

NORMA TÉCNICA DE CALIDAD DE MAMOGRAFÍA

Subsecretaría de Salud Pública
División de Prevención y Control de Enfermedades
Departamento Manejo Integral del Cáncer y otros Tumores

2021



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

Este documento ha sido elaborado por el Ministerio de Salud y es de su propiedad.

Oficializado por la División Jurídica del Ministerio de Salud, Santiago de Chile, mediante la Norma Técnica General N°214.

Las figuras referenciadas son reproducidas con autorización del Organismo Internacional de Energía Atómica de la publicación del Programa de Garantía de Calidad para Mamografía Digital, Colección de Salud Humana n°17, Viena (2011).

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	5
1.1. Antecedentes	5
1.2. Objetivo	6
1.3. Alcance	6
1.4. Estructura del Documento	6
2. MARCO LEGAL Y COMPETENCIA DE CADA INSTITUCIÓN	7
3. ESTRUCTURA DE LA UNIDAD DE MAMOGRAFÍA	9
3.1. Planta física	9
3.1.1. Áreas Comunes a los tres sistemas de adquisición para mamografía	9
3.1.2. Áreas exclusivas de Mamografía con sistema Pantalla - Película	10
3.1.3. Áreas Exclusivas de Mamografía CR y Digital	11
4. EQUIPAMIENTO Y REQUISITOS BÁSICOS	13
4.1. Mamógrafo e insumos	13
4.2. Monitores de visualización	21
4.3. Negatoscopio	23
4.4. Reveladora/Procesadora	23
4.5. Digitalizador CR	24
4.6. Impresora láser	24
4.7. Almacenamiento de imágenes digitales	25
4.8. Solicitud examen mamográfico	26
4.9. Informe radiológico	26
4.10. Entrega del examen	27
4.11. Equipamiento de control de calidad	28
5. RECURSOS HUMANOS	29
5.1. Calificación y responsabilidades del personal en relación al Programa de Control de Calidad	30
5.1.1 Responsable del servicio de imagenología	30
5.1.2. Responsable de la unidad de mamografía	30
5.1.3. Médico especialista en Radiología o Imagenología	31
5.1.4. Tecnólogo/a Médico con mención en Radiología o Imagenología y Física médica	32
5.1.5. Profesional con formación en Física Médica	32
5.1.6. Auxiliar Paramédico en Radiología e Imagenología o profesional en Física Médica.	33
6. PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD	34
7. TELEMEDICINA	38
8. DISPOSICIONES TRANSITORIAS	41
9. RESPONSABLES DEL DOCUMENTO	44
10. REFERENCIAS	47

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Marco Legal	7
Tabla 2. Resumen con las tolerancias establecidas para la planta física	12
Tabla 3. Resumen con las tolerancias establecidas para el mamógrafo	14
Tabla 4. Características específicas de monitores de visualización	21
Tabla 5. Resumen con las tolerancias establecidas para monitores	22
Tabla 6. Resumen con las tolerancias establecidas para negatoscopios. Revisar el "Manual Pruebas de Control de Calidad para Norma Técnica en Mamografía"	23
Tabla 7. Resumen con las tolerancias establecidas para reveladora. Revisar el "Manual Pruebas de Control de Calidad para Norma Técnica en Mamografía"	24
Tabla 8. Resumen con las tolerancias establecidas para impresora láser. Revisar el "Manual Pruebas de Control de Calidad para Norma Técnica en Mamografía"	25
Tabla 9. Equipamiento de Control de Calidad	28
Tabla 10. Cuadro resumen de las Pruebas para el sistema Pantalla - Película	35
Tabla 11. Cuadro Resumen de Pruebas de control de calidad Mamografía computarizada (CR)	35
Tabla 12. Cuadro Resumen de las pruebas de control de calidad del sistema de mamografía digital	37
Tabla 13. Resumen de pruebas de Control de Calidad para Telemedicina. Revisar el "Manual Pruebas de Control de Calidad para Norma Técnica en Mamografía"	40
Tabla 14. Plan de implementación de las pruebas de Control de Calidad para Sistema Pantalla-Película	41
Tabla 15. Plan de implementación de las pruebas de Control de Calidad para Sistema CR	42
Tabla 16. Plan de implementación de las pruebas de Control de Calidad para Sistema Digital DR	43

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes

La transición epidemiológica que da cuenta del predominio de las enfermedades no transmisibles constituye un escenario común nivel a nacional e internacional. Es así que de acuerdo a las proyecciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el cáncer constituirá la primera causa de muerte a nivel global en el año 2022, confiriéndole una indudable relevancia como problema de salud pública a nivel mundial (1).

En Chile, los cánceres constituyen la segunda causa de muerte, por debajo de las enfermedades cardio-vasculares (1). Según el reporte del Departamento de Estadísticas e Información en Salud (DEIS), en el año 2018 fallecieron 27.912 personas por tumores malignos (2). De ellas, el cáncer de mama es el responsable del 5,6% (1.152 mujeres), expresándose en una tasa de mortalidad ajustada por edad 11,3 por 100.000 mujeres (2).

Por otra parte, la Agencia Internacional de investigación del Cáncer de la OMS, muestra una estimación de 5.393 casos de cáncer de mama durante el año 2018 en nuestro país, con una tasa de incidencia bruta de 58,7 por 100.000 mujeres y tasa de incidencia ajustada de 40,9 por 100.000 mujeres (3).

El Programa Nacional de Pesquisa y Control del Cáncer de Mama surge en el año 1995 en respuesta al aumento del cáncer de mama en el país, cuya tasa de mortalidad ajustada en la década de los 90 ascendía a 13,0 por 100.000 mujeres (4). Posteriormente en el año 2001 se incorpora la mamografía al Programa de Resolución de Especialidades en la Atención Primaria de Salud.

La mamografía constituye el único examen respaldado por la evidencia para disminuir la mortalidad por cáncer de mama, a través de la detección temprana de la enfermedad, lo cual mejora su pronóstico y la calidad de vida de la persona. De esta manera, un tamizaje mamario de buena calidad reduce la mortalidad del cáncer de mama a partir de los seis años de seguimiento, cuyo impacto se incrementa con el paso del tiempo (4).

La disponibilidad de la mamografía en el país ha experimentado un aumento progresivo, desde su incorporación en el año 2005 al Examen de Medicina Preventiva del Adulto a toda mujer mayor de 50 años (5).

Actualmente el cáncer de mama constituye una patología GES, situación que garantiza acceso, oportunidad, financiamiento y calidad de atención a toda persona mayor de 15 años con diagnóstico de esta patología, por lo que resulta imperativo disponer de una normativa nacional que regule tanto la calidad del equipamiento e infraestructura de los centros mamográficos, como las competencias del profesional operador e informador del examen (Tecnólogo/a Médico y Radiólogo/a). Por ello, este documento ha sido elaborado para asegurar la calidad de la prestación mamográfica y prevenir la exposición por radiaciones ionizantes, lo cual favorece el acceso equitativo a imágenes de buena calidad a toda persona.

Cabe mencionar además la Ley N° 21.258 que crea la Ley Nacional Del Cáncer, promulgada el 26 de agosto de 2020, la cual posee dentro de sus principales objetivos (6):

1. Establecer un marco normativo para la planificación, desarrollo y ejecución de políticas públicas, programas y acciones destinadas a establecer causas y prevenir la incidencia de cáncer, conforme al Plan Nacional Del Cáncer.

2. Establecer el adecuado tratamiento integral y recuperación de la persona diagnosticada, conforme al Plan Nacional Del Cáncer.
3. Crear de un fondo de financiamiento.

Dentro de la misma, el Ministerio de Salud está llamado a fomentarla formación de recursos humanos (RRHH), mediante el Plan Nacional de Cáncer, el cual deberá considerar una política de formación de RRHH para el tratamiento del cáncer, considerando especialistas médicos, profesionales de la salud e investigadores en la materia, entre otros puntos.

1.2. Objetivo

Establecer los estándares necesarios que permitan asegurar la calidad de la mamografía a nivel nacional, de acuerdo a la mejor evidencia científica disponible.

1.3. Alcance

Todos los establecimientos públicos, privados y de Fuerzas de Orden y Seguridad Pública, que realicen mamografías a nivel nacional, incluyendo a las unidades móviles.

1.4. Estructura del Documento

Este documento constituye una normativa nacional que establece las condiciones indispensables de estructura, funcionamiento y competencias del recurso humano que debe tener una unidad de mamografía o unidad móvil.

Los estándares de calidad desarrollados se basan en las recomendaciones de la OMS y del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) (7)(8). Por ello, considera elementos relacionados con la infraestructura (planta física e instalaciones), equipamiento y recursos humanos vinculados al funcionamiento de la unidad de mamografía o unidades móviles.

Esta Norma no incluye la modalidad de Mamografía 3D (Tomosíntesis), por lo que si el equipo es mixto Mamografía 2D/ Mamografía 3D (Tomosíntesis), deberán aplicarse las pruebas de control de calidad para la modalidad de Mamografía 2D y elementos restantes del documento según corresponda.

La Norma de Calidad de la Mamografía incorpora adicionalmente un “Manual de Pruebas de Control de Calidad para Norma Técnica en Mamografía”, que incluye las pruebas de control necesarias para los siguientes sistemas de adquisición en mamografía pantalla – película, mamografía computarizada (CR) y mamografía digital; así como las planillas de registro y cálculo de las mediciones realizadas en formato Excel.

2. MARCO LEGAL Y COMPETENCIA DE CADA INSTITUCIÓN

TABLA 1. MARCO LEGAL

MATERIA	INSTITUCIÓN	MARCO LEGAL
Autorización de funcionamiento de las instalaciones radiactivas de 2ª categoría. Supervigilancia y Fiscalización de las instalaciones radiactivas de los lugares de trabajo. Autorización de desempeño de personal ocupacionalmente expuesto.	SEREMI DE SALUD/ UNIDAD DE SALUD OCUPACIONAL (USO)	1.- DFL. N° 725/ 1967, Código Sanitario, 2.- D.F.L. 1/1989, MINSAL. Determina materias que requieren autorización sanitaria expresa 3.- D.F.L. 1/2005, MINSAL. Ley Orgánica del Ministerio de Salud. 4.- D.S 133/1984, MINSAL. Aprueba reglamento sobre autorizaciones para instalaciones radiactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes, personal que se desempeña en ellas, u opere tales equipos y otras actividades afines. 5.- D. S. 3/1985 MINSAL. Aprueba reglamento de protección radiológica de instalaciones radioactivas. 6.- D.S. N° 594/1999, MINSAL. Aprueba reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo. 7.Circular B33 N 37/2014,MINSAL. Instrucciones para la implementación del reglamento de protección radiológica de instalaciones radioactivas.
Autorización sanitaria expresa de los centros de salud y de las salas de procedimientos. Supervigilancia y Fiscalización de las instalaciones.	SEREMI DE SALUD/ UNIDAD DE PROFESIONES MÉDICAS Y FARMACIAS	1.- D.F.L. N° 725/ 1967, Código Sanitario. 2.- D.F.L 1/1989, MINSAL. determina materias que requieren autorización sanitaria expresa. 3.- D.F.L. 1/2005 MINSAL. Ley Orgánica del Ministerio de Salud. 4.- D. S. N° 283 de 1997, MINSAL. Aprueba el reglamento sobre salas de procedimientos y pabellones de cirugía menor. 5.- D.S. N° 594/1999, MINSAL Aprueba reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo. 6.- D.S. N°58/2008, MINSAL Aprueba normas técnicas básicas para la obtención de autorización sanitaria de los establecimientos asistenciales

Control, vigilancia de la calidad, seguridad y eficacia de los equipos.	INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA/ AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (ANAMED)	1.- D.F.L 1/2005 del MINSAL. Ley Orgánica del Ministerio de Salud. 2.-Ley 20.724/2014, MINSAL. Modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos. 3.- D. S. N° 825/1998, MINSAL. Aprueba reglamento de control de productos y elementos de uso médico.
Acreditación.	SUPERINTENDENCIA DE SALUD	1.D.S. N° 15/2007,MINSAL. Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud. 2. D. Exento N° 36 /2010,MINSAL (Modificado por: D. Exento N°1149 /2015, MINSAL) Aprueba manual que fija el estándar general de acreditación de prestadores institucionales de servicios de imagenología.
Fiscalización de la acreditación.	INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA	1.-D.S. N° 15/2007, MINSAL. Reglamento del Sistema de Acreditación para los Prestadores Institucionales de Salud.

