	Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica	Revisión 1 Fecha de la revisión: 10/08/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE MAMÓGRAFOS DIGITALES	Página 1

INTRODUCCIÓN

Uno de los pilares de la cultura de seguridad (Foro, 2015) radica en mantener los equipos emisores de radiaciones ionizantes en las mejores condiciones de funcionamiento, para asegurar la calidad de los procedimientos y métodos de análisis que se emplean en la realización de estudios radiológicos (Sociedad Valenciana de Protección Radiológica y Radiofísica, 2002) y de esta forma asegurar la protección de las exposiciones (ICRP, 2011), contribuyendo con el principio de protección radiológica de optimización.

Para cumplir con este principio, el decreto ejecutivo N° 24037-S “Reglamento sobre protección contra las radiaciones ionizantes” establece en que tanto para la autorización inicial de los equipos de rayos X, como para su funcionamiento permanente, los titulares de la autorización deben presentar certificados que demuestren que los emisores se encuentran funcionando adecuadamente (Ministerio de Salud, 1995).

Las pruebas que deben incluir los certificados, pueden dividirse en las iniciales para equipos nuevos en donde el fabricante establece las especificaciones de fabricación del equipo, las cuales deben estar claramente documentadas y que servirán como referencia para los posteriores controles de calidad y las pruebas posteriores de funcionamiento que miden parámetros técnicos, con el objetivo de establecer el estado de un equipo o componente en un momento dado. Estas pruebas de estado deberán realizarse por personal cualificado y autorizado para manipular emisores de radiaciones ionizantes (SEFM-SEPR-SERM, 2011).

Esta guía se centra en el formato de los certificados de buen funcionamiento de los equipos de mamografía analógicos con autorización de funcionamiento y las pruebas que deben incluir los certificados, que según el artículo 93 del decreto ejecutivo N° 24037-S “Reglamento sobre protección contra las radiaciones ionizantes”, deben ser presentados anualmente ante la Unidad de Protección Radiológica de la Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental del Ministerio de Salud.

Todos los puntos indicados en la presente guía deben figurar en el certificado emitido. Si el dato no se encuentra disponible, se debe indicar en el espacio correspondiente.



Los resultados de todas las pruebas realizadas deben estar debidamente registrados en una bitácora que cada empresa debe mantener, la cual debe ser sellada y foliada previamente por el Ministerio de Salud y que será solicitada durante las visitas de control regulador que se realicen.

TÍTULO. El certificado debe indicar **“Verificación anual de parámetros para buen funcionamiento de equipo para mamografía digital”**. Se debe indicar el número de resolución otorgado por el Ministerio de Salud al dueño del equipo de radiodiagnóstico, así como el año de emisión del certificado.

I PARTE: INFORMACIÓN DEL PROPIETARIO DEL EQUIPO.

En este apartado deben figurar los siguientes datos:

1. Nombre del establecimiento: Nombre físico, jurídico o comercial del establecimiento.
2. Cédula jurídica del establecimiento (cuando aplique).

 	Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica	Revisión 1 Fecha de la revisión: 10/08/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE MAMÓGRAFOS DIGITALES	Página 2

3. Ubicación exacta del establecimiento: Provincia, cantón, distrito y otras señas, que permitan ubicar geográficamente el establecimiento.
4. Teléfono y correo electrónico del establecimiento.
5. Nombre completo del Representante Legal o dueño del establecimiento.
6. Número de cédula de identidad del Representante Legal o dueño del establecimiento.

II PARTE: INFORMACIÓN DEL MAMÓGRAFO.


En esta parte deben figurar los siguientes datos, los cuales deben coincidir con la información indicada en la autorización de funcionamiento otorgada al establecimiento:

1. Marca, modelo y serie del emisor.
2. Marca, modelo y serie del tubo.
3. Kilovoltaje máximo del emisor.
4. Miliamperaje máximo del emisor.

III PARTE: RESULTADOS DE LAS PRUEBAS REALIZADAS.

