-3: Ensayos de aceptación. Características funcionales de imagen en los equipos de rayos X de angiografía digital sustractiva (ADS). UNE-EN 61223-3-3. (AENOR, Madrid)
- UNE (Norma Española). 2002. Equipos de diagnóstico por imagen de rayos X. Características de las rejillas antidifusoras de uso general y mamográficas. UNE-EN 60627. (Madrid: Asociación Española de Normalización y Certificación). (AENOR, Madrid)
- UNE (Norma Española). 2008. Equipos electromédicos. Características de los dispositivos digitales de imágenes de rayos X. Parte 1-2: Determinación de la eficiencia cuántica de detección. Detectores usados en mamografía. UNE-EN 62220-1-2. (Madrid: Asociación Española de Normalización y Certificación). (AENOR, Madrid)
- UNE (Norma Española). 2009. Ensayos de evaluación e individuales en departamentos de imagen médica. Parte 3-2: Ensayos de aceptación. Características funcionales de imagen en los equipos de rayos X de mamografía. UNE-EN 61223-3-2, (Madrid: Asociación Española de Normalización y Certificación). (AENOR, Madrid)
- UNSCEAR (United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation). 2008. Sources and effects of ionizing radiation. UNSCEAR 2008 Report.
- Van Ongeval C, Jacobs J, Bosmans H. 2008. Artifacts in digital mammography. JBR-BTR. 91(6):262-3.
- Wagner LK, Archer BR and Cerra F. 1990. On the measurement of half-value layer in film screen mammography. Med. Phys. 17 989-997.
- Wagner LK, Fontenla DP, Kimme-Smith C, Rothenberg LN, Shepard J and Boone JM. 1992. Recommendations on performance characteristics of diagnostic exposure meters. Report of AAPM Diagnostic X-Ray Imaging Task Group No 6. Med. Phys. 19 231-241.
- White DR and Speller RD. 1980. The measurement of effective photon energy and “linearity” in computerized tomography. Brit. J. Radiol. 53 5-11.
- Wu X, Barnes GT and Tucker DM. 1991. Spectral dependence of glandular tissue dose in screen-film mammography. Radiology 179 143-148.
- Wu X, Gingold EL, Barnes GT and Tucker DM. 1991. Normalized average glandular dose in molybdenum target-rhodium filter and rhodium target-rhodium filter mammography. Radiology 193 83-89.
- Young KC, Wallis MG, Blanks RG and Moss SM. 1997. Influence of number of views and mammographic film density on the detection of invasive cancers: results from the NHS Breast Screening Programme. Br. J. Radiol. 70, 482-488.
- Young KC, Cook JJH, Oduko JM, Bosmans H. 2006. Comparison of software and human observers in reading images of the CDMAM test object to assess digital mammography systems. In: Flynn MJ, Hsieh J (eds): Proceedings of SPIE Medical Imaging 2006, 614206 1-13.

- Young KC, Al Sager A, Oduko JM, Bosmans H, Verbrugge B, Geertse T, Van Engen R. 2008. Evaluation of software in reading images of the CDMAM test object to assess digital mammography systems. In J. Hsieh; E. Samei (eds): Proceedings of SPIE Medical Imaging 2008, 6913-47.
- Zamora Ardoy LI, Burgos Trujillo DE, Mesa Pérez JA. 2006. Comentarios acerca de la exactitud y reproducibilidad en el control de calidad de equipos de radiodiagnóstico. Revista de Física Médica 7:77-80.
- Zagzebski JA, 1996. Essentials of Ultrasound Physics. Mosby, Inc. Missouri (USA)

ANEXO I: CLASIFICACIÓN DE LAS PRUEBAS

1. EQUIPOS DE GRAFÍA

Código	Parámetro	Clasificación
PARÁMETROS GEOMÉTRICOS		
DG001	Tamaño mínimo del campo	COMPLEMENTARIO
DG002	Indicador de la distancia foco-detector de imagen	COMPLEMENTARIO
DG003	Definición del campo luminoso	COMPLEMENTARIO
DG004	Alineación y centrado campo de luz-campo de radiación-campo de registro	ESENCIAL
DG005	Colimación	COMPLEMENTARIO
DG006	Ortogonalidad del haz de rayos X y del receptor de imagen	ESENCIAL
CALIDAD DEL HAZ		
DG007	Exactitud de la tensión	ESENCIAL
DG008	Repetibilidad y reproducibilidad de la tensión	ESENCIAL
DG009	Filtración. Capa hemirreductora	ESENCIAL
DG010	Visualización de la forma de onda	COMPLEMENTARIO
TIEMPO DE EXPOSICIÓN		
DG011	Exactitud del tiempo de exposición	ESENCIAL
DG012	Repetibilidad y reproducibilidad del tiempo de exposición	ESENCIAL
RENDIMIENTO		
DG013	Valor del rendimiento	ESENCIAL
DG014	Repetibilidad del rendimiento	ESENCIAL
DG015	Variación del rendimiento con la corriente y con la carga	ESENCIAL
REJILLA		
DG016	Factor de exposición de la rejilla	COMPLEMENTARIO
DG017	Estado y movimiento de la rejilla	COMPLEMENTARIO
DG018	Posicionamiento correcto de la rejilla	COMPLEMENTARIO
CONTROL AUTOMÁTICO EXPOSICIÓN (CAE) EN SISTEMAS DE PELÍCULA-PANTALLA		
DG019	Ajuste del CAE para la posición central del selector de densidades.Repetibilidad del CAE	ESENCIAL
DG020	Homogeneidad entre las cámaras	ESENCIAL
DG021	Incremento de DO por paso del selector de densidades	COMPLEMENTARIO
DG022	Compensación del CAE para distintos espesores y diferentes tensiones	ESENCIAL
CONTROL AUTOMÁTICO EXPOSICIÓN (CAE) EN SISTEMAS DIGITALES		
DG023	Ajuste del CAE para la posición central del selector.Repetibilidad del CAE	ESENCIAL
DG024	Homogeneidad entre las cámaras	ESENCIAL
DG025	Incremento de señal por paso del selector	COMPLEMENTARIO
DG026	Compensación del CAE para distintos espesores y diferentes tensiones	ESENCIAL

Código	Parámetro	Clasificación
<i>SISTEMAS DIGITALES DE REGISTRO DE PANEL PLANO</i>		
DG027	Remanencia de la imagen previa	COMPLEMENTARIO
DG028	Uniformidad de la imagen	ESENCIAL
DG029	Tamaño de campo y distorsión geométrica	COMPLEMENTARIO
DG030	Función de respuesta del detector	ESENCIAL
DG031	Ruido de fondo (“dark noise”) de los detectores	COMPLEMENTARIO
DG032	Resolución espacial	ESENCIAL
DG033	Uniformidad de la resolución	COMPLEMENTARIO
DG034	Umbral de sensibilidad contraste-tamaño del detalle	ESENCIAL
DG035	Ruido	ESENCIAL
DG036	Artefactos en la imagen	ESENCIAL
DG037	Calibración del indicador de dosis del detector	ESENCIAL
DG038	Verificación de los elementos defectuosos del detector sin corregir	COMPLEMENTARIO
<i>SISTEMA DE MEDIDA DE DOSIS</i>		
DG039	Verificación del funcionamiento del sistema de medida o estimación del producto dosis-área	COMPLEMENTARIO

2. EQUIPOS FLUOROSCÓPICOS

Código	Parámetro	Clasificación
PARÁMETROS GEOMÉTRICOS		
DE001	Mínima distancia foco-piel	ESENCIAL
DE002	Perpendicularidad y centrado del haz de rayos X	COMPLEMENTARIO
DE003	Tamaño del campo de entrada del detector de imagen	ESENCIAL
DE004	Distorsión geométrica	ESENCIAL
DE005	Linealidad del monitor de TV del equipo	COMPLEMENTARIO
DE006	Coincidencia del campo de radiación con el área visualizada del detector	ESENCIAL
FLUOROSCOPIA PULSADA		
DE007	Duración y frecuencia del pulso	COMPLEMENTARIO
RENDIMIENTO		
DE008	Valor del rendimiento	ESENCIAL
DE009	Repetibilidad del rendimiento	ESENCIAL
CONTROL AUTOMÁTICO DE INTENSIDAD (CAI)		
DE010	Tasa de dosis/dosis por imagen en el plano de entrada del sistema de imagen	ESENCIAL
DE011	Repetibilidad tasa de dosis / dosis por imagen en el sistema de imagen	ESENCIAL
DE012	Compensación del CAI para distintos espesores y tensiones	ESENCIAL
DOSIS AL PACIENTE		
DE013	Tasa de dosis al paciente	ESENCIAL
DE014	Dosis por imagen al paciente	ESENCIAL
DE015	Verificación del funcionamiento del sistema de medida o estimación del producto dosis-área	ESENCIAL
DE016	Valor de la dosis al punto de referencia intervencionista	COMPLEMENTARIO
CALIDAD DE IMAGEN		
DE017	Escala de grises	COMPLEMENTARIO
DE018	Resolución espacial	ESENCIAL
DE019	Uniformidad de la resolución	COMPLEMENTARIO
DE020	Umbral de sensibilidad a bajo contraste	ESENCIAL
DE021	Umbral de sensibilidad contraste – tamaño del detalle	COMPLEMENTARIO
CONTROL AUTOMÁTICO EXPOSICIÓN (CAE) EN SISTEMAS DIGITALES		
DE022	Límite de resolución espacial para la imagen sustraída	ESENCIAL
DE023	Umbral de sensibilidad a bajo contraste para la imagen sustraída	ESENCIAL
DE024	Uniformidad de contraste para la imagen sustraída	COMPLEMENTARIO
DE025	Uniformidad espacial para la imagen sustraída	COMPLEMENTARIO
DE026	Linealidad del contraste para la imagen sustraída	COMPLEMENTARIO
DE027	Artefactos en la imagen sustraída	ESENCIAL

3. EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA

3.1 Equipos de mamografía analógicos

Código	Parámetro	Clasificación
<i>PARÁMETROS GEOMÉTRICOS</i>		
MA001	Distancia foco - película	COMPLEMENTARIO
MA002	Coincidencia campo de radiación-película	ESENCIAL
MA003	Uniformidad del campo de radiación	COMPLEMENTARIO
MA004	Artefactos del equipo	ESENCIAL
MA005	Factor de ampliación	COMPLEMENTARIO
<i>CALIDAD DEL HAZ</i>		
MA006	Exactitud y reproducibilidad de la tensión	ESENCIAL
MA007	Filtración. Capa hemirreductora (CHR)	ESENCIAL
<i>TIEMPO DE EXPOSICIÓN</i>		
MA008	Tiempo de exposición	ESENCIAL
<i>RENDIMIENTO</i>		
MA009	Rendimiento en condiciones de referencia Tasa de dosis en condiciones de referencia	ESENCIAL
MA010	Valor del rendimiento en condiciones clínicas	ESENCIAL
MA011	Repetibilidad, Reproducibilidad	ESENCIAL
MA012	Linealidad del rendimiento con la carga del tubo	ESENCIAL
<i>REJILLA</i>		
MA013	Factor de exposición de la rejilla o del sistema de rejilla	COMPLEMENTARIO
MA014	Imagen de la rejilla	COMPLEMENTARIO
MA015	Artefactos de la rejilla	ESENCIAL
<i>CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN (CAE)</i>		
MA016	Ajuste del CAE para la posición central del selector de densidades	ESENCIAL
MA017	Incremento de la DO por paso del selector de densidades	COMPLEMENTARIO
MA018	Repetibilidad del CAE	ESENCIAL
MA019	Compensación del CAE con el espesor, la tensión y los modos de operación	ESENCIAL
MA020	Evaluación semanal del CAE	ESENCIAL
MA021	Reproducibilidad entre sensores del CAE	COMPLEMENTARIO
<i>SISTEMA DE COMPRESIÓN</i>		
MA022	Exactitud del espesor medido	ESENCIAL
MA023	Deformación , alineación y atenuación del compresor	ESENCIAL
MA024	Fuerza de compresión	ESENCIAL

Código	Parámetro	Clasificación
<i>CALIDAD DE IMAGEN</i>		
MA025	Resolución espacial	ESENCIAL
MA026	Contraste de la imagen	COMPLEMENTARIO
MA027	Umbral de sensibilidad a bajo contraste	ESENCIAL
MA028	Visibilidad de pequeños objetos o microcalcificaciones	ESENCIAL
MA029	Evaluación semanal de la calidad de imagen	COMPLEMENTARIO
<i>DOSIMETRÍA</i>		
MA030	Kerma en aire en la superficie de entrada del maniquí patrón	ESENCIAL
MA031	Dosis glandular promedio	ESENCIAL
<i>NEGATOSCOPIOS</i>		
MA032	Inspección visual	ESENCIAL
MA033	Luminancia	ESENCIAL
MA034	Uniformidad de la luminancia	ESENCIAL
MA035	Iluminación ambiental	ESENCIAL
<i>CARTULINAS Y CHASIS</i>		
MA036	Contacto cartulina-película. Artefactos debidos a las cartulinas	ESENCIAL
MA037	Diferencias de sensibilidad entre las cartulinas y de atenuación entre los chasis	ESENCIAL
MA038	Hermeticidad de los chasis	COMPLEMENTARIO
<i>PROCESADORAS</i>		
MA039	Temperatura de procesado	ESENCIAL
MA040	Sensitometría:	ESENCIAL
MA041	Tiempo total de procesado	COMPLEMENTARIO
MA042	Artefactos debidos a la procesadora	ESENCIAL

3.2 Equipos de mamografía digitales

Código	Parámetro	Clasificación
<i>PARÁMETROS GEOMÉTRICOS</i>		
MD001	Distancia foco – detector de imagen	COMPLEMENTARIO
MD002	Coincidencia campo de radiación-detector	ESENCIAL
MD003	Factor de ampliación	COMPLEMENTARIO
MD004	Artefactos del equipo	ESENCIAL
<i>CALIDAD DEL HAZ</i>		
MD005	Exactitud y repetibilidad de la tensión	ESENCIAL
MD006	Filtración. Capa hemirreductora	ESENCIAL
<i>TIEMPO DE EXPOSICIÓN</i>		
MD007	Tiempo de exposición	ESENCIAL
<i>RENDIMIENTO</i>		
MD008	Valor del rendimiento en condiciones clínicas	ESENCIAL
MD009	Repetibilidad y reproducibilidad del rendimiento	ESENCIAL
MD010	Linealidad del rendimiento con la carga del tubo	ESENCIAL
<i>REJILLA</i>		
MD011	Factor de exposición de la rejilla o del sistema de rejilla	COMPLEMENTARIO
MD012	Artefactos de la rejilla	ESENCIAL
<i>CONTROL AUTOMÁTICO DE EXPOSICIÓN (CAE)</i>		
MD013	Ajuste del CAE	ESENCIAL
MD014	Repetibilidad del CAE	ESENCIAL
MD015	Reproducibilidad entre sensores del CAE	COMPLEMENTARIO
MD016	Compensación del CAE con el espesor y composición de la mama	ESENCIAL
MD017	Prueba semanal de constancia del funcionamiento del CAE	ESENCIAL
<i>SISTEMA DE COMPRESIÓN</i>		
MD018	Exactitud del espesor determinado por el sistema de compresión	ESENCIAL
MD019	Fuerza de compresión y atenuación del compresor	ESENCIAL
MD020	Deformación y alineación del compresor	ESENCIAL

Código	Parámetro	Clasificación
DETECTOR		
MD021	Función de respuesta	ESENCIAL
MD022	Pérdida de imagen en la pared del tórax	ESENCIAL
MD023	Diferencia de sensibilidad entre fósforos (sistemas CR)	ESENCIAL
MD024	Uniformidad de la imagen	ESENCIAL
MD025	Constancia en la uniformidad de la imagen	ESENCIAL
MD026	Barrido del láser (Solo CR)	ESENCIAL
MD027	Artefactos en los CR	ESENCIAL
MD028	Artefactos y elementos defectuosos en los DR	ESENCIAL
MD029	Efectividad del ciclo de borrado (CR)	ESENCIAL
CALIDAD DE LA IMAGEN		
MD030	Umbral de sensibilidad contraste-tamaño del detalle	ESENCIAL
MD031	Constancia de la calidad de imagen	ESENCIAL
MD032	Resolución espacial	COMPLEMENTARIO
MD033	Ruido	ESENCIAL
MD034	Distorsión geométrica	COMPLEMENTARIO
MD035	Remanencia de la imagen	ESENCIAL
DOSIMETRÍA		
MD036	Dosis glandular promedio	ESENCIAL

4. EQUIPOS DENTALES

4.1 Equipos dentales intraorales

Código	Parámetro	Clasificación
<i>PARÁMETROS GEOMÉTRICOS</i>		
DL001	Tamaño del campo en el extremo del localizador	ESENCIAL
DL002	Mínima distancia foco-piel	ESENCIAL
<i>CALIDAD DEL HAZ</i>		
DL003	Exactitud de la tensión, Tensión mínima nominal	ESENCIAL
DL004	Repetibilidad y reproducibilidad de la tensión	ESENCIAL
DL005	Filtración. Capa hemirreductora	ESENCIAL
DL006	Visualización de la forma de onda	COMPLEMENTARIO
<i>TIEMPO DE EXPOSICIÓN</i>		
DL007	Exactitud del tiempo de exposición	ESENCIAL
DL008	Repetibilidad y reproducibilidad del tiempo de exposición	ESENCIAL
<i>RENDIMIENTO</i>		
DL009	Valor del rendimiento	ESENCIAL
DL010	Repetibilidad del rendimiento	ESENCIAL
DL011	Variación del rendimiento con la corriente y la carga	ESENCIAL
<i>CALIDAD DE IMAGEN EN SISTEMAS DIGITALES</i>		
DL012	Calidad de imagen	ESENCIAL
DL013	Artefactos en la imagen	COMPLEMENTARIO
<i>SISTEMAS CONVENCIONALES DE REGISTRO Y ALMACENAMIENTO</i>		
DL014	Cuarto oscuro y cubetas de revelado	ESENCIAL
<i>DOSIMETRÍA</i>		
DL015	Kerma en aire a la entrada del paciente	ESENCIAL

4.2 Equipos dentales panorámicos y cefalométricos

Código	Parámetro	Clasificación
<i>PARÁMETROS GEOMÉTRICOS</i>		
PC001	Tamaño del campo de radiación	COMPLEMENTARIO
PC002	Alineamiento tubo – receptor de imagen	ESENCIAL
<i>CALIDAD DEL HAZ</i>		
PC003	Exactitud de la tensión	ESENCIAL
PC004	Repetibilidad y reproducibilidad de la tensión	ESENCIAL
PC005	Filtración. Capa hemirreductora	ESENCIAL
PC006	Visualización de la forma de onda	COMPLEMENTARIO
<i>TIEMPO DE EXPOSICIÓN</i>		
PC007	Exactitud del tiempo de exposición	ESENCIAL
PC008	Repetibilidad y reproducibilidad del tiempo de exposición	ESENCIAL
<i>RENDIMIENTO</i>		
PC009	Valor del rendimiento	ESENCIAL
PC010	Repetibilidad del rendimiento	ESENCIAL
PC011	Variación del rendimiento con la corriente y con la carga	ESENCIAL
<i>CALIDAD DE IMAGEN EN SISTEMAS DIGITALES</i>		
PC012	Calidad de imagen	ESENCIAL
PC013	Artefactos en la imagen	COMPLEMENTARIO

4.3 Equipos dentales de tomografía computarizada de haz cónico (CBCT, “Cone-Beam Computed Tomography) o de imágenes volumétrica de haz cónico (CBVI, Cone-Beam Volumetric Imaging)

Código	Parámetro	Clasificación
<i>PARÁMETROS GEOMÉTRICOS</i>		
CB001	Tamaño del campo de radiación	ESENCIAL
CB002	Alineamiento de las luces de posicionamiento del paciente	ESENCIAL
<i>CALIDAD DEL HAZ</i>		
CB003	Exactitud de la tensión	ESENCIAL
CB004	Repetibilidad y reproducibilidad de la tensión	ESENCIAL
CB005	Filtración. Capa hemirreductora	ESENCIAL
CB006	Visualización de la forma de onda	COMPLEMENTARIO
<i>TIEMPO DE EXPOSICIÓN</i>		
CB007	Exactitud del tiempo de exposición	ESENCIAL
CB008	Repetibilidad y reproducibilidad del tiempo de exposición	ESENCIAL
<i>RENDIMIENTO</i>		
CB009	Valor del rendimiento	ESENCIAL
CB010	Repetibilidad del rendimiento	ESENCIAL
CB011	Variación del rendimiento con la corriente y con la carga	ESENCIAL
<i>CALIDAD DE IMAGEN EN SISTEMAS DIGITALES</i>		
CB012	Ruido de la imagen	ESENCIAL
CB013	Verificación de la ausencia de artefactos en la imagen	ESENCIAL
CB014	Valor medio del número CT	ESENCIAL
CB015	Valores de los números CT en distintos materiales	ESENCIAL
CB016	Resolución a bajo contraste (Resolución de contraste)	COMPLEMENTARIO
CB017	Resolución espacial	ESENCIAL
CB018	Exactitud del medidor de distancias sobre las imágenes	ESENCIAL
<i>DOSIMETRÍA</i>		
CB019	Descriptores de dosis	ESENCIAL

5. EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA

Código	Parámetro	Clasificación
PARÁMETROS GEOMÉTRICOS		
TC001	Coincidencia entre los indicadores luminosos del plano externo e interno y el plano irradiado	ESENCIAL
TC002	Ajuste de los indicadores luminosos en los planos coronal y sagital	COMPLEMENTARIO
TC003	Exactitud del indicador de la posición de la mesa en el "gantry"	COMPLEMENTARIO
TC004	Exactitud del incremento de desplazamiento de mesa	COMPLEMENTARIO
TC005	Exactitud del desplazamiento de la mesa para exploraciones helicoidales	ESENCIAL
TC006	Exactitud de la selección de la posición del corte sobre la radiografía de planificación	COMPLEMENTARIO
TC007	Perfiles de sensibilidad (Espesor efectivo de corte)	ESENCIAL
TC008	Espesor de radiación, Eficiencia geométrica	ESENCIAL
TC009	Exactitud en la medida de la distancia en el la radiografía de planificación y en las imágenes axiales o helicoidales	ESENCIAL
CALIDAD DEL HAZ		
TC010	Exactitud y repetibilidad de la tensión, capa hemirreductora y/o energía efectiva del haz	COMPLEMENTARIO
TIEMPO DE EXPOSICIÓN, INTENSIDAD DE CORRIENTE Y CARGA DEL TUBO		
TC011	Variación del rendimiento con el tiempo de exposición, la intensidad de corriente y la carga del tubo	COMPLEMENTARIO
CALIDAD DE IMAGEN		
TC012	Ruido de la imagen	ESENCIAL
TC013	Verificación de la ausencia de artefactos en la imagen	ESENCIAL
TC014	Valor medio del número CT	ESENCIAL
TC015	Uniformidad espacial del número CT	COMPLEMENTARIO
TC016	Valores de los números CT en distintos materiales. Linealidad y escala de contraste	ESENCIAL
TC017	Resolución a bajo contraste (resolución de contraste)	ESENCIAL
TC018	Resolución espacial	ESENCIAL
SISTEMA DE MODULACIÓN DE LA DOSIS		
TC019	Funcionamiento del sistema de modulación de corriente	ESENCIAL
DOSIMETRÍA		
TC020	Índice de dosis en TC (CTDI)	ESENCIAL

6. EQUIPOS DE DENSITOMETRÍA ÓSEA

Código	Parámetro	Clasificación
<i>MEDIDAS DE DENSIDAD MINERAL ÓSEA</i>		
DO001	Exactitud de las medidas de densidad mineral ósea	ESENCIAL