3. ESTRUCTURA DE LA UNIDAD DE MAMOGRAFÍA

3.1. Planta física

Para la instalación de una unidad o centro de mamografía tanto pantalla – película como digital, es recomendable seguir una lógica que sea coherente con las etapas del proceso clínico de atención. Todas las instalaciones deben cumplir con DS. N° 58/2008, MINSAL, “Normas Técnicas Básicas (NTB) para obtención de Autorización Sanitaria en Establecimientos de Salud” (9); así como los recintos generales sala de espera, vestuarios, baños, etc. deben seguir los requisitos 906 a 915 de NTB.

El número de dependencias debe estar íntimamente relacionado con el sistema de mamografía que se utilice y la estimación proyectada de la demanda del servicio.

Dentro del Servicio deben estar señalizadas las áreas controladas, supervisadas y no controladas (ver Tabla 1).

Debe existir una señalética de advertencia de radiación ionizante en la puerta de acceso a la sala de mamografía así como también debe contar con una luz roja en el marco o sobre ella cuyo encendido debe estar conectado al propio generador del equipo (es posible contar con 2 luces: equipo energizado, luz amarilla, y equipo emitiendo radiación, luz roja).

En la sala de espera además del póster de los derechos y deberes de los pacientes, debe existir un letrero dirigido a la persona embarazada o con posibilidad de estarlo, que informe respecto sobre los riesgos y beneficios incluidas las medidas de protección radiológicas, de someterse a estos exámenes a no ser que exista una justificación médica para ello. En el caso de unidades móviles este póster podrá ser puesto a través de un pendón o bien adherirlo a la carrocería del camión o container de la unidad.

Se debe considerar la existencia de una silla de ruedas para el desplazamiento de personas con movilidad reducida y sistemas que permitan su acceso y desplazamiento al interior del recinto de acuerdo a la Ley N° 20.422 que establece normas sobre igualdad de oportunidades e inclusión social de personas con discapacidad.

Existen áreas comunes para los tres sistemas de adquisición de mamografía y áreas específicas las cuales se presentan a continuación:

3.1.1. Áreas Comunes a los tres sistemas de adquisición para mamografía

Sala de examen

La sala de examen debe ser diseñada de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante del equipo de mamografía o a lo menos a 2 metros de distancia desde el centro de rotación del gantry a la pared más cercana. El operador debe visualizar al paciente mientras es efectuado el examen.

La sala debe cumplir con las normas de seguridad necesarias para reducir, tanto como sea posible, la exposición del operador y contar con un blindaje adecuado.

Debe ser de fácil acceso a personas generales, trasladados en camilla o con alguno tipo de necesidad especial.

Debe contar con autorización según normativa vigente (DS N° 133 de 1984, DS N° 3 de 1985 y DS N° 58/2008, MINSAL (10).

Sala de Informe

Esta sala puede estar ubicada en Servicio de Radiología, Unidad de Mamografía o bien externo en el caso de los servicios contratados de teleradiología. En ambos casos las dimensiones deben ir acorde a la cantidad de personas e implementos que se requieran (ver en capítulo 4 de equipamiento).

La iluminación y disposición del lugar de informe debe cumplir el criterio de la prueba de calidad "Luminancia y homogeneidad de los negatoscopios, iluminancia de la sala" que corresponde a las pruebas 1.16, 2.16 y 3.16 en el Manual Pruebas de Control de Calidad para Norma Técnica en Mamografía.

3.1.2. Áreas exclusivas de Mamografía con sistema Pantalla - Película

Sala de Revelado o Cuarto Oscuro (CO)

Ubicación: la cámara oscura debe tener una ubicación estratégica, idealmente debe colindar con todas las salas de trabajo y estar unidas a ellas a través del pasamuro.

Dimensiones: las dimensiones del cuarto oscuro y de las zonas de tránsito y desplazamiento deben permitir un trabajo funcional, organizado, sin saturación del servicio, cómodo y seguro para el personal. Además debe existir una zona seca y otra húmeda si es que la reveladora se encuentra dentro del CO.

Mesones de trabajo: se encuentran en el CO y sus dimensiones deben ser adecuadas para la carga y descarga de chasis y de material liso, opaco y lavable. El tamaño mínimo deben ser a lo menos del doble del tamaño del chasis más grande del servicio de mamografía.

Muebles de películas en uso: deben tener las mismas características de los mesones con puertas. Se pueden tener muebles colgantes con puertas.

Interruptor de luz blanca y luz de seguridad: los interruptores deben estar claramente identificados y ubicados en forma independiente, de tal forma que no pueda ser accionado el de la luz blanca involuntariamente.

Ubicación de la luz de seguridad: la luz de seguridad del CO debe situarse sobre el mesón de trabajo a una distancia tal que no produzca velo en las películas.

Revestimiento de paredes: debe ser resistente a sustancias químicas de procesamiento, liso, lavable de color claro y opaco. No se recomienda utilizar revestimiento con separaciones donde se pueda acumular polvo.

Piso: el piso debe ser impermeable, anticorrosivo, lavable, antideslizante, sin uniones y liso. No se recomienda el uso de cerámica.

Techo: debe ser claro, opaco, liso, lavable y fijo.

Sistemas de inyección y extracción de aire: no debe ubicarse sobre la zona de carga y descarga de chasis. Debe tener un filtro adecuado para retener las partículas de polvo.

El sistema de extracción de aire debe ser eficiente para mantener el ambiente ventilado, libre de olores de químico y de partículas de polvo.

De cumplir con el Decreto Supremo N° 594/99 del MINSAL que indica que las personas que allí trabajen: “deberán recibir aire fresco y limpio a razón de 20 m³ de aire/hr/persona o una cantidad tal que provean 6 cambios/hr, como mínimo, pudiéndose alcanzar hasta los 60 cambios/hr, según sean las condiciones ambientales existentes, o en razón de la magnitud de la concentración de los contaminantes”.

Depósito de lavado profundo: lavadero que permita el lavado y limpieza de los racks de la procesadora.

Lavamanos: que permite el lavado de manos del personal expuesto a los químicos.

Ducto de extracción de gases de la procesadora: el tamaño del ducto dependerá del tamaño de la salida de gases de la procesadora según especificaciones del fabricante.

Eliminación de residuos:

Debido a que los compuestos resultantes del proceso de revelado y fijado de las películas mamográficas se consideran residuos peligrosos según lo dispuesto en los artículos 10 y 14 del DS 148/2003, reglamento sanitario sobre manejo de residuos peligrosos, su eliminación se debe regir por lo mandado en dicho reglamento. Conforme a ello, su eliminación deberá registrarse en <http://www.mma.gob.cl/> (Registro de emisiones de desechos y contaminantes, del Ministerio del Medio Ambiente) y el procedimiento que involucra el desecho de estos residuos químicos. Los residuos líquidos generados en la CO no pueden descargarse a la red de alcantarillados y tampoco pueden ser infiltrados en el terreno. La empresa deberá contratar los servicios con una empresa autorizada.

El almacenamiento de los químicos de revelado y películas debe ser en otro recinto que cumpla con las condiciones requeridas en la prueba 1.9 “Temperatura, humedad, condiciones de ventilación y nivel de radiación del lugar de almacenamiento de películas y reactivos”. En el cuarto oscuro debe existir cantidades limitadas de estos materiales debido a su toxicidad y las condiciones especiales de almacenamiento requeridas para mantener la indemnidad de las placas radiográficas (NTB 965).

La sala de proceso debe cumplir con la prueba de Control de Calidad “Limpieza del cuarto oscuro” 1.1 y “Velo del cuarto oscuro” 1.12 del Manual Pruebas de Control de Calidad para Norma Técnica en Mamografía .

3.1.3. Áreas Exclusivas de Mamografía CR y Digital

Área de proceso (sólo para CR)

Esta corresponde al lugar de trabajo donde se ubica el digitalizador. Puede estar ubicada dentro o fuera de la sala de exámenes, pero no en pasillo para resguardar la privacidad del paciente.

En el caso de que el área de procesos se encuentre ubicada dentro de la sala de examen y con el fin de evitar artefactos en los chasis CR, se recomienda disponer de un lugar protegido de la radiación que puede ser detrás del biombo plomado o dentro de una caja plomada.

Área de impresión

Se debe asignar un área específica para esta función.

A continuación se resumen las pruebas y tolerancias relacionadas a la planta física. Revisar el “Manual Pruebas de Control de Calidad para Norma Técnica en Mamografía”.

TABLA 2. RESUMEN CON LAS TOLERANCIAS ESTABLECIDAS PARA LA PLANTA FÍSICA.

	PRUEBA	Nº DE LA PRUEBA	TOLERANCIA
SALA DE EXAMEN	Diseño de la sala de examen		Dimensiones de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante del equipo de mamografía o a lo menos a 2 metros de distancia desde el centro de rotación del gantry a la pared más cercana. El operador debe visualizar a la o el paciente mientras es tomado el examen. Debe contar con autorización según normativa vigente (DTO. Nº 133 de 1984 y D. Nº 58/2008, MINSAL) De fácil acceso a personas generales, trasladados en camilla o con alguno tipo de necesidad especial.
SALA DE INFORME	Luminancia y homogeneidad de los negatoscopios, iluminancia de la sala	1.16	Luminancia (brillo): > 3000 cd/m ² (nit) Uniformidad de la luminancia: < 30% en diferentes zonas de un mismo negatoscopio. <15% entre negatoscopios del mismo puesto de trabajo. Iluminación en la sala ≤ 50 lux.
		2.16	
		3.16	
SALA DE REVELADO O CUARTO OSCURO	Limpieza del cuarto oscuro	1.1	Imágenes libres de artefactos de polvo o suciedad.
	Temperatura, humedad, condiciones de ventilación y nivel de radiación del lugar de almacenamiento de películas y reactivos	1.9	Temperatura: 20°C - 25°C Humedad: 40% - 60% Nivel de radiación >20μGy/sem (tasa de dosis máxima) 2,5 μSv/h Las cajas de películas deben almacenarse en posición vertical, organizadas en orden cronológico de acuerdo a su fecha de vencimiento y lote de modo de ocupar las más antiguas. En cuarto oscuro la ventilación debe cumplir con el Decreto Supremo Nº 594/99 del MINSAL.
	Velo del cuarto oscuro	1.12	La distancia desde las luces de seguridad hasta el lugar de manipulación de las películas tiene que ser ≥ 1,20m. La potencia de la ampolla ≤ 15W. No deben apreciarse entradas de luz blanca. El velo del cuarto oscuro debe ser ≤ 0,05 DO.
	Eliminación de residuos peligrosos	-	Reglamento sanitario sobre manejo de residuos peligrosos, en donde se especifica su registro en http://www.mma.gob.cl/ (Registro de emisiones de desechos y contaminantes, del Ministerio del Medio Ambiente) y el procedimiento que involucra el desecho de estos residuos químicos, así como también el contrato de gestión de residuos con una empresa autorizada, sus actualizaciones o aquella normativa que le reemplace.

