

Evaluación de los mamógrafos en Costa Rica

Patricia Mora

Resumen

Justificación y objetivos: debido al aumento en la incidencia del cáncer de mama en las mujeres costarricenses se pretende evaluar el desempeño de los mamógrafos como herramienta diagnóstica por excelencia para la detección temprana del cáncer de mama.

Métodos: dos de los 3 indicadores globales de calidad de imagen (dosis glandular promedio y calidad de imagen) fueron evaluados de junio de 2002 a octubre de 2003 en 26 mamógrafos nacionales facilitados por los radiólogos responsables de los mismos.

Resultados: la dosis glandular promedio encontrada fue de 1.75 ± 0.60 mGy con un rango desde 0.8 a 2.56. Respecto a la evaluación de la imagen del maniquí, un 73% de los mamógrafos evaluados visualizaron 4 o más fibras, un 53% pudo visualizar 3 o más grupos de microcalcificaciones y un 82% pudo visualizar 3 o más grupos de masas.

Conclusión: los valores de la dosis glandular promedio se encuentran por debajo del nivel orientativo de dosis establecido internacionalmente en 3 mGy. Sin embargo el análisis de las imágenes del maniquí evidenció que solo 54% de los equipos obtenían un puntaje ponderado (suma de grupos de fibras, microcalcificaciones y masas) mayor o igual a 10. El objetivo primordial de la mamografía es brindar un diagnóstico certero que pueda salvar la vida de la paciente, es necesario encontrar los factores que están degradando las imágenes pudiendo ser necesario aumentar las dosis para lograrlo. Este estudio evidencia la necesidad urgente de la introducción permanente de programas de control de calidad que garanticen óptimas imágenes con las menores dosis recomendadas internacionalmente.

Descriptor: Mamografía, calidad de imagen, dosis glandular promedio, maniquí, control de calidad.

Recibido: 28 de junio de 2004

Aceptado: 13 de diciembre de 2004

La radiología diagnóstica es el mayor contribuyente a las dosis colectivas de todas las fuentes producidas por el hombre¹. Dentro del marco internacional de la protección radiológica, toda práctica con radiaciones ionizantes debe estar justificada, optimizada y limitada la dosis que en ella se utiliza². Los procedimientos médicos que utilizan radiaciones ionizantes están claramente justificados, ya que el beneficio neto obtenido es mayor que el posible riesgo asociado a ellos y la dosis de radiación que reciben los pacientes no se limita. Sin embargo, hasta años recientes los organismos internacionales han empezado a poner mayor atención al aspecto de la optimización en la práctica médica. La verdadera optimización en el área médica radica en reducir la dosis pero manteniendo la calidad diagnóstica del estudio.

La mamografía resulta ser una de las técnicas radiográficas más exigentes en la actualidad, pues se necesita hacer visibles en la imagen detalles tan sutiles dentro de la arquitectura de la mama que obliga a potencializar el contraste y la resolución. Dentro de la mama el tejido

Centro de investigación en Ciencias Atómicas Nucleares y Moleculares. Escuela de Física, Universidad de Costa Rica.

Abreviaturas: ACR, American College of Radiology; ARCAL, Acuerdo de Cooperación Regional para la Promoción de la Ciencia y la Tecnología Nucleares en América Latina y el Caribe; CCSS, Caja Costarricense del Seguro Social; DGP, Dosis glandular promedio; OIEA, Organismo Internacional de Energía Atómica; mGy, miligray.
Correspondencia: M.Sc. Patricia Mora. Centro de Investigación en Ciencias Atómicas, Nucleares y Moleculares Universidad de Costa Rica, pmora@cariari.ucr.ac.cr

ISSN 0001-6002/2005/47/1/24-30
Acta Médica Costarricense, ©2005
Colegio de Médicos y Cirujanos

glandular y las masas tumorales, atenúan los rayos X de una manera muy similar, por consiguiente para lograr su diferenciación se deben utilizar espectros de rayos X con energías muy bajas para maximizar el efecto fotoeléctrico; aunque la composición física y química de las microcalcificaciones es muy diferente al tejido glandular, pero por ser éstas tan pequeñas, la resolución del equipo debe ser excelente para que sean visibles. Para lograr los objetivos de aumentar el contraste y la resolución se debe inevitablemente aumentar las dosis de radiación.