En esta parte se deben incluir obligatoriamente los resultados de las siguientes pruebas (en caso de que la prueba no aplica, indicar la razón):

1. **Distancia foco – detector de imagen**
 - a) La distancia foco-película debe ser igual o superior a 60 cm
 - b) Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
 - c) Se debe identificar los materiales para realizar esta prueba.
2. **Coincidencia campo de radiación – detector**
 - a) El campo de rayos X toda 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.
 - b) Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
 - c) Se debe identificar los materiales para realizar esta prueba.
3. **Artefactos del equipo**
 - a) Los dispositivos que interceptan el haz no deben generar artefactos en la imagen
 - b) Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
 - c) Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.
4. **Exactitud y repetibilidad de la tensión del equipo:**
 - a) Se refiere al grado de correspondencia entre los valores nominales de kilovoltaje y los valores reales emitidos por el equipo, así como su repetibilidad.

	Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica	Revisión 1 Fecha de la revisión: 10/08/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE MAMÓGRAFOS DIGITALES	Página 3

- b) Se debe realizar seleccionando al menos cuatro valores de tensión que cubran el intervalo de trabajo para cada uno de los distintos ánodos y tamaños de foco del equipo. La repetibilidad se recomienda determinarla para las tensiones que se seleccionan en la práctica clínica para obtener imágenes de mamas de 3, 5 y 6 cm de espesor.
- c) En cuanto a la exactitud la desviación máxima deberá ser $\leq \pm 1$ kV y en cuanto a la repetibilidad la desviación máxima será $\leq \pm 0,5$ kV
- d) Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- e) Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

5. Capa hemirreductora (CHR):


- a) Prueba asociada a la calidad del haz de radiación.
- b) La tolerancia de la prueba deberá encontrarse dentro del siguiente intervalo: $kVp/100 + 0,03 \leq CHR(\text{mm Al}) \leq kVp/100 + C^*$ (*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)
- c) Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- d) Se debe identificar el equipo utilizado para realizar esta prueba.

6. Tiempo de exposición

- a) Se limita para evitar la borrosidad en la imagen por movimiento (latidos del corazón, movimiento asociado a la respiración de la paciente).
- b) Depende del espesor de la mama y la tolerancia se fija para una mama promedio (5,3 cm de espesor) simulada con PMMA (placa de polimetilmetacrilato) de 4,5 cm de espesor.
- c) El tiempo requerido para obtener la imagen de 4,5 cm de PMMA en condiciones clínicas deberá ser: ≤ 2 s
- d) 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
- e) Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- f) Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

7. Exactitud del espesor determinado por el sistema de compresión

- a) 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.
- b) La desviación deberá ser $\leq \pm 5$ mm.
- c) Se deben identificar los materiales utilizados para realizar estas pruebas.
- d) Se debe registrar evidencia.

	Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica	Revisión 1 Fecha de la revisión: 10/08/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE MAMÓGRAFOS DIGITALES	Página 4

8. Fuerza de compresión y atenuación del compresor

- La Máxima fuerza de compresión deberá comprender entre 150 N y 200 N en los dispositivos motorizados y < 300N en los manuales. La exactitud de desviación deberá ser ± 20 N. La atenuación del compresor deberá ser $\leq 25\%$.
- Se deben identificar los materiales utilizados para realizar estas pruebas.
- Se debe registrar evidencia.

9. Deformación y alineación del compresor

- 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.
- En cuanto la exactitud debe considerarse una desviación ≤ 5 mm.
- Se deben identificar los materiales utilizados para realizar estas pruebas.
- Se debe registrar evidencia.

10. Función de repuesta del detector


- 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. Máxima fuerza aplicada automáticamente: 150 N - 200 N.
- En equipos de función respuesta lineal el Coef. de determinación (R^2) ajuste lineal VMP-kerma deberá ser $> 0,99$.
- En equipos de función respuesta logarítmica: Coef. de determinación (R^2) ajuste VMP-Ln. kerma $>$ deberá ser $0,99$.
- Pruebas de constancia: Desviaciones con respecto a los valores de referencia: Kerma deberá ser $< 10\%$; y el VMP deberá ser $< 10\%$.
- Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

11. Pérdida de imagen en la pared del tórax

- 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.
- La anchura de la imagen perdida deberá ser $\leq 5-7$ mm.
- Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado.
- Se debe identificar el equipo utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba.