4. EQUIPAMIENTO Y REQUISITOS BÁSICOS

4.1. Mamógrafo e insumos

Es un equipo emisor de rayos X destinado al estudio de la mama, que posee las siguientes características específicas (7):

- Combinación ánodo/filtro.
- Rango Kilovoltaje entre 20 y 35 Kv.
- Rejilla anti-difusora para mamografía que permita los tamaños 18 x 24 cms y 24 x 30 cms.
- Sistema de compresión manual y automático.
- Sistema de liberación de la mama.
- Paletas de compresión para mamografía de contacto, compresiones localizadas y magnificadas.
- Sistema de magnificación.
- Tamaño focal efectivo para mamografía de contacto y para magnificación.
- Sistema de pedales.
- Control automático de exposición (CAE).
- Protector facial.
- Sistema de angulación del cabezal.
- Comando para operador con protección equivalente no menor a 0,5 mm de plomo.
- Columna con suspensión.
- Sistema de colimación del haz de radiación.
- Distancia foco - receptor de imagen mínimo 60 cms.
- Botón de emergencia.
- Porta chasis para los sistemas pantalla - película y CR tamaño 18 x 24 cm y 24 x 30 cm.
- Receptor digital de imagen.
- Sistema de visualización con monitor de 3 megapíxeles.
- Insumos para el mamógrafo.
- Chasis de mamografía formato 18 x 24 cm y 24 x 30 cm.
- Película Radiográfica específica para mamografía.
- Sistema de identificación de película.
- Chasis CR formato 18 x 24 cm y 24 x 30 cm.
- Película para impresora láser.
- Solución de limpieza para superficie del mamógrafos en contacto con el paciente (toallitas de limpieza de superficies de dispositivos médicos sin alcohol).

Nota: Las imágenes digitales en formato DICOM debe contar con los datos de la paciente o el paciente y datos técnicos, tales como nombre completo, RUN, fecha nacimiento, fecha de realización del examen, identificación de la proyección, kilovoltaje, miliAmpere-segundo, combinación ánodo-filtro, espesor de la mama comprimida, sigla del tecnólogo médico que realiza el examen. Debe ser posible la extracción de las imágenes en formato DICOM.

A continuación, se presenta en la Tabla 3 un resumen con las pruebas y tolerancias establecida para el mamógrafo y su sistema de detección:

TABLA 3. RESUMEN CON LAS TOLERANCIAS ESTABLECIDAS PARA EL MAMÓGRAFO, SU FUNCIONAMIENTO Y SISTEMA DE DETECCIÓN. REVISAR EL “MANUAL PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD PARA NORMA TÉCNICA EN MAMOGRAFÍA”.

	PRUEBA	NÚMERO DE LA PRUEBA	TOLERANCIA
MAMÓGRAFO	Evaluación de la unidad de mamografía	1.8	Según Planilla 10 Anexo 1 ¹ .
		2.10	Según Planilla 14 Anexo 21.
		3.14	Según Planilla 20 Anexo 31.
	Chequeo diario del equipo de mamografía digital	3.2	Según criterio Planilla 3 Anexo 31.
	Chequeo de seguridad, funcionamiento del equipo y sala de examen	3.10	Según Planilla 15 Anexo 31 La temperatura de la sala de examen debe estar en el rango recomendado por el fabricante.
FUNCIONAMIENTO DEL MAMÓGRAFO	Detección de artefacto del proceso	1.6	Películas sin presencia de artefactos.
	Imagen de fantoma	1.7	Densidad óptica del fondo debe ser mayor a 1,40 DO hasta 2.0 DO con una variación de $\pm 0,20$ DO. Este valor debe estar relacionado con la dosis glandular media que no debe exceder a 2,5 mGy (prueba 1.25). Diferencia de densidad de al menos 0,40 DO con una variación de $\pm 0,05$. Fibras ≥ 4 ; partículas ≥ 3 y masas ≥ 3 . Puntuación mínima 10 elementos.
		2.9	El miliAmpere-segundo (mAs) utilizado para la exposición del fantoma debe estar entre $\pm 10\%$ del valor de mAs de referencia siempre y cuando el valor de kV y filtro no haya cambiado. No deben existir regiones aparentemente ruidosas (moteadas). No debe observarse líneas ni artefactos.
		3.9	No debe haber pixeles “brillantes” o “negros” evidentes. En resumen, no debe haber diferencias significativas de la imagen con respecto a la prueba de aceptación. Fibras ≥ 4 ; partículas ≥ 3 y masas ≥ 3 . Puntuación mínima 10 elementos.

¹ Anexo disponible en <https://redcronicas.minsal.cl/temas-de-salud/cancer-2/cancer/cancer-adulto-panda/norma-tecnica-mamografia/>

	PRUEBA	NÚMERO DE LA PRUEBA	TOLERANCIA
FUNCIONAMIENTO DEL MAMÓGRAFO	Fuerza de compresión y la precisión del espesor	1.14	Máxima fuerza de compresión para la fuerza automática no menor a 150N (15.3Kg) y no mayor a 200N (20.4Kg).
		2.15	
		3.15	Fuerza de compresión manual menor a 200N. Precisión del indicador de fuerza de compresión +/- 20N (2.04Kg). Precisión aceptable para el indicador de espesor +/- 8mm del espesor del bloque. Precisión deseable para el indicador de espesor +/- 5mm del espesor del bloque.
	Sistema de colimación	1.18	a) Coincidencia campo luminoso y campo de radiación: $\leq 1\%$ de la distancia foco-receptor (DFR) en cualquiera de los lados. b) Coincidencia película y campo de radiación: $\leq 2\%$ de la distancia foco-receptor para todo el perímetro salvo el lado de la pared torácica que tiene que ser menor a 5mm. c) Alineación entre el borde de la paleta de compresión y el borde del soporte de la mama en la pared torácica: $\leq 1\%$ de la distancia foco-receptor. La imagen del borde del compresor deberá quedar fuera del área del receptor de imagen.
		2.17	a) Coincidencia campo luminoso y campo de radiación: $\leq 1\%$ de la distancia foco-película (DFP) en cualquiera de los lados. b) Coincidencia película y campo de radiación: $\leq 2\%$ de la distancia foco-película para todo el perímetro salvo el lado de la pared torácica que tiene que ser menor a 5mm. c) Alineación entre el borde de la paleta de compresión y el borde del soporte de la mama en la pared torácica: $\leq 1\%$ de la distancia foco-película. La imagen del borde del compresor deberá quedar fuera del área del folio.
		3.17	Pérdida de tejido en la pared torácica: -Deseable $\leq 5\text{mm}$. -Aceptable $\leq 7\text{mm}$. Coincidencia entre borde activo del detector y campo de radiación: -Deseable: que el haz irradie completamente el área activa del detector y no se exceda más allá del soporte de la mama. -Aceptable: que el haz irradie completamente el área activa del detector y no se exceda más allá del soporte de la mama a excepción del borde correspondiente a la pared torácica, donde se puede exceder como máximo 5mm. El borde de la paleta de compresión en contacto con la pared torácica del paciente no debe exceder por más de 5mm al borde correspondiente a la pared torácica del receptor de imagen, y dicho borde en la paleta de compresión no debe ser visible en la imagen.

	PRUEBA	NÚMERO DE LA PRUEBA	TOLERANCIA
FUNCIONAMIENTO DEL MAMÓGRAFO	Evaluación del control de exposímetro automático CAE	1.19	Repetibilidad de mAs o kerma (mGy): 5% Repetibilidad de la DO: Máxima desviación < 0,1 DO. Tiempo de exposición para el bloque de 45mm: Máximo aceptable: modo mamografía ≤2seg, modo magnificación ≤3seg. Compensación con los espesores y la tensión para las diferentes combinaciones de filtro: Máxima desviación en DO: 0,2. Incrementos de DO por paso del selector de densidades: Diferencia en DO entre dos pasos seleccionados: 0,1 - 0,2. Diferencia relativa para mAs entre dos pasos seleccionados: Entre 12% y 15%.
	Evaluación del control automático de exposición	2.18	Los valores de SDNR para las imágenes de 20, 45 y 70mm de PMMA deben exceder los valores dados por la Tabla 6. El rendimiento de la SDNR debe lograrse dentro de los límites de dosis actuales que se obtendrán en la prueba de dosimetría (2.28). Para el modo de mamografía de contacto (rutina), el tiempo de exposición no debe superar los 2 seg para 45 mm de PMMA y 4 seg para 70 mm de PMMA. El control de densidad debe permitir al operador hacer ajustes del mAs entre 25-100% hacia arriba y 25-50% hacia abajo de la posición "0" o "normal" en el total del rango de densidades que ofrece el equipo para todos los modos de exposición disponible.
		3.18	Los valores de SDNR para las imágenes de 20, 45 y 70mm de PMMA deben exceder los valores dados por la Tabla 18. El rendimiento de la SDNR debe lograrse dentro de los límites de dosis actuales que se obtendrán en la prueba de dosimetría (3.28). Para el modo de mamografía de contacto (rutina), el tiempo de exposición no debe superar los 2 seg para 45 mm de PMMA y 4 seg para 70 mm de PMMA.
	Exactitud y repetibilidad del valor nominal de la tensión aplicada al tubo (kV)	1.20	Exactitud: <5%
		2.19	Repetibilidad: <2%
		3.19	

	PRUEBA	NÚMERO DE LA PRUEBA	TOLERANCIA
FUNCIONAMIENTO DEL MAMÓGRAFO	Filtración y espesor hemireductor	1.21	El valor del EHR ha de estar dentro de los siguientes intervalos en mm AL. Con compresor: $kV/100 + 0,03 \leq EHR \leq kV/100 + 0,02 + C$, donde $C = 0,12$ para Mo/Mo; $0,19$ para Mo/Rh; $0,22$ para Rh/Rh y $0,30$ para W/Rh; kV es el valor medido para el valor de kV seleccionado.
		2.20	
		3.20	
	Rendimiento: repetitividad y linealidad	1.22	Repetitividad: $<10\%$ Linealidad: $<10\%$ Rendimiento $>30 \text{ uGy/mAs}$ (a 1 metro y 28kV).
		2.21	
		3.21	
	Exactitud y repetitividad del tiempo de exposición	1.23	Exactitud: $<10\%$ para tiempos superiores o iguales a 200 ms $<15\%$ para tiempos menores que 200 ms Repetitividad: $<10\%$
		2.22	
		3.22	
	Determinación del Kerma en la superficie de entrada y de Dosis glandular medio (DGM)	1.25	Deseable: $DGM \leq 2.5 \text{ mGy}$ Aceptable: $DGM \leq 3 \text{ mGy}$ Límites de dosis glandular media (Dg) aceptables y deseables en la Tabla 14 para distintos grosores de mama equivalente. Límites de dosis glandular media (Dg) aceptables y deseables en la Tabla 14 para distintos grosores de mama equivalente.
		2.28	
		3.28	
SISTEMA DE DETECCIÓN	Imagen de fantoma de campo plano	3.3	No deben existir sectores o regiones que aparentemente alteren la textura de la imagen. No se deben observar líneas o artefactos estructurales. No deben existir pixeles "brillantes" o "negros" evidentes.
	Control de calidad de un objeto de prueba y artefacto en el receptor de imagen	2.8	Cualitativo -No deben haber regiones que alteren la apariencia de la textura. -No deben observarse líneas ni artefactos. -No deben haber pixeles "brillantes" o "negros" evidentes. Cuantitativo -mAs $\pm 10\%$ con respecto a los valores de referencia. -MPV $\pm 10\%$ con respecto a los valores de referencia. -SDNR $\pm 10\%$ con respecto a los valores de referencia.