La mamografía es el método por excelencia para la detección temprana del cáncer de mama. La efectividad del diagnóstico del cáncer de mama depende de la producción de mamografías de alta calidad. Actualmente y ante la evidencia de la eficacia del tratamiento temprano, los esfuerzos se dirigen fundamentalmente a establecer un diagnóstico lo más precozmente posible, ya que la supervivencia está muy ligada al estadio en que se encuentra la enfermedad cuando es diagnosticada. Los signos mamográficos del cáncer de mama en los estadios iniciales no son muy específicos, y en la mayoría de los casos, consisten en grupos de microcalcificaciones inferiores a 0.2 mm y masas con diámetros inferiores a 10 mm³.

El cáncer de mama es la neoplasia más frecuente entre las mujeres costarricenses y actualmente es la segunda causa de muerte de las mismas en nuestro país según el Registro Nacional de Tumores del Ministerio de Salud. Esta situación es muy similar a la que se encuentra en la región latinoamericana⁴. El establecimiento de programas de control de calidad permiten garantizar la calidad continua de la imagen mamográfica. Dentro de los programas son muchas las variables que se han de verificar por los distintos profesionales involucrados y a diferentes intervalos de tiempo (pruebas diarias, semanales, mensuales, bianuales y anuales). Los 3 indicadores globales de la calidad diagnóstica de un estudio radiodiagnóstico son: la dosis al paciente, la calidad de la imagen y la tasa de rechazo de las películas³.

Al empezar a utilizarse los programas de tamizaje como herramienta para la detección temprana del cáncer de mama, se hace evidente la necesidad de conocer los riesgos de la misma sobre el tejido mamario. Actualmente, se acepta que la magnitud "dosis glandular promedio" caracteriza el riesgo carcinogénico^{5,9}. La evaluación de las dosis recibida por el tejido mamario constituye una de las actividades más importantes dentro de un programa de control de calidad en mamografía.

Los equipos de mamografía de nuestro país según las disposiciones de la autoridad reguladora (Sección de Radiaciones del Ministerio de Salud) deben ser calibrados anualmente. Esta calibración, que verifica ciertos parámetros del equipo, no se constituye de ninguna manera en el establecimiento de un programa de control de calidad. Se puede afirmar con propiedad que en nuestro país los centros de mamografía no mantienen programas de control de

calidad como se establece por organismos internacionales. Debido a esta situación para conocer el estado actual de los mamógrafos en nuestro país, se escogió evaluar en la presente investigación 2 de los indicadores globales de la calidad diagnóstica, a saber, la dosis glandular promedio (DGP) y la imagen del maniquí. Este estudio caracterizará la exposición médica de las pacientes en los servicios y permitirá ser un indicador integral del sistema de garantía de calidad hasta ahora implementado.

Materiales y métodos

I. Clínicas y hospitales evaluados

Entre junio del 2002 y octubre del 2003, personal del Centro de Investigación en Ciencias Atómicas, Nucleares y Moleculares (CICANUM) contactó a los médicos radiólogos responsables de los servicios de mamografía para invitarlos a participar del estudio de investigación No. 915-A0-090 que estaba realizando la Universidad de Costa Rica. Un total de 10 centros médicos privados (todos ellos de la provincia de San José) y 5 servicios de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), (2 de ellos de la provincia de San José) participaron del estudio. Durante las inspecciones se procedió a evaluar la calidad de la imagen mamográfica y las dosis recibidas por las pacientes.

Posteriormente, se incorporaron al presente estudio las imágenes del maniquí de mamografía, suministradas por el Departamento de Protección Radiológica de la CCSS de un total de 10 servicios de la CCSS, efectuadas en el período comprendido de mayo y junio del 2003, donde 5 de ellos son de la capital y el resto de las provincias.

A cada mamógrafo evaluado se le asignó un número del 1 al 26 para su correspondiente evaluación, para mantener la confidencialidad de los participantes del presente estudio. Debido a que 5 servicios de la CCSS fueron inspeccionados 2 veces, los siguientes pares de números, 11 y 16, 12 y 17, 13 y 23, 14 y 24, 15 y 26, corresponden al mismo mamógrafo.