7. SISTEMAS DE REGISTRO NO INTEGRADOS

7.1 Sistemas convencionales de registro y almacenamiento en equipos de grafía

Código	Parámetro	Clasificación
<i>CUARTOS OSCUROS</i>		
CO001	Estanqueidad a la luz blanca	ESENCIAL
CO002	Efectividad de las luces de seguridad y de los filtros	ESENCIAL
CO003	Nivel de radiación	ESENCIAL
CO004	Temperatura	COMPLEMENTARIO
CO005	Humedad	COMPLEMENTARIO
<i>ALMACENES DE PELÍCULAS</i>		
AP001	Nivel de radiación	ESENCIAL
AP002	Temperatura	COMPLEMENTARIO
AP003	Humedad	COMPLEMENTARIO
AP004	Colocación apropiada de las cajas de películas	COMPLEMENTARIO
AP005	Seguimiento de la calidad de las distintas partidas de películas	COMPLEMENTARIO
<i>CARTULINAS Y CHASIS</i>		
CC001	Inspección visual, identificación y limpieza	ESENCIAL
CC002	Constancia y reproducibilidad de la velocidad relativa de la combinación cartulina-película	ESENCIAL
CC003	Hermeticidad de los chasis	COMPLEMENTARIO
CC004	Contacto cartulina-película	ESENCIAL
<i>PROCESADORAS</i>		
PR001	Temperatura de procesado	COMPLEMENTARIO
PR002	Sensitometría:	ESENCIAL
PR003	Tiempo total de procesado	COMPLEMENTARIO
PR004	Artefactos debidos a la procesadora	ESENCIAL

7.2 Digitalizadores de películas

Código	Parámetro	Clasificación
<i>DIGITALIZADORES DE PELÍCULAS</i>		
DP001	Rendimiento densitométrico (escala de grises)	ESENCIAL
DP002	Uniformidad de la imagen	COMPLEMENTARIO
DP003	Exactitud geométrica	COMPLEMENTARIO
DP004	Resolución de alto y bajo contraste	COMPLEMENTARIO

7.3 Sistemas de radiografía computarizada

Código	Parámetro	Clasificación
<i>INSPECCIÓN VISUAL</i>		
CR001	Inspección visual, identificación y limpieza de fósforos y chasis	ESENCIAL
<i>DETECTOR</i>		
CR002	Ruido de fondo (“Dark Noise”) de los detectores	COMPLEMENTARIO
CR003	Calibración del indicador de dosis del detector	ESENCIAL
CR004	Uniformidad de la imagen	ESENCIAL
CR005	Diferencia de sensibilidad entre fósforos	ESENCIAL
CR006	Artefactos en los CR	ESENCIAL
CR007	Función de respuesta del detector	ESENCIAL
CR008	Remanencia de la imagen previa: Efectividad del ciclo de borrado de los fósforos	COMPLEMENTARIO
CR009	Desvanecimiento de la imagen latente	COMPLEMENTARIO
<i>PARÁMETROS GEOMÉTRICOS</i>		
CR010	Barrido del láser	COMPLEMENTARIO
CR011	Distorsión geométrica	COMPLEMENTARIO
<i>CALIDAD DE IMAGEN</i>		
CR012	Resolución espacial	ESENCIAL
CR013	Umbral de sensibilidad contraste-tamaño del detalle	ESENCIAL
CR014	Ruido	ESENCIAL

7.4 Impresoras

Código	Parámetro	Clasificación
IL001	Inspección visual de la imagen impresa	ESENCIAL
IL002	Sensitometría	ESENCIAL
IL003	Distorsión geométrica	COMPLEMENTARIO
IL004	Niveles extremos de densidad óptica	ESENCIAL
IL005	Escala de grises	ESENCIAL
IL006	Uniformidad de la imagen	COMPLEMENTARIO
IL007	Resolución espacial de alto y bajo contraste	ESENCIAL
IL008	Artefactos	ESENCIAL

8. SISTEMAS DE VISUALIZACIÓN

8.1 Negatoscopios

Código	Parámetro	Clasificación
SV001	Inspección visual	ESENCIAL
SV002	Brillo	ESENCIAL
SV003	Uniformidad del brillo	ESENCIAL
SV004	Iluminación ambiental	ESENCIAL

8.2 Monitores

Código	Parámetro	Clasificación
MO001	Estimación visual de la calidad de imagen	ESENCIAL
MO002	Distorsión geométrica	COMPLEMENTARIO
MO003	Iluminación ambiental	ESENCIAL
MO004	Respuesta en luminancia	ESENCIAL
MO005	Uniformidad del brillo o luminancia	ESENCIAL
MO006	Resolución espacial de alto y bajo contraste	ESENCIAL
MO007	Ruido	COMPLEMENTARIO
MO008	Velo luminoso	COMPLEMENTARIO
MO009	Verificación del sistema de calibración de la escala de grises	ESENCIAL

9. SISTEMAS DE ALMACENAMIENTO DE IMÁGENES (PACS)

Código	Parámetro	Clasificación
<i>PARÁMETROS PACS</i>		
PA001	Calidad de imagen	COMPLEMENTARIO
PA002	Control de calidad del visor de imágenes, profundidad de bits	COMPLEMENTARIO
PA003	Control de calidad del visor de imágenes. Control de calidad de la herramienta ROI	COMPLEMENTARIO
PA004	Control de calidad del visor de imágenes. Control de calidad de las herramientas geométricas	COMPLEMENTARIO
PA005	Verificación de la integridad de las cabeceras DICOM	ESENCIAL
PA006	Verificación de la recepción de estudios en el PACS	ESENCIAL
PA007	Verificación de compresión y transmisión de imágenes	COMPLEMENTARIO

ANEXO II: PROTOCOLO DE CONTROL DE CALIDAD DE PARÁMETROS TÉCNICOS DE LOS EQUIPOS DE ECOGRAFÍA Y RESONANCIA MAGNÉTICA

1. EQUIPOS DE ECOGRAFÍA

El objetivo de realizar un control de calidad a los equipos de ultrasonidos utilizados para diagnóstico en medicina es asegurar que las condiciones de funcionamiento de los ecógrafos son óptimas, ya que su correcto funcionamiento influye en la calidad de la imagen obtenida y por lo tanto en un buen diagnóstico.

El control de calidad de las imágenes obtenidas mediante ultrasonidos consiste en la realización de unas pruebas periódicas que nos permitan hacer un seguimiento del comportamiento de los equipos y comprobar su funcionamiento dentro de los mismos estándares que cuando se instalaron.

Estas pruebas además de ser realizadas en un nuevo equipo se deben hacer cada vez que haya un cambio en el software del ecógrafo y establecer los nuevos valores de referencia.

El dispositivo de prueba habitualmente empleado en los controles de calidad es un maniquí que simula tejido biológico con las características adecuadas para su uso con ultrasonidos: velocidad de propagación, atenuación y grado de ecogeneidad. Los maniqués son objetos constantes de los que se puede obtener imágenes periódicamente y estas imágenes pueden ser comparadas con mucha precisión. Estos maniqués están formados por el material base que simula las propiedades acústicas de tejido biológico y que envuelve a distintos blancos colocados en ciertas posiciones y con características de atenuación y dimensiones conocidas. Estos blancos permiten comparar la imagen formada por el ecógrafo y la región real que estamos escaneando y saber si estamos obteniendo exactamente la imagen real deseada.

Debido a que los tejidos son muy complejos y muy variados, no se consigue que los maniqués reproduzcan exactamente estas propiedades acústicas, por lo que cuando se construyen es necesario utilizar la media calculada de las distintas velocidades de propagación en los distintos tejidos (1540 ± 10 m/s), la media de los distintos coeficientes de atenuación (0,5 – 0,7 dB/cm/MHz) y la media de los grados de ecogeneidad (similar a la textura de la imagen obtenida del hígado).

El principal problema que presentan la mayoría de los maniqués es que un alto componente de material del que están formados es agua y es muy probable que sufran deshidratación, lo que produce cambios en la velocidad de propagación del sonido y en el coeficiente de atenuación, por lo que es difícil utilizar estos maniqués para verificar la consistencia del ecógrafo a largo plazo, ya que están cambiando sus propias características. Se estima que una vida de unos cuatro o cinco años es buena.

Para dichas verificaciones de consistencia se puede utilizar otro tipo de maniqués, compuestos por otra clase de materiales que son más estables y no cambian tanto sus características a lo largo del tiempo, aunque no tengan las mismas propiedades acústicas que los tejidos humanos.

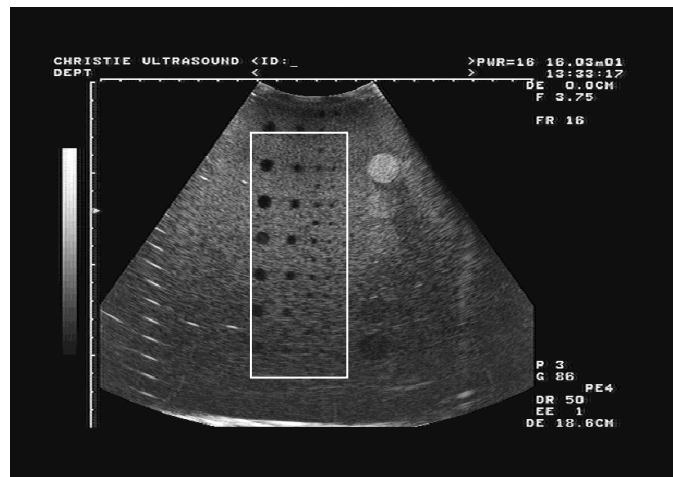
La velocidad de calibración en los ecógrafos es de 1540 m/s, por lo que las distancias entre los diferentes blancos del maniquí están ajustadas para compensar las diferencias entre la

velocidad del sonido en el material que forma el maniquí y 1540 m/s ya que así se puede comprobar que la precisión en la medida de distancias del ecógrafo es correcta.

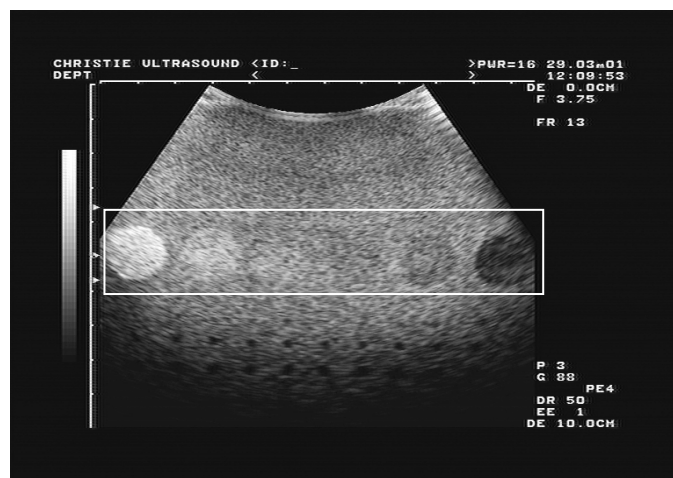
El problema para este tipo de maniqués es que los ecógrafos usan la velocidad prefijada (1540 m/s) en los circuitos electrónicos que controlan el enfoque electrónico, y la propia divergencia del haz depende de la velocidad de propagación, por lo que con estos maniqués no se pueden medir con máxima precisión ciertos parámetros como la resolución espacial, aunque siempre se puede comprobar la consistencia en la formación de imágenes y la consistencia de los parámetros medidos en los controles, comparando con las imágenes y parámetros de referencia obtenidos en las pruebas de aceptación.

Los blancos que están en el interior de los maniqués patrón consisten en:

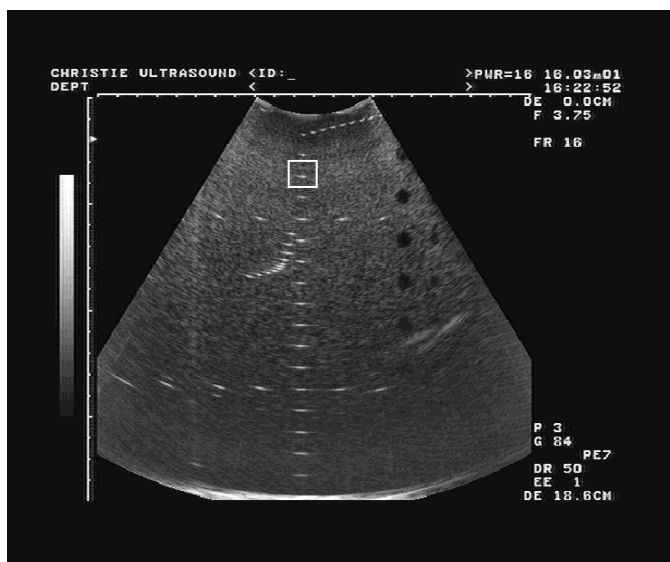
- Esferas de distintos tamaños en las que no se produce dispersión y con coeficiente de atenuación más bajo que el del material que las rodea. En las imágenes 2-D de los maniqués, obtenidas al escanear estas regiones, se visualizan áreas sin ecos, es decir superficies circulares de color negro.



- Estructuras esféricas de distintas ecogeneidades con las que podemos estudiar el contraste de la imagen para regiones más o menos reflectoras.



- Filamentos de diámetro pequeño. Estos reflectores discretos se usan para comprobar la precisión con la que el ecógrafo realiza la medida de distancias y la resolución de la imagen. El diámetro de los filamentos ha de ser muy pequeño (0,1 mm aproximadamente) para evitar reverberaciones. Los maniqués contienen normalmente columnas de estos reflectores separados 1 o 2 cm para realizar medidas de precisión verticales, filas para medidas de precisión horizontales y diferentes juegos colocados en distintas regiones del maniquí y con distintas orientaciones para verificar la resolución axial y la resolución lateral.



En los ecógrafos que tienen incorporado sistema Doppler se realizan controles de calidad para verificar la exactitud de las medidas de velocidad de flujo de sangre, la discriminación direccional y la sensibilidad del sistema.

Para realizar estas pruebas, se utilizan fundamentalmente dos tipos de maniqués, los simuladores de flujo mediante una cadena sumergida en un recipiente y los maniqués formados por un material que simula tejido y en el que hay unas cavidades por donde circula fluido.

Los maniqués de cadena consisten en un recipiente que se llena con agua y donde está sumergida una cadena que gira entorno a dos rodamientos, produce ecos y cuya velocidad está controlada por un motor. Este motor puede hacer que gire todo el tiempo en un solo sentido o en ambos sentidos y puede hacer que gire a distintas velocidades. Durante las pruebas, se tiene que colocar la sonda sumergida en el agua paralela a la cadena y se tiene que fijar. Con estos maniqués se puede evaluar la precisión de medida de velocidad de flujo realizada por el ecógrafo y determinar la resolución axial y lateral. Las ventajas son que se utiliza un blanco que está perfectamente determinado y que se conoce con mucha precisión la velocidad a la que se está moviendo. Las desventajas son que las características ecogénicas de la cadena que se usa como blanco no son las mismas que las de la sangre y que el flujo de sangre con su distribución de velocidades en los distintos puntos de los vasos sanguíneos tampoco se simula.

Los maniqués que contienen cavidades para simular el flujo de sangre están formados por un material que, igual que en el caso de ecógrafos de tiempo real, simula tejido biológico. Embebidos en este material están unos tubos por los que circula un fluido con características

ecogénicas parecidas a las de la sangre para las frecuencias de interés, por lo que todo el conjunto simula la circulación sanguínea a través de los vasos.

Con este tipo de maniqués se evalúa:

- La sensibilidad del ecógrafo. Para caracterizar la sensibilidad de un sistema Doppler se determina la máxima profundidad para la que el ecógrafo es capaz de detectar fluido en movimiento y su velocidad. Un sistema de Doppler Color se caracteriza determinando la máxima profundidad para la cual se visualizan señales de color en el monitor.
- La concordancia espacial entre el volumen de la muestra Doppler o Doppler Color que se está evaluando y la imagen completa del modo B en el sistema dúplex. Hay que verificar que la muestra de volumen está alineada con la imagen modo B y que las imágenes de flujo de color están completamente contenidas en las cavidades por las que circula el fluido.
- La precisión en la medida del volumen del flujo que circula en los sistemas Doppler y Doppler Color. Algunos de estos maniqués poseen un sistema que permite medir volumen de flujo, por lo que puede ser comparado con la medida que da el ecógrafo con mucha precisión.
- La precisión en la medida de velocidad del flujo. La velocidad a la que circula el fluido en el interior del maniquí está determinada, así que se puede comparar con la medida de velocidad que proporcionan los ecógrafos Doppler y Doppler color.

En las pruebas de aceptación se determinarán todos estos parámetros y los valores obtenidos quedarán establecidos como valores de referencia. Cada vez que se realice un control de calidad se repetirán las mismas pruebas y en las mismas condiciones y se compararán los resultados obtenidos con los valores de referencia, para comprobar que no se ha producido degradación en el ecógrafo.

Por último, se debe recordar que es importante registrar todos los parámetros de adquisición en el equipo con los que se realizan las pruebas. De esta forma será posible reproducir las mismas condiciones en controles posteriores.

En este capítulo se incluyen las pruebas necesarias para realizar el control de calidad de un equipo de ecografía.

En la tabla i se presentan los parámetros de los equipos de ecografía.

Tabla i. Parámetros de los equipos de ecografía

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)		
				Parcial	Total	
<i>GENERAL</i>					5	
EC001 (pg 272)	Uniformidad	< 4 dB respecto de la referencia / cambios apreciables	Anual / Inicial y cambios	5		
<i>PARÁMETROS GEOMÉTRICOS</i>					25	
EC002 (pg 272)	Zona muerta	Zona muerta ≤ 7 mm para $v^* \leq 3$ MHz ≤ 5 mm para $3 \text{ MHz} < v < 7 \text{ MHz}$ ≤ 3 mm para $3 \text{ MHz} < v < 7 \text{ MHz}$	Anual / Inicial y cambios	5		
EC003 (pg 272)	Profundidad de penetración	Según especificaciones del fabricante Desviación < 6 mm en controles posteriores	Anual / Inicial y cambios	5		
EC004 (pg 273)	Zona focal	Según especificaciones del fabricante	Anual / Inicial y cambios	5		
EC005 (pg 273)	Exactitud de la medida en la distancia vertical	$\leq \pm 1,5$ mm o $\pm 1,5\%$ respecto al valor real	Anual / Inicial y cambios	5		
EC006 (pg 273)	Exactitud de la medida en la distancia horizontal	$\leq \pm 2$ mm o $\pm 2\%$ respecto al valor real	Anual / Inicial y cambios	5		
<i>CALIDAD DE LA IMAGEN</i>					20	
EC007 (pg 273)	Resolución axial	≤ 2 mm para $f < 4$ MHz, ≤ 1 mm para $f > 4$ MHz No cambios respecto a la referencia	Anual / Inicial y cambios	5		
EC008 (pg 274)	Resolución lateral	$< (3 \times \text{anchura focal}) / (f \times D)^*$	Anual / Inicial y cambios	5		
EC009 (pg 274)	Visualización de objetos anecoicos	Cambios consistentes con respecto a la referencia	Anual / Inicial y cambios	5		
EC010 (pg 274)	Umbral de sensibilidad a bajo contraste	Cambios consistentes con respecto a la referencia	Anual / Inicial y cambios	5		

* v= frecuencia central.

* f en MHz, D es la anchura del haz en mm.

1.1 General

EC001.- Uniformidad

Tolerancias	< 4 dB respecto de la referencia, o cambios apreciables.		
Frecuencia	Anual/Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min.	Personal Especialista
Material	Maniquí.		
Antecedentes	Goodsitt, 1998; Hedrick, 2005; Zagzebski, 1996.		
Observaciones	La uniformidad se define como la capacidad que tiene el ecógrafo para representar con el mismo brillo en la pantalla ecos de la misma magnitud y profundidad. Para llevar a cabo la prueba, se utilizará, si es posible, la opción multifoco. Ajustar los parámetros de adquisición para obtener una imagen lo más uniforme posible del material del maniquí que simula parénquima hepático. Congelar la imagen. No debe apreciarse falta de uniformidad. Los defectos en forma de banda horizontal pueden ser debidos a problemas en los circuitos electrónicos o en la focalización, mientras que las bandas verticales pueden ser debidas a problemas en los elementos transductores.		

1.2 Parámetros geométricos

EC002.- Zona muerta

Tolerancias	Zona muerta	≤ 7 mm para $v \leq 3$ MHz. ≤ 5 mm para $3 \text{ MHz} < v < 7$ MHz. ≤ 3 mm para $3 \text{ MHz} < v < 7$ MHz.	
		Donde v es la frecuencia central.	
Material	Maniquí con patrón de objetos cercanos.		
Frecuencia	Anual/Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min	Personal Especialista
Antecedentes	Goodsitt, 1998; Hedrick, 2005; Zagzebski, 1996.		
Observaciones	La zona muerta es la región que va desde la superficie de la sonda hasta el punto que produce el eco identificable más cercano. En ella no se obtiene información útil. Depende del instrumento y disminuye con el aumento de la frecuencia. Un cambio en la zona muerta del sistema indica la existencia de algún problema en la sonda, en el sistema de pulsos o en ambos. Para su realización, se alineará la sonda con el patrón de objetos cercanos. Obtener una imagen a la menor profundidad y con la focalización más próxima a la superficie. Ajustar los parámetros de adquisición de forma que los objetos del patrón aparezcan lo más nítidamente posible. Congelar la imagen. Identificar el punto más superficial del patrón que se visualiza de forma clara, estimar la zona muerta en función de la profundidad de este objeto.		

EC003.- Profundidad de penetración

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante. Desviación < 6 mm respecto del valor de referencia.		
Material	Maniquí homogéneo.		
Frecuencia	Anual/Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min	Personal Técnico
Antecedentes	Goodsitt, 1998; Hedrick, 2005; Zagzebski, 1996.		
Observaciones	Se define la profundidad de penetración, también llamada profundidad máxima de visualización o sensibilidad, como la mayor profundidad para la cual se pueden detectar las señales de eco debidas a las retrodispersiones producidas en el material simulador del tejido del maniquí. Depende de la frecuencia de la sonda, de la atenuación del medio y de los ajustes del sistema. Para verificar la profundidad de penetración de la sonda, se utilizará la mayor profundidad disponible y, si es posible, foco múltiple. Se ajustan los parámetros de adquisición de forma que se distinga lo mejor posible la estructura del material que simula parénquima hepático a la mayor profundidad. Debe tenerse cuidado de no confundir el ruido electrónico con el granulado que produce este material: el ruido electrónico se moverá, la estructura similar a tejido no. Estimar la profundidad en la que deja de distinguirse.		

EC004.- Zona focal

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante.		
Material	Maniquí.		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min	Personal Especialista/Técnico
Antecedentes			
Observaciones	El perfil del haz es la forma del haz de ultrasonidos. La región más estrecha en el perfil del haz es el punto focal. Las mejores imágenes se obtienen dentro de la zona focal. El patrón vertical es útil para determinar la zona focal. Para realizar la prueba, se alineará la sonda hasta que todos los objetos del patrón vertical aparezcan representados con un nivel de intensidad máximo. Congelar la imagen. Algunos de los objetos del patrón se verán en la imagen como líneas pequeñas en vez de puntos. Contar la posición del punto que se ve con mayor nitidez. Este valor es el del punto focal. Si se utiliza una sonda de focalización variable, repetir el procedimiento anterior para distintas zonas focales.		