	PRUEBA	NÚMERO DE LA PRUEBA	TOLERANCIA
SISTEMA DE DETECCIÓN	Control de calidad de un objeto de prueba y artefacto en un detector panel plano	3.8	Cualitativo -No deben haber regiones que alteren la apariencia de la textura. -No deben observarse líneas ni artefactos. -No deben haber pixeles "brillantes" o "negros" evidentes. Cuantitativo -mAs +/- 10% con respecto a los valores de referencia. -MPV +/- 10% con respecto a los valores de referencia. -SDNR +/- 10% con respecto a los valores de referencia.
	Artefacto del detector flat panel.	3.11	-No debe haber regiones que alteren la apariencia de la textura. -No deben observarse líneas ni artefactos. -No deben existir pixeles "brillantes" o "negros" evidentes.
	Respuesta y ruido del detector	2.23	La tolerancia en la respuesta del detector y ruido esta dado en la Tabla 7 según fabricante. Para sistemas logarítmicos (CR), el gráfico de la función del EI versus mAs debería ser lineal con $R^2 \geq 0.95$. La respuesta del detector y tolerancia al ruido se presenta en la Tabla 8 de acuerdo al fabricante.
		3.23	La tolerancia en la respuesta del detector y ruido esta dado en la Tabla 19. Además considerar que para sistemas nominalmente lineales (DX) el gráfico del MPV (B) y la varianza (C2) versus mAs debería ser lineal con un $R^2 \geq 0.95$. Todos los valores de (B-B0)/mAs deben estar dentro del 10% del valor promedio de esta razón.
	Linealidad espacial y distorsión geométrica del detector	2.24	Las dimensiones del ancho y largo efectivo (x e y) deberían estar dentro de un 5% de variación uno de otro. El tamaño de la imagen (en cms) para cada dimensión debería encontrarse dentro del 10% del tamaño nominal entregado por el fabricante. La distancia medida usando la herramienta de distancia debería estar dentro del 5% del tamaño real. Si el fabricante especifica que las mediciones realizadas con las herramientas se refieren a otro plano, entonces el patrón puede colocarse en ese plano o se debe aplicar una corrección por magnificación.
		3.24	No debe existir una desviación mayor al 2% en una línea recta en una longitud 100 mm en el centro del campo (es decir, la línea no debe desviarse de su verdadero camino en más de 2 mm de la línea de 100 mm).

	PRUEBA	NÚMERO DE LA PRUEBA	TOLERANCIA
SISTEMA DE DETECCIÓN	Imagen fantasma del detector	2.25	Aceptable : SDNR imagen fantasma ≤ 2.0
		3.25	Medida alternativa: Observe la imagen de medición fantasma con la ventana usada para imágenes clínicas, no debería verse el atenuador utilizado en la creación de imagen fantasma.
	Uniformidad del detector y evaluación del artefacto	2.26	Descartar artefactos por polvo, imágenes fantasma, etc.
		3.26	No debe haber píxeles muertos visibles, líneas faltantes o pérdida de columnas de datos a un nivel que pudiera interferir con la detección de las estructuras anatómicas o que imitara estructuras que en realidad no existen en la mama. No deberían verse patrones distractores como ruido estructurado en una imagen fantasma que es uniforme. No deben existir regiones de diferente densidad en una imagen sin procesar de un fantasma que es uniforme. No debe haber variación inesperada en la textura aparente o en la magnitud del ruido a través de la imagen uniforme. Para CR, tener en cuenta que el efecto anódico (talón) no es compensado por los algoritmos de proceso de lectura por lo que se espera una falta de uniformidad debida al haz de radiación.
	Evaluación de resolución del sistema	2.27	Las frecuencias espaciales en la que la MTF haya variado a 50 y 20% no deben ser inferiores a los valores especificados en la Tabla 10 para el modelo correspondiente de los equipos de mamografía digital. El MTF a 2,5, 5 y 7,5 ciclos/mm no debe variar más de un 10% del valor establecido en el comisionamiento del equipo. Si se sospecha que la resolución espacial puede variar excesivamente de un lugar a otro en la imagen (por ejemplo, debido al deterioro del detector), el MTF debe medirse en diferentes ubicaciones en la imagen y estas mediciones deben compararse. Una variación en el ruido de un lugar a otro en la imagen (véase pruebas de evaluación del detector 2.24 a la 2.26) puede ser un indicador de los cambios locales del MTF. Resolución espacial límite: La resolución espacial límite (en pl/mm) no debe estar por debajo de los valores enumerados en la columna del 20% en la Tabla 10. La resolución espacial límite no debe disminuir en el tiempo por más de 10% del valor basal.

	PRUEBA	NÚMERO DE LA PRUEBA	TOLERANCIA
SISTEMA DE DETECCIÓN	Evaluación de resolución del sistema	3.27	El MTF a 2,5, 5 y 7,5 ciclos/mm no debe variar más de un 10% del valor establecido en el comisionamiento del equipo. Si se sospecha que la resolución espacial puede variar excesivamente de un lugar a otro en la imagen (por ejemplo, debido al deterioro del detector), el MTF debe medirse en diferentes ubicaciones en la imagen y estas mediciones deben compararse. Una variación en el ruido de un lugar a otro en la imagen (véase pruebas de evaluación del detector 2.24 a la 2.26) puede ser un indicador de los cambios locales del MTF. Resolución espacial límite: La resolución espacial límite (en pl/mm) no debe estar por debajo de los valores enumerados en la columna del 20% en la Tabla 20. La resolución espacial límite no debe disminuir en el tiempo por más de 10% del valor basal.
	Inspección visual de artefactos de la imagen y limpieza de folio	2.2	Ausencia de artefactos por polvo en los chasis, sistema de lectura de la imagen o cualquier defecto en los chasis. El soporte de mama y las paletas compresoras deben estar sin polvo.
	Borrado de folio	2.3	Folios sin artefactos residuales.
	Test de resolución espacial	2.13	De acuerdo a lo recomendado por el fabricante.
	Sensibilidad y artefactos del plate del CR	2.14	Tolerancia para el índice de exposición para receptor de imagen de CR se especifican de acuerdo a marca en la Tabla 5.
	Limpieza de pantallas intensificadoras	1.5	Que no existan artefactos por suciedad en la imagen diagnóstica.
	Contacto pantalla-película	1.13	Las manchas pequeñas y tenues son aceptables y los chasis que las originan deben inspeccionarse con mayor frecuencia. No deben haber áreas de mal contacto mayores de 1cm de diámetro.
	Uniformidad entre los chasis en velocidad y atenuación	1.15	Uniformidad: Desviación máxima= $D_{\text{máx}} - D_{\text{mín}} < 0,3 \text{ DO}$. Atenuación: $100(mAs_{\text{máx}} - mAs_{\text{mín}})/mAs_{\text{mín}} \leq 5\%$.
	Hermeticidad de los chasis	1.17	Zonas de ennegrecimiento $\leq 0,5\text{cm}$ en los bordes de cada lado de la película. Zonas de ennegrecimiento en el centro de la película no son admisibles.
	Resolución espacial de la imagen	1.24	Tolerancia: $\geq 10 \text{ pl/mm}$ en ambas direcciones.

4.2. Monitores de visualización

Un servicio de mamografía digital debe contar con al menos dos tipos de monitores uno para adquisición y otro para diagnóstico, cuyas características deben ser (11):

- El eje mayor en orientación vertical (portrait).
- Basculable.
- Regulable en altura.

Además, deben cumplir con las características específicas (8) contenidas en la Tabla 4.

TABLA 4. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE MONITORES DE VISUALIZACIÓN

Tipo	Diagnóstico	Adquisición
Propósito	Informes por radiólogos especialistas	Visualización de mamografía
Tamaño	54 cms en diagonal	54 cms en diagonal
Matrix	5 MP 2048 x 2560	3 MP
Luminosidad Max	>700cd/m ²	>300cd/m ²
Contraste	800:1	600:1
Uniformidad Luz	De acuerdo a lo establecido en las pruebas 2.29 o 3.29 del manual	De acuerdo a lo establecido en las pruebas 2.29 o 3.29 del manual
Profundidad de bits	10 bits	10 bits
Color	Monocroma	Monocroma

A continuación se presenta la tabla resumen con las pruebas y tolerancias establecidas para los monitores:

TABLA 5. RESUMEN CON LAS TOLERANCIAS ESTABLECIDAS PARA MONITORES.

Revisar el "Manual Pruebas de Control de Calidad para Norma Técnica en Mamografía".

	PRUEBA	UBICACIÓN EN EL DOCUMENTO	TOLERANCIA
MONITORES	Condición de visualización, limpieza e inspección de monitores	2.1	Las pantallas de los monitores deben estar libres de polvo, huellas digitales y cualquier otra marca que pudiera interferir en la interpretación de la imágenes, no deben existir sectores más brillantes y regiones no uniformes en la superficies. Fuentes de luz brillante no deben estar presentes en la sala y no se debe reflejar luz de ningún Negatoscopio y/o monitor próximos.
		3.1	
	Control de calidad del monitor (12)	2.5	Las condiciones de visualización para la estación de trabajo del Radiólogo/a debe tener una iluminación ambiental ≤ 50 lux. No deben existir artefactos notorios en la imagen de TG18 QC, esto incluye líneas diagonales, manchones, parpadeos, pixeles negros o brillantes. a) Luminancia: Los 16 cuadros deben ser todos de diferentes tonos en la imagen del TG18 QC. El cuadro con el menor contraste 5% en la imagen TG18 QC debe ser visible en ambos cuadros, el más oscuro (0-5%) y en el más claro (95- 100%). b) Escritura: Las letras "QUALITY CONT" deben ser visibles en cada una de las tres regiones de la imagen de TG18 QC en la estación del Radiólogo/a. c) Revisión de Imagen Clínica: Las imágenes deben aparecer visualmente idénticas en todas las estaciones diagnósticas de los Radiólogos (as), respeto a su brillo y contraste. En el chequeo de una imagen clínica debe establecerse que el fondo sea negro, que el contraste de imagen sea adecuado y que en ambos monitores coincidan los mismos niveles del brillo y contraste.
		3.5	
	Respuesta de luminancia del monitor y condiciones de visualización	2.29	La tolerancia funcionamiento de los monitores se presentan en la Tabla 15
		3.29	La tolerancia funcionamiento de los monitores se presentan en la Tabla 15

4.3. Negatoscopio

Debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Dimensiones mínimas para observar cuatro placas a la vez.
- Cada cuerpo debe tener iluminación independiente.
- Uniformidad de luminancia dentro de cada cuerpo y entre un cuerpo y otro.
- Debe contar con ficha técnica actualizada.
- Disponer de máscaras para bloqueo de luz.

A continuación se presenta la tabla resumen con las pruebas y tolerancias establecidas para los negatoscopios:

TABLA 6. RESUMEN CON LAS TOLERANCIAS ESTABLECIDAS PARA NEGATOSCOPIOS. REVISAR EL “MANUAL PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD PARA NORMA TÉCNICA EN MAMOGRAFÍA”.

	PRUEBA	UBICACIÓN EN EL DOCUMENTO	TOLERANCIA
NEGATOSCOPIOS	Limpieza de negatoscopios	1.4	Negatoscopios libres de polvo, marcas de lápices mina o plumones, de brillo uniforme y con el mismo matiz
		2.6	
		3.6	
	Luminancia y homogeneidad de los negatoscopios, iluminación de la sala	1.16	Luminancia (brillo): > 3000 cd/m ² (nit) Uniformidad de la luminancia: < 30% en diferentes zonas de un mismo negatoscopio. <15% entre negatoscopios del mismo puesto de trabajo. Iluminación en la sala ≤ 50 lux.

4.4. Reveladora/Procesadora

Debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Estar calibrada para mamografía.
- Ser idealmente de dedicación exclusiva.
- Tener una mantención periódica recomendada por el fabricantes realizada por un servicio técnico autorizado.
- Mantener un registro de mantención preventiva documentado y actualizado.

A continuación se presenta la tabla resumen con las pruebas y tolerancias establecidas para Reveladora/procesadora:

TABLA 7. RESUMEN CON LAS TOLERANCIAS ESTABLECIDAS PARA REVELADORA. REVISAR EL “MANUAL PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD PARA NORMA TÉCNICA EN MAMOGRAFÍA”.