2. Dosis glandular promedio (DGP)

El objetivo de esta prueba es estimar la dosis glandular promedio (mGy) para un maniquí que representa a una mama estándar¹⁰.

Se utilizó un dosímetro marca PTW (con una cámara de ionización para haz de mamografía con una exactitud $\pm 5\%$ y una repetibilidad $\pm 5\%$). El maniquí de imagen utilizado fue de la marca Gammex RMI (Modelo 152D) con 42 mm de espesor, equivalente a una mama comprimida de 45 mm y composición promedio 50% tejido graso y 50% tejido glandular y los filtros de aluminio (de 0,1 mm hiperpuros al 99,9%) fueron de la compañía Nuclear Associates (Modelo 07-434).

La metodología empleada fue la recomendada por el protocolo del American College of Radiology (ACR)¹¹ y el protocolo del OIEA¹². La cámara de ionización se colocó a la par del maniquí y se seleccionaron en cada mamógrafo las técnicas radiográficas habituales de trabajo para una mama comprimida de 45 mm de espesor. (Figura 1)

La dosis glandular promedio, se calcula con la siguiente ecuación matemática:^{10,12}

$$DGP = K_{aire} \times FTP \times Fc \times g \quad (1)$$

donde:

K_{aire} es la lectura del kerma en aire sin retrodispersión;

FTP es la corrección para la temperatura y presión (si la cámara no corrige automáticamente)

Fc es el factor de calibración de la cámara para la calidad del haz.

g es el factor de conversión obtenido por métodos de Monte Carlo^{10,13}. Los valores de g se tabulan para diferentes valores del espesor hemireductor (EHR). El valor del EHR para cada mamógrafo se calculó utilizando los protocolos reconocidos internacionalmente¹².

3. Evaluación de la calidad de la imagen (maniquí)

Esta prueba permite evaluar la calidad de la imagen de los mamógrafos inspeccionados puntualmente en el tiempo, como un indicador global del desempeño del servicio o clínica, la visualización de los diferentes objetos que contiene el maniquí permite identificar hasta donde es posible visualizar en la imagen diagnóstica.

Para esta prueba se utiliza el maniquí de acreditación del ACR descrito anteriormente. Este contiene los siguientes objetos: 6 fibras con diámetros de 1,56, 1,12, 0,89, 0,75, 0,54 y 0,40 mm; 5 grupos de microcalcificaciones con diámetros de 0,54, 0,40, 0,32, 0,24 y 0,16 mm y 5 masas con diámetros de 2,00, 1,00, 0,75, 0,5 y 0,25 mm. (Figura 2)

Además, se utilizó un disco acrílico de 2 mm de espesor y aproximadamente de 1 cm de diámetro (que se coloca en el extremo superior derecho del maniquí). El densitómetro utilizado fue de la marca X-Rite (Modelo 331) y una lupa de aumento (2X). Para el análisis de las imágenes se utilizó la lupa en un único negatoscopio utilizado clínicamente, al mismo se le colocó una máscara opaca en el área que no estaba ocupada por la película, y la iluminación ambiental de la sala de lectura fue tenue. Se utilizó el mismo criterio de evaluación para disminuir la subjetividad de los 2 observadores que evaluaron las imágenes.

La metodología para la obtención de la imagen, así como, el método para la evaluación de la misma del maniquí es la descrita en los protocolos antes mencionados.

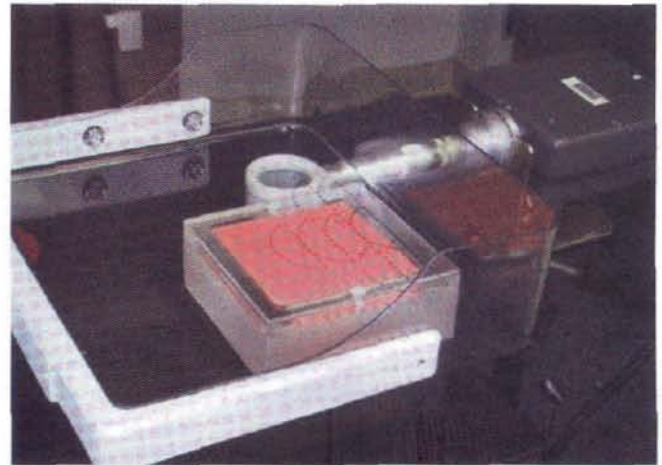


Figura 1. Colocación del maniquí de acreditación y cámara de ionización para realizar las mediciones de la dosis glandular promedio.