EC005.- Exactitud en la medida de la distancia vertical

Tolerancias	Desviación $\leq \pm 1,5$ mm o $\pm 1,5$ % respecto al valor real.		
Material	Maniquí con filamentos a distancias conocidas en eje vertical.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min	Personal Técnico
Antecedentes	Goodsitt, 1998; Hedrick, 2005; Zagzebski, 1996.		
Observaciones	La distancia vertical se define como la distancia a lo largo del eje del haz. Las distancias son usadas para medir áreas, volúmenes, profundidades y tamaños de objetos. Son necesarias medidas exactas para asegurar un diagnóstico correcto. El objeto de prueba del plano vertical permite una evaluación de la exactitud de las medidas verticales. A la hora de realizar la prueba, se alineará la sonda de tal forma que los objetos del patrón vertical se vean con la máxima nitidez y orientados verticalmente. Congelar la imagen. Utilizar el calibre electrónico del ecógrafo para medir la distancia entre dos objetos más separados del patrón vertical. Anotar esta medida. Comparar el valor medido con la distancia conocida entre los objetos del patrón y la de referencia.		

EC006.- Exactitud en la medida de la distancia horizontal

Tolerancias	Desviación $\leq \pm 2$ mm o ± 2 % respecto al valor real.		
Material	Maniquí con filamentos a distancias conocidas en eje horizontal.		
Frecuencia	Anual/ Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min	Personal Especialista/Técnico
Antecedentes	Goodsitt, 1998; Hedrick, 2005; Zagzebski, 1996.		
Observaciones	La distancia horizontal se define como la distancia medida de forma perpendicular al haz. Para realizar la medida de la distancia horizontal, se alineará la sonda hasta que todos los objetos del patrón horizontal aparezcan en la pantalla con la máxima nitidez, y orientados horizontalmente. Congelar la imagen. Utilizando el calibre electrónico del ecógrafo, medir las distancias entre dos objetos más separados del patrón horizontal. Comparar el valor medido con la distancia conocida entre los objetos del patrón y la de referencia.		

1.3 Calidad de la imagen

EC007.- Resolución axial

Tolerancias	Resolución axial ≤ 2 mm para frecuencia ≤ 4 MHz. Resolución axial ≤ 1 mm para frecuencia > 4 MHz. Cambios medibles respecto del valor de referencia.		
Material	Maniquí con patrón de resolución axial.		
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 5 min	Personal Especialista/ Técnico
Antecedentes	Goodsitt, 1998; Hedrick, 2005; Zagzebski, 1996.		

Observaciones La resolución axial se define como la capacidad de un sistema de ultrasonidos para distinguir objetos cercanos que están alineados en la dirección del haz. La resolución axial es proporcional a la longitud del pulso ultrasónico transmitido por el sistema.
Para llevar a cabo la prueba se alineará la sonda hasta que todos los objetos del patrón de resolución axial aparezcan en la pantalla con la máxima nitidez. Congelar la imagen. Examinar la imagen para determinar cuál es el par de objetos más cercano que puede distinguirse. La resolución espacial es la distancia entre estos dos objetos.
Realizar esta medida a las diferentes profundidades en las que se puede ver el patrón.

EC008.- Resolución lateral

Tolerancias $< (3 \times \text{anchura focal}) / (f \times D)$.
Cambios > 1 mm respecto del valor de referencia.

Material Maniquí con patrón de resolución lateral.

Frecuencia Anual / Inicial, tras cambios **T. estimado** 5 min **Personal** Especialista/ Técnico

Antecedentes Goodsitt, 1998; Hedrick, 2005; Zagzebski, 1996.

Observaciones La resolución lateral se define como la capacidad de un sistema de ultrasonidos para distinguir objetos cercanos alineados en la dirección perpendicular al eje del haz. La resolución lateral mejorará con un estrechamiento del haz, por consiguiente será mejor en la zona focal.
Se alineará la sonda hasta que todos los objetos del patrón de resolución horizontal aparezcan en la pantalla con la máxima nitidez. Congelar la imagen. Examinarla para determinar cuál es el par de objetos más cercano que puede distinguirse. La resolución espacial es la distancia entre estos dos objetos.
Realizar esta medida a diferentes profundidades a las que se puede ver el patrón.

EC009.- Visualización de objetos anecoicos.

Tolerancias Cambios consistentes respecto de los valores de referencia.

Frecuencia Anual/ Inicial, tras cambios **T. estimado** 5 min **Personal** Especialista /Técnico

Material Maniquí con objetos de prueba de baja dispersión (estructuras quísticas)

Antecedentes Goodsitt, 1998; Hedrick, 2005; Zagzebski, 1996.

Observaciones Los equipos tienen una tendencia a representar las estructuras de bajo contraste más pequeñas de lo que son realmente y con bordes irregulares en lugar de lisos. Es de desear que estas deformaciones sean mínimas.
Se alineará la sonda hasta que el patrón de objetos anecoicos aparezca en la pantalla con un nivel de nitidez máximo. Congelar la imagen. Se evaluará, en cada profundidad, el número de objetos visibles, su forma, nitidez de los bordes y ruido en el interior. El tamaño se evalúa midiendo los diámetros horizontal y vertical del objeto mayor para cada profundidad.

EC010.- Umbral de sensibilidad a bajo contraste

Tolerancias Cambios consistentes respecto de los valores de referencia.

Material Maniquí con objetos de prueba con distintas ecogeneidades

Frecuencia Anual/ Inicial, tras cambios **T. estimado** 5 min **Personal** Especialista

Antecedentes Goodsitt, 1998; Hedrick, 2005; Zagzebski, 1996.

Observaciones Con un maniquí que presente estructuras con distintas ecogeneidades, se puede observar el número de objetos visibles, para los cuales son conocidos los niveles de gris con respecto al fondo.
Se alineará la sonda hasta que se vean dichos objetos con la máxima nitidez. Congelar la imagen y contar el número de objetos perfectamente distinguibles del fondo. No deberán variar en controles sucesivos.

2. EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA

La obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM) se basa en el estudio diferencial de los parámetros de la relajación magnética de los distintos tejidos. La magnetización inducida en los tejidos por un campo magnético externo fijo (electroimán superconductor) es desviada de su posición de equilibrio (dirección paralela al campo) mediante un pulso de radiofrecuencia (RF) debidamente sintonizado (resonancia magnética). Cuando cesa el pulso de RF, la magnetización del tejido recupera paulatinamente la posición de equilibrio en un proceso de relajación magnética que es diferente para cada tipo de tejido. La IRM se basa en la combinación de 3 elementos: el pulso de RF de excitación, los gradientes de campo magnético en las tres direcciones del espacio que se establecen para producir pequeñas variaciones de campo magnético conocidas que permitan la localización espacial de la señal de relajación magnética y la lectura de la señal de relajación mediante una bobina adecuada. La combinación de estos elementos se define como secuencia de IRM y es la que determina el contraste entre los tejidos. Una exploración de IRM suele constar de varias secuencias distintas. Cada secuencia aporta un contraste diferente entre tejidos o información dinámica o funcional de los mismos. La valoración simultánea de las imágenes de diferentes contrastes es la que permite al radiólogo diagnosticar las patologías.

A diferencia de otras técnicas de imagen, la exploración de IRM no obtiene una imagen sino una onda electromagnética codificada en fase y frecuencia de la que, tras las transformaciones matemáticas necesarias, se obtiene la imagen. Por ello, es un equipo muy susceptible de presentar artefactos, pues cualquier déficit en la calibración del equipo se traduce en un artefacto en la imagen resultante.

Desde el punto de vista de la seguridad del paciente y del trabajador hay que tener en cuenta una serie de factores:

- Los equipos de IRM no utilizan radiación ionizante. La RF utilizada para la excitación magnética está en la banda de los MHz. El único efecto conocido concerniente al uso de RF es el depósito calórico asociado a la excitación magnética. La tasa de absorción específica (en inglés y comúnmente, SAR, de “specific absorption rate”) describe la posibilidad de calentamiento de los tejidos debido a la aplicación de los campos de radiofrecuencia necesarios para las exploraciones de resonancia magnética. Este depósito energético está regulado por ley y limitado en el equipo por el fabricante. Su medida experimental, no obstante es de gran dificultad técnica. Es posible acudir a la cabecera DICOM de las imágenes para verificar su valor, aunque debe tenerse en cuenta que se trata de una estimación teórica realizada por el sistema y no una medida real. Los controles del sistema de excitación (frecuencia y potencia a la que emiten las bobinas) garantizan de manera indirecta que el SAR se mantiene en los márgenes indicados por el fabricante.

- La presencia del campo magnético externo hace incompatible la exploración de IRM en pacientes con implantes electrónicos (marcapasos, bombas de infusión de fármacos, etc.) y material ferromagnético en el interior del cuerpo (clips quirúrgicos de hierro, metralla,...). También es fuente de posibles accidentes por proyección a gran velocidad de elementos ferromagnéticos libres (tijeras, monedas, clips,...). Estos riesgos deben hallarse debidamente señalizados. Los implantes metálicos no ferromagnéticos pueden resultar peligrosos en el improbable caso de que se originen corrientes inducidas que produzcan quemaduras al paciente. Debe existir un sistema de emergencia para detener la exploración en caso de que el

paciente experimente el calentamiento de cualquier área próxima a dichos implantes. La presencia de elementos metálicos, además, tiene un efecto importante en la calidad de la imagen si están próximos a la zona de exploración, pues producen artefactos de grandes dimensiones.

- La presencia de criógenos para mantener el electroimán en estado de superconductividad (helio líquido fundamentalmente) es una fuente potencial de riesgo para el paciente y personal sanitario. Debe verificarse el estado de la vía de evacuación de gases para el caso de evaporación masiva (“quench”), así como el nivel de criógenos y el nivel de oxígeno de la sala de exploración para detectar posibles fugas.

- El sistema de gradientes de los equipos de IRM produce ruido de gran intensidad (cerca de los 100dB en algunas secuencias). Es por tanto imprescindible la protección auditiva del paciente para evitar lesiones auditivas y un buen aislamiento acústico de la sala de exploración para evitar problemas auditivos crónicos en el personal técnico que opera el equipo.

Entre las principales ventajas del empleo de la RM frente a la TC se encuentran:

- No existe el riesgo asociado a las radiaciones ionizantes.
- Versatilidad en la producción de diferentes contrastes entre tejidos.
- Uso muy restringido de medios de contraste. Medios de contraste menos agresivos.
- Imagen funcional y dinámica.
- Mejor diagnóstico en oncología, enfermedades infecciosas de cerebro y médula, ligamentos y articulaciones, etc.

Como desventajas podemos señalar:

- Incompatibilidad en algunos pacientes: prótesis metálicas, marcapasos..., pacientes con obesidad mórbida (dimensiones del equipo), pacientes con fiebre alta y pacientes con claustrofobia.
- Tiempos de adquisición prolongados. Artefactos por movimiento de los pacientes.
- Imagen más susceptible a artefactos que otras técnicas.
- Precio.

La falta de asociación entre el empleo de la resonancia magnética y el riesgo, salvo en los casos detallados, es una de las causas por las que, hasta la actualidad, no se habían desarrollado, en muchos casos, programas de calidad similares a los implementados en aquellos sistemas que emplean radiaciones ionizantes, en los que la dosis de radiación es, junto con la calidad de imagen, el parámetro en torno al cual pivotan los mismos. La relación estrecha entre la calidad de la IRM con las bases físicas de la resonancia magnética hace necesaria la participación de un experto en este tipo de controles de calidad. Habitualmente, el control de calidad de los equipos de IRM se realiza por la casa comercial fabricante del equipo, acorde con las especificaciones (periodicidad, tipo de pruebas, valores de aceptación) del contrato de mantenimiento firmado con el centro. No obstante, cada vez es más necesario contar con personal en los centros hospitalarios capaz de realizar este tipo de pruebas para garantizar la idoneidad del estado del equipo entre las revisiones periódicas establecidas en el contrato de mantenimiento, sobre todo, en caso de sospecha de malfuncionamiento. La presencia de radiofísicos en los hospitales como expertos en imagen y en garantía de calidad

en radiodiagnóstico, han supuesto para este colectivo la asunción, en algunos centros, de las tareas de garantía y control de calidad en resonancia magnética.

Los parámetros de control de calidad propuestos en este capítulo se basan principalmente en el protocolo elaborado en 2004 por el “American College of Radiology”, ACR, con título “Magnetic Resonance Imaging. Quality Control Manual” (ACR, 2006). Recientemente la AAPM ha publicado una actualización de su protocolo de control de calidad (AAPM, 2010) que incluye muchas de las recomendaciones de ACR. En el ámbito europeo, el IPEM británico está en fase de actualización del protocolo publicado en 1998 (IPEM, 1998).

El texto referenciado está dividido en tres secciones, dedicadas cada una de ellas al papel que en el proceso global debe llevar a cabo el radiólogo, el técnico y el especialista. En el mismo se describen los procedimientos de control de calidad y la responsabilidad de los diferentes colectivos en cada uno de los procesos que constituyen el conjunto.

El radiólogo deberá asumir la responsabilidad de garantizar la calidad de la imagen y la de reservar el tiempo de máquina suficiente para llevar a cabo los procedimientos de control de calidad.

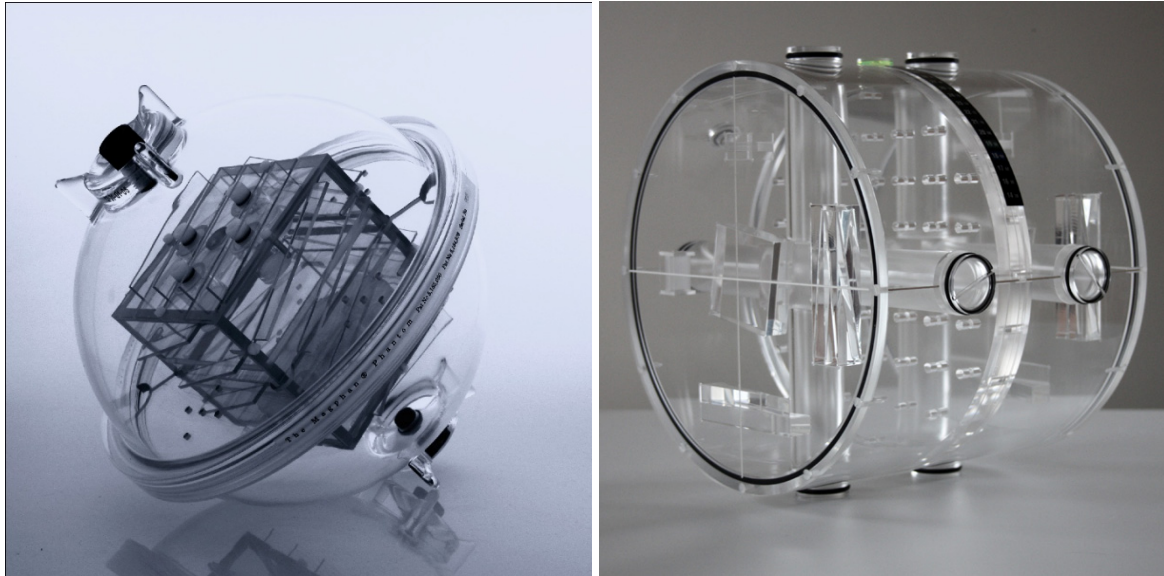


Maniquí propuesto por la ACR para el control de calidad en IRM

El especialista deberá participar por orden cronológico en: la elaboración de especificaciones técnicas de compra junto al radiólogo, las pruebas de aceptación, el establecimiento de valores iniciales de referencia, la determinación de los valores que supongan intervención, los controles de calidad periódicos y las verificaciones posteriores a la intervención de los servicios de mantenimiento y reparación junto al técnico. Además, debido a la complejidad del proceso de obtención de la imagen en IRM y a su estrecha vinculación con la física, el especialista podrá colaborar con el radiólogo en la definición y supervisión de los diferentes protocolos, en función del tipo de imagen o proceso fisiológico a que se dedican.

Las pruebas a realizar, siempre según el protocolo mencionado, se basan en el empleo

de un maniquí que posibilita la obtención de las imágenes adecuadas para el análisis de los parámetros que determinan la calidad de imagen. El ACR distribuye este maniquí a las instalaciones americanas que deciden seguir el programa de acreditación de dicho organismo. Hasta la fecha, no es posible adquirir este maniquí fuera del programa. Sin embargo existen maniqués de distintas casas comerciales que pueden suplir a este para los propósitos del control de calidad.



Ejemplos de maniqués para control de calidad en RM

Entre los maniqués europeos debe destacarse el Eurospin Test System (Lerski, 1988), promovido por diversos autores (Firbank, 2000; Ihalainen, 2004) como maniquí de uso normal para el control de calidad de los equipos de IRM. El presente documento pretende establecer las pruebas que, razonablemente y dentro de las limitaciones de material y recursos humanos existentes, permitan llevar a cabo un control de calidad adecuado a las necesidades y posibilidades de las unidades de diagnóstico que emplean resonancia magnética.

En la tabla ii se presentan los parámetros de los equipos de resonancia magnética.

Tabla ii. Parámetros de los equipos de resonancia magnética

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)		
				Parcial	Total	
<i>PARÁMETROS RELATIVOS AL IMÁN</i>					<i>20</i>	
RM001 (pg 281)	Frecuencia central de resonancia	$\leq 1,5 \text{ ppm}^*$	Diaria	10		
RM002 (pg 281)	Homogeneidad del campo magnético	Según especificaciones del fabricante Valor típico: $\leq 2 \text{ ppm}^*$	Anual / Inicial y cambios	10		
<i>PARÁMETROS GEOMÉTRICOS</i>					<i>110</i>	
RM003 (pg 282)	Posición del corte y separación entre cortes	Diferencia entre imagen de localización y real: $\leq 2 \text{ mm}$. Para cortes separados 10 cm, diferencia $\leq \pm 2 \text{ mm}$	Anual / Inicial y cambios	30		
RM004 (pg 282)	Espesor del corte	Diferencia: $< 15 \%$	Anual / Inicial y cambios	30		
RM005 (pg 282)	Exactitud geométrica	Desviación $\leq 2 \%$	Anual / Inicial y cambios	20		
RM006 (pg 283)	Interferencia de radiofrecuencia entre cortes (slice crosstalk)	Reducción en la RSR $< 20\%$ al pasar de cortes con separación entre cortes del 100% a cortes contiguos	Anual / Inicial y cambios	30		
<i>CALIDAD DE IMAGEN</i>					<i>130</i>	
RM007 (pg 283)	Verificación del blindaje de radiofrecuencia	Según especificaciones del fabricante	Inicial y cambios	60		
RM008 (pg 283)	Resolución espacial	Según especificaciones del fabricante	Anual / Inicial y cambios	30		
RM009 (pg 284)	Resolución de bajo contraste	Según especificaciones del fabricante	Anual / Inicial y cambios	30		
RM010 (pg 284)	Visualización de artefactos	Según especificaciones del fabricante. Sin artefactos	Diaria	10		

* ppm: partes por millón

Tabla ii. Parámetros de los equipos de resonancia magnética (continuación)

Código (página)	Parámetro	Tolerancia	Frecuencia	Tiempo (min)		
				Parcial	Total	
<i>PARÁMETROS RELATIVOS A LAS BOBINAS</i>					<i>60</i>	
RM011 (pg 284)	Uniformidad y relación señal-ruido	RSR* según especificaciones del fabricante UIP** $\geq 90\%$ para RM < 3 T UIP $\geq 82\%$ para RM ≥ 3 T	Anual / Inicial y cambios	30(por bobina)		
RM012 (pg 285)	Estabilidad de la fase en la imagen de RM. Análisis de imágenes residuales (“ghosting analysis”)	SRP*** $\leq 3\%$ para imágenes en T1	Anual / Inicial y cambios	30(por bobina)		

* RSR = Relación señal-ruido

** UIP = Uniformidad integral porcentual

*** SRP = Señal residual porcentual

2.1 Parámetros relativos al imán

RM001.- Frecuencia central de resonancia

Tolerancias	Variación diaria $\leq 1,5$ partes por millón (ppm). Alternativamente puede tomarse como tolerancia el doble de la desviación típica de las medidas tomadas en 20 días consecutivos después de la prueba de aceptación.		
Material	Maniquí de control de calidad.		
Frecuencia	Diaria	T. estimado 10 min	Personal Operador
Antecedentes	AAPM, 1990; AAPM, 1992; ACR, 2006; AAPM, 2010.		
Observaciones	Las variaciones en la frecuencia de resonancia reflejan cambios en la intensidad del campo magnético del imán. Su origen en la mayor parte de los casos está en las pérdidas resistivas de la intensidad de corriente de las bobinas superconductoras, aunque también puede ser debido a cambios de origen térmico o mecánico de la densidad de corriente, cambios de los blindajes activos o efectos debidos a materiales ferromagnéticos externos. Los efectos de esta deriva del campo magnético afectan tanto a la sensibilidad del sistema como a la relación señal-ruido (RSR). De acuerdo con la ecuación de Larmor, la frecuencia de resonancia (f_0) se relaciona con el campo magnético principal del imán (B_0) de la siguiente manera:		

$$f_0 = \frac{\gamma}{(2\pi)} \cdot B_0$$

Donde γ es la relación giromagnética, que para los protones de hidrógeno toma el valor 267,5 MHz/T. Así para un campo magnético de 1,5 T, la frecuencia de resonancia tomará el valor de 63,87 MHz, y la variación diaria máxima será de $1,5 \cdot 10^{-6} \cdot 63,87 \text{ MHz} = 96 \text{ Hz}$, es decir unos 100 Hz.

En determinados casos (resonancias abiertas, etc.) esta tolerancia puede ser muy restrictiva y se puede poner alternativamente como tolerancia dos desviaciones típicas de las medidas de frecuencia de resonancia obtenidas durante veinte días consecutivos.

RM002.- Homogeneidad del campo magnético

Tolerancias	Según especificaciones del fabricante. Valores típicos de tolerancia pueden ser 2 ppm para un maniquí esférico de 30 a 40 cm de diámetro.		
Material	Maniquí de control de calidad.		
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 10 min	Personal Especialista
Antecedentes	AAPM, 1992; ACR, 2006; AAPM, 2010.		
Observaciones	La homogeneidad se refiere a la uniformidad del campo magnético del imán sobre un volumen determinado. Normalmente se expresa en partes por millón (ppm) de la inducción magnética sobre un volumen esférico (dve o diámetro del volumen esférico). Esta homogeneidad depende de diversos factores: el propio devanado de las bobinas del imán, las derivas de la corriente generadora del campo magnético, la presencia de pequeños objetos metálicos dentro del imán (monedas, clips, residuos de agentes de contraste, etc) y grandes estructuras ferromagnéticas fuera de la sala de examen. La falta de homogeneidad puede compensarse con mecanismos de nivelación (“ <i>shimming</i> ”) pasivos o activos del imán. La falta de homogeneidad en el campo magnético principal (B_0) puede dar lugar a distorsiones geométricas y falta de uniformidad en las imágenes y a comprometer la relación señal-ruido (RSR) en algunas secuencias rápidas. En ACR 2006 se utilizan dos formas distintas de medir la falta de homogeneidad del campo magnético: mediante análisis espectral o mediante la sustracción de imágenes de fase con distinta fase. En ocasiones el software de la máquina no permite mostrar mapas de fase, e incluso en la mayoría de resonancias abiertas de campo pequeño no hay programas para analizar la homogeneidad. En estos casos puede recurrirse a la observación de efectos en la distorsión geométrica, medida con diferentes anchos de banda. Existe una técnica alternativa para verificar la homogeneidad de campo basada en la diferencia de ancho de banda (AAPM, 2010).		