	PRUEBA	UBICACIÓN EN EL DOCUMENTO	TOLERANCIA
REVELADORA	Temperatura de los químicos y tiempo de proceso	1.2	Temperatura $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ respecto al valor indicado por el fabricante de la película. Tiempo total de procesado: $\pm 3\%$ respecto al valor indicado por el fabricante de la película
	Sensitometría	1.3	V+B: $\pm 0,03$ del nivel de referencia. DM y DD: $\pm 0,15$ del nivel de referencia.
	Detección de artefactos del proceso	1.6	Películas sin presencia de artefactos.
	Imagen de fantoma	1.7	Densidad óptica del fondo debe ser mayor a 1,40 DO hasta 2.0 DO con una variación de $\pm 0,20$ DO. Este valor debe estar relacionado con la dosis glandular media que no debe exceder a 2,5 mGy (prueba 1.25) Diferencia de densidad de al menos 0,40 DO con una variación de $\pm 0,05$. Fibras ≥ 4 ; partículas ≥ 3 y masas ≥ 3 . Puntuación mínima 10 elementos.
	Retención de fijador	1.10	El fijador residual no deberá ser más de 5 microgramos por cm^2 . En el hipoestimador #3 o menos.

4.5. Digitalizador CR

Debe contar con:

- Lector para identificar el chasis.
- Software para mamografía.
- Las imágenes digitales en formato DICOM debe contar con datos del paciente, fecha, proyección y lugar.
- Monitor de visualización de 3 megapíxeles.
- Área de almacenamiento de cassettes o chasis.
- Tener una mantención periódica por servicio técnico autorizado.
- Cumplir con las pruebas de control de calidad recomendadas por el fabricante.

4.6. Impresora láser

Debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Calibrada para mamografía y que permita obtener placas diagnósticas.
- Tener una mantención periódica por servicio técnico autorizado.
- Mantener un registro de mantención preventiva documentado y actualizado.

A continuación se presenta la tabla resumen con las pruebas y tolerancias establecidas para la impresora láser:

TABLA 8. RESUMEN CON LAS TOLERANCIAS ESTABLECIDAS PARA IMPRESORA LÁSER. REVISAR EL “MANUAL PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD PARA NORMA TÉCNICA EN MAMOGRAFÍA”.

	PRUEBA	UBICACIÓN EN EL DOCUMENTO	TOLERANCIA
IMPRESORA LÁSER	Sensitometría para impresora láser	2.4	D máx, no menor de -0.15 o menor que 3.50, DD y MD dentro del rango límite aceptable de ± 0.15 . B + V no mayor de +0.03.
		3.4	
	Artefacto de la impresora láser	2.7	La película resultante deber ser uniforme en densidad óptica. No deben existir rayas, líneas, manchas, granos u otros artefactos en la película, que puedan interferir en la interpretación de la mamografía.
		3.7	
	Calidad de la imagen impresa	2.11	El cuadro de contraste entre 0-5% (A) y el de 95-100% (B) se deben distinguir. Los pares de líneas más finas horizontales y verticales (C) se deben visualizar en las cuatros esquinas. Los cuadros con diferentes sombras de negro a blanco (D) se deben distinguir. Las líneas deben aparecer rectas y parejas, sin distorsiones aparentes. No deben existir artefactos que interfieran. Las reglas de 5 cm (E) deben medir entre 4,7 y 5,3 cm de largo en las imágenes impresas.
		3.12	

4.7. Almacenamiento de imágenes digitales

El artículo 8 del decreto N° 41 de 2012, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento de fichas clínicas², indica que éstas, cualquiera sea su soporte (electrónica y de papel), deben almacenarse en un archivo o repositorio que garantice que los registros son completos y asegure el acceso oportuno, la conservación y confidencialidad de los datos, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios efectuados en ella. Lo mismo debe aplicarse los estudios y demás documentos donde se registren procedimientos y tratamientos a los que fueron sometidas las personas. En relación a los años de almacenamiento, según el artículo 11 del mismo decreto, las fichas clínicas deben ser conservadas en condiciones que garanticen el adecuado acceso a las mismas, durante el plazo mínimo de quince años, contados desde el último ingreso de información que experimenten (13).

Por lo anteriormente expuesto, las imágenes de mamografía digital deben ser almacenadas en un sistema de archivo y comunicación de imágenes en formato DICOM (PACS), por un periodo de al menos 15 años, que permite visualizarlas en diferentes estaciones diagnósticas y de visualización

² De acuerdo al artículo 12 de la ley N° 20.584: “La ficha clínica es el instrumento obligatorio en el que se registra el conjunto de antecedentes relativos a las diferentes áreas relacionadas con la salud de las personas, que tiene como finalidad la integración de la información necesaria en el proceso asistencial de cada paciente. Podrá configurarse de manera electrónica, en papel o en cualquier otro soporte, siempre que los registros sean completos y se asegure el oportuno acceso, conservación y confidencialidad de los datos, así como la autenticidad de su contenido y de los cambios efectuados en ella”.

del centro para diagnóstico, consulta y educación. Una ventaja es la posibilidad de la visualización en estaciones remotas que pueden ser consultadas por expertos u otros profesionales de la salud.

Actualmente los sistemas permiten un correcto rotulado y almacenamiento de las imágenes que favorece el seguimiento y la disposición de exámenes previos de él o la paciente para la comparación al momento del diagnóstico.

El sistema PACS debe contar con las siguientes características:

- El sistema debe tener una interfase con los equipos de mamografía de diferentes fabricantes y con las diferentes modalidades de imágenes como Ultrasonido y Resonancia Magnética.
- El PACS debe permitir el rescate automático de exámenes previos para ser visualizados en los monitores de diagnóstico de mamografías.
- Debe tener la capacidad de grabar CD para que la paciente o el paciente pueda contar con una copia de su examen.
- El sistema debe tener la capacidad de respaldo suficiente para almacenar las imágenes el tiempo necesario de acuerdo a la ley (15 años).
- Para una optimización del flujo de trabajo debe considerarse la integración con los programas de los Servicios de Radiología (RIS) y del Hospital o Centro (HIS).

4.8. Solicitud examen mamográfico

La solicitud de exámenes radiológicos a los centros mamográficos (independiente de donde procedan) deben realizarse a través de un documento que contenga al menos los siguientes antecedentes de la persona: nombre, apellidos, edad e hipótesis diagnóstica, entre otros. Asimismo, debe estar claramente escrito el tipo de examen, nombre, firma y timbre del profesional que realiza la solicitud.

4.9. Informe radiológico

El Informe de mamografía debe contar con (14):

- Fecha del examen.
- Fecha del informe radiológico.
- Identificación de la paciente o el paciente.
- Indicación de solicitud de examen.
- Antecedentes relevantes.
- Comparación con estudios previos cuando estén disponibles.
- Especificación del sistema de mamografía realizado.
- Descripción de hallazgos, según lenguaje ACR (Colegio Americano de Radiología).
- Conclusión Mamográfica.
- Recomendaciones de seguimiento o control.
- Uso lenguaje **BIRADS** de acuerdo a la última edición.
- Ante la existencia de un resultado del examen que manifieste una situación crítica relacionada con el estado de salud del/la paciente (ejemplo resultado BIRADS 4, 5 u otro), se debe activar un procedimiento o acción que alerte, comunique y priorice la atención de esa persona. La

condición de criticidad, modo de respuesta y los plazos de entrega del informe, se realizarán en conformidad a los acuerdos establecidos entre el centro de salud o profesional mandante del examen y el centro radiológico que otorga la prestación.

- Identificación del radiólogo y del Servicio de imágenes que emite el informe.

4.10. Entrega del examen

La modalidad de entrega de la mamografía puede variar de acuerdo a la modalidad de atención, de la siguiente manera:

Para aquellos centros de salud primaria (APS) que no se encuentren conectados en la red de servicios públicos o bien no cuenten con la tecnología para acceder a imágenes digitales provenientes de CD, se les deberá entregar a las pacientes junto al informe la impresión de las imágenes mamográficas en tamaño real.

En aquellos centros de salud primaria (APS), secundaria o terciaria pertenecientes al sistema público con tecnología de mamografía digital, y que cuenten con conectividad vigente con el MINSAL, es preciso considerar lo siguiente:

- El informe y las imágenes del examen estarán disponibles en la red interconectada.
- El informe llegará al lugar donde se realizó la mamografía, posterior a lo cual podrá ser enviado al correo electrónico de la persona quien podrá solicitar la entrega del informe impreso en el lugar en que se realizó la mamografía.
- Se les entregarán las imágenes en CD a aquellas personas que realizarán exámenes adicionales fuera del sistema público, o bien, en el caso de aquellas prestaciones que no se encuentren conectadas a la red pública (ecografía mamaria, resonancia mamaria u otros).

Respecto a las mamografías efectuadas a personas que pertenecen al sistema público de salud, que por alguna razón tengan que comprar servicios en el sistema privado, como así también a las pacientes que se atienden en el sistema privado, se considerarán los siguientes aspectos:

- Deberán recibir el informe e imágenes en formato CD, en los casos en que se realice mamografía digital directa o CR (digital indirecta). El método de adquisición de imágenes deberá ser estipulado en el informe.
- Para efectos de la realización de mamografía análoga, se entregará a la persona sometida al examen, las placas con las imágenes realizadas incluyendo las proyecciones complementarias.

En el sector privado y de Fuerzas de Orden y Seguridad Pública la/el paciente podrá recibir el examen, en caso de solicitarlo, sus imágenes e informe respectivo en placas o CD, de acuerdo al formato de cada centro.

4.11. Equipamiento de control de calidad

TABLA 9. EQUIPAMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

Instrumentos	Sistema	Características
Bloque de PMMA 45 mm	PP-CR-DR	Bloque rectangular de 150x100mm o semicircular de 100mm de radio de polimetacrilato de metilo (PMMA) de 45 ± 0.5 mm de espesor.
Fantoma 156ACR	PP-CR-DR	Bloque rectangular de 150x100mm de 45 mm de espesor con elementos que simulan masas, microcalcificaciones y fibras
Disco de contraste	PP-CR-DR	Disco de acrílico de 1cm de diámetro y 2mm de espesor.
Densitómetro de punto	PP-CR-DR	Con rango entre 0 y 4 densidades ópticas (DO), exactitud de 0.1DO y repetitividad 1%.
Sensitómetro	PP	Que imprima las escala de 21 pasos de DO
Cámara de ionización	PP-CR-DR	Detector de radiación calibrado para una haz de mamografía con exactitud y repetitividad del 5%
Dosímetro para verificar seguridad radiológica	PP	Cámara de ionización de 1800cc que mida baja dosis de radiación ambiental para energías de radiodiagnóstico.
Termómetro digital para líquidos	PP-CR-DR	Con rango de temperatura mínimo de 30°-40°
Barómetro	PP-CR-DR	Ambiental
Higrómetro	PP	Ambiental
Nivel de burbuja	PP-CR-DR	
Cinta métrica	PP-CR-DR	Mínimo de 100 cm de longitud
Cronómetro	PP	
Probeta	PP	Con capacidad mínima entre 10 y 150cc.
Rejilla para el contacto pantalla-película	PP	Rejilla de cobre de 24x30cm y 16 líneas por centímetro.
Kilovoltímetro	PP-CR-DR	Intervalo entre 20-35kV, exactitud ± 1.0 y repetitividad de 0.5kV.
Conjunto de 5 filtros de aluminio de 0.1mm	PP-CR-DR	Filtros de aluminio de alta pureza (99%).
Medidor de tiempo de exposición	PP-CR-DR	Rango 1ms a 99s, con exactitud del 5% y repetitividad del 5%.
Báscula	PP-CR-DR	Balanza de baño convencional del tipo analógica.
Bloques de PMMA	PP-CR-DR	7 bloques de PMMA de 1cm espesor y 2 de 0.5cm de espesor de tamaño 18x24cm.
Fotómetro	PP-CR-DR	Medidor de luz que mide luminancia en el rango de 100 a 7000 cd/m ² e iluminación entre 1 y 1000 lux.
Lupa	PP-CR-DR	Con aumento de 2X o mayor.
Patrón de resolución espacial sistema pantalla-película	PP	De hasta 20lp/mm
Solución limpiadora para chasis y folios	PP - CR	Según la recomendación del fabricante.
Solución limpiadora de monitores	CR-DR	Según recomendación del fabricante

Fantoma de campo completo	CR-DR	Bloque de PMMA de $45 \pm 0.5\text{mm}$ de espesor que cubre por completo el receptor de imagen.
Placa protectora para el detector	DR	Placa de aluminio o plomo del tamaño del detector del mamógrafo.
Patrón de distorsión geométrica	DR	Con líneas paralelas espaciadas cada 20mm y líneas angulada en 45°
Patrón para MTF	DR	Lámina cuadrada de metal con bordes muy rectos, 20-50 mm de lado. El objeto de prueba puede ser de una variedad de materiales tales como, cobre ($70 \mu\text{m}$ de espesor), de acero inoxidable, latón soporte con tungsteno o plomo, o niobio ($20-30 \mu\text{m}$ de espesor).
Patrón de resolución espacial sistema digital	CR-DR	Patrón de 5-12 pl/mm. Se puede usar también el patrón de resolución para el sistema P-P
PP: Pantalla- película, CR: Radiografía computarizada, DR: Radiografía digital		

5. RECURSOS HUMANOS

Se definirá como el número de funcionarios integrantes del equipo de una unidad o centro mamográfico.