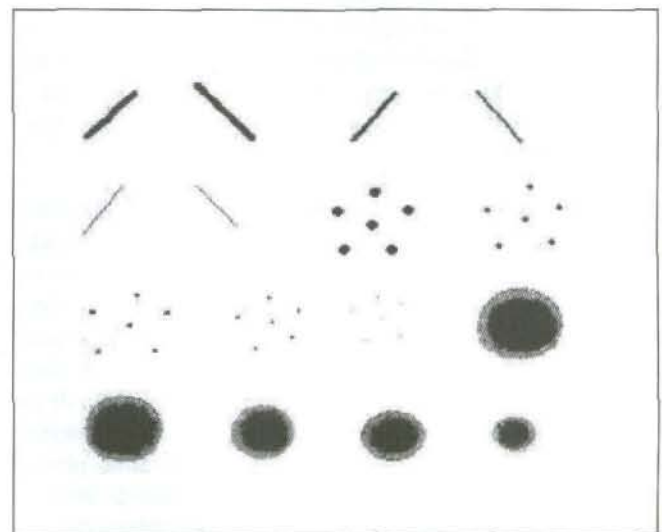


Figura 2. Maniquí ACR para evaluación de la calidad de la imagen en mamografía. Se muestran las 6 fibras, los 5 grupos de microcalcificaciones y las 5 masas.

Resultados

Los valores de las DGP (mGy) se anotan en la Figura 3; todos se encuentran por debajo del nivel orientativo de dosis establecido internacionalmente.

La evaluación de los objetos dentro del maniquí (fibras, microcalcificaciones y masas) se encuentra en las Figuras 4, 5 y 6 respectivamente. Las tolerancias internacionales para la evaluación de los objetos dentro del maniquí establecen que el número de fibras debe ser ≥ 4 ; el número microcalcificaciones debe ser ≥ 3 ; el número masas debe ser ≥ 3 ^{11,12}. Si sumamos para cada mamógrafo inspeccionado el número de fibras, microcalcificaciones y masas este debe ser un número ≥ 10 . En el Cuadro 1 se presenta un resumen de la cantidad de centros en los cuales se observa un número

mayor o igual a 10 objetos en las imágenes del maniquí. Los resultados muestran que la mitad de los centros no pasan esta prueba global, indistintamente si son centros privados o de la CCSS.

También las imágenes del maniquí permitieron evaluar la diferencia de densidades (utilizando el disco de acrílico) y la densidad base de la imagen. El 47% de las imágenes presentaron una diferencia de densidades aceptable dentro del rango aceptado internacionalmente (0.4 ± 0.05 DO) y solo el 53% de las imágenes tuvieron una densidad óptica de fondo en el rango aceptado internacionalmente (1.4 ± 0.20 DO) ^{11,12}.

Cuadro 1: Resumen de la cantidad de objetos visualizados en las imágenes del maniquí ACR

| | Visualización ≥ 10 Objetos | Visualización < 10 Objetos |
|--------------------|---------------------------------|------------------------------|
| Centros Privados | 50% | 50% |
| Centros de la CCSS | 56% | 44% |
| Todos juntos | 54% | 46% |

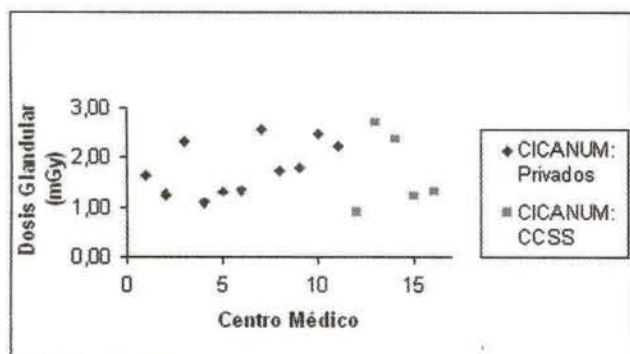


Figura 3. Valor del dosis glandular promedio (mGy) para centros privados y de la CCSS evaluados por el personal del CICANUM-UCR. Valor máximo recomendado internacionalmente 3 mGy.