2.2 Parámetros geométricos

RM003.- Posición del corte y separación entre cortes

Tolerancias	La diferencia entre la posición del corte dada por la imagen de localización y la realmente obtenida debe ser ≤ 2 mm. Para cortes separados 10 cm en la imagen de localización, la diferencia real no debe superar ± 2 mm.
Material	Maniquí de control de calidad.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 30 min Personal Especialista
Antecedentes	AAPM, 1990; ACR, 2006; Firbank, 2000; Ihalainen, 2004; AAPM, 2010.
Observaciones	Con este parámetro se pretende asegurar que los cortes programados a partir de una imagen de localización se obtienen en las posiciones reales del paciente o si existe un desajuste. Las causas de este desajuste pueden ser varias. El equipo desplaza la camilla del paciente de manera que el centro del conjunto de cortes a realizar se sitúe en la zona central del imán (isocentro). Este desplazamiento se produce una vez que se ha obtenido la imagen de localización y se ha programado la secuencia a realizar. Por ello si se observan diferencias iguales entre la posición nominal y la real en distintos cortes, la causa del error debe estar en el propio desplazamiento de la camilla. Cuando esto no es así, es decir en determinadas posiciones no existe desajuste entre el corte nominal y el real, y en otras sí; las causas deben buscarse en la calibración de los gradientes o en una falta de homogeneidad en el campo magnético. En estos últimos casos, se detectarán también variaciones en la exactitud geométrica de las medidas (véase el parámetro RM005). No debe olvidarse que en resonancia, la imagen de localización puede elegirse en tres geometrías distintas (axial, sagital y coronal) y lo mismo sucede con los cortes obtenidos. Es posible obtener una medida dentro de tolerancias de este parámetro con una geometría concreta (por ejemplo, imagen de localización sagital y cortes axiales) y sin embargo estar fuera de tolerancias en las otras cinco combinaciones posibles.

RM004.- Espesor del corte

Tolerancias	Diferencia menor del 15% entre el valor real y el nominal, o según las especificaciones del fabricante.
Material	Maniquí de control de calidad.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 30 min Personal Especialista
Antecedentes	AAPM, 1990; AAPM, 1992; Firbank, 2000; Ihalainen, 2004; ACR, 2006; AAPM, 2010.
Observaciones	Con este parámetro se intenta determinar la exactitud de los espesores de corte especificados. Un desajuste de los espesores de corte, además de que estos sean demasiado finos o demasiado gruesos, puede también dar lugar a un contraste inadecuado en las imágenes o una variación en la relación señal-ruido. La forma típica de medir este parámetro es mediante la utilización de maniqués con rampas de ángulo conocido, de forma similar a como se hace en el caso de los equipos de tomografía computarizada, evaluando la anchura a media altura ("FWHM") del perfil.

RM005.- Exactitud geométrica

Tolerancias	Desviación ≤ 2 % (diferencia relativa del diámetro nominal del maniquí frente al visualizado).
Material	Maniquí de control de calidad.
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios T. estimado 20 min Personal Especialista
Antecedentes	AAPM, 1990; AAPM, 1992; Ihalainen, 2004; ACR, 2006; AAPM, 2010.
Observaciones	Se deberá comprobar que el tamaño real del maniquí coincide con el visualizado en la imagen. En ocasiones pueden detectarse desajustes en las medidas debidos a gradientes descalibrados, al uso de anchos de banda muy bajos en las antenas receptoras, o incluso a inhomogeneidades en el campo magnético principal (B_0).

RM006.- Interferencia de radiofrecuencia entre cortes (“slice crosstalk”)

Tolerancias	Reducción en la RSR < 20% al pasar de cortes con separación entre cortes del 100% (espesor de corte = separación entre cortes) a cortes contiguos.		
Material	Maniquí de control de calidad.		
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 30 min	Personal Especialista
Antecedentes	ACR, 2006.		
Observaciones	<p>En ocasiones, por el hecho de excitar espines y adquirir datos de múltiples cortes, se producen interferencias entre cortes próximos. Si la separación entre cortes sucesivos es muy pequeña, puede darse el caso de que los espines de un corte sean excitados por el pulso de radiofrecuencia destinado a excitar espines de otro corte. Este efecto es el que se conoce con el nombre de interferencia de radiofrecuencia entre cortes (“slice crosstalk”). Los fabricantes utilizan distintas opciones para evitar este problema. En ocasiones se define una separación mínima entre cortes sucesivos del 10% de la anchura de corte. Otros sistemas optimizan las medidas aumentando las distancias entre los cortes que son excitados sucesivamente, no excitando los cortes contiguos.</p> <p>El hecho de que parte de los espines de un corte se vean excitados por el pulso de radiofrecuencia destinado a otro corte, puede traducirse en una pérdida de la RSR debida a este efecto. Por ello, la forma de estimar este parámetro es medir la variación de la RSR de una serie de cortes uniformes, variando el espacio entre cortes.</p>		

2.3 Calidad de imagen

RM007.- Verificación del blindaje de radiofrecuencia

Tolerancias	La atenuación de radiofrecuencias externas debe ser igual o mayor que la especificada por el fabricante.		
Material	----		
Frecuencia	Inicial, tras cambios	T. estimado 60 min	Personal Especialista
Antecedentes	AAPM, 1992; AAPM, 2010.		
Observaciones	<p>El apantallamiento de las posibles señales de radiofrecuencia procedentes del exterior es una parte importante de la calidad de imagen. El blindaje está diseñado para minimizar las interferencias y por tanto el ruido que dichas perturbaciones introducen en las imágenes. En la mayor parte de los casos, el fabricante especifica las características del blindaje en términos de atenuación en decibelios a distintas frecuencias. Esta prueba se realiza habitualmente por una empresa externa especializada en tecnología de radiofrecuencia y la forma normal de medir es utilizar una antena emisora exterior a la sala de examen y comparar las medidas realizadas con y sin blindaje (puerta abierta).</p>		

RM008.- Resolución espacial

Tolerancias	Especificaciones de fabricante. Estado de referencia inicial.		
Material	Maniquí de control de calidad.		
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 30 min/1,5 h	Personal Especialista/Técnico
Antecedentes	AAPM, 1990; IPFM, 1998; Firbank, 2000; Ihalainen, 2004; ACR, 2006; IEC 62464-1:2007; AAPM, 2010.		
Observaciones	<p>La resolución espacial esta definida como la capacidad del equipo de distinguir como separados objetos pequeños muy cercanos. El método más común consiste en la puntuación de la imagen de una sección adecuada de un maniquí patrón y está bien descrito en los documentos “Phantom test Guidance” y “Magnetic Resonance Imaging Quality Control Manual” del “American College of Radiology”, ACR. La resolución espacial en alto contraste se puede cuantificar mediante la obtención de la función de transferencia de modulación, MTF. El método para la obtención de la MTF es complejo y requiere el uso de un maniquí y un programa específico. Referencias útiles pueden ser IPFM, 1998 y IEC 62464-1:2007.</p> <p>En las pruebas de aceptación se debe establecer el valor de resolución base para poder utilizarla como medida de referencia en las posteriores y sucesivas pruebas que se realizarán.</p>		

De igual forma se deben establecer todos los parámetros técnicos de adquisición de la imagen del maniquí, tales como secuencia, ponderación, espesor de corte, etc.

RM009.- Resolución de bajo contraste

Tolerancias	Especificaciones de fabricante. Estado de referencia inicial.		
Material	Maniquí de control de calidad.		
Frecuencia	Anual / Inicial, tras cambios	T. estimado 30 min/1,5 h	Personal Especialista/Técnico
Antecedentes	AAPM, 1990; ACR, 2006; AAPM, 2010.		
Observaciones	La resolución de bajo contraste se define como la capacidad del sistema de identificar objetos con valores similares de niveles de contraste. El maniquí patrón contiene cuatro cortes para la evaluación de la resolución de bajo contraste. Todos los objetos de un mismo corte poseen el mismo contraste. En cada corte hay 10 radios. Los tres objetos de cada radio tienen el mismo diámetro. El diámetro de los discos cambia con el radio (10 diámetros diferentes correspondientes a los 10 radios). En las pruebas de aceptación o de baja frecuencia el especialista tiene que evaluar los cuatro cortes. A partir de los resultados deberá determinar el corte único a evaluar por el técnico en las pruebas de alta frecuencia. La evaluación de la resolución de bajo contraste se puede llevar a cabo mediante la determinación de la relación señal-ruido, RSR. Para esto, es necesario contar con el maniquí y el programa apropiado que puede ser proporcionado por el fabricante.		

RM010.- Visualización de artefactos

Tolerancias	Especificaciones de fabricante. Estado de referencia inicial. (La imagen del maniquí y el fondo deben estar libres de cualquier artefacto).		
Material	Imágenes adquiridas en exploraciones de diagnóstico. Maniquí de Control de Calidad.		
Frecuencia	Diaria	T. estimado 10 min/1 h	Personal Especialista/Técnico
Antecedentes	AAPM, 1990; ACR, 2006, AAPM, 2010.		
Observaciones	La prueba se lleva a cabo mediante el análisis visual de los cortes de un maniquí patrón. Se recomienda presentar una serie T1 y ajustar nivel y ancho de ventana empleando, si fuera necesario, la herramienta ROI para optimizar el aspecto de cada uno de los cortes. Un método de arranque consiste en determinar el valor medio de intensidad del objeto más brillante de cada corte y ajustar el ancho de ventana a ese valor y el nivel a la mitad de este valor. Los parámetros a analizar pueden ser: apariencia circular del maniquí, presencia o ausencia de imagen residual (fantasma), presencia de barras o puntos oscuros o brillantes, presencia de objetos no observados en las pruebas de aceptación. En el caso de identificar algún artefacto, se debe cuantificar su efecto en la imagen de acuerdo al procedimiento detallado en la prueba RM012.		

2.4 Parámetros relativos a las bobinas

RM011.- Uniformidad y relación señal-ruido

Tolerancias	Relación señal-ruido (RSR) según especificaciones del fabricante. Uniformidad integral porcentual (UIP) $\geq 90\%$ para RM < 3 T Uniformidad integral porcentual (UIP) $\geq 82\%$ para RM ≥ 3 T		
Material	Maniquí de control de calidad.		
Frecuencia	Anual para bobinas más utilizadas. / Inicial, tras cambios para bobinas dedicadas.		
T. estimado	30 min/bobina	Personal Especialista	
Antecedentes	AAPM, 1990; AAPM, 1992; Firbank, 2000; Ihalainen, 2004; ACR, 2006; AAPM, 2010.		
Observaciones	La uniformidad de la imagen tiene por objetivo comprobar que el equipo produce una señal constante cuando el objeto visualizado tiene características homogéneas. Para estimar la uniformidad se define un valor, denominado uniformidad integral porcentual (UIP), que se calcula de la siguiente manera:		

$$UIP = 100 \cdot \left(1 - \frac{(Señal\ máxima - Señal\ mínima)}{(Señal\ máxima + Señal\ mínima)} \right)$$

donde la señal máxima corresponde a la medida de una ROI tomada sobre los valores más altos de señal dentro de la imagen del maniquí, y la señal mínima corresponde a la medida de una ROI tomada sobre los valores más pequeños.

Igualmente puede calcularse la relación señal-ruido (RSR):

$$RSR = \frac{0,655 \cdot (Señal\ media)}{(desv.\ típica\ ruido)}$$

donde la señal media es la medida de una ROI que ocupa el 80% aproximadamente de la imagen del maniquí y la desviación típica de la señal ruido es la correspondiente a una ROI situada fuera de la imagen del maniquí, próxima a una esquina de la imagen. El factor 0,655 compensa el hecho de que la distribución de la señal de fondo no es gaussiana, sino riciana o de Rice (AAPM, 2010). NEMA (NEMA, 2008) propone una medida de la RSR basada en la sustracción de dos imágenes idénticas del maniquí obtenidas con una separación de tiempo mínima. Sin embargo muchos equipos no permiten obtener diferencias de imágenes.

Bobinas de Superficie:

Debido a que en estas bobinas la intensidad de señal y por ende la RSR es dependiente de la profundidad de adquisición, los parámetros (UIP y RSR) se deben calcular en una zona determinada de la imagen, a una profundidad definida con antelación en las pruebas de aceptación.

Bobinas multicanal en fase (“Phased Array”):

Para asegurar el correcto funcionamiento del conjunto de los elementos constituyentes de este tipo de bobinas, estos parámetros (UIP, RSR), deben ser medidos en la imagen integral obtenida.

RM012.- Estabilidad de la fase en la imagen de RM. Análisis de imágenes residuales (“ghosting analysis”)

Tolerancias	Señal residual porcentual (SRP) \leq 3% para imágenes en T1.
Material	Maniquí de control de calidad.
Frecuencia	Anual para bobinas más utilizadas / Inicial, tras cambios para bobinas dedicadas.
T. estimado	30 min/bobina Personal Especialista
Antecedentes	AAPM, 1990; AAPM, 1992; Firbank, 2000; Ihalainen, 2004; ACR, 2006; AAPM, 2010.
Observaciones	Los pulsos de radiofrecuencia utilizados en una resonancia se generan a partir de sintetizadores de radiofrecuencia. Estos deben conmutar rápidamente durante la adquisición de secuencias de imágenes multicorte. Una salida defectuosa en los pulsos de radiofrecuencia puede derivar en la aparición de artefactos en las imágenes que dependerán de la magnitud y el tipo de defecto. Los errores relacionados con la estabilidad de la fase pueden definirse en términos de señal de imagen inapropiada (tanto por exceso como por defecto) en determinadas posiciones espaciales. Generalmente estos artefactos se caracterizan por un incremento en la señal en áreas en las que no debe haber señal, es decir en la aparición de imágenes residuales o “fantasmas”. La manera de cuantificar la estabilidad de la fase es la medida de un parámetro denominado “señal residual porcentual” (SRP), que se calcula de la siguiente manera:

$$SRP = 100 \cdot \left| \frac{(Señal\ residual - Señal\ de\ fondo)}{(2 \cdot Señal\ media)} \right|$$

donde la señal residual es la medida de una ROI situada fuera de la imagen del maniquí en la dirección de la codificación de fase; la señal de fondo es la medida de una ROI situada fuera de la imagen del maniquí, próxima a una esquina de la imagen; y la señal media es la medida de una ROI que ocupa el 80% aproximadamente de la imagen del maniquí.

ANEXO III: CERTIFICADO DE PRUEBAS DE ACEPTACIÓN

	PRUEBA DE ACEPTACIÓN DE EQUIPO DE RADIODIAGNÓSTICO	Hoja: /
--	---	---------

IDENTIFICACIÓN DEL COMPRADOR

Titular:			
CIF/NIF:		Teléfono:	
Dirección:			
Población:			
Provincia:		Código Postal:	
Representante del Comprador:			
DNI:		Cargo del Representante:	

SUMINISTRADOR / INSTALADOR

Suministrador:			
CIF/NIF:		Código de Autorización:	
En caso de ser diferente el suministrador e instalador del equipo cumplimentar los 3 campos siguientes:			
Instalador:			
CIF/NIF:		Código de Autorización:	
Técnico que realiza las pruebas:			
DNI:		Fecha que realiza las pruebas:	
Técnico que realiza las pruebas:			
DNI:		Fecha que realiza las pruebas:	

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO

Fabricante:			
Pais:		Código Organismo Notificador CE del Fabricante	
Tipo de Equipo:			
Generador:		Código Organismo Notificador CE del Generador	
Nº Serie Generador:		kV máximo:	
		mA máximo:	
Tubo:		Código Organismo Notificador CE del Tubo	
Nº Serie Tubo:		kV máximo:	
		mA máximo:	
Año de Fabricación Generador:		Año de Fabricación Tubo:	
No Aplica Marcado CE: <input type="checkbox"/>	Código de Registro de Industria de la Instalación de procedencia: 		

En presencia del Representante del comprador técnicamente cualificado se aceptan los resultados contenidos en el informe técnico de resultados de Prueba Previa de los parámetros verificados, cuyo resumen se adjunta en este documento, y detallados en las especificaciones de compra.

En _____, a _____ de _____ de _____.

Fdo. Técnico

Fdo. Suministrador y Sello

Fdo. Representante Comprador

ANEXO IV: CERTIFICADO DE RESTITUCIÓN

Equipo de rayos x para diagnóstico médico Certificado de restitución

INSTALACIÓN:

EQUIPO:

MODELO:

MARCA:

Nº SERIE

La reparación objeto de la intervención según la orden de trabajo nº, ha afectado a la dosis de radiación o la imagen, según se indica a continuación:

- Tubo de rayos x
- Sistema de colimación (Colimadores Bombilla)
- Generador (Tensión Corriente Tiempo de exposición)
- Control automático de exposición / brillo / intensidad
- Panel de imagen
- Intensificador de imagen
- Lector CR
- Otros (especificar)

Observaciones:

La empresa..... que figura en el Registro de Empresas de Venta y Asistencia Técnica de Equipos e Instalaciones de Rayos X de Diagnóstico Médico con el número..... CERTIFICA, que el sistema ha sido reparado y verificado en la parte afectada, siguiendo las instrucciones del fabricante y quedando en la situación inicial de referencia anterior a la avería.

Este Certificado se emite de acuerdo con el artículo 15.2 del RD. 1976/1999 de 23 de diciembre sobre intervención y reparación de equipos de radiodiagnóstico, estando la empresa autorizada con el nº.....

Fecha: Firma del Técnico:

ANEXO V: VALORES DE LOS COEFICIENTES DE CONVERSIÓN DEL KERMA EN AIRE EN DOSIS GLANDULAR EN MAMOGRAFÍA

1) *Valores del coeficiente s:* (Dance 2009, Dance, 2000; CCE, 2006)

Espectro	Factor s
Mo/Mo	1,000
Mo/Rh	1,017
Rh/Rh	1,061
Rh/Al	1,044
W/Rh	1,042
W/Ag	1,042

2) *Valores del coeficiente s para espectros de W/Al con espesores del filtro de Al de 0,5 mm (Espectros utilizados por SECTRA).*

Los valores de s han sido calculados por Dance (Dance, 2009) para el intervalo de tensiones comprendido entre 25 – 40 kV en función del espesor de la mama.

Espesor PMMA (mm)	Espesor de mama equivalente (mm)	Factor s
20	21	1,075
30	32	1,104
40	45	1,134
45	53	1,149
50	60	1,160
60	75	1,181
70	90	1,208

3) *Valores de los coeficientes g y c*

3.a) Medidas con PMMA:

Producto de coeficientes g y c para mamas simuladas con PMMA (Dance, 2000; Dance 2009; CCE, 2006)

Espesor PMMA (mm)	Espesor de mama equivalente (mm)	Glandularidad de mama equivalente	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
30	32	67	0,245	0,277	0,308	0,338	0,368	0,399	0,427
40	45	41	0,191	0,217	0,241	0,268	0,296	0,322	0,351
45	53	29	0,172	0,196	0,218	0,242	0,269	0,297	0,321
50	60	20	0,157	0,179	0,198	0,221	0,245	0,269	0,296
60	75	9	0,133	0,151	0,168	0,187	0,203	0,230	0,253
70	90	4	0,112	0,127	0,142	0,157	0,173	0,194	0,215

Producto de los coeficientes g y c para mamas simuladas con PMMA (Dance, 2009)

Espesor PMMA (mm)	Espesor de mama equivalente (mm)	Glandularidad de mama equivalente	CHR (mm Al)			
			0,65	0,7	0,75	0,8
20	21	97	0,570	0,586	0,606	0,627
30	32	67	0,452	0,475	0,496	0,517
40	45	41	0,377	0,398	0,417	0,436
45	53	29	0,343	0,362	0,381	0,397
50	60	20	0,318	0,336	0,353	0,368
60	75	9	0,273	0,288	0,303	0,264
70	90	4	0,232	0,247	0,260	0,272

3.b) *Medidas con pacientes*

Valores del coeficiente g (mGy/mGy) para espesores de mama comprendidos entre 2 y 11 cm y valores de la capa hemirreductora (CHR) entre 0,30 y 0,80 (Dance, 1990; Dance, 2000; Dance, 2009)

Espesor mama (mm)	CHR (mm Al)										
	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80
20	0,390	0,433	0,473	0,509	0,543	0,573	0,587	0,622	0,644	0,663	0,682
30	0,274	0,309	0,342	0,374	0,406	0,437	0,466	0,491	0,514	0,535	0,555
40	0,207	0,235	0,261	0,289	0,318	0,346	0,374	0,399	0,421	0,441	0,460
45	0,183	0,208	0,232	0,258	0,285	0,311	0,339	0,366	0,387	0,406	0,425
50	0,164	0,187	0,209	0,232	0,258	0,287	0,310	0,332	0,352	0,371	0,389
60	0,135	0,154	0,172	0,192	0,214	0,236	0,261	0,282	0,300	0,317	0,333
70	0,114	0,130	0,145	0,163	0,177	0,202	0,195	0,244	0,259	0,274	0,289
80	0,098	0,112	0,126	0,140	0,154	0,175	0,195	0,212	0,227	0,241	0,254
90	0,0859	0,0981	0,1106	0,1233	0,1357	0,1543	0,1723	0,188	0,202	0,214	0,227
100	0,0763	0,0873	0,0986	0,1096	0,1207	0,1375	0,1540	0,168	0,181	0,193	0,204
110	0,069	0,079	0,089	0,099	0,109	0,125	0,139	0,152	0,164	0,175	0,186

Valores coeficiente c (mGy/mGy) para mujeres en el grupo de edad entre 50-64 (Dance, 2000, Dance 2009)

Espesor mama (mm)	CHR (mm Al)										
	0,30	0,35	0,40	0,45	0, 50	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80
20	0,885	0,891	0,919	0,900	0,905	0,910	0,914	0,923	0,928	0,932	0,936
30	0,925	0,929	0,931	0,933	0,937	0,940	0,941	0,947	0,950	0,953	0,956
40	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
50	1,086	1,082	1,081	1,078	1,075	1,071	1,069	1,064	1,060	1,057	1,053
60	1,164	1,160	1,151	1,150	1,144	1,139	1,134	1,124	1,117	1,111	1,103
70	1,232	1,225	1,214	1,208	1,204	1,196	1,188	1,176	1,167	1,157	1,147
80	1,275	1,265	1,257	1,254	1,247	1,237	1,227	1,213	1,202	1,191	1,179
90	1,299	1,292	1,282	1,275	1,270	1,260	1,249	1,236	1,225	1,213	1,200
100	1,307	1,298	1,290	1,286	1,283	1,272	1,261	1,248	1,236	1,224	1,211
110	1,306	1,301	1,294	1,291	1,283	1,274	1,266	1,251	1,240	1,228	1,215

Valores coeficiente c (mGy/mGy) para mujeres en el grupo de edad entre 40-49 (Dance, 2000, Dance 2009)

Espesor mama (mm)	CHR (mm Al)										
	0,30	0,35	0,40	0,45	0, 50	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80
20	0,885	0,891	0,900	0,905	0,910	0,914	0,919	0,923	0,928	0,932	0,936
30	0,894	0,898	0,903	0,906	0,911	0,915	0,918	0,924	0,928	0,933	0,937
40	0,940	0,943	0,945	0,947	0,948	0,952	0,955	0,956	0,959	0,961	0,964
50	1,005	1,005	1,005	1,004	1,004	1,004	1,004	1,004	1,003	1,003	1,003
60	1,080	1,078	1,074	1,074	1,071	1,068	1,066	1,061	1,058	1,055	1,051
70	1,152	1,147	1,141	1,138	1,135	1,130	1,127	1,117	1,111	1,105	1,098
80	1,220	1,213	1,206	1,205	1,199	1,190	1,183	1,172	1,163	1,154	1,145
90	1,270	1,264	1,254	1,248	1,244	1,235	1,225	1,214	1,204	1,193	1,181
100	1,295	1,287	1,279	1,275	1,272	1,262	1,251	1,238	1,227	1,215	1,203
110	1,294	1,290	1,283	1,281	1,273	1,264	1,256	1,242	1,232	1,220	1,208

ANEXO VI: GLOSARIO¹ DE TÉRMINOS UTILIZADOS

Las definiciones que aparecen en este glosario están particularizadas para su uso en este protocolo. Su utilización fuera de este campo de aplicación podría ser imprecisa.