12. Uniformidad de la Imagen

- La desviación máxima VMP de las ROI's individuales con respecto al VMP de toda la imagen deberá ser $\leq \pm 20\%$

	Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica	Revisión 1 Fecha de la revisión: 10/08/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE MAMÓGRAFOS DIGITALES	Página 5

- b) Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado
- c) Se debe identificar el equipo o material utilizado (marca, modelo y serie) para realizar esta prueba

13. Constancia de Uniformidad de la Imagen

- a) El Factor de remanencia deberá ser $< 0,3$.
- b) Se debe indicar si el equipo cumple con el parámetro analizado
- c) Se debe identificar el equipo o material utilizado para realizar esta prueba

IV PARTE: CONCLUSIONES.

En este apartado la empresa debe hacer constar, con base en los resultados obtenidos y las tolerancias indicadas en la presente guía, que el equipo puede ser utilizado para el diagnóstico humano. Lo anterior con base en la Ley General de Salud y el decreto ejecutivo N° 24037-S.

V PARTE. INFORMACIÓN DE LA EMPRESA QUE BRINDA EL CERTIFICADO DE BUEN FUNCIONAMIENTO

1. Nombre de la empresa.
2. Número de resolución otorgada por el Ministerio de Salud.
3. Vigencia de resolución otorgada por el Ministerio de Salud.
4. Nombre y número de cédula de la persona que realizó las pruebas.
5. Vigencia de la licencia de operador para manipular emisores de radiaciones ionizantes, otorgada por el Ministerio de Salud.
6. Fecha en que se realizó el certificado.
7. Firma del representante legal de la empresa autorizada para brindar certificados de buen funcionamiento de equipos de rayos X.
8. Firma de la persona que realizó las pruebas.

BIBLIOGRAFÍA

Centro de Control Estatal de Equipos Médicos. 1998. Guía Técnica CCEEM GT-07 Control de calidad de equipos de radiografía. Disponible en: <http://www.eqmed.sld.cu/Documents/Documentos%20regulatorios/Guias/gt7.pdf>

Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares. 2015. Cultura de Seguridad en las organizaciones, instalaciones y actividades con fuentes de radiación ionizante.

Recuperado de: https://www.iaea.org/sites/default/files/23405043136_es.pdf

International Commission on Radiological Protection (ICRP). 2011. Protección Radiológica en Medicina-Publicación 105 (Traducción oficial al español de la Publicación 105. Editada por la Sociedad Argentina de Radioprotección). Disponible en: <https://www.icrp.org/docs/P%20105%20Spanish.pdf>

	Ministerio de Salud Dirección de Protección Radiológica y Salud Ambiental Unidad de Protección Radiológica	Revisión 1 Fecha de la revisión: 10/08/2020
	GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE VERIFICACIONES DE PARÁMETROS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE MAMÓGRAFOS DIGITALES	Página 6

Ministerio de la Presidencia. 1999. Real decreto Criterios de calidad en radiodiagnóstico. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-24717>

Ministerio de Salud. 1995. Reglamento sobre protección contra las radiaciones ionizantes. San José, Costa Rica. Recuperado de: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=15464&nValor3=76357&strTipM=TC

Sociedad Española de Física Médica- Sociedad Española de Protección Radiológica-Sociedad Española de Radiología Médica (SEFM-SEPR-SERM).2002. Protocolo español de control de calidad en radiodiagnóstico Revisión 2011. Disponible en: https://www.seram.es/images/site/protocolo_2011.pdf

Sociedad Valenciana de Protección Radiológica y Radiofísica. 2002. Manual de procedimientos de control de calidad en radiodiagnóstico. Disponible en: <http://www.proteccionradiologica.cl/wp-content/uploads/2016/08/MANUAL-DE-CONTROL-DE-CALIDAD-VALENCIA.pdf>