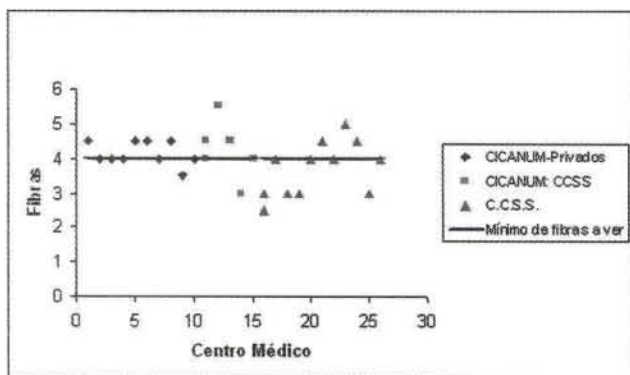


Figura 4. Evaluación del número de fibras que se observan en la imagen para cada centro médico. El mínimo de fibras que se debe observar es de 4.

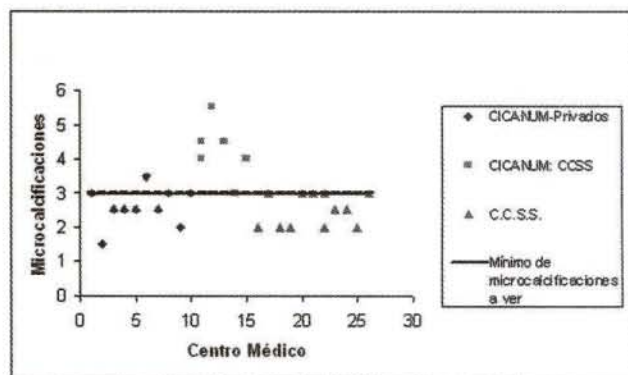


Figura 5. Evaluación del número de microcalcificaciones que se observan en la imagen para cada centro médico. El mínimo de microcalcificaciones que se debe observar es de 3.

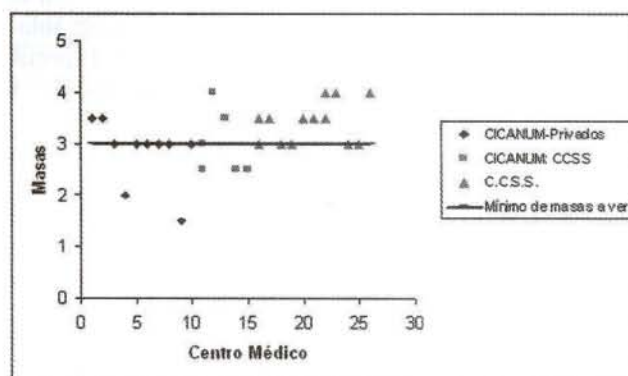


Figura 6. Evaluación del número de masas que se observan en la imagen para cada centro médico. El mínimo de masas que se debe observar es de 3.

Discusión

El punto importante de recalcar aquí, a la luz de un análisis conjunto de los resultados de las dosis glandulares promedio y la calidad de imagen, es que si bien las dosis glandulares se encuentran por debajo de los niveles de referencia orientativos sugeridos por los organismos internacionales la calidad de las imágenes no es la óptima. Se puede interpretar que el posible daño biológico asociado a las radiaciones ionizantes se está minimizando pues las dosis son menores al valor de los 3 mGy establecidos, pero todo nivel de dosis debe estar relacionado a una "buena" calidad de imagen. El concepto que se maneja en radioprotección de "ALARA" (as low as reasonable achievable) "tan bajo como sea posible alcanzar" en la práctica médica actualmente se está sugiriendo cambiar a "AHAN" (as high as needed), "tan alto como sea necesario" pues el objetivo primordial del uso de las radiaciones para obtener información médica relevante es que el diagnóstico sea de calidad,

permitiendo visualizar todas las patologías en una etapa temprana del desarrollo de las mismas.