Accidente en unidades asistenciales de radiodiagnóstico. Pérdida de control del equipo de rayos X, considerado como fuente de radiación, que ocasiona la irradiación involuntaria del paciente, de los profesionales o del público.

Ampliación de la imagen. Cociente entre las dimensiones de la imagen y las del objeto.

Amplitud del ruido de la señal de vídeo. Amplitud del ruido en la señal correspondiente a la imagen y que corresponde a la suma del ruido de la cámara de TV y del ruido cuántico.

Amplitud de la señal de vídeo. Amplitud instantánea de la señal de vídeo medida entre el nivel de blanco (valor máximo de la señal de vídeo) y el nivel de negro.

Ángulo tomográfico. En tomografía convencional y en tomosíntesis, amplitud del desplazamiento del tubo de rayos X expresada en grados.

Artefactos. Irregularidades de densidad óptica ó de valores de píxel de un área más o menos extensa en una imagen radiográfica, no relacionadas con las propiedades del objeto. Pueden estar producidas por dispositivos del equipo u objetos extraños que están dentro del haz de rayos X, suciedad en las cartulinas, electricidad estática, procesado de la imagen, almacenamiento o manipulación de las películas, etc.

Auditoría de un programa de garantía de calidad. Examen o revisión sistemáticos de los procedimientos de actuación previstos en el programa de garantía de calidad, que tiene por objeto verificar su cumplimiento. La auditoría debe conducir a modificación de los procedimientos documentados cuando sea apropiado y a la aplicación de nuevas normas cuando sea necesario, para mejorar el uso de los recursos, su seguimiento y el producto final.

Auditoría externa. Auditoría de un programa de garantía de calidad realizada por la Administración Sanitaria u otra entidad con competencias sobre el nivel de calidad de la unidad asistencial de radiodiagnóstico.

Auditoría interna. Auditoría de un programa de garantía de calidad realizada por el personal de la unidad asistencial de radiodiagnóstico (o por el grupo o entidad que esté colaborando en la aplicación del programa de Garantía de Calidad).

Aumento. Véase *Ampliación de la imagen*.

Aumento central. En un tubo intensificador: se define como el cociente entre las longitudes de la imagen y del objeto, siendo este último de pequeño tamaño y estando colocado en el plano de entrada y simétricamente con respecto al eje de simetría principal del tubo intensificador.

Banco de negatoscopios. Estructura indivisible formada por varios negatoscopios, cada uno con encendido independiente. A estos negatoscopios se les puede llamar cuerpos del banco de negatoscopios.

Bit. Acrónimo del inglés “Binary digit”. Es la unidad elemental de información en el sistema de numeración binario.

Blindaje activo. Conjunto de métodos técnicos utilizados en el diseño de equipos de resonancia magnética para contrarrestar los efectos no deseados tanto del campo magnético estático como de los campos de gradiente.

Blindaje de radiofrecuencia. Apantallamiento de las salas de exploración de resonancia magnética para evitar que posibles señales externas de radiofrecuencia interfieran con las propios pulsos de radiofrecuencia o con las señales generadas en el paciente. Por este motivo en el diseño de las salas se incluye una jaula de Faraday, una superficie o malla conductora (típicamente de cobre) que recubre paredes, suelo y techo de la sala. La jaula atenúa la transmisión de señales de radiofrecuencia a un nivel suficientemente bajo para no perturbar la

¹ Se puede consultar el “Multilingual Glossary of Terms Relating to Quality Assurance and Radiation Protection in Diagnostic Radiology, July 1999. EUR 17538” (<ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/ftp5-euratom/docs/glossary99-diagnostic-radiology.pdf>) o el “EMITEL e-Encyclopaedia of Medical Physics and Multilingual Dictionary of Terms”, 2008. (<http://www.emitel2.eu/emitwwsql/encyclopedia.aspx>).

exploración.

Brillo. Magnitud que mide la uniformidad de la luz de un negatoscopio o de un monitor y, en general, de un foco extenso de luz. Se define como la intensidad luminosa por unidad de área. Su unidad es el nit (nt); $1 \text{ nt} = 1 \text{ cd/m}^2$.

"Bucky". Dispositivo que puede incluir el soporte del chasis, la rejilla, el mecanismo que mueve la rejilla y el sistema de control automático de exposición, en los equipos de rayos X.

Byte. Secuencia contigua de un número fijo de bits. Se representa por B. Tradicionalmente se identifica con una secuencia de 8 bits, pero en realidad no es así necesariamente.

Calidad de imagen. Medida de la adecuación de la imagen a los requisitos necesarios para un correcto diagnóstico. La calidad de imagen es tanto mejor cuanto más fácil resulte extraer la información diagnóstica que motivó la prescripción de una exploración con rayos X.

Cámara de microorificio o de rendija. Instrumento destinado al cálculo del tamaño del punto focal del tubo de rayos X. Consiste en un agujero obturador o rendija, cuya imagen o señal de salida en los sistemas electrónicos debe ser analizada. La dimensión apropiada en mamografía es de unas $10 \mu\text{m}$.

Campo de entrada del detector. Área del plano de entrada que es visualizada en la imagen.

Campo de radiación. Sección plana del haz de radiación perpendicular al eje del mismo. Se puede definir a cualquier distancia del foco del haz.

Campo luminoso. Sección plana del haz luminoso perpendicular al eje del mismo. Se utiliza para delimitar el haz de radiación.

Campo magnético estático (B_0). Campo de inducción magnética que genera el imán de un equipo de resonancia magnética. Su valor se mide en unidades de tesla ($1 \text{ T} = 10^4 \text{ gauss}$). En los sistemas actuales el valor del campo va desde unas décimas de tesla hasta 7 T. Normalmente la dirección del campo magnético estático define el eje Z en un sistema de coordenadas cartesianas.

Campo de visión. Área de la imagen que se muestra en el dispositivo de visualización empleado, y que depende del campo de entrada, de la matriz de reconstrucción empleada y de la resolución del dispositivo de visualización o registro.

Capa Hemirreductora, CHR. Parámetro que caracteriza la filtración del haz de rayos X. Es el espesor necesario de un material para reducir la tasa de kerma en aire a la mitad de su valor original. Normalmente se expresa en mm de Al. Las tolerancias establecidas para la filtración mínima de un haz de rayos X se expresan en términos de CHR.

Carga del tubo. Producto de la intensidad de la corriente que circula entre el cátodo y el ánodo de un tubo de rayos X, en mA, por el tiempo de exposición, expresado en s. La dosis de radiación es directamente proporcional a este producto (mAs).

CEI. Acrónimo de *Comité Electrotécnico Internacional*.

CENELEC. Acrónimo de *Comité Europeo de Normalización Electrotécnica* (en lengua española) y *Comité Européen de Normalisation Electrotechnique* (en lengua francesa).

Cinefluorografía. Técnica radiológica empleada en el estudio de patologías cardiovasculares. La imagen es captada por una cámara de cine y registrada sobre rollos de película de 35 mm. Se empleaba hace algunas décadas gracias a que la velocidad de adquisición de imágenes era adecuada para registrar los movimientos cardiacos, pero en la actualidad ha sido sustituida por dispositivos digitales.

Coefficiente de correlación (R). Coeficiente que, en el contexto del análisis de la regresión lineal, nos permite conocer el grado de asociación entre la variable respuesta y la recta de regresión estimada. Se define a partir de los n pares de observaciones, mediante:

$$R = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}}$$

verificándose que $-1 \leq R \leq 1$.

Coefficiente de determinación (R^2). El coeficiente de determinación es el cuadrado del coeficiente de correlación. Cuando todos los puntos se encuentran sobre la recta de regresión estimada (es decir el ajuste es perfecto), $R^2=1$.

Coefficiente de linealidad. Es un indicador que mide la relación lineal entre dos magnitudes A y B. Para ello se mide el valor de A obtenido para n valores consecutivos de B (B_1, B_2, \dots, B_n). El coeficiente de linealidad se establece, para cada par de valores consecutivos así obtenidos, mediante la expresión

$$\frac{|A_i - A_{i-1}|}{A_i + A_{i-1}}$$

donde A_i y A_{i-1} y son los valores medidos de A cuando se han elegido B_i y B_{i-1} como valores nominales de B respectivamente.

Coefficiente de reflexión especular R_s . es la relación entre la luminancia aparente de una fuente de luz reflejada y la luminancia de la fuente.

Coefficiente de reflexión difusa R_d . relaciona la luminancia inducida en la superficie de una pantalla (display) debida a la iluminación ambiental. Las unidades son $(\text{cd}/\text{m}^2)/\text{lux}$.

Coefficiente de variación. Estimador útil para comparar el grado de dispersión de dos distribuciones donde no queremos tener en cuenta ni la unidad ni el orden de la magnitud a evaluar. Se define como el cociente entre la desviación típica (s) y el valor de la media aritmética (\bar{x}) expresado en porcentaje. Cuanto menor es el coeficiente de variación más representativo es el conjunto de medidas.

$$CV(\%) = \frac{s}{\bar{x}} \times 100$$

Colimador. Dispositivo, generalmente de plomo, situado a la salida del tubo de rayos X que permite dar forma al campo de radiación y limitar su tamaño.

Compensación del control automático de exposición. Propiedad del control automático de exposición, que nos permite obtener imágenes de la misma densidad óptica o con el mismo valor de píxel, con independencia de las diferencias en el espesor del objeto o en la técnica radiográfica. Depende de la respuesta del detector (o de la cámara) a las variaciones de la calidad del haz o de la tasa de dosis.

Compensación del control automático de intensidad (CAI) para distintos espesores y tensiones. En los equipos fluoroscópicos convencionales, el CAI actúa manteniendo constante la tasa de dosis a la entrada del intensificador de imagen, independientemente del espesor del paciente y de la tensión seleccionada. Por tanto, el CAI opera compensando las diferencias.

Compresión con pérdidas. Conjunto de algoritmos que aplicados sobre una imagen digital, es capaz de disminuir significativamente su tamaño en Bytes, facilitando su transmisión y almacenamiento, aunque a costa de no poder recuperar los valores de píxel originales con posterioridad. Por este motivo, no son extraños ratios de compresión de 10:1 o superiores, en función del medio empleado.

Compresión sin pérdidas. Conjunto de algoritmos que, aplicados sobre una imagen digital, es capaz de disminuir su tamaño en Bytes, facilitando su transmisión y almacenamiento, y permitiendo posteriormente recuperar los valores de píxel originales. Por este motivo, los ratios de compresión raramente superan el 2:1.

Condiciones clínicas. Parámetros de la técnica radiográfica y condiciones geométricas a utilizar para obtener información del funcionamiento del sistema en las condiciones de uso clínico habituales en cada centro.

Condiciones de referencia. Parámetros de la técnica radiográfica y condiciones geométricas a utilizar para obtener información del funcionamiento del sistema en condiciones definidas que permitan comparar los resultados obtenidos en los distintos controles. Estas condiciones no tienen que coincidir necesariamente con las habituales para obtener las imágenes clínicas en cada centro.

Constancia. Estabilidad en el valor de un parámetro durante un plazo de tiempo grande (mientras no se produzcan cambios sustanciales en el equipo o no se modifiquen voluntariamente las condiciones impuestas). El valor de un parámetro podrá considerarse constante cuando su desviación con respecto al valor de referencia sea inferior a la reproducibilidad de dicho valor de referencia. Se conoce también como reproducibilidad a largo

plazo.

Contraste de la imagen. Es la cualidad de una imagen que permite distinguir un objeto frente a su entorno (por ejemplo, las diferencias de densidades ópticas ó valores medios de píxel entre dos elementos adyacentes de una imagen radiográfica).

Contraste de la imagen en un monitor. Razón entre el brillo máximo y mínimo visualizada en el monitor. Generalmente es menor de 300 en condiciones habituales. Para la lectura de radiografías digitales no deberá ser menor de 100.

Contraste del objeto. Diferencias inherentes en la atenuación de los rayos X entre el objeto que se visualiza y su entorno.

Control automático de brillo (CAB). En los equipos fluoroscópicos (fluorográficos) convencionales: dispositivo que actúa manteniendo constante la tasa de dosis a la entrada del tubo intensificador independientemente de las características de atenuación del paciente o de la zona en estudio mediante el control automático de la intensidad de la corriente del tubo de rayos X y/o la tensión. La finalidad última es mantener un brillo constante en el monitor de TV o una DO adecuada en las películas.

Control automático de exposición (CAE). Dispositivo del equipo de rayos X mediante el cual se controla la carga del tubo cortándose ésta automáticamente al alcanzarse el valor de exposición para el que está previamente ajustado. En ciertos equipos, el CAE puede también controlar automáticamente la tensión del tubo. La finalidad última es obtener imágenes con la misma densidad óptica media o con el mismo valor medio de píxel independientemente de las características de atenuación del paciente o de la zona de estudio.

Control automático de intensidad (CAI). En los equipos fluoroscópicos de adquisición digital, dispositivo que actúa sobre la tensión, el tipo de pulso o la corriente del tubo de rayos X, número de imágenes adquiridas por segundo de acuerdo con las características de atenuación del paciente y el tipo de procedimiento diagnóstico. Los objetivos de este dispositivo pueden ser varios (reducción de dosis al paciente, mantener la calidad de la imagen, etc.) en función del tipo de procedimiento diagnóstico que se realiza.

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

Conversion directa o indirecta. Proceso que se produce en los detectores digitales para transformar la radiación X en carga eléctrica. Se denomina “directa” cuando el elemento sensible (combinación de un panel de selenio y otro de silicio amorfo) es capaz de convertir una en otra sin ningún paso intermedio, mientras que con “indirecta” se hace referencia a aquellos dispositivos que necesitan una fase de centelleador, frecuentemente CsI, y por tanto requieren del proceso intermedio de conversión de radiación X a luz visible.

Criógeno. Es el agente que se usa para mantener el imán superconductor a una temperatura suficientemente baja, normalmente Helio líquido cuyo punto de ebullición es 4.2 K o nitrógeno líquido cuyo punto de ebullición es 77 K.

Criterios de aceptabilidad. Premisas o normas que constituyen requerimientos mínimos para el funcionamiento de un equipo, y cuyo incumplimiento debe dar lugar a una intervención. Según el Real Decreto 1976/1999 (artº 14), un equipo en el que, tras detectarse anomalías importantes que puedan suponer una falta de seguridad radiológica, un deterioro de la calidad de imagen o valores de dosis por encima de los niveles de referencia, sea reparado y, tras su reparación, no cumpla los criterios de aceptabilidad que se definen en el anexo III del decreto, debe quedar fuera de uso.

Cuadro. Imagen individual (fotograma) que es registrada en cada una de las diferentes modalidades fluorográficas. La imagen final puede estar formada por uno o varios fotogramas.

Cuarto oscuro. Sala dedicada a la manipulación y procesado de la película radiológica en condiciones de estanqueidad a la luz blanca y dotada de luces de seguridad.

Curva DICOM. Relación de aspecto entre los valores de píxel de una imagen y los niveles de gris mostrados en el dispositivo de visualización o registro, de acuerdo a la norma DICOM.

Curva característica. Gráfica que representa la relación entre las densidades ópticas de una película radiográfica (en ordenadas) y el logaritmo de las exposiciones proporcionadas a la película (en abscisas).

Datos linealizados. Datos originales a los cuales se les ha aplicado la inversa de la ecuación de transferencia.

Datos originales (“raw data”). Datos leídos en un sistema digital a los cuales no se les ha aplicado ningún tipo de técnicas de procesado.

Deberá. Forma verbal que indica que el cumplimiento de un requisito es obligatorio para estar conforme con una determinada norma o tolerancia.

Debería. Forma verbal que indica que el cumplimiento de un requisito está fuertemente recomendado, aunque no obligatorio, para estar conforme con una determinada norma o tolerancia.

Decibelio (dB). Unidad de medida de intensidad sonora, que corresponde a la décima parte del belio y representa la relación entre dos potencias en escala logarítmica.

Definición. Capacidad de un sistema para representar bordes de un objeto, que viene determinada por la relación entre la resolución espacial del sistema y la frecuencia espacial del objeto.

Del. Contracción del inglés “*Detector element*”. Cada una de las unidades elementales que componen el detector en sistemas de paneles planos

Densidad de base. Densidad óptica de la base de soporte de la película.

Densidad de base + velo ($DO_{\text{base+velo}}$). Densidad óptica de una película igual a la suma de la densidad de base y de cualquier otro efecto del revelado sobre la emulsión radiográfica no expuesta.

Densidad óptica. Se define como:

$$DO = \log \left(\frac{I_o}{I} \right)$$

en donde I_o es la intensidad de la luz incidente en la película e I la intensidad de la luz transmitida por ella.

Densidad óptica clínica. En mamografía, la densidad óptica habitual en las imágenes clínicas, medida en el punto de referencia sobre una imagen del maniquí patrón obtenida en las condiciones clínicas.

Densidad óptica de referencia. En mamografía, es igual a $1,0 + DO_{\text{base + velo}}$ medida sobre una imagen del maniquí patrón en el punto de referencia.

Densidad óptica neta. Densidad óptica de la película restada la densidad correspondiente a la base más el velo.

Desviación. Diferencia máxima entre el resultado de una medición (y_m) y el valor convencionalmente verdadero (y_r) de lo que se mide (o mensurando). Se puede expresar en términos absolutos ($y_m - y_r$) o relativos (en %) en la forma:

$$\frac{y_m - y_r}{y_r} \cdot 100$$

Detalle. Estructura de la imagen de pequeño tamaño.

Diámetro útil del campo de entrada del intensificador de imagen. Dimensión del campo de entrada cuando la distancia entre el foco del tubo de rayos X y el plano de entrada del intensificador es 1 m.

DICOM. Acrónimo de la norma “Digital Imaging and Communications in Medicine”, cuyo objetivo es garantizar la interoperabilidad de los sistemas empleados para producir, mostrar, enviar, solicitar, almacenar, procesar, recuperar o imprimir imágenes médicas y documentos estructurados que se deriven de ellas, así como para gestionar los flujos de trabajo relacionados.

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

Distancia foco-superficie (DFS). Distancia medida a lo largo del eje del haz de radiación desde su foco hasta la superficie del paciente o del maniquí.

Distorsión de la imagen. En los tubos intensificadores de imagen, se define como la variación del aumento (en función de la posición y/o de la dirección), en el plano imagen. La distorsión de la imagen se expresa con respecto a un aumento de referencia (*aumento central*) y como función bien de la posición (*distorsión diferencial radial* de la imagen) o bien del tamaño del objeto (*distorsión integral de la imagen*).

Distorsión de tipo cojinete. Es debida a la forma convexa de la pantalla de entrada del intensificador de imagen frente a la forma plana de la pantalla de salida. Esto da lugar a diferencias entre la longitud de las trayectorias que siguen los electrones en el centro y en los bordes del tubo intensificador.

Distorsión de tipo "S". Debida a la modificación que sufre la trayectoria de los foto-electrones dentro del intensificador de imagen bajo la acción de campos magnéticos externos. Este tipo de distorsión puede estar asociada con la rotación que se observa en la imagen final cuando el conjunto mesa / intensificador de imagen está inclinado. Puede visualizarse cuando se coloca una retícula en el plano de entrada del intensificador de imagen y se observa como la mitad superior de la imagen está desplazada con respecto a la inferior.

Distorsión diferencial radial de la imagen. En los tubos intensificadores de imagen: distorsión que depende de la posición del objeto en el plano de entrada.

Distorsión integral de la imagen. Distorsión de la imagen de un objeto de prueba circular situado en el plano de entrada del tubo intensificador.

Dosimetría al paciente. Medida o conjunto de medidas destinadas a obtener información sobre la dosis recibida por el paciente en una exploración mediante rayos X.

Dosis al paciente. Término genérico dado a distintas magnitudes dosimétricas aplicadas a un paciente o a un grupo de pacientes.

Dosis glandular media (DGM). Término de referencia (ICRP, 1987) para la estimación de la dosis de radiación en una mamografía con rayos X. Es la dosis absorbida en promedio en el tejido glandular, excluyendo la piel, de una mama comprimida uniformemente con una composición de un 50 % de tejido adiposo y un 50 % de tejido glandular.

Dosis glandular estándar (DGS). Valor de la dosis glandular media para la mama patrón calculada a partir de las medidas realizadas con el maniquí patrón.

Dosis por cuadro. Dosis impartida en la obtención de cada uno de los encuadres o fotogramas individuales. Su valor depende también de la modalidad fluorográfica.

Dosis de referencia. Ver valor de referencia de dosis.

Dosis absorbida en aire en la superficie de entrada (DSE). Es el kerma en aire, incluyendo la contribución de la retrodispersión, medido en la superficie de entrada del objeto irradiado y en el eje del haz de radiación.

Dosis absorbida en tejido a la entrada (D_e). También llamada "dosis en músculo a la entrada", hace referencia a la dosis absorbida por un tejido blando o por agua. Se obtiene a partir de la dosis en aire en la superficie de entrada, ya definida, tomando en consideración que en aquel material se produce diferente absorción de energía que en el aire:

$$D_e = DSE \frac{(\mu_{en} / \rho)_{\text{agua}}}{(\mu_{en} / \rho)_{\text{aire}}}$$

Aunque dependen de la energía de los fotones, los valores del cociente entre los coeficientes de absorción másicos del agua y del aire para los espectros de rayos X típicos en radiodiagnóstico (desde 40 hasta 140 kV) sólo oscilan entre 1,05 y 1,07. Por lo tanto, puede estimarse un factor promedio de 1,06 para pasar de la "dosis en aire en la superficie de entrada" a la dosis en tejido a la entrada, es decir

$$D_e = DSE \cdot 1,06$$

Dosis promedio en barrido múltiple (MSAD). En tomografía computarizada, es una magnitud dosimétrica definida de manera similar al índice de dosis en TC (CTDI):

$$MSAD = \frac{1}{I} \int_{-I/2}^{+I/2} D_{N,I}(z) dz$$

siendo D_{N,I}(z) el perfil de dosis a lo largo de la línea perpendicular al plano de corte, para N cortes con una separación I constante entre los cortes.

Dosis promedio en el plano medio (\bar{D}_{mid}). Dosis medida en el maniquí patrón de cabeza sobre un disco situado en el plano medio (Z=0) del haz de radiación.

Dosis promedio en el volumen del maniquí dosimétrico (\bar{D}_{vol}). Dosis media sobre el volumen del maniquí patrón, expresado en términos de dosis absorbida en aire.

DQE. Véase *Eficiencia de detección cuántica*

DVE. Diámetro de volumen esférico. Véase Homogeneidad del campo magnético.

Ecuación de transferencia. La obtenida en un sistema digital como consecuencia de realizar un ajuste del kerma en aire incidente en el detector con respecto al valor medio de píxel sobre una ROI centrada en el propio detector.

Ecogenicidad (Ecogeneidad). Capacidad de los objetos para reflejar ultrasonidos.

Ecogénico. propiedad de algunos tejidos y estructura de reflejar los ultrasonidos, lo que permite generar imágenes

Efecto talón. Variación en la uniformidad de un haz de rayos X a lo largo del eje ánodo-cátodo como consecuencia de la autoabsorción del ánodo.