La cantidad de profesionales y número de horas de trabajo debe estar relacionada con el volumen de personas atendidas.

Toda unidad de mamografía, independiente de su tamaño, debe contar como mínimo con los servicios de los siguientes profesionales:

- Médico especialista en imagenología o radiología, preferiblemente con formación o experiencia previa en Mamografía.
- Tecnólogo/a Médico con mención en Radiología o Imagenología y Física Médica.

Personal de apoyo opcional:

- Profesional con formación en Física Médica.
- Técnico Nivel Superior o Nivel Medio en imagenología.
- Secretaria recepcionista o administrativa.

En el caso que el centro mamográfico sea independiente o adosado a un hospital de baja complejidad con modalidad de Informe mamográfico por Telemedicina, los requisitos de recursos humanos se centrarán en el Tecnólogo Médico que realiza la mamografía como también las pruebas de calidad del equipamiento y el Médico Radiólogo que informará a distancia.

5.1. Calificación y responsabilidades del personal en relación al Programa de Control de Calidad

A continuación se establecen roles necesarios para el desarrollo del programa, los que se deberán distribuir en el personal integrante definido según la envergadura de la unidad o centro.

5.1.1 Responsable del servicio de imagenología

Competencias

Profesional médico cirujano, con especialización en radiología o imagenología, habilitado para el ejercicio de la profesión en Chile.

Se preferirá a aquellos profesionales especialistas con entrenamiento de al menos seis meses en un centro especializado en mamografía.

Se preferirá a aquellos profesionales especialistas con perfeccionamiento y/o actualizaciones (1 al año, en los últimos 2 años).

Autorización sanitaria de desempeño vigente, del Decreto Supremo N° 133 de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento sobre autorizaciones para instalaciones radiactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes, personal que se desempeña en ellas, u opere tales equipos y otras actividades afines.

Dosimetría al día si lo requiere.

Todo lo anterior deberá ser certificado con documentación proporcionada por la institución que lo acredita.

Responsabilidades

- El/la Médico Radiólogo/a) tendrá a su cargo la interpretación de las mamografías y deberán ser informadas sólo aquellas que cumplan con los estándares de calidad. Si ello no ocurriera, deberá dar aviso al/la Tecnólogo/a Médico responsable para repetir la o las proyecciones necesarias para corregir el estudio.
- Participar del programa de inducción.
- Participar en las auditorías de la institución cuando se requiera.
- Suministrar a las instituciones donde trabaje, documentación pertinente a su calificación para la interpretación de mamografías.
- Utilizar el protocolo de informe de mamografía normalizado que incluya comparación con exámenes anteriores y categorización BIRADS y ACR .

5.1.2. Responsable de la unidad de mamografía

El Responsable de la Unidad de Mamografía podrá ser un Médico especialista en imagenología o radiología, y/o Tecnólogo/a Médico mención en Radiología o Imagenología y Física Médica, habilitado para el ejercicio de la profesión en Chile, y deberá supervisar el cumplimiento de supervisar los protocolos de aseguramiento y control de calidad.

Sus responsabilidades incluyen:

- Asegurarse que el personal: médicos especialistas y tecnólogos/a médicos de imágenes, actualicen progresivamente su formación en mamografía.
- Diseñar un programa de inducción que contemple número de horas y contenidos para todo personal nuevo que ingrese a trabajar en la unidad.

- Motivar, supervisar y dirigir todos los aspectos pertinentes al programa de control de calidad en el área de mamografía.
- Designar a un/a tecnólogo/a médico de imágenes como responsable principal del control de calidad con el fin de que ejecute las pruebas requeridas y además supervise la ejecución de las pruebas que fueren delegadas a otros tecnólogos/as médicos o físico/a médico si lo requiere.
- Asegurar la disponibilidad de los equipos y materiales necesarios para la realización de las pruebas del control de calidad.
- Realizar auditorías anuales de las tasas de repetición de imágenes de mamográficas, informes radiológicos de mamografía, registro de los BIRADS 0, 4 y 5; y notificación de los BIRADS 4 y 5 en concordancia con el procedimiento de notificación de resultados críticos institucional.
- Organizar los horarios y el personal necesario para el funcionamiento de la unidad conforme a las horas de atención, de modo que dispongan del tiempo requerido para la ejecución, interpretación y registro de las pruebas de control de calidad.
- Proveer constantemente retroalimentación tanto positiva como negativa a los(as) tecnólogos/as médicos de imagenología sobre la calidad de los exámenes y los procedimientos de control de calidad.
- Asegurar la implementación de cualquier acción correctiva recomendada por el/la tecnólogo/a médico encargado del control de calidad.
- Designar una persona calificada para supervisar los programas de protección radiológica.

5.1.3. Médico especialista en Radiología o Imagenología

Competencias

Profesional médico cirujano, con especialización en radiología o imagenología, habilitado para el ejercicio de la profesión en Chile.

Se preferirá a aquellos profesionales especialistas con entrenamiento de al menos seis meses en un centro especializado en mamografía.

Se preferirá a aquellos profesionales especialistas con perfeccionamiento y/o actualizaciones (1 al año, en los últimos 2 años).

Autorización sanitaria de desempeño Decreto 133/1984 vigente y dosimetría al día si lo requiere.

Todo lo anterior deberá ser certificado con documentación proporcionada por la institución que lo acredita.

Funciones y responsabilidades

- Tendrá a su cargo la interpretación de las mamografías y deberán ser informadas sólo aquellas que cumplan con los estándares de calidad. Si ello no ocurriera, deberá dar aviso al/la Tecnólogo/a Médico responsable para repetir la o las proyecciones necesarias para corregir el estudio.
- Participar del programa de inducción.
- Participar en las auditorías de la institución cuando se requiera.
- Suministrar a las instituciones donde trabaje, documentación pertinente a su calificación para la interpretación de mamografías.
- Utilizar el protocolo de informe de mamografía normalizado que incluya comparación con exámenes anteriores y categorización BIRADS y ACR.

5.1.4. Tecnólogo/a Médico con mención en Radiología o Imagenología y Física médica

Competencias

Profesional Tecnólogo/a Médico con mención en Radiología o Imagenología y Física Médica, habilitado para el ejercicio de la profesión en Chile.

Se preferirán a aquellos profesionales con formación práctica en centro de salud de alta complejidad y/o desempeño específico en mamografías, posicionamiento y control de calidad (14), verificable según en Curriculum Vitae.

Deseable tener certificación correspondiente a actualización en los últimos 2 años (diploma, cursos, jornadas o congresos).

Autorización sanitaria de desempeño vigente, del Decreto Supremo N° 133 de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento sobre autorizaciones para instalaciones radiactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes, personal que se desempeña en ellas, u opere tales equipos y otras actividades afines.

Dosimetría al día si lo requiere.

Todo lo anterior deberá ser certificado con documentación proporcionada por la institución que lo acredita.

Funciones y responsabilidades

- El o la Tecnólogo/a Médico que se desempeña en el área de mamografía es responsable del cuidado del paciente, la toma del examen y de la calidad final de la imagen mamográfica.
- Participar del programa de inducción.
- Asesorar en las especificaciones de compras de equipos e insumos.
- Efectuar pruebas de aceptación de equipos o insumos.
- Realizar las pruebas de control de calidad.
- Ser el responsable de la Unidad de mamografía si le corresponde según el organigrama del Servicio.
- En el caso de adquisición de nuevas instalaciones y equipos, participar en el diseño de los espacios.
- Mantener registro actualizado de mantenciones preventivas programadas y correctivas del equipo de mamografía.

A continuación se establecen roles de apoyo que podrían contribuir al desarrollo del programa si la envergadura de la unidad o centro lo requiere:

5.1.5. Profesional con formación en Física Médica

Competencias

Profesional con título universitario de Tecnólogo/a Médico con mención en Radiología o Imagenología o Física médica habilitado legalmente para el ejercicio de su profesión en Chile.

Se preferirán a aquellos profesionales con experiencia demostrable de dos años en control de calidad en mamografía.

Deseable tener certificación correspondiente a actualización en los últimos 2 años (diplomas, cursos, jornadas o congresos).

Autorización sanitaria de desempeño vigente, del Decreto Supremo N° 133 de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento sobre autorizaciones para instalaciones radiactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes, personal que se desempeña en ellas, u opere tales equipos y otras actividades afines.

Todo lo anterior deberá ser certificado con documentación proporcionada por la institución que lo acredita.

Responsabilidades

- Realizar las pruebas de control de calidad de mamografía y proponer acciones de mejoras.
- Efectuar pruebas de aceptación de los equipos cuando corresponda.
- Participar del programa de inducción.

5.1.6. Auxiliar Paramédico en Radiología e Imagenología o profesional en Física Médica.

Competencias

Auxiliar Paramédico en Radiología e Imagenología, con título técnico nivel medio o superior, o autorizado según el Decreto Supremo 90 de 2015, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento para el ejercicio de las profesiones auxiliares de la medicina, odontología, química y farmacia y otras, y deroga decretos N° 261, de 1978, y N° 1.704, de 1993, ambos del Ministerio de Salud.

Autorización sanitaria de desempeño vigente, del Decreto Supremo N° 133 de 1984, del Ministerio de Salud, que aprueba reglamento sobre autorizaciones para instalaciones radiactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes, personal que se desempeña en ellas, u opere tales equipos y otras actividades afines.

Dosimetría al día.

Responsabilidades

- Colaborar en la atención del paciente.
- Participar del programa de inducción.
- Realizar acciones delegadas para los controles de calidad y mantenimiento de los equipos y sala de exámenes dentro del marco de su competencia.

Encargado de protección radiológica

Profesional especialista en radiaciones ionizantes (encargado/a de la protección radiológica de la institución).

Funciones y responsabilidades

- Gestionar y vigilar la dosimetría del personal.
- Disponer de la existencia y buen uso de los elementos de protección personal.
- Mantener al día las autorizaciones de desempeño correspondientes del personal y autorizaciones de operación de los equipos de en las instalaciones radioactivas.
- Mantener los registros actualizados.
- En caso de nuevas instalaciones participar en la fase de diseño, construcción y puesta en funcionamiento del servicio.

6. PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD

Un Programa de Control de Calidad (CC) bien diseñado, programado y permanente, permite obtener imágenes mamográficas de alta calidad y con bajas dosis de radiación.

Las Pruebas de CC son procedimientos protocolizados, que especifican su frecuencia de realización, niveles y rangos de tolerancia, acciones correctivas y tiempos límites para estas acciones.