El balance entre la dosis en el tejido mamario y la calidad de imagen obtenido por el mamógrafo es muy susceptible, pues depende de muchos factores técnicos que deben estar correctamente calibrados¹⁵. El análisis de los resultados de la evaluación de un grupo importante de equipos de mamografía en nuestro país, permite señalar al cuerpo médico nacional y a las autoridades de salud la importancia de crear los mecanismos internos en nuestros centros de salud para implementar programas de control de calidad^{16,17}, los cuales velarán porque la calidad de las imágenes sea la mejor con las mínimas dosis de radiación. Nuestro análisis representa un vistazo de la situación en un momento de tiempo determinado, el que una institución no obtuviera un puntaje ≥ 10 se debía a una falla particular como por ejemplo, líquidos reveladores por vencerse o problemas en el exposímetro automático, los cuales ya se encuentran solucionados o bien pueden persistir en el tiempo. Especial atención se debe poner en el cuarto oscuro, ya que si las dosis encontradas están por debajo de los niveles orientativos de dosis, el problema asociado a la mala calidad de la imagen puede encontrarse en alguna etapa del proceso de generación de la imagen radiológica. El que una institución cuente con los programas de control de calidad a lo largo del tiempo no es la solución a todos los problemas, los programas de control de calidad permiten la identificación de los problemas encontrados en el día a día y como estos afectarían los resultados clínicos y así poder implementar las acciones correctivas que los solucionen. Las pruebas aisladas de los mamógrafos o a cualquier equipo generador de radiaciones ionizantes en el área de imagenología diagnóstica son mal llamadas "pruebas de control de calidad", ellas son simplemente pruebas puntuales del estado del equipo¹⁸.

Finalmente se debe distinguir entre la mamografía diagnóstica y cuando la de tamizaje ya que en este último caso los requisitos para su realización deben ser más estrictos. Algunos estudios han demostrado que el beneficio neto del tamizado mamográfico de edades de los 40 a 49 años se reduce drásticamente si las dosis no se optimizan en forma efectiva. Aunque nuestro país no tiene un programa nacional de tamizaje del cáncer de mama, muchos médicos incluyen la rutina de las mamografías en sus pacientes asintomáticas, práctica que debe ser mayor en la consulta privada que en la consulta del Seguro Social. Por lo tanto, es de una relevancia urgente que el equipo mamográfico que se utilice, garantice imágenes excelentes sin detrimento radiológico debidas a la dosis recibidas por las pacientes. El presente estudio señala la importancia de la implantación

mandatoria de programas de control de calidad en todos los centros, tanto nivel privado como del sistema hospitalario de la CCSS, si se pretende utilizar responsablemente las radiaciones ionizantes como herramienta diagnóstica en la mamografía.

La Universidad de Costa Rica, consciente de este problema a nivel nacional ha participado en el proyecto regional del Organismo Internacional de Energía Atómica, ARCAL LV: Aseguramiento y Control de Calidad en Mamografía, en donde uno de sus principales productos ha sido la generación de un protocolo regional para control de calidad en mamografía, así mismo, está en el proceso de implementación de un laboratorio en sus instalaciones donde se contará con un mamógrafo y equipo revelador de películas mamográficas, que se destinarán exclusivamente a la docencia de las pruebas de control de calidad y a actividades dentro de proyectos de investigación de nuestro centro.

Abstract

Introduction: Due to the increasing incidence of breast cancer in Costa Rican women, an evaluation of national mamographic equipment was conducted.

Materials and Methods: From June 2002 to October 2003, 2 of the 3 global indicators of image quality were evaluated, (mean glandular dose and phantom image) in 26 mamography machines.

Results: The mean glandular dose found was 1.7 ± 0.60 mGy with a range of 0.8 a 2.56. regarding quality image, 73% of the evaluated equipment was able to see 4 or more fibers, 53% saw 3 or more groups of microcalcifications and 82% saw 3 or more mass groups.

Conclusions: All mean glandular doses were below the international reference dose value of 3 mGy. However, the analysis of phantom images showed that only 54% of all the equipment had a total score (sum of mass groups, fibers and microcalcifications) superior or equal to 10, as expected. A correct diagnosis that could eventually save the patient's life is the main objective of a mammogram; the factors that are degrading the images must be found and it might be necessary to increase the doses to achieve this. This study demonstrates the urgent necessity to introduce permanent quality control programs that will provide excellent images with the lowest internationally recommended doses.