Eficiencia de detección cuántica. Suele usarse para designarla el acrónimo de su expresión inglesa, *DQE*, y se refiere en relación a un sistema de imagen, a su capacidad para preservar a la salida la relación señal-ruido que hay a la entrada. Una DQE de valor la unidad se referiría a un detector ideal que, por definición, tuviese una eficiencia de absorción del 100% y no añadiese nada de ruido en el proceso de detección y conversión de la señal. La expresión comúnmente usada para la DQE es:

$$DQE = \left[\frac{SNR_{out}}{SNR_{in}} \right]^2$$

donde SNR_{in} es la relación señal-ruido de la radiación incidente en el sistema de imagen y SNR_{out} es la relación señal-ruido de la señal de salida.

Se calcula a partir de los valores de kerma y fluencia, las curvas de MTF y del Espectro de Potencia de Ruido Normalizado NNPS. Para su medida se puede seguir el procedimiento descrito en la norma CEI 62220-1: 2003.

Para calcular la DQE de un sistema se suele tener en cuenta que:

$$(SNR)_{out}^2 = \frac{MTF^2}{W_{\Delta E/E}}$$

donde $W_{\Delta E/E}$ es el espectro de densidad de ruido normalizado, también conocido como espectro de Wiener, y MTF es la función de transferencia de modulación.

Al ser una magnitud derivada, la DQE refleja las variaciones en la MTF y/o en el NNPS. En concreto, cualquier incertidumbre en la medida de la MTF se duplica en la DQE debido a que interviene al cuadrado en el cálculo de la DQE

Eficiencia geométrica. De un detector, es el cociente del número de fotones que llegan al detector entre el número de los fotones que salen de la fuente. Referida a la tomografía computarizada, se define como el cociente entre la anchura de corte en la imagen (perfil de sensibilidad) y la anchura de corte irradiada (perfil de dosis) expresada en porcentaje

Eficiencia intrínseca. De un detector, es el cociente del número de fotones detectados entre los que llegan al detector. La capacidad de un detector de convertir un suceso observable en una detección sería entonces el producto de la eficiencia geométrica y la eficiencia intrínseca.

Elemento transductor. Dispositivo que convierte una señal de entrada (ultrasonido) en otra señal de salida pero de diferente naturaleza física (pulso eléctrico). La salida del transductor es una función conocida de la magnitud de entrada

Encuadre. Véase cuadro.

Energía efectiva (o equivalente) del haz. Es la energía de un haz monoenergético de fotones que se atenúe lo mismo que el haz real.

Equipamiento. En el ámbito de este protocolo, se entiende por equipamiento el conjunto de equipos e instrumentos que participan en el proceso de obtención, interpretación, archivado y transporte de imágenes para el diagnóstico. Se incluyen por lo tanto equipos de rayos X en todas sus variantes, procesadoras, chasis,

negatoscopios, impresoras, PACS, CR, etc. No están incluidos elementos fungibles como películas, químicos de revelado, papel de impresión, etc.

ESAK. Ver *Kerma en aire en la superficie de entrada*.

Escala de contraste (CS). En tomografía computarizada, es la variación del coeficiente de atenuación lineal por unidad de número CT:

$$CS = \frac{\mu_1 - \mu_2}{CT_1 - CT_2}$$

Escala de grises. Patrón de grises que comprende desde un nivel de brillo cero a un nivel del 100%, en incrementos del 10%. En general proporcionan una escala de grises de 16 a 32 niveles igualmente espaciados, pero puede utilizarse un número reducido de 11 niveles de grises igualmente espaciados, suministrando dos niveles adicionales que se correspondan a medio escalón, desde el primer y último nivel.

Especificaciones de adquisición. Conjunto de parámetros, de características de funcionamiento y de dotaciones de un equipamiento sobre cuya base se realiza la adquisición de un equipo.

Espectro de potencia del ruido (NPS) o Espectro de Wiener. El espectro de Wiener o espectro de ruido describe la fluctuación del ruido en una imagen en función de la frecuencia espacial. Se obtiene calculando la transformada de Fourier de la función de autocorrelación de la señal. El espectro de potencia de ruido proporciona información sobre cómo es la distribución en frecuencias espaciales del ruido del detector. Es más habitual calcular el Espectro de Potencia de Ruido Normalizado, NNPS, dividiendo el NPS por el cuadrado del valor de kerma en aire. Para calcular este espectro de ruido hay que agrupar en celdas los píxeles, calcular su transformada de Fourier, variar la frecuencia de muestreo, etc. Todos estos cálculos servirían para definir las características de la detección de la imagen y del primer procesado.

Espectro de potencia del ruido normalizado (NNPS). Es el espectro de potencia del ruido dividido por el cuadrado del kerma en aire. La norma CEI 62220-1: 2003 propone calcular el NNPS unidimensional como promedio de 7 filas/ columnas excluyendo el propio eje porque contiene ruido correlacionado fijo. Sin embargo, desde un punto de vista perceptivo, este ruido también afecta la visibilidad de los detalles y debe tenerse en cuenta si se comparan sistemas diferentes.

Espesor de corte. En tomografía convencional, espesor de la zona explorada en el que la definición de la imagen es aceptable. Es inversamente proporcional al ángulo tomográfico.

Espesor efectivo de corte. En tomografía computarizada, se define como la anchura a media altura ("FWHM") del perfil de dosis.

Espesor nominal de corte. En tomografía computarizada, es el valor de espesor de corte seleccionado e indicado en la consola de control.

Estabilidad temporal del brillo de un monitor de TV. El cambio en el tiempo del brillo del monitor al visualizar una imagen después de tener la pantalla en blanco durante un determinado periodo de tiempo.

Estado de referencia. Conjunto de valores de referencia de un equipo obtenido mediante una prueba de estado.

Estado de referencia inicial. Estado de referencia obtenido en las pruebas de aceptación del equipamiento, que han de utilizarse como estado de referencia para los siguientes controles de calidad. El estado de referencia inicial 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 periódicos sucesivos. El estado de referencia del equipamiento ya existente deberá establecerse con idénticos objetivos.

EVAT. Empresa de venta y asistencia técnica

Exactitud. Grado de concordancia entre el resultado de una medición y el valor convencionalmente verdadero de lo que se mide, o mensurando. Se trata de un concepto cualitativo.

Exposición de referencia. En mamografía, exposición necesaria para obtener, en las condiciones de referencia, una imagen del maniquí patrón o del maniquí de calidad de imagen con la densidad óptica de referencia.

Factor de ampliación. Medida de la ampliación de la imagen. Se calcula como el cociente entre las dimensiones de la imagen y las del objeto. Es igual al cociente entre la distancia foco imagen y la distancia foco objeto.

Factor de conversión. Relación entre dos magnitudes, expresada generalmente como un factor multiplicativo, para convertir el valor de una magnitud en el de la otra.

Factor de exposición del "bucky" o del sistema de rejilla. Es el índice de atenuación de todo el sistema de la rejilla o "bucky". Puede obtenerse mediante la expresión:

$$\frac{D_1 f_1^2}{D_2 f_2^2}$$

donde D_1 y D_2 son los valores de dosis en aire sin retrodispersión medidos en el mismo eje del haz en dos puntos situados sobre el tablero y debajo del sistema de rejilla respectivamente y f_1 y f_2 las distancias correspondientes desde el foco a dichos puntos.

Factor de exposición de rejilla. Es el índice de atenuación de la rejilla. Se calcula como D_1/D_2 donde D_1 y D_2 son los valores de dosis en aire medidos en el mismo punto del plano de la imagen sin y con rejilla en el haz respectivamente.

Factor de retrodispersión. Es la relación entre el valor del kerma en aire medido en la superficie de entrada de un material y el medido en idénticas condiciones en ausencia del material dispersor. Depende de la calidad del haz y del tamaño del campo de radiación. Sus valores típicos son de 1,3 a 1,4 para radiología convencional, de 1,05 a 1,1 en mamografía y 1,1 en radiología dental.

Flujo luminoso. Energía luminosa radiada por el foco por unidad de tiempo en todas direcciones y ponderada por la curva de sensibilidad relativa del ojo normal medio humano. Su unidad es el lumen (lm). La relación entre el lumen y el vatio es: 1 W = 683 lm (a 555 nm).

Fluorescencia. Propiedad que tienen algunas sustancias para la emisión de luz una vez que es estimulada con algún tipo de radiación. La emisión de luz en la fluorescencia es prácticamente instantánea.

Fluorografía. Técnica radiográfica para obtención de imágenes de estructuras anatómicas en movimiento. El receptor de la imagen primaria en los equipos fluorográficos es clásicamente un intensificador de imagen que convierte la imagen de rayos X en una imagen luminosa que posteriormente es registrada sobre película, utilizando cámaras de pequeño formato con rollos de película de 70 o 105 mm de ancho u hojas de película de 100 mm, o en cine (cinefluorografía) con un rollo de película de 16 o 35 mm. Se utiliza el término **fluorografía convencional** cuando los métodos de obtención de la imagen son puramente analógicos.

Fluorografía de sustracción digital. Las técnicas de sustracción permiten eliminar de la imagen aquellas estructuras que no son esenciales para el diagnóstico por medio de la combinación matemática de imágenes sin y con contraste. En la fluorografía de sustracción digital este procedimiento se realiza con las imágenes adquiridas digitalmente.

Fluoroscopia. Técnica radiográfica para la visualización de estructuras anatómicas en movimiento. En esta técnica, el haz de radiación es emitido de forma continua o pulsada y el receptor de la imagen primaria es un intensificador de imagen que convierte la imagen de rayos X en una imagen luminosa que es captada por una cámara de TV para posteriormente visualizarse en un monitor de TV. Se utiliza el término **fluoroscopia convencional** cuando los métodos de obtención de la imagen son puramente analógicos.

Fluoroscopia de alta tasa de dosis. Modo de operación de algunos equipos fluoroscópicos en los que la tasa de kerma en aire emitido por el tubo de rayos X aumenta de forma importante con objeto de disminuir el ruido en la imagen o aumentar el contraste.

Fluoroscopia pulsada. Modalidad fluoroscópica de adquisición de imágenes en la que el haz de radiación es emitido por el tubo de rayos X de forma intermitente (pulsos de radiación).

Foco. Zona sobre la superficie del ánodo donde se origina el haz útil de rayos X.

Frecuencia central de resonancia. En un equipo de resonancia magnética la frecuencia de resonancia (f_0) de la señal de radiofrecuencia depende de un parámetro denominado relación giromagnética (γ) y de la intensidad de campo magnético B_0 , de acuerdo con la ecuación de Larmor:

$$f_0 = \frac{\gamma}{(2\pi)} \cdot B_0$$

Para los protones de hidrógeno, γ toma el valor de 267,5 MHz/T. Así para un campo magnético de 1,5 T, la

frecuencia de resonancia de los protones de hidrógeno será 63,87 MHz.

Fosforescencia. Propiedad que poseen algunas sustancias para absorber energía de algún tipo de radiación para después emitirla en forma de luz. La principal diferencia con la fluorescencia es que el período que transcurre entre la absorción y la emisión es mucho mayor

Frecuencia del pulso. Tanto en fluoroscopia pulsada como en fluorografía, la frecuencia del pulso es el número de pulsos de radiación que son emitidos por unidad de tiempo.

Función de respuesta. Relación entre la exposición que llega al detector y la señal que éste proporciona.

Función de transferencia de modulación. Suele emplearse para su designación el acrónimo de su expresión inglesa, *MTF*. La MTF de un sistema de imagen describe la respuesta en frecuencias espaciales de dicho sistema, es decir es una medida de la reducción del contraste asociado al objeto en el proceso de formación de la imagen. La MTF indica dicha reducción sobre todo el espectro de frecuencias espaciales. Formalmente se puede calcular a partir de la transformada de Fourier de la imagen de un punto, de una línea o de un borde.

Gamma del monitor. Valor que caracteriza la relación entre el brillo y la escala de grises.

Ganancia de un intensificador de imagen. Se define como el cociente entre la luminancia de la pantalla de salida (candelas/m²) y la tasa de kerma en aire incidente en la pantalla de entrada (μGy/s) .

Garantía de calidad. Todas las acciones planificadas y sistemáticas necesarias para ofrecer suficiente confianza en que una estructura, un sistema, un componente o un procedimiento funcionará satisfactoriamente con arreglo a las normas aprobadas.

Gradientes de campo magnético. En imagen por resonancia magnética, y si consideramos un sistema de coordenadas tridimensional, en el que el campo magnético estático, de amplitud B_0 , está alineado con el eje Z, sería la variación de la amplitud del mencionado campo cuando nos desplazamos a lo largo de otro de los ejes. La frecuencia de resonancia de los espines nucleares en un campo magnético estático de amplitud B_0 viene dada por la expresión $\omega_0 = \gamma B_0$. Si la amplitud del campo se hace variar linealmente a lo largo de, por ejemplo, el eje x, entonces se deduce que la frecuencia de resonancia también varía linealmente con x, de acuerdo con la ecuación:

$$\omega(x) = \gamma(B_0 + G_x x)$$

donde G_x es una medida de la pendiente de la variación del campo en el espacio (la “fuerza del gradiente”), generalmente expresada en unidades de mT/m.

Gradiente medio. La pendiente de la línea que pasa por los puntos $DO_1 = DO_{base + velo} + 0,25$ y $DO_2 = DO_{base + velo} + 2,00$ de la curva sensitométrica de la película.

Haz delgado. Haz de radiación comprendido en un ángulo sólido tan pequeño como sea posible que permite realizar medidas dosimétricas minimizando la contribución de la radiación dispersa.

Haz extenso. Término propio de los TC multicorte, que hace referencia al haz ancho necesario para abarcar el anillo completo de detectores

Haz útil. También denominado haz primario, es el haz de rayos X que atraviesa la ventana del tubo y cuyas dimensiones transversales se limitan con el colimador.

HIS. Del inglés “*Hospital Information System*”, el Sistema de Información Hospitalaria hace referencia a la aplicación que gestiona todos los datos demográficos de sus pacientes, y del cuál el RIS extrae dichos datos para evitar su introducción manual, y por tanto sujeta a errores.

Homogeneidad del campo magnético. Uniformidad del campo magnético sobre un volumen determinado, expresada generalmente en partes por millón (ppm) de la inducción magnética sobre un volumen esférico (DVE o diámetro de volumen esférico) colocado en el centro del imán. En un equipo de resonancia magnética la homogeneidad del campo magnético estático producido por el imán (B_0) es un parámetro muy importante que determina la calidad del mismo. La homogeneidad depende de diversos factores: el propio devanado de las bobinas del imán, las derivas de corriente generadora del campo magnético, la presencia de pequeños objetos metálicos dentro del imán y grandes estructuras ferromagnéticas fuera de la sala de examen. Para una buena calidad de imagen es necesario que la homogeneidad del campo magnético esté por debajo de unas pocas ppm en un volumen de unos 30-50 cm de DVE.

IEC. Véase CEI

Iluminación. Es el flujo luminoso por unidad de área y su unidad es el lux (lx); $1 \text{ lx} = 1 \text{ lm} / \text{m}^2$

Iluminación ambiental. Iluminación producida por las luces naturales o artificiales en el entorno de trabajo, excluida la luz del negatoscopio.

Iluminancia (luminancia). Véase brillo.

Imagen estándar o de referencia. En mamografía, imagen del maniquí patrón, o del maniquí de calidad de imagen, obtenida en las condiciones de referencia.

Imagen latente. Información almacenada temporalmente por un sistema de registro de imagen, que precisa de algún proceso físico (fósforos fotoestimulables) ó químico (película radiográfica) para transformarse en la imagen propiamente dicha.

Imagen previa. Imagen tomada con antelación a la imagen que se quiere adquirir.

Imagen residual. Imagen que se puede leer en un detector después de ser borrado.

Incidente en unidades asistenciales de radiodiagnóstico. Pérdida de control del equipo de rayos X, considerado como fuente de radiación, que puede ocasionar la irradiación involuntaria del paciente, de los profesionales o del público.

Incremento. Es la diferencia entre dos valores consecutivos (y_{i+1}) e (y_i) de una magnitud, obtenidos en condiciones distintas. Puede expresarse en términos absolutos ($y_{i+1} - y_i$) o relativos (en %) en la forma siguiente:

$$\frac{y_{i+1} - y_i}{y_i} \cdot 100$$

Indicador global de calidad. Estimador que pondera de modo global las desviaciones en los distintos parámetros objeto del control de calidad del equipamiento, a la vista de las tolerancias permitidas en los mismos, para ofrecer un juicio integral sobre la calidad de dicho equipamiento y sobre su capacidad para generar un producto que satisfaga unos requerimientos de calidad previamente especificados.

Índice de Contraste. Indicador de la pendiente de la curva característica de una película.

Índice de dosis en TC (CTDI). Se define como:

$$CTDI = \frac{1}{nT} \int_{-7T}^{+7T} D(z) dz$$

siendo T la anchura nominal de corte, n el número de cortes en un barrido y D(z) es el perfil de dosis a lo largo de una línea perpendicular al plano de corte. En la práctica, si se utiliza una cámara de ionización tipo lápiz con una longitud activa de 10 cm, de manera que los límites de integración variarán entre -5 cm y +5 cm.

Índice de dosis en TC normalizado ($_n$ CTDI). Se define como:

$$_n CTDI = \frac{CTDI}{Q}$$

siendo CTDI el índice de dosis en TC y Q la carga del tubo de rayos X expresada en mAs.

Índice de dosis en TC normalizado ponderado ($_n$ CTDI_w). Representa aproximadamente la dosis media por corte en un maniquí TC de cabeza o cuerpo, expresada como dosis absorbida en aire. Se define como:

$$_n CTDI_w = \frac{CTDI_w}{Q}$$

donde CTDI_w es el índice de dosis en TC ponderado y Q la carga del tubo de rayos X expresada en mAs.

Índice de dosis en TC ponderado (CTDI_w). Se define como:

$$CTDI_w = \frac{1}{3} CTDI_c + \frac{2}{3} CTDI_p$$

siendo CTDI_c el índice de dosis en TC medido en el centro del maniquí patrón y CTDI_p el medido en la periferia del citado maniquí.

Índice de dosis CTDI₁₀₀. Se define como:

$$CTDI_{100} = \frac{1}{NT} \int_{-50mm}^{50mm} D(z) dz$$

Índice de dosis CTDI_{fda}. Se define como:

$$CTDI_{fda} = \frac{1}{NT} \int_{-7T}^{7T} D(z) dz$$

Índice ponderado de dosis en CT Volumétrico ó helicoidal (CTDI_{vol}). Dosis media sobre el volumen total rastreado, para las condiciones de funcionamiento seleccionadas. Se define como:

$$CTDI_{vol} = \frac{N \times T}{I} \times CTDI_w$$

Donde I es el desplazamiento de la mesa por paso de hélice en mm.

Índice de rejilla. En una rejilla antidifusora, relación entre la altura de las láminas y la separación entre ellas ($r = h/D$).

Índice de velo luminoso (“*veiling glare index*”). Es una medida de la dispersión de la luz en la pantalla del monitor.

Índice de velocidad. Es una medida relativa de la velocidad de una combinación cartulina-película.

Inspección. Verificación realizada para demostrar la conformidad de un producto con los requisitos detallados en sus especificaciones. Por ejemplo, un equipo nuevo debe adaptarse a sus especificaciones de adquisición, y el suministrador debe demostrar su cumplimiento mediante mediciones y controles adecuados.

Instrumentación. En el ámbito de este protocolo, se entiende por instrumentación el conjunto de equipos de medida utilizados para las pruebas de control de calidad. Se incluyen, por lo tanto, analizadores de haces, cámaras de ionización y otros sistemas de detección y medida de la radiación, maniqués de calidad de imagen, objetos de ensayo para comprobaciones geométricas, densitómetros ópticos, etc.

Intensificador de imagen (II). Dispositivo electro-óptico de vacío, con una pantalla de entrada en contacto óptico con un fotocátodo, en el que se forma una imagen electrónica y utilizando una fuente adicional de energía para la intensificación convierte la misma en una imagen lumínica sobre la pantalla de salida.

Intervalo. Conjunto de valores de una magnitud entre dos límites dados. Puede expresarse de forma absoluta como la diferencia entre los valores máximo y mínimo del intervalo o de forma relativa (en %) como

$$\frac{y_{\max} - y_{\min}}{y_{\min}} \cdot 100$$

Justificación. Principio de protección radiológica por el cual una exposición médica de radiodiagnóstico debe producir un beneficio neto suficiente frente al detrimento individual que pueda causar.

Kerma. Acrónimo del inglés “*Kinetic energy released per unit mass*”. Suma de las energías cinéticas iniciales de todas las partículas ionizantes cargadas liberadas por las partículas ionizantes no cargadas, por unidad de masa.

Kerma en aire en la superficie de entrada. Conocido también como *ESAK*, el acrónimo de su expresión inglesa. Es el kerma medido en aire libre (sin retrodispersión) en la intersección del eje del haz de radiación con el plano correspondiente a la superficie de entrada del objeto irradiado.

Linealidad. Cualidad de lineal. Relación entre una variable dependiente y su variable independiente mediante una ecuación de primer grado.

Linealidad en tomografía computarizada. Relación lineal entre los valores del número CT y los del coeficiente de atenuación de los materiales examinados.

Linealidad de un monitor de TV. Propiedad por la cual las dimensiones de la imagen visualizada en el monitor de TV son independientes de la dirección. La falta de linealidad del monitor se debe a un fallo del tubo de rayos catódicos y provoca el que la imagen esté distorsionada (dimensiones de la imagen dependientes de la dirección).

Luces de seguridad en cuartos oscuros. Fuentes de luz que permiten la visibilidad en un cuarto oscuro sin incrementar la densidad óptica de la película por encima de las tolerancias.

Luminancia. Es la intensidad aparente de la luz proveniente o reflejada por un objeto o punto determinado. Se mide en cd/m^2 (candelas por metro cuadrado). El equivalente psicológico es el brillo

Luminiscencia fotoestimulada. Proceso por el cual algunos materiales, tras una irradiación de alta frecuencia, tienen la propiedad de emitir luz en el rango de frecuencias del visible, después de ser estimulados por una radiación de menor frecuencia que la inicial, normalmente un láser.

LUT. Siglas de la expresión inglesa “Look Up Table”. Puede traducirse como “*tablas de consulta*”. Consiste en una tabla de datos, ordenados habitualmente en forma matricial, que se utiliza para ahorrar tiempos de computación manteniendo los datos a consultar en memoria. En el caso del procesado de imágenes, estas tablas vinculan los valores resultantes del procesado con índices numéricos que son el resultado de diferentes operaciones como pueden ser la asignación de colores, operaciones de conversión para mejorar la visualización de las imágenes impresas o sobre monitor, etc.

Mama promedio. Mama de espesor medio (aproximadamente 50 mm de espesor) con una composición del 50 % de tejido adiposo y 50 % de tejido glandular.

Maniquí patrón de mamografía. Es de polimetacrilato de metilo (PMMA) con un espesor de 45 mm que equivale, aproximadamente, a una mama de 53 mm de espesor y 29% de tejido glandular de una mujer en el intervalo de edades comprendido entre 40 y 64 años, en cuanto a atenuación y dispersión de la radiación incidente (Dance 2000). La tolerancia para el espesor deberá estar dentro de ± 1 mm y su uniformidad dentro de $\pm 0,1$ mm. Es aconsejable que las otras dimensiones sean rectangulares con lados ≥ 50 mm x 100 mm o semicirculares con un radio ≥ 100 mm. El PMMA suele comercializarse con los nombres de metacrilato o plexiglás.

Maniquí de calidad de la imagen. Maniquí diseñado especialmente para evaluar la calidad de la imagen. Contiene objetos de ensayo que permiten una valoración objetiva y/o subjetiva de la misma. En mamografía, deberá contener detalles específicos que simulen los objetos de diagnóstico y simular la atenuación y dispersión de una mama promedio.