Se debe considerar que un Programa de CC no incluye las pruebas de calibración y mantención propias de cada equipo, estas actividades deben ser realizadas por ingenieros y/o técnicos, según las indicaciones de fábrica.

Las pruebas de control de calidad del equipamiento no reemplaza las mantenciones preventivas definidas por el fabricante.

El responsable de coordinar la ejecución de las mantenciones preventivas será el tecnólogo médico a cargo de la unidad de mamografía u otro profesional que según organización del Centro Médico se considere apto. El programa de mantenciones preventivas y periodicidad será establecida según indicaciones del fabricante.

Todas las unidades de mamografías antes de su utilización en el tamizaje (screening) y diagnóstico de las (los) pacientes deben ser verificadas. Este proceso tiene dos etapas para equipos nuevos:

1. Pruebas de aceptación.
2. Establecimiento del estado de referencia inicial (comisionamiento).

Si el equipo adquirido es usado o bien se da comienzo a la norma con un equipo en uso, se deberá partir con las pruebas para establecer el estado de referencia inicial.

1. Pruebas de aceptación del equipamiento.

En el contrato o acto administrativo respectivo, se consignará que la empresa proveedora deberá:

- a. Garantizar que el equipamiento cumpla con las características técnicas expresadas en la oferta.
- b. Realizar en presencia del responsable del control de calidad de la Unidad de Mamografía: Tecnólogo/a Médico y/o Físico/a Médico, las pruebas que demuestren el cumplimiento de las características y normas de funcionamiento expresadas en las especificaciones técnicas.

El responsable de control de calidad realizará un informe con los resultados de la prueba de aceptación que remitirá al Jefe/a del Servicio, para que se acepte o no la recepción del equipo.

NOTA: una vez realizadas las pruebas de aceptación y obtenidas la respectiva autorización sanitaria de funcionamiento, el equipo podrá ser utilizado con pacientes.

2. Estado de referencia inicial del equipamiento.

Una vez que el equipamiento haya sido aceptado, se establecerá el estado de referencia inicial de los aspectos de seguridad, mecánicos y dosimétricos que servirán 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.

Para establecer el estado de referencia inicial se deberá tener en cuenta los documentos técnicos establecidos en esta norma así como también las especificaciones del fabricante.

El listado de los parámetros evaluados con los estado de referencia inicial, los valores de tolerancias, así como los niveles de acción cuando algún parámetro excede el valor o porcentaje de variación establecido, deben estar incluido en el registro de las pruebas control de calidad que se especifican en esta norma para cada Unidad de Mamografía.

Las pruebas que se incluyen en esta Norma están basadas en documentos del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) (8) (9) y se explican en el Manual Pruebas de Control de Calidad para Norma Técnica en Mamografía.

A continuación se listan las pruebas a cumplir para cada sistema:

TABLA 10. CUADRO RESUMEN DE LAS PRUEBAS PARA EL SISTEMA PANTALLA - PELÍCULA.

Prueba	Frecuencia	Ubicación
Limpieza del cuarto oscuro	Diaria	1.1
Temperatura de los químicos y tiempo de proceso	Diaria	1.2
Sensitometría	Diaria	1.3
Limpieza de negatoscopios	Semanal	1.4
Limpieza de pantallas intensificadoras	Semanal	1.5
Detección de artefactos del proceso	Semanal	1.6
Imagen de fantoma (ACR 156)	Semanal	1.7
Evaluación de la unidad de mamografía	Semanal	1.8
Temperatura, humedad, condiciones de ventilación y niveles de radiación del lugar de almacenamiento de películas y reactivos.	Mensual y anual	1.9
Retención de fijador	Trimestral	1.10
Análisis de repetición de películas	Trimestral	1.11
Velo del cuarto oscuro	Semestral	1.12
Contacto pantalla - película	Semestral	1.13
Fuerza de compresión y la precisión del espesor	Semestral	1.14
Uniformidad entre los chasis en velocidad y atenuación	Semestral	1.15
Luminancia y homogeneidad de los negatoscopios. Iluminancia de la sala	Semestral	1.16
Hermeticidad de los chasis	Anual	1.17
Sistema de colimación	Anual	1.18
Evaluación del control de exposímetro automático (CAE)	Anual	1.19
Exactitud y repetitividad del valor nominal de la tensión aplicada al tubo (kV)	Anual	1.20
Filtración y espesor hemirreductor	Anual	1.21
Rendimiento: repetitividad y linealidad	Anual	1.22
Exactitud y repetitividad del tiempo de exposición	Anual	1.23
Resolución espacial de la imagen	Anual	1.24
Determinación del Kerma en la superficie de entrada (KASE) y de la Dosis glandular media (DGM)	Anual	1.25

TABLA 11. CUADRO RESUMEN DE PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD MAMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (CR).

Prueba	Frecuencia	Ubicación
Condiciones de visualización, limpieza e inspección de monitores	Diaria	2.1
Inspección visual de artefactos de la imagen y limpieza de folio	Diaria	2.2
Borrado de folios	Diaria	2.3
Sensitometría para impresora láser	Semanal	2.4
Control de calidad del monitor	Semanal	2.5
Limpieza de negatoscopios	Semanal	2.6
Artefacto de la impresora láser	Semanal	2.7
Control de calidad de un objeto de prueba y artefactos en el Receptor de imagen	Semanal	2.8
Calidad de imagen con fantoma de mama (ACR 156)	Semanal	2.9
Evaluación de la unidad de mamografía	Semanal	2.10
Calidad de la imagen impresa	Trimestral	2.11
Análisis de repetición de imágenes	Trimestral	2.12
Test de Resolución Espacial	Trimestral	2.13
Sensibilidad y artefactos del plate del CR	Semestral	2.14
Fuerza de compresión y la precisión del espesor	Semestral	2.15
Luminancia y homogeneidad de los negatoscopios. Iluminancia de la sala	Semestral	2.16
Sistema de colimación	Anual	2.17
Evaluación del AEC	Anual	2.18
Exactitud y repetitividad del valor nominal de la tensión aplicada al tubo (kV)	Anual	2.19
Filtración y espesor hemirreductor	Anual	2.20
Rendimiento: repetitividad y linealidad	Anual	2.21
Exactitud y repetitividad del tiempo de exposición	Anual	2.22
Respuesta y ruido del detector	Anual	2.23
Linealidad espacial y distorsión geométrica del detector	Anual	2.24
Imagen fantasma del detector	Anual	2.25
Uniformidad del detector y evaluación del artefacto	Anual	2.26
Evaluación de la resolución del sistema	Anual	2.27
Determinación del Kerma en la superficie de entrada y de la DGM	Anual	2.28
Respuesta de luminancia del monitor y condiciones de visualización.	Anual	2.29
Evaluación de la calibración de la impresora láser	Anual	2.30

TABLA 12. CUADRO RESUMEN DE LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD DEL SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL.

Prueba	Frecuencia	Ubicación
Condiciones de visualización, limpieza e inspección de monitores	Diaria	3.1
Chequeo diario del equipo de mamografía digital	Diaria	3.2
Imagen del fantoma de campo plano (Flat Field)	Diaria	3.3
Sensitometría para impresora láser	Semanal	3.4
Control de calidad del monitor	Semanal	3.5
Limpieza de negatoscopios	Semanal	3.6
Artefacto de la impresora láser	Semanal	3.7
Control de calidad de un objeto de prueba y artefacto en un detector flat panel	Semanal	3.8
Calidad de imagen con fantoma de mama (ACR 156)	Semanal	3.9
Chequeo de la seguridad, funcionamiento del equipo y sala de examen	Mensual	3.10
Artefacto del detector flat panel	Mensual	3.11
Calidad de la imagen impresa	Trimestral	3.12
Análisis de repetición de imágenes	Trimestral	3.13
Evaluación de la unidad de mamografía	Semestral	3.14
Fuerza de compresión y la precisión del espesor	Semestral	3.15
Luminancia y homogeneidad de los negatoscopios. Iluminancia de la sala	Semestral	3.16
Sistema de colimación	Anual	3.17
Evaluación del AEC	Anual	3.18
Exactitud y repetitividad del valor nominal de la tensión aplicada al tubo (kV)	Anual	3.19
Filtración y espesor hemirreductor	Anual	3.20
Rendimiento: repetitividad y linealidad	Anual	3.21
Exactitud y repetitividad del tiempo de exposición	Anual	3.22
Respuesta y ruido del detector	Anual	3.23
Linealidad espacial y distorsión geométrica del detector	Anual	3.24
Imagen fantasma del detector	Anual	3.25
Uniformidad del detector y evaluación del artefacto	Anual	3.26
Evaluación de la resolución del sistema	Anual	3.27
Determinación del Kerma en la superficie de entrada y de la DGM	Anual	3.28
Respuesta de la luminancia del monitor y condiciones de visualización.	Anual	3.29
Evaluación de la calibración de la impresora láser	Anual	3.30

7. TELEMEDICINA

En el momento de la redacción de este documento no existe reglamentación específica para la tele-radiología en mamografía, ya que se considera dentro de las prestaciones de FONASA conocida como Grupo Imagenología subgrupo 01 "Exámenes radiológicos simples".

Esta Norma se basa en los documentos "Programa Nacional de Telesalud", aprobado por resolución N°342 de 2018, del MINSAL 2018 (15) y la resolución exenta N°871 de 2017 del MINSAL (16) en lo que se refiere a:

1. La calidad de la atención y seguridad, indica que se debe usar regularmente medidas de evaluación de la calidad, a fin de asegurar el mejor diagnóstico y tratamiento posible mediante telemedicina. El médico no debe utilizar telemedicina sin asegurarse de que el equipamiento necesario para el procedimiento sea de un nivel de calidad suficientemente alto, que funcione en forma adecuada y cumpla con las normas reconocidas. En el caso de exámenes de mamografía el médico/a radiólogo/a que informa el examen debe asegurarse del cumplimiento de esta norma.
2. Las condiciones y competencia para usar telemedicina: La entidad que inscriba prestaciones bajo esta modalidad debe contar con un especialista, habilitado para el ejercicio de la profesión, que obrará como responsable de los informes y un profesional Tecnólogo Médico con Mención en Radiología o Imagenología y Física Médica que realizará los exámenes.
3. Considerar las desventajas de la telemedicina: En cuanto a que se puede contar con una menor exactitud de ciertas imágenes transmitidas con telemedicina en relación con las imágenes originales, si las TICs utilizadas no son las adecuadas y el riesgo de pérdida de datos e imágenes debido a la compresión de dichos datos para aumentar la velocidad de transmisión.

Sin embargo, en el contexto de la calidad del examen, en el caso de que los informes mamográficos se realicen en un lugar externo al servicio de mamografía, los monitores diagnósticos utilizados para realizar el informe deben cumplir las especificaciones técnicas indicadas en la sección 4.2. El prestador de informes a distancia deberá ejecutar las pruebas de control de calidad de los monitores diagnósticos que utilice y del lugar de informe y notificar al centro de mamografía los resultados de las pruebas (ver Tabla 5). Esta práctica debe garantizar que el médico informante pueda comparar el examen actual con los anteriores, siempre que estén disponibles, como se solicita en la sección 4.8 sobre informe radiológico y el médico radiólogo/a que informa debe cumplir con las competencias, funciones y responsabilidades indicadas en la sección 5.2.2.

El almacenamiento del informe radiológico deben estar incluido en el PACS junto con las imágenes del paciente como está especificado en la sección 4.7.

Debe darse cumplimiento en todas las etapas de la Telemedicina a las leyes N° 19.628 y N° 20.584 sobre el manejo de la privacidad de la información, de los datos personales y los deberes y derechos de los pacientes. Así mismo cumplir con las diferentes Normas Técnicas sobre estándares de Información de salud e interoperabilidad de documentos electrónicos emanadas del Ministerio de Salud.

Se debe contar con una infraestructura que pueda responder a los requerimientos técnicos en cuanto a capacidad, velocidad, integridad y disponibilidad como si se tratara de un equipo instalado en las mismas dependencias que generaron la atención, garantizando con esto que el proceso a distancia no cautele el acceso igualitario a la calidad en la atención en salud.