Referencias

1. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR): Sources and Effects of Ionizing Radiation Vol I. New York: United Nations Publications, 2000; 6-7.
2. Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR). Publicación No.60 (1990): Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Nueva York: Pergamon Press, 1991.
3. Carril S, Chevalier M, Fernandez B, Lobato R, Medina E, Miquelez S, Moran P, Mosquera J, Pombar M, Rubio A y Ruiz J. Control de Calidad en Mamografía Guía Práctica. Editores Tórculo Artes Graficas, S.A.L.; Serie No.8, España: Santiago de Compostela; 2000.
4. Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA). Informe de de la Primera Reunión de Coordinadores de Proyecto ARCAL LV: Aseguramiento y Control de la Calidad en Mamografía, República Dominicana, 2001.
5. International Commission on Radiological Protection (ICRP), Statement from the 1987 Como Meeting of the ICRP, Annals ICRP 17(4), Oxford: Pergamon, 1987.
6. Institute of Physical Sciences in Medicine (IPSM), The Commissioning and Routine Testing of Mammographic X-ray Systems, Topic Group Report 59, 1989.
7. Institute of Physical Sciences in Medicine (IPSM), The Commissioning and Routine Testing of Mammographic X-ray Systems, Topic Group Report 59, 2nd edition, 1994.
8. Netherlands Commission on Radiation Dosimetry (NCS), Dosimetric Aspects of Mammography, Report 6, Delft: NCS, 1993.
9. National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), Mammography: A user's guide. Report 85, Bethesda: MO, 1986.
10. The European Protocol for the Quality Control of the Technical Aspects of Mammography Screening. CEC-Repot EUR 14821, 1993.
11. American College of Radiology (ACR), Mammography Quality Control Manual, Publication Sales: VA, 1999.
12. Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), Protocolo de Control de Calidad en Mamografía. ARCAL XLIX and LV, Organismo Internacional de Energía Atómica, Viena: OIEA.
13. Dance D. Monte Carlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular breast dose. Phys Med Biol 1990; 35: 1211-1219.
14. Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la Protección contra la Radiación Ionizante y la Seguridad de las Fuentes de Radiación, Colección de Seguridad No.115. Viena: OIEA, 1997.
15. National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), Mammography. Report 66, Bethesda: Maryland, 1980.
16. Peixoto J, Almeida C. Implementation of a calibration system for mammography. II Congreso Iberoamericano y del Caribe de Física Médica, Caracas, República Bolivariana de Venezuela, Octubre del 17-20, 2001; en CD-ROM.
17. Briquet C, Coutinho C, Mota C, Tavares E. Mammography in public hospitals at Rio de Janeiro: a quality assurance program. I Congreso Iberoamericano y del Caribe de Física Médica, Ciudad de México, México, Noviembre del 22-25, 1998; 96-98.
18. Moncada L, Puerta A, Morales J. Control de Calidad en Mamografía. IV Congreso Regional sobre Seguridad Radiológica y Nuclear, Lima, Perú, Noviembre del 9-13, 2003; 101-103.

Glosario:

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 ionización: Detector de radiación conectado a una unidad de medida y a un indicador que muestra el resultado de la medida, que tiene una geometría, tamaño, respuesta energética y sensibilidad adecuadas para la medida de la radiación generada por el tubo de rayos X.

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.

Contraste del objeto: Diferencias inherentes en la atenuación de los rayos X entre el objeto que se visualiza y su entorno.

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.

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

Densidad óptica: Se define como:

$$DO = \log \left(\frac{I_0}{I} \right)$$

en donde I_0 es la intensidad de la luz incidente en la película e I la intensidad de la luz transmitida por ella.

Densitómetro: Dispositivo para la medida de densidades ópticas.

Dosis glandular promedio (DGP): 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.

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.

Kerma: cociente K definido por

$$K = \frac{dE_{tr}}{dm}$$

siendo dE_{tr} . La suma de las energías cinéticas iniciales

de todas las partículas ionizantes cargadas liberadas por partículas ionizantes neutras en una materia de masa dm.

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.

Mama estándar: Mama de 45 mm de espesor con una composición del 50 % de tejido adiposo y 50 % de tejido glandular.

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.

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.

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.

Resolución: Capacidad de un sistema de formación de imagen para distinguir o separar (resolver) objetos que están muy próximos entre sí.

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.