Modalidad. Vocablo con el que se denomina a los equipos soportados por la norma DICOM, en un determinado entorno de trabajo, es decir, que pueden utilizar los servicios gestionados de acuerdo a dicha norma. En particular, la “lista de trabajo” (“Worklist”) que permite a un equipo de imagen leer la “Lista de Pacientes citados”, con detalles sobre los mismos y los exámenes médicos solicitados, y el “Modality Performed Procedure Step”, servicio que permite a la modalidad mandar un informe sobre los exámenes médicos realizados incluyendo datos sobre las imágenes adquiridas, las dosis dispensadas, etc

Negatoscopio. Dispositivo que genera un campo uniforme de luz para visualizar la película radiográfica.

NEMA. Acrónimo de National Electric Manufacturers Association, se trata de una asociación que agrupa a fabricantes americanos de productos relacionados con la generación, transporte, distribución, control y uso final de la electricidad. Una de sus principales misiones es la producción de normas relativas al funcionamiento y control de calidad de equipos de imagen médica.

Nivel de negro. Amplitud instantánea de la señal de vídeo correspondiente a los elementos negros de la imagen.

Número CT de un material. Es la magnitud utilizada para representar, en la imagen, la atenuación media de una celdilla o elemento de volumen. Se expresa en unidades Hounsfield (UH) mediante la expresión

$$n^{\circ} CT = \frac{\mu_m - \mu_a}{\mu_a} \cdot 1000$$

donde μ_m y μ_a son los coeficientes de atenuación lineal del material y del agua respectivamente. Con esta definición, el número CT del agua vale 0 UH y el del aire -1000 UH.

Octeto. Secuencia de 8 bits.

Objeto anecoico o hipoeicoico. Objeto capaz de absorber las ondas sonoras sin reflejarlas, describe áreas en la imagen de ultrasonido las cuales contienen ecos no visibles.

Objeto ecoico o hipereicoico. Objeto capaz de reflejar las ondas sonoras

Optimización. Principio de la protección radiológica por el cual, en una exploración de radiodiagnóstico, las dosis deberán mantenerse lo más bajo que sea razonablemente posible, preservando la calidad de la imagen.

PACS. Acrónimo del inglés “Picture Archiving and Communication Systems”. Se refiere a la combinación de software y hardware destinado al almacenamiento a corto y largo plazo, recuperación, gestión, distribución y presentación de imágenes digitales.

Panel plano. Dispositivo que convierte los fotones de rayos X en carga eléctrica, y que se emplea en equipos de diagnóstico por la imagen. Su núcleo es un captador de yoduro de cesio en los de conversión indirecta o de selenio amorfo en los de conversión directa, y una matriz bidimensional consistente en un panel de fotodiodos de silicio amorfo todo ello ensamblado sobre un sustrato de vidrio. La electrónica encargada de recoger y digitalizar la información se encuentra unida a conectores situados en los bordes del detector.

Pantalla de entrada. Es, con respecto al intensificador de imagen, la pantalla en la que se deposita el material fluorescente que convierte los fotones de rayos X en fotones luminosos. Los materiales fluorescentes utilizados son CsI en los tubos modernos y ZnCdS en los antiguos.

Paso de hélice (“pitch”). Es el cociente entre el desplazamiento longitudinal y el espesor de corte total (suma de todos los anillos detectores activos o colimación total del haz), durante un giro completo de tubo.

Patrón de Estrella. Maniquí diseñado para evaluar el tamaño del punto focal del tubo de rayos X.

Película radiocromática. Dicese de aquellas películas cuyo sustrato es un monómero que por acción de las radiaciones ionizantes se polimeriza, Dichas películas no necesitan revelado.

Perfil de dosis. En tomografía computarizada, representación de la dosis en función de la posición en una dirección perpendicular al plano de corte.

Perfil de sensibilidad. En tomografía computarizada, respuesta relativa de un equipo de TC en función de la posición, a lo largo de una línea perpendicular al plano de corte.

Píxel. Acrónimo del inglés “picture element”, es el elemento más pequeño de una imagen digital. Se caracteriza por su posición (nº de fila y de columna en la matriz de imagen) y por su profundidad (ver definición). Su valor determina su presentación en el sistema de registro o visualización, a través de la llamada LUT (“look up table”, véase la definición), y es producto de la energía de la radiación (caso de imagen digital en radiodiagnóstico) depositada en la porción correspondiente espacialmente del elemento sensible del detector, y de los algoritmos de reconstrucción y procesado de la imagen, que se emplean para facilitar el objetivo diagnóstico perseguido.

Placa de compresión. En mamografía, placa rectangular paralela al tablero del equipo de rayos X y situada sobre él, que se utiliza para comprimir la mama.

Plano de entrada del intensificador de imagen. Plano perpendicular al eje de simetría principal de un intensificador de imagen que es tangente a la parte más saliente enfrentada al foco del tubo de rayos X.

Precisión. Grado de coincidencia existente entre los valores obtenidos de una serie de resultados y el valor del mensurando aceptado como referencia. Se trata de un concepto cualitativo.

Procedimientos no invasivos. Métodos de trabajo usualmente dirigidos a tipificar el comportamiento de un equipo o componente, que suponen la verificación o medida de sus parámetros técnicos sin desmontarlo. Habitualmente, los procedimientos no invasivos implican determinaciones indirectas, esto es, no se mide la magnitud investigada sino otras relacionadas.

Producto dosis-área. Es el producto del kerma en aire medido en cualquier punto del eje del haz primario y el área del campo de radiación en un plano que contiene dicho punto y es perpendicular al eje del haz primario. Esta magnitud se suele medir con cámaras de transmisión. La unidad en el SI es $\text{Gy} \cdot \text{m}^2$ y la correspondiente unidad a la tasa del producto de dosis-área es $\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$. No obstante, es habitual encontrar las cámaras de transmisión calibradas en otras unidades ($\text{cGy} \cdot \text{cm}^2$ y $\text{cGy} \cdot \text{cm}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ respectivamente, etc.).

Producto dosis-longitud. En tomografía computarizada, magnitud que se obtiene mediante la suma, para cada serie de rotaciones, del producto del índice de dosis ponderado en TC por la colimación y el número total de vueltas del tubo. La unidad en el SI es el $\text{Gy} \cdot \text{m}$, aunque es habitual encontrarla expresada en $\text{mGy} \cdot \text{cm}$.

Profundidad de penetración. Mayor profundidad a la cual se pueden detectar las señales de eco debidas a las retrodispersiones producidas en el material que simula el tejido de un maniquí.

Profundidad del píxel. Es el parámetro que determina, en sistema binario, el número de valores posibles de un píxel. Se mide en bits. Una imagen radiológica con una profundidad de 16 bits implica que cada píxel de la misma puede tomar $2^{16} = 65000$ valores diferentes.

Programa de garantía de calidad. Documento específico que comprende el conjunto de las actuaciones de garantía de calidad. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 1984), el programa de garantía de calidad en una instalación de radiodiagnóstico debe traducirse en un esfuerzo organizado para asegurar que las imágenes producidas tengan una calidad suficientemente elevada que permita obtener en todo momento la información diagnóstica adecuada, al menor coste posible y con la mínima exposición del paciente a las radiaciones.

Pruebas de aceptación. Ensayos realizados para verificar que un equipamiento cumple las especificaciones del contrato de compra, las especificaciones de fabricación y las exigencias legales aplicables. Sus resultados deben estar claramente documentados, ya que servirán como referencia para posteriores controles de calidad.

Pruebas de constancia. Ensayos realizados para vigilar los parámetros más significativos del funcionamiento de los equipos. Permiten comprobar la constancia de los valores de referencia.

Pruebas de estado. Ensayos realizados generalmente midiendo parámetros técnicos, con el objetivo de establecer el "estado de referencia" de un equipo o componente en un momento dado. Las pruebas de estado deberán realizarse cuando algún componente sustancial del equipo se haya modificado o cuando, tras realizar una prueba de constancia, se observe un cambio importante en el funcionamiento del equipo.

Pulso de radiación. Energía emitida por el tubo de rayos X en forma de fotones de rayos X en un intervalo de tiempo corto. Los parámetros característicos del pulso de radiación son la frecuencia de emisión o frecuencia del pulso, la dosis por pulso y su duración.

Pulso de sincronismo. Señal que asegura que cada uno de los elementos de la imagen electrónica registrada en la cámara de TV tienen la misma posición relativa que los registrados en la pantalla del monitor de TV. El pulso de sincronismo incluido en el protocolo hace referencia al sincronismo horizontal, es decir, al pulso de sincronismo que añade la unidad de control de la cámara al final de cada una de las líneas de barrido.

Punto de referencia. Posición de medida. En **mamografía** debe estar a 60 mm del borde correspondiente a la pared del tórax, centrado lateralmente y situado a 45 mm sobre la superficie del tablero en un plano paralelo al mismo. Para las medidas de DO, el punto de referencia corresponde a un punto de la imagen del maniquí patrón situado a 60 mm del borde correspondiente a la pared del tórax y centrado lateralmente.

En **radiología intervencionista**, es un punto específico situado sobre el eje de referencia representativo del punto de intersección de dicho eje con la superficie del paciente y que ha de utilizarse para estimar la dosis absorbida en piel. Por tanto, los valores de referencia del kerma en aire y de la tasa de kerma en aire han de indicarse para el punto de referencia. La posición del punto de referencia intervencionista deberá estar indicada en las Instrucciones para el Usuario dadas por el fabricante del equipo. La posición deberá ser:

- Para sistemas con isocentro, punto sobre el eje de referencia que está a 15 cm del isocentro medidos en la dirección del foco.
- Para sistemas sin isocentro, punto sobre el eje de referencia definido por el fabricante como representativo del punto de intersección de dicho eje con la superficie del paciente. Su posición deberá consignarse en la documentación que acompaña al equipo. Ejemplos de situaciones en las que el fabricante puede utilizar esta forma de indicar el punto de referencia serían las de aquellos equipos para los que la distancia foco-piel es fija o es detectada automáticamente por el equipo.

“Quench”. Pérdida repentina de superconductividad del imán debido a un aumento local de temperatura en el imán.

Radiación de fuga. Toda la radiación, excepto la que forma parte del haz útil, que atraviesa la coraza del tubo.

Radiación dispersa. Radiación de igual o menor energía que la radiación incidente que se origina al interactuar ésta con un medio y que puede ser emitida en cualquier dirección.

Radiofrecuencia. es un término usado para describir cualquier campo electromagnético oscilante cuya frecuencia se sitúe en el intervalo de entre 3 Hz y 300 GHz. En resonancia magnética se utilizan pulsos de radiofrecuencia para excitar los protones. En este caso los pulsos se generan a una frecuencia que corresponde a la frecuencia de resonancia o de Larmor de los espines de los átomos de hidrógeno. Normalmente se denota

como B_1 y su intensidad de campo está en el orden del microtesla (μT).

Radiografía computarizada. Es un proceso de obtención de imágenes radiográficas que emplea placas de fósforo fotoestimulable, y que permite la incorporación de aquellas obtenidas en equipos de rayos X sin detectores digitales integrados a un sistema de comunicación y archivo de imágenes médicas.

Rectificación de una onda. Modulación de la tensión aplicada a un tubo de rayos X con objeto de eliminar las fases del ciclo en los que la corriente cambia de polaridad, para la protección del cátodo, en primera instancia, y para mejorar el rendimiento del tubo, al elevar el valor eficaz de la tensión, también llamado tensión eficaz (ver definición) de alimentación del tubo de rayos X.

Región de interés (ROI). Zona que puede seleccionarse en una imagen utilizando las herramientas del interfaz de usuario, que presenta un interés especial por alguna causa concreta. En general, el visor de la modalidad aporta datos sobre los píxeles contenidos en la ROI, tales como el valor medio de los mismos, los valores máximo y mínimo, y la desviación típica. Es frecuente utilizar el acrónimo "ROI" ("region of interest") de su forma inglesa.

Rejilla. Dispositivo que se sitúa sobre el receptor de la imagen para reducir selectivamente la radiación dispersa que lo alcanza. Está formado por un conjunto de láminas delgadas de material de alto Z separadas por un material que es relativamente transparente al haz de rayos X.

Relación de aspecto. Cociente entre la dimensión horizontal y la dimensión vertical de la imagen (normalmente 4:3).

Relación contraste-ruído (RCR). Se define como

$$RCR = \frac{VMP \text{ del ROI}(\text{señal}) - VMP \text{ del ROI}(\text{fondo})}{\sqrt{\frac{DTP \text{ del ROI}(\text{señal})^2 + DTP \text{ del ROI}(\text{fondo})^2}{2}}}$$

donde VMP significa "Valor medio del píxel" y DTP es "Desviación típica del píxel".

Relación señal-ruído (RSR). Como su nombre indica, la relación señal-ruído (SNR en inglés), es la relación entre la amplitud de una señal y el ruido de la misma. Dado que es deseable que los valores de señal sean altos en un sistema de imagen y el ruido sea lo más bajo posible, los valores de RSR deberán ser elevados.

Rendimiento. Valor del kerma en aire (sin retrodispersión) por unidad de carga del tubo (se suele expresar en $\mu Gy/mAs$) a una distancia del foco y para unos factores radiográficos que deben ser especificados.

Rendimiento densitométrico. Véase escala de grises.

Repetibilidad (de los resultados de las medidas).

Grado de concordancia entre resultados de sucesivas mediciones del mismo mensurando, mediciones efectuadas con aplicación de la totalidad de las mismas condiciones de medida. La repetibilidad puede expresarse cuantitativamente por medio de las características de dispersión de los resultados. Se puede estimar como el coeficiente de variación de los valores individuales medidos o como la máxima desviación, en valor absoluto, entre los valores individuales, y_i , y el valor medio, y_{medio} , es decir $|y_i - y_{medio}|_{max}$. También se puede expresar en términos relativos (en %) en la forma:

$$\frac{|y_i - y_{medio}|_{max}}{y_{medio}} \cdot 100$$

Reproducibilidad (de los resultados de las mediciones).

Grado de concordancia entre los resultados de las mediciones del mismo mensurando, mediciones efectuadas bajo diferentes condiciones de medida. Para que una expresión de la reproducibilidad sea válida, es necesario especificar las condiciones que han variado. La reproducibilidad puede expresarse cuantitativamente por medio de las características de la dispersión de los resultados. Se puede estimar como el coeficiente de variación de los valores individuales medidos o como la máxima desviación, en valor absoluto, entre los valores individuales, y_i , y el valor medio, y_{medio} , es decir $|y_i - y_{medio}|_{max}$.

También se puede expresar en términos relativos (en %) en la forma:

$$\frac{|y_i - y_{medio}|_{\max}}{y_{medio}} \cdot 100$$

Reproducibilidad a largo plazo. Véase constancia.

Resolución espacial. En un sistema de imagen, está relacionado con el menor tamaño de un objeto o la mayor frecuencia espacial de una serie de objetos de contraste dado que es perceptible. Suele determinarse utilizando un patrón con grupos de barras que difieren entre sí en el número de barras por unidad de longitud o pares de líneas/mm (pl/mm). La resolución espacial viene dada por el valor más alto de pl/mm que se visualizan.

Resolución espacial de un monitor de TV. Capacidad de un monitor de TV para mostrar detalles finos. Depende principalmente del tamaño del haz de electrones dentro del tubo de rayos catódicos, del ajuste del foco, y del ancho de banda.

Retrodispersión. Radiación dispersada por un material con ángulos superiores a 90° con respecto a la dirección inicial.

RIS Acrónimo del inglés “Radiological Information System”, es la aplicación o conjunto de aplicaciones que gestiona la solicitud de un informe radiológico, coordinando la agenda de la modalidad, la lista de trabajo de la misma, los datos del paciente (HIS), la disponibilidad de imágenes listas para el informe y la realización, archivo y distribución del propio informe.

ROI Acrónimo del inglés “Region of interest”, hace referencia a las áreas de diferente geometría (elípticas o rectangulares frecuentemente) que pueden seleccionarse en una imagen gracias a las herramientas del visor empleado, propio del PACS o de la modalidad, y sobre las cuáles se pueden hacer diversos cálculos, tales como la media de los valores de los píxeles contenidos en ella, la desviación típica de esos valores, el área, el número de píxeles contenidos, etc.

Röntgen. Antigua unidad de la exposición, i.e., la carga total de iones liberada por unidad de masa en aire seco en condiciones normales de presión y temperatura.

Ruido cuántico. Fluctuación mínima de la señal debida a la propia naturaleza de la señal.

Ruido de la imagen. En tomografía computarizada, coeficiente de variación del número CT en una determinada región de interés de la imagen de una sustancia homogénea.

Ruido de la señal de vídeo. Véase amplitud del ruido de la señal de vídeo.

Ruido oscuro. Señal obtenida en un sistema digital cuando no es sometido a ningún tipo de irradiación, salvo la de fondo.

Sensibilidad de contraste. Capacidad del sistema para mostrar diferencias mínimas de contraste en condiciones extremas de niveles de señal de la imagen (0-5 % y 95-100 %).

Sensitometría. Medida cuantitativa de la respuesta de una película a la exposición y revelado. La sensitometría se emplea, entre otras cosas, para comprobar la puesta en marcha y estabilidad de las procesadoras.

Señal (nivel) de supresión. Nivel de la señal de vídeo para el cual se suprime el haz electrónico del tubo de imagen y que coincide con la base del pulso de sincronización.

Señal de vídeo. En un sistema de televisión, es la señal que contiene toda la información necesaria para la reproducción de las imágenes: la señal de la imagen, el pulso de sincronismo y la señal de supresión. La amplitud de la señal de vídeo a que se hace referencia en el protocolo es la amplitud asociada a la señal de la imagen.

“Shimming”. En resonancia magnética, proceso de compensación de las inhomogeneidades del campo magnético estático (B₀). Ver Homogeneidad del campo magnético.

SID Acrónimo de “Source Image distance”. Véase “Distancia foco-receptor”.

Sistema de rejilla. Incluye todas las partes del equipo que son retiradas del haz de rayos X cuando se realiza una exposición sin rejilla.

“Slice crosstalk”. Expresión inglesa que podría traducirse al castellano como “interferencia de radiofrecuencia

entre cortes”. Se trata de un artefacto que tiene su origen en la forma imperfecta de los propios cortes en resonancia. Los cortes ideales deberían ser absolutamente perpendiculares al eje seleccionado, pero en realidad su forma es acampanada. Ello hace que en cortes contiguos, los pulsos de radiofrecuencia de un corte puedan excitar a los cortes adyacentes. La interferencia producida puede reducir la intensidad de la señal y/o modificar el contraste debido a una saturación parcial. Este artefacto puede evitarse manteniendo una separación entre cortes sucesivos no inferior a, típicamente, el 10% del espesor de corte.

SNR Acrónimo de “Signal Noise Ratio”. Véase “Relación señal-ruido”.

Tamaño nominal del campo de entrada de un intensificador de imagen. Tamaño del campo de entrada de un intensificador de imagen que se obtendría con un haz paralelo de radiación ionizante, es decir, con la fuente de radiación en el infinito.

Tamaño del campo de entrada de un intensificador de imagen. Diámetro del campo en el plano de entrada de un intensificador de imagen que puede utilizarse para la transmisión de una imagen latente de rayos X bajo condiciones específicas.

Tasa de rechazo de imágenes. Porcentaje de imágenes que se consideran inadecuadas en una unidad asistencial de radiodiagnóstico, debido a su baja calidad. Incluye las imágenes obtenidas con subexposición, sobreexposición, errores de colocación del paciente o de colimación del haz de rayos X, fallo del equipo, artefactos en la película, movimiento del paciente, etc.

Tasa de absorción específica (SAR). La tasa de absorción específica (en inglés, y comúnmente, SAR, de “*specific absorption rate*”) es una medida de la potencia con que un campo electromagnético de radiofrecuencia es absorbido por el tejido vivo. Se emplea para frecuencias entre 100 kHz y 100 GHz, es decir, radiación no ionizante y en particular en resonancia magnética.

Se define como la potencia de radiofrecuencia absorbida por unidad de masa de un objeto, y se mide en vatios por kilogramo (W/kg). El SAR describe la posibilidad de calentamiento de los tejidos debido a la aplicación de los campos de radiofrecuencia necesarios para las exploraciones de resonancia magnética. Las interacciones de los campos de radiofrecuencia con los tejidos biológicos y los organismos dependen de muchos parámetros de una manera muy compleja. Las ondas de radio en el espacio libre se caracterizan por la intensidad del campo eléctrico (E) y magnético (H) y por su frecuencia, dirección y polarización. En el interior del cuerpo la interacción con el campo interno de radiofrecuencia depende del campo externo, así como de las propiedades electromagnéticas del objeto. Simplificando, puede decirse que un SAR se define como la variación en el tiempo de la energía (dW) absorbida o disipada por un elemento diferencial de masa (dm) contenido en un elemento de volumen (dV) de una cierta densidad (ρ):

$$SAR = \frac{d}{dt} \left(\frac{dW}{dm} \right) = \frac{d}{dt} \left[\frac{dW}{\rho dV} \right]$$

La ecuación indica la velocidad a la que se convierte la energía de radiofrecuencia en calor y proporciona una medida cuantitativa de todas las interacciones que dependen de la intensidad del campo eléctrico interno. En RM la absorción de RF causa un calentamiento de los tejidos. La capacidad del paciente para disipar el exceso de calor es un problema de seguridad importante. El aumento de la temperatura del paciente, como resultado de un SAR dado depende sobre todo del flujo sanguíneo y el volumen de tejido que reciben energía de la radiación y, en menor medida de la conducción térmica. El SAR también depende del pulso, de la conductividad y densidad del tejido, del tamaño del paciente, y del tipo y forma de la bobina. Por lo tanto el peso del paciente y los parámetros de la secuencia de pulsos seleccionada son un factor importante a tener en cuenta para garantizar que el SAR no exceda los niveles permitidos. Por razones de seguridad, la potencia de radiofrecuencia emitida por el sistema en el cuerpo se controla y los valores de SAR se limitan en consecuencia. La CEI establece como valor límite 4 W/kg (a cuerpo entero), así como 8 W/kg (pico espacial). La FDA (Food and Drug Administration, en USA) establece límites distintos de SAR: 4 W/kg de media en todo el cuerpo durante un período de 15 minutos, 3 W/kg promediado sobre la cabeza para cualquier período de 10 minutos o 8 W/kg en cada gramo de tejido de las extremidades durante un período de 5 minutos. Estos valores límites permisibles para la exposición de los pacientes a radiofrecuencia sólo se basan en la suposición de los efectos de calentamiento.

Técnico. Técnico superior en imagen para el diagnóstico (antes Técnico especialista en radiodiagnóstico). Titulación que se obtiene al cursar el correspondiente Ciclo Formativo de Grado Superior, dentro de las enseñanzas de Formación Profesional.

Técnico experto en protección radiológica. Persona con una formación y experiencia en protección radiológica que debe disponer de una certificación concedida por el jefe de servicio o unidad técnica de protección radiológica, según lo indicado en la “Instrucción de 6 de noviembre de 2002”, del CSN, número IS-03, sobre cualificaciones para obtener el reconocimiento de experto en protección contra las radiaciones ionizantes

Tensión eficaz. También valor eficaz de la tensión. El valor eficaz de una tensión de alterna es aquel valor que aplicado sobre una resistencia tiene la misma eficacia térmica que una continua. Es decir, produce la misma disipación de calor (ergo la misma potencia) que una tensión continua de dicho valor. En una onda senoidal, este valor es $V_{\text{máx}} / \sqrt{2}$, en una onda triangular, el valor eficaz es $V_{\text{máx}} / 2$ y en una onda cuadrada es igual al $V_{\text{máx}}$.

Tolerancias o valores límites. Intervalo de variación aceptable de los parámetros que están siendo medidos. Si la tolerancia se supera es necesario aplicar medidas correctoras aunque el equipo pueda seguir funcionando para uso clínico. Si el parámetro es esencial y los valores obtenidos incumplen ampliamente las tolerancias, la aplicación de las medidas correctoras deberá ser inmediata.

Umbral de rechazo. Conjunto de límites para los parámetros de control de calidad de un equipo que permiten determinar cuándo un equipo está o no en condiciones de ser usado clínicamente.

Umbral de sensibilidad a bajo contraste. Valor del contraste del último objeto de bajo contraste que se visualiza cuando se utiliza un objeto de ensayo adecuado.

Umbral de sensibilidad contraste-tamaño del detalle en fluoroscopia (fluorografía) convencional. La visibilidad de los objetos de bajo contraste no solo depende de su contraste sino también de su tamaño. Cuanto más pequeño sea el tamaño de los detalles, mayor ha de ser el contraste para poder visualizar el objeto. El umbral de sensibilidad (visibilidad) se determina utilizando objetos de ensayo que contienen objetos de bajo contraste con distintos tamaños y para cada tamaño, contrastes decrecientes. Con estos objetos se determinan las curvas contraste-detalle (curvas CD) que indican el umbral de contraste en función del tamaño del detalle.

UNE. Siglas de Una Norma Española.

Unidad térmica (HU). Unidad de medida de la capacidad para almacenar calor del ánodo o la carcasa de un tubo de rayos X. Es propia de cada modelo de tubo. El fabricante debe acompañar cada tubo, entre otros, con las gráficas de calentamiento y enfriamiento del ánodo, que representan las HU frente al tiempo en ambos procesos.

Uniformidad. Constancia de los valores de un parámetro cuando se realizan varias medidas (≥ 5) en distintos puntos del espacio. Salvo que en alguna prueba en particular se indique un método distinto, puede estimarse como la máxima desviación, en valor absoluto, entre los valores individuales (y_i) y el valor medio (y_{medio}). Se puede expresar en términos relativos (en %) en la forma:

$$\frac{|y_i - y_{\text{medio}}|_{\text{max}}}{y_{\text{medio}}} \cdot 100$$

Uniformidad en tomografía computarizada. Constancia en los valores del número CT en todo el campo de imagen de una sustancia homogénea.

Uniformidad de la imagen en monitores de TV. Es una medida indicativa de la uniformidad del brillo visualizada sobre toda la pantalla del monitor de TV cuando se introduce una señal electrónica uniforme en el sistema.

Valor medio de píxel. Para una ROI seleccionada es la media aritmética de los valores de los píxeles encerrados en dicha ROI. Generalmente, el valor asignado a los píxeles parcialmente incluidos se determina mediante el empleo de algoritmos específicos (por ejemplo, mediante la división de los píxeles del contorno en subpíxeles).

Valor de referencia. Valor de un parámetro indicativo del funcionamiento de un componente o equipo. El valor de referencia se obtiene a partir del valor medio de un conjunto de medidas y debe ir acompañado de su reproducibilidad. Los valores de referencia para los parámetros de interés deben obtenerse durante las pruebas de aceptación o de estado, deberán respetar las tolerancias establecidas en cada caso y, a su vez, serán referencia para las sucesivas pruebas de constancia realizadas a lo largo de la vida útil del equipo.

Valor de referencia de dosis. Valor de una magnitud relacionada con la dosis, obtenido a través de evaluaciones a pacientes de talla normal con procedimientos reglados y que puede usarse como guía para decidir si procede tomar medidas correctoras.

Velo luminoso (“*veiling glare*”). Dispersión de la luz por el cristal de la pantalla del tubo de rayos catódicos.

Velocidad o sensibilidad de la combinación cartulina-película. Corresponde al cociente K_0/K_a donde $K_0 = 1$ mGy y K_a es el kerma en aire, medido al nivel de la película, necesario para alcanzar la densidad óptica neta de 1 DO.

Viñeteo (“*vignetting*”). Es la reducción en brillo y calidad de imagen que se produce en la imagen formada por un intensificador de imagen como consecuencia de la reducción en la tasa de exposición que tiene lugar en la periferia de la pantalla de entrada y con la imprecisión con que los electrones alcanzan la periferia de la pantalla de salida del intensificador de imagen.

Visor. Nombre con el que se conoce la aplicación empleada en un PACS como interfaz entre el mismo y el observador. Permite la recuperación de la imagen mediante el uso de criterios de búsqueda simples o avanzados, y posteriormente la manipulación del aspecto con el que se presenta la imagen (no de sus valores nativos) al observador, y el uso de herramientas para medidas, ampliación de áreas, inclusión de comentarios, etc. Los visores pueden trabajar sobre imágenes en formato DICOM nativo o con imágenes comprimidas.

Zona muerta. Región que comprende desde la superficie de una sonda de ecografía hasta el punto que produce el eco identificable más cercano.

ANEXO VII: INSTRUMENTACIÓN

La relación de instrumentos que se relaciona a continuación es solamente indicativa.

Equipos de grafía

- **Maniquí de colimación** (lámina metálica con escalas perpendiculares graduadas y punto de referencia de posición) o 9 marcadores opacos (monedas, bolitas de plomo, etc.).
- **Maniquí de alineación** comercial (cilindro de plástico con bolitas de plomo en el centro de cada base). Este maniquí se usa conjuntamente con el de colimación, ya que este dispone de un indicador de la desviación en grados.
- **Cámara de ionización** (volumen 30 a 120 cm³, 30 a 150 kV).
- **Electrómetro** (rango 1 fC a 999 nC, exactitud $\pm 5\%$, reproducibilidad $\pm 1\%$), **Kilovoltímetro** (rango 30 a 150 kV, exactitud $\pm 1\%$, reproducibilidad $\pm 1\%$) y **Medidor de tiempo** (rango 1 ms a 99 s, exactitud $\pm 5\%$, reproducibilidad $\pm 1\%$) o **Equipo compacto** (recomendable con ordenador y programa; mismos rangos, exactitud y reproducibilidad).
- **Láminas de aluminio** de pureza superior al 99,5 % y de 1 mm de espesor (4).
- **Láminas de plomo.**
- **Láminas de aluminio de 1 a 5 cm espesor.**
- **Láminas de PMMA para simulación de pacientes en el control de CAE.**
- **Objeto de ensayo conteniendo objetos de bajo contraste de diferentes tamaños y contrastes calibrados y 1 mm de cobre (TO 16, TO 20, CDRad o similar).**
- **Patrón de barras de plomo de al menos 8 pl/mm.**
- **Chasis y películas radiográficas.**
- **Películas radiográficas en sobres y radiocromáticas.**
- **Densitómetro** (rango 0 a 4 DO, exactitud $\pm 0,1$ DO, reproducibilidad $\pm 1\%$).
- **Retícula de espaciado conocido.**
- **Para la medida de la MTF, objeto de ensayo conteniendo un borde de tungsteno de 1 mm de espesor y programa apropiado para el cálculo.**
- **Nivel.**

Equipos fluoroscópicos

- **Cinta métrica.**
- **Marcadores radiopacos.**
- **Objeto de prueba con marcadores radiopacos alineados según la normal a la base del mismo.**
- **Retícula metálica de espaciado conocido.**
- **Sistema de registro de área superior a la del equipo bajo control.**
- **Dosímetro** (con intervalo de medida desde en 1 nGy en dosis y 0,05 μ Gy/s en tasa de dosis en fluoroscopia), y **medida de tensión, dosis, tasa de dosis, tiempo de exposición, duración de pulsos, n° de pulso, dosis por pulso.**
- **Maniquí de material con propiedades de atenuación equivalentes a las del agua y espesor variable:** Láminas de PMMA de cm en cm, hasta un máximo de 20 cm (puede ser un conjunto de o una cuba en forma de paralelepípedo rellenable de agua, ambos de dimensiones adecuadas, típicamente 30 x 30 cm²).

- **Filtro de 1 mm de espesor de Cu.**
- **Lámina de plomo de dimensiones adecuadas para cubrir el detector de imagen (o un mandil plomado).**
- **Maniquí de escala de grises que contenga un área de transmisión de señal del 5% sobre un fondo del 0% y otro área de transmisión de señal del 95% sobre un fondo del 100%.**
- **Patrón de barras de plomo:** El espesor ha de estar comprendido entre 50-100 μm y ha de contener grupos de pares de líneas con resoluciones comprendidas entre 0,5 y 5 pl/mm.
- **Objeto de ensayo conteniendo discos de al menos 1 cm de diámetro y bajo contraste con contrastes calibrados comprendidos entre 1 y 20 %.**
- **Objeto de ensayo contraste-detalle con objetos de bajo contraste.**
- **Objeto de ensayo que contenga un borde de tungsteno de 1 mm de espesor.**
- **Visor DICOM.**
- **Maniquí de PMMA en forma de cuña escalonada para control de calidad en sustracción digital.** Insertos con objetos de densidad equivalente a hueso. Inserto con canales rellenos de solución yodada simulando vasos de diferentes calibres, y diferente separación.
- **Maniquí de PMMA con detalles simulando diferentes concentraciones de yodo para control de calidad en sustracción digital.**
- **Placa metálica multiperforada.**
- **Maniquí con inserto para medida del rango dinámico.**

Equipos de mamografía

1. Analógicos

- **Dosímetro**, intervalo de medida, de 0,1 mGy a 100 mGy como mínimo. Exactitud $\pm 5\%$, reproducibilidad $\pm 1\%$.
- **Kilovoltímetro específico para mamografía**, intervalo 20 a 35 kV, exactitud $\pm 1\text{ kV}$, reproducibilidad $\pm 1\%$.
- **Medidor de tiempos**, intervalo 1 ms a 99 s, exactitud $\pm 5\%$, reproducibilidad $\pm 1\%$. Puede estar integrado en un equipo compacto (recomendable con ordenador y programa).
- **Láminas de aluminio** de pureza superior al 99,5 % de acuerdo con ISO 2092; espesores entre 0,2 y 0,7 mm con incrementos de 0,1 mm; exactitud en el espesor mejor que $\pm 10\%$. Las láminas anteriores pueden reducirse a cuatro de la misma pureza y espesores de 0,3 mm, 0,4 mm, 0,5 mm y 0,7 mm de aluminio.
- **Láminas apilables de polimetilmetacrilato (PMMA)** de 5 y 10 mm de espesor, que sumen, al menos, un espesor total de 70 mm y con dimensiones transversales rectangulares superiores a 150 mm x 100 mm o semicirculares con un radio $\geq 100\text{ mm}$. La tolerancia para los espesores deberá estar dentro de $\pm 1\text{ mm}$ y la uniformidad de los mismos dentro de $\pm 0,1\text{ mm}$.
- **Espaciadores de poliespam** rígido con espesores de 1 mm, 2 mm, 5 mm, 8 mm, 10 mm, 15 mm y 20 mm.
- **Densitómetro** con un intervalo de medida 0 a 4 DO, una reproducibilidad de $\pm 10\%$ y una exactitud que verifique:

$$|\Delta\text{DO}| \leq 0,02 \text{ (para DO} \leq 1)$$
 y

$$|\Delta\text{DO}| / \text{DO} \leq 0,02 \text{ (para DO} > 1)$$
- **Sensitómetro**, reproducibilidad de $\pm 2\%$.
- **Malla de contacto** de al menos 20 líneas/cm.

- **Termómetro**, nunca de mercurio, exactitud $\pm 0,3$ °C y reproducibilidad $\pm 0,1$ °C.
- **Cronómetro**.
- **Dinamómetro** con un intervalo de medida entre 50 y 300 N como mínimo y una incertidumbre inferior a 5 N; reproducibilidad mejor que ± 5 %.
- **Gomaespuma** con dimensiones transversales de 100 x 150 mm y espesor entre 20 mm y 50 mm y pelotas de tenis.
- **Regla y cinta métrica**.
- **Cuña escalonada de aluminio o de PMMA**.
- **Chasis y películas radiográficas**.
- **Lupa 8x**.
- **Luxómetro calibrado para la medida de la luminancia y del brillo** con una exactitud de ± 10 % y una reproducibilidad de ± 5 %.
- **Maniquí para la calidad de la imagen** (deberá contener detalles específicos que simulen los objetos de diagnóstico en la imagen mamográfica y también la atenuación y dispersión de una mama promedio) que permita evaluar:
 - *resolución de alto contraste*: maniquí de resolución formado por mallas o conjuntos de grupos de barras situados en direcciones perpendiculares. Deberá ser posible evaluar hasta 20 pl/mm como mínimo.
 - *umbral de sensibilidad de bajo contraste*, relevante en la detección de masas tumorales: círculos con un tamaño ~ 6 mm de diámetro.
 - *visibilidad de pequeños detalles* de interés para la detección de microcalcificaciones puntuales o agrupadas: detalles con un diámetro aproximado de 0,5 y 0,25 mm, a ser posible con distintos contrastes.
 - *sensibilidad del sistema para visualizar estructuras filamentosas de bajo contraste*: grupos de fibras de bajo contraste con distinta resolución u orientadas en diferentes direcciones.
 - *contraste de la imagen*: cuña escalonada con densidades crecientes en la imagen.

2. Digitales

- **Reglas radiográficas, pantallas fluorescentes o película radiocrómica** para la medida de la coincidencia campo de radiación-película.
- **Maniquí para medida del tejido perdido en la pared del tórax**, con marcadores radiopacos con espaciado conocido (por ejemplo, regla plomada).
- **Lámina plomada** con dimensiones adecuadas para apantallar por completo el detector de la imagen durante las pruebas relativas al tubo y generador.
- **Dosímetro calibrado con respuesta plana para las distintas calidades del haz**, intervalo de medida de 1 μ Gy a 100 mGy. Exactitud ± 5 %, reproducibilidad ± 1 %.
- **Espaciadores de poliespam rígido** con espesores de 1 mm, 2 mm, 5 mm, 8 mm, 10 mm, 15 mm y 20 mm.
- **Medidor de tiempos**, intervalo 1 ms a 99 s, exactitud ± 5 %, reproducibilidad ± 1 %. Puede estar integrado en un equipo compacto (recomendable con ordenador y programa).
- **Láminas de aluminio de alta pureza** superior al 99,9 % de acuerdo con ISO 2092; espesores entre 0,1 y 0,7 mm con incrementos de 0,1 mm; exactitud en el espesor mejor que -10 %. Las láminas anteriores pueden reducirse a cuatro de la misma pureza y espesores de 0,3 mm, 0,4 mm, 0,5 mm y 0,7 mm de aluminio.
- **Lámina de aluminio cuadrada (CAE)**, de pureza superior al 99,9 %, con un espesor de 0,2 mm y 5 x 5 mm² de área.
- **Lámina de aluminio cuadrada (CAE)**, de pureza superior al 99,9 %, con un espesor de 0,2 mm y 10 x 10 mm² de área para la medida de la remanencia.

- **Láminas apilables de polimetilmetacrilato (PMMA)** de 5 y 10 mm de espesor, que sumen, al menos, un espesor total de 70 mm y con dimensiones transversales rectangulares superiores a 240 mm x 300 mm que cubran la superficie completa del detector. La tolerancia para los espesores deberá estar dentro de ± 1 mm y la uniformidad de los mismos dentro de $\pm 0,1$ mm.
- **Objeto de prueba para la medida de la distorsión** con líneas paralelas de 20 mm de espaciado, las líneas deben estar anguladas a 45° .
- **Balanza**, con un intervalo de medida entre 50 y 300 N como mínimo y una incertidumbre inferior a 5 N; reproducibilidad mejor que $- 5 \%$.
- **Gomaespuma** con dimensiones transversales de 100 x 150 mm y espesor entre 20 mm y 50 mm y pelotas de tenis.
- **Regla y cinta métrica.**
- **Lupa** 4x - 15x.
- **Objetos de prueba contraste-detalle para evaluar la calidad de la imagen** (deberá contener detalles específicos que simulen los objetos de diagnóstico en la imagen mamográfica y también la atenuación y dispersión de una mama promedio) o, de forma alternativa, objeto de prueba que contenga detalles para la medida de:
 - umbral de sensibilidad de bajo contraste, relevante en la detección de masas tumorales: círculos con un tamaño ~ 6 mm de diámetro.
 - visibilidad de pequeños detalles de interés para la detección de microcalcificaciones puntuales o agrupadas: detalles con un diámetro aproximado de 0,5 y 0,25 mm, a ser posible con distintos contrastes.
 - sensibilidad del sistema para visualizar estructuras filamentosas de bajo contraste: grupos de fibras de bajo contraste con distinta resolución u orientadas en diferentes direcciones.
- **Patrón de barras para la medida de la resolución.** Deberá ser posible evaluar hasta 20 lp/mm como mínimo.
- **Dispositivo para la medida de la MTF:** atenuador cuadrado de bordes bien pulidos con dimensiones de aproximadamente 120 mm de largo y 60 de ancho montado sobre un soporte que facilite el posicionamiento del atenuador sobre el tablero (CIE 62220-1-2, 2007). El material del atenuador puede ser acero inoxidable 0,8 mm de espesor o wolframio de 1,0 mm de espesor.
- **Programa informático validado** para la determinación de la MTF, NNPS y DQE.
- **Programa informático para análisis de las imágenes** (Image J, Osirix (MAC), etc.).

Opcionalmente:

- **Kilovoltímetro** específico para mamografía con calibraciones para las distintas calidades de haz, intervalo 20 a 35 kV, exactitud ± 1 kV, reproducibilidad $\pm 1 \%$).

Equipos dentales

- **Cámara de ionización** (volumen 30 a 120 cm³, 30 a 150 kV).
- **Electrómetro** (rango 1fC a 999 nC, exactitud $\pm 5 \%$, reproducibilidad $\pm 1 \%$), **Kilovoltímetro** (rango 30 a 150 kV, exactitud ± 1 kV, reproducibilidad $\pm 1 \%$) y **Medidor de tiempo** (rango 1 ms a 99 s, exactitud $\pm 5 \%$, reproducibilidad $\pm 1 \%$) o **Equipo compacto** (recomendable con ordenador y programa; mismos rangos, exactitud y reproducibilidad).
- **Láminas de aluminio** de pureza superior al 99,5 % y de 1 mm de espesor (4).
- **Maniquí para la calidad de la imagen.**
- **Osciloscopio.**
- **Chasis y películas radiográficas.**
- **Láminas de plomo.**

- Películas radiográficas en sobres.
- Películas radiocromáticas.
- Cinta métrica.
- Regla.
- Dosímetro de radiación ambiental.
- Densitómetro.
- Maniquí de imagen para radiología dental intraoral.
- Maniquí uniforme de material equivalente a 2 cm de agua.
- Maniquí de imagen para radiología dental panorámica.
- Maniquí dosimétrico patrón de cabeza para equipos de TC.
- Maniquí cilíndrico uniforme (de agua preferiblemente) de diámetro entre 15 cm y 20 cm y espesor no inferior a 4 cm.
- Maniquí con cilindros de diferentes plásticos (con coeficientes de atenuación lineal conocidos) en agua.
- Maniquí de un material dado, conteniendo objetos de tamaño variable construidos con otro material de similar, aunque distinto, coeficiente de atenuación.
- Maniquí de resolución espacial para TC.
- Maniquí con objetos radiopacos colocados a distancias conocidas.
- Cámara de ionización tipo lápiz.
- Cámara de transmisión.

Equipos de tomografía computarizada

- Cámara lápiz (volumen 3,2 cm³).
- Electrómetro (rango 1fC a 999 nC, exactitud $\pm 5\%$, reproducibilidad $\pm 1\%$).
- Kilovoltímetro (rango 30 a 150 kV, exactitud $\pm 1\%$, reproducibilidad $\pm 1\%$).
- Maniquí para la calidad de la imagen (maniquí u objeto de ensayo que contiene detalles específicos que simulan los objetos de diagnóstico en un TC).
- Maniquí patrón para las medidas del CTDI ponderado .
- Placa radiográfica.
- Películas radiográficas en sobres “ready-pack” o películas radiocromáticas.
- Maniquí de imagen con objetos para comprobar su correcta posición.
- Regla.
- Bloque rectangular de metacrilato con marcas radioopacas.
- Transportador de ángulos.
- Maniquí con escala o maniquí con rampa de aluminio o cobre.
- Detector de semiconductor de pequeño tamaño y programa informático de análisis.
- Microdensitómetro.
- Maniquí con cilindros de diferentes plásticos (con coeficientes de atenuación lineal conocidos) en agua.
- Maniquí cónico (idealmente de sección elíptica) de PMMA.

Sistemas de registro no integrados

1. Sistemas convencionales de registro y almacenamiento en equipos de grafía

- **Sensitómetro** (21 pasos, incrementos 0,15 DO, reproducibilidad $\pm 0,04$ DO).
- **Densitómetro** (rango 0 a 4 DO, exactitud $\pm 0,1$ DO, reproducibilidad ± 1 %).
- **Malla** para el ensayo de contacto cartulina-película.
- **Termómetro.**

2. Digitalizadores de películas

- **Cuña sensitométrica calibrada.**
- **Película de referencia (tipo SMPTE o similar).**

3. Sistemas de radiografía computarizada

- **Dosímetro** (Intervalo de medida: 0,1 μ Gy a 100 Gy; Exactitud: $\pm 5\%$; Reproducibilidad: $\pm 1\%$).
- **Kilovoltímetro** (Intervalo de medida: 30-155 kV; Exactitud: 1,5%).
- **Láminas de cobre** (Espesores de 0,1 mm y 0,5 mm) y **aluminio** (varios espesores para conseguir 21 mm necesarios para la calidad de haz RQA5).
- **Lámina de plomo.**
- **Regla metálica.**
- **Metro.**
- **Maniquí de calidad de imagen** (Se recomiendan TO16, TO20, CDRAD 2.0 o similar).
- **Objeto de ensayo con borde de tungsteno.**
- **Distinto tipo de programas** informáticos para el cálculo de parámetros.
- **Maniquí y programa informático de control de calidad de cada casa comercial** (aconsejable).

Sistemas de visualización

- **Regla o cinta métrica.**
- **Paños y elementos de limpieza adecuados.**
- **Lupa (cuentahilos) con aumento adecuado para ver la estructura del píxel.**
- **Medidor de luminancia de contacto.**
- **Medidor de luminancia telescópico.**
- **Medidor de iluminancia.**
- **Medidor de cromaticidad de contacto.**
- **Máscaras de plástico negro.**
- **Conos o cilindros de plástico para eliminar la luz incidente sobre los medidores telescópicos.**
- **Caja de cartón con iluminación normal para medida de reflexión difusa.**
- **Fuente de luz difusa para medida de reflexión especular.**
- **Maniqués de imagen, TG18, DIN, SMPTE...**
- **Programa informático de visualización independiente con herramientas de análisis (Image J).**
- **Programa informático de calibración y medida de la curva DICOM.**

Sistemas de almacenamiento de imágenes (PACS)

- Regla o cinta métrica.
- Programa informático de visualización independiente con herramientas de análisis (Image J).
- Estación de adquisición y diagnóstico.
- Maniqués de imagen, TG18, DIN, SMPTE...

Equipos de ecografía

- Maniquí con los distintos tipos de objeto de prueba; más información en www.gammex.com, www.atlabs.com, www.cirsinc.com.

Equipos de resonancia magnética

- **Teslametro o gausímetro** (capaz de medir campos magnéticos estáticos del orden de 0,1 gauss = 10^{-4} Teslas).
- **Maniquí para la calidad de la imagen** (maniquí u objeto de ensayo que contiene detalles específicos que simulan los objetos de diagnóstico en una resonancia magnética).