La transmisión de las imágenes clínicas no pueden degradarse hasta el punto de que pierdan calidad diagnóstica ni provocar la aparición de artefactos. Se deben implementar pruebas de control de calidad que garanticen esto como comparación/substracción de imágenes originales y transmitidas.

La institución que implemente la teleradiología debe contar con personal técnico con experiencia en las TICs para servir de soporte y ayuda para asegurar el éxito de la operación del sistema y con protocolos claramente establecidos de como actuar en cada una de las instancias y posibilidades del sistema de telemedicina.

Se deberá contar con un sistema de seguridad informático que garantice la continuidad operacional y evite la pérdida o el mal uso de información clínica sensible de los pacientes.

TABLA 13. RESUMEN DE PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD PARA TELEMEDICINA. REVISAR EL “MANUAL PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD PARA NORMA TÉCNICA EN MAMOGRAFÍA”.

	PRUEBA	Nº DE LA PRUEBA	TOLERANCIA
TELE MEDICINA	Condiciones de visualización, limpieza e inspección de monitores.	2.1	Las pantallas de los monitores deben estar libres de polvo, huellas digitales y cualquier otra marca que pudiera interferir en la interpretación de la imágenes, no deben existir sectores más brillantes y regiones no uniformes en la superficies. Fuentes de luz brillante no deben estar presentes en la sala y no se debe reflejar luz de ningún Negatoscopio y/o monitor próximos.
		3.1	
	Control de calidad del monitor	2.5	Las condiciones de visualización para la estación de trabajo del Radiólogo/a debe tener una iluminación ambiental ≤ 50 lux. No deben existir artefactos notorios en la imagen de TG18 QC, esto incluye líneas diagonales, manchones, parpadeos, pixeles negros o brillantes. a) Luminancia: Los 16 cuadros deben ser todos de diferentes tonos en la imagen del TG18 QC. El cuadro con el menor contraste 5% en la imagen TG18 QC debe ser visible en ambos cuadros, el más oscuro (0-5%) y en el más claro (95- 100%). b) Escritura: Las letras “QUALITY CONT” deben ser visibles en cada una de las tres regiones de la imagen de TG18 QC en la estación del Radiólogo/a. c) Revisión de Imagen Clínica: Las imágenes deben aparecer visualmente idénticas en todas estaciones de los radiólogos (as), respeto a su brillo y contraste. En el chequeo de una imagen clínica debe establecerse que el fondo sea negro, que el contraste de imagen sea adecuado y que en ambos monitores coincidan los mismos niveles del brillo y contraste.
		3.5	
	Calidad de imagen con fantoma de mama (ACR 156)	2.9	El mAs utilizado para la exposición del fantoma debe estar entre $\pm 10\%$ del valor de mAs de referencia siempre y cuando el valor de kV y filtro no haya cambiado. No deben existir regiones aparentemente ruidosas (moteadas). No debe observarse líneas ni artefactos. No debe haber pixeles “brillantes” o “negros” evidentes. En resumen, no debe haber diferencias significativas de la imagen con respecto a la prueba de aceptación. Fibras ≥ 4 ; partículas ≥ 3 y masas ≥ 3 . Puntuación mínima 10 elementos.
		3.9	
	Respuesta de luminancia del monitor y condiciones de visualización.	2.29	La tolerancia funcionamiento de los monitores se presentan en la Tabla 15.
		3.29	La tolerancia funcionamiento de los monitores se presentan en la Tabla 25.

8. DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Esta Norma Técnica comenzará a regir un año después de su publicación.

Se sugiere que el proceso de implementación se divida en tres etapas para facilitar su aplicación. Para cada etapa se puede asignar un año, de modo que se complete el proceso en tres años. La institución decide si se acoge a esta modalidad o la implementa en su totalidad en el primer año.

En las siguientes tablas se detallan las pruebas de control de calidad para las etapas antes mencionadas en cada sistema de mamografía. Revisar el “Manual Pruebas de Control de Calidad para Norma Técnica en Mamografía”.

TABLA 14. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD PARA SISTEMA PANTALLA-PELÍCULA.

Etapa	Prueba	Frecuencia	Ubicación
1	Limpieza del cuarto oscuro	Diaria	1.1
1	Temperatura de los químicos y tiempo de proceso	Diaria	1.2
1	Sensitometría	Diaria	1.3
1	Limpieza de negatoscopios	Semanal	1.4
1	Limpieza de pantallas intensificadoras	Semanal	1.5
1	Detección de artefactos del proceso	Semanal	1.6
1	Imagen de fantoma (ACR 156)	Semanal	1.7
1	Evaluación de la unidad de mamografía	Semanal	1.8
3	Temperatura, humedad, condiciones de ventilación y niveles de radiación del lugar de almacenamiento de películas y reactivos.	Mensual y anual	1.9
2	Retención de fijador	Trimestral	1.10
1	Análisis de repetición de películas	Trimestral	1.11
1	Velo del cuarto oscuro	Semestral	1.12
2	Contacto pantalla - película	Semestral	1.13
1	Fuerza de compresión y la precisión del espesor	Semestral	1.14
3	Uniformidad entre los chasis en velocidad y atenuación	Semestral	1.15
1	Luminancia y homogeneidad de los negatoscopios. Iluminancia de la sala	Semestral	1.16
2	Hermeticidad de los chasis	Anual	1.17
1	Sistema de colimación	Anual	1.18
1	Evaluación del control de exposímetro automático (CAE)	Anual	1.19
1	Exactitud y repetitividad del valor nominal de la tensión aplicada al tubo (kV)	Anual	1.20
1	Filtración y espesor hemirreductor	Anual	1.21
1	Rendimiento: repetitividad y linealidad	Anual	1.22
2	Exactitud y repetitividad del tiempo de exposición	Anual	1.23
3	Resolución espacial de la imagen	Anual	1.24
1	Determinación del Kerma en la superficie de entrada (KASE) y de la Dosis glandular media (DGM)	Anual	1.25

TABLA 15. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD PARA SISTEMA CR.

Etapa	Prueba	Frecuencia	Ubicación
1	Condiciones de visualización, limpieza e inspección de monitores	Diaria	2.1
1	Inspección visual de artefactos de la imagen y limpieza de folio	Etapa 1: semanal Etapa 2: diario	2.2
1	Borrado de folios	Etapa 1: semanal Etapa 2: diario	2.3
1	Sensitometría para impresora láser	Etapa 1: mensual Etapa 2: semanal	2.4
1	Control de calidad del monitor	Semanal	2.5
1	Limpieza de negatoscopios	Semanal	2.6
1	Artefacto de la impresora láser	Etapa 1: mensual Etapa 2: semanal	2.7
1	Control de calidad de un objeto de prueba y artefactos en el Receptor de imagen	Semanal	2.8
1	Calidad de imagen con fantoma de mama (ACR 156)	Etapa 1: mensual Etapa 2: semanal	2.9
1	Evaluación de la unidad de mamografía	Semanal	2.10
1	Calidad de la imagen impresa	Trimestral	2.11
1	Análisis de repetición de imágenes	Trimestral	2.12
1	Test de Resolución Espacial	Trimestral	2.13
2	Sensibilidad y artefactos del plate del CR	Semestral	2.14
1	Fuerza de compresión y la precisión del espesor	Semestral	2.15
1	Luminancia y homogeneidad de los negatoscopios. Iluminancia de la sala	Semestral	2.16
1	Sistema de colimación	Anual	2.17
1	Evaluación del AEC	Anual	2.18
1	Exactitud y repetitividad del valor nominal de la tensión aplicada al tubo (kV)	Anual	2.19
1	Filtración y espesor hemirreductor	Anual	2.20
1	Rendimiento: repetitividad y linealidad	Anual	2.21
2	Exactitud y repetitividad del tiempo de exposición	Anual	2.22
1	Respuesta y ruido del detector	Anual	2.23
2	Linealidad espacial y distorsión geométrica del detector	Anual	2.24
2	Imagen fantasma del detector	Anual	2.25
1	Uniformidad del detector y evaluación del artefacto	Anual	2.26
2	Evaluación de la resolución del sistema	Anual	2.27
1	Determinación del Kerma en la superficie de entrada y de la DGM	Anual	2.28
1	Respuesta de luminancia del monitor y condiciones de visualización.	Anual	2.29
1	Evaluación de la calibración de la impresora láser	Anual	2.30

TABLA 16. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE LAS PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD PARA SISTEMA DIGITAL DR.

Etapa	Prueba	Frecuencia	Ubicación
1	Condiciones de visualización, limpieza e inspección de monitores	Diaria	3.1
2	Chequeo diario del equipo de mamografía digital	Diaria	3.2
1	Imagen del fantoma de campo plano (Flat Field)	Etapa 1: semanal Etapa 2: diaria	3.3
1	Sensitometría para impresora láser	Etapa 1: mensual Etapa 2: semanal	3.4
1	Control de calidad del monitor	Semanal	3.5
1	Limpieza de negatoscopios	Semanal	3.6
1	Artefacto de la impresora láser	Etapa 1: mensual Etapa 2: semanal	3.7
1	Control de calidad de un objeto de prueba y artefacto en un detector flat panel	Semanal	3.8
1	Calidad de imagen con fantoma de mama (ACR 156)	Etapa 1: mensual Etapa 2: semanal	3.9
1	Chequeo de la seguridad, funcionamiento del equipo y sala de examen	Mensual	3.10
1	Artefacto del detector flat panel	Mensual	3.11
1	Calidad de la imagen impresa	Trimestral	3.12
1	Análisis de repetición de imágenes	Trimestral	3.13
1	Evaluación de la unidad de mamografía	Semestral	3.14
1	Fuerza de compresión y la precisión del espesor	Semestral	3.15
1	Luminancia y homogeneidad de los negatoscopios. Iluminancia de la sala	Semestral	3.16
1	Sistema de colimación	Anual	3.17
1	Evaluación del AEC	Anual	3.18
1	Exactitud y repetitividad del valor nominal de la tensión aplicada al tubo (kV)	Anual	3.19
1	Filtración y espesor hemirreductor	Anual	3.20
1	Rendimiento: repetitividad y linealidad	Anual	3.21
2	Exactitud y repetitividad del tiempo de exposición	Anual	3.22
1	Respuesta y ruido del detector	Anual	3.23
2	Linealidad espacial y distorsión geométrica del detector	Anual	3.24
2	Imagen fantasma del detector	Anual	3.25
1	Uniformidad del detector y evaluación del artefacto	Anual	3.26
2	Evaluación de la resolución del sistema	Anual	3.27
1	Determinación del Kerma en la superficie de entrada y de la DGM	Anual	3.28
1	Respuesta de la luminancia del monitor y condiciones de visualización.	Anual	3.29
1	Evaluación de la calibración de la impresora láser	Anual	3.30

9. RESPONSABLES DEL DOCUMENTO

Responsables del documento

Dra. Sylvia Santander Rigollet.	Jefa de la División de Prevención y Control de Enfermedades. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
Dra. Paula Escobar Oliva.	Jefa Departamento Manejo Integral del Cáncer y otros Tumores. División de Prevención y Control de Enfermedades. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.

Equipo de revisión del documento

Manuel Arriagada Figueroa	Jefe Departamento Calidad y Seguridad de la Atención División de Gestión y Desarrollo de las Personas. Subsecretaría de Redes Asistenciales. Ministerio de Salud.
Pamela Flores Rojas	Profesional del Departamento Calidad y Seguridad en la Atención. Subsecretaría de Redes Asistenciales Ministerio de Salud.

Equipo editor del documento

Gina Merino Pereira	Profesional del Departamento Manejo Integral del Cáncer y otros Tumores. División de Prevención y Control de Enfermedades. Subsecretaría de Salud Pública. Ministerio de Salud.
----------------------------	--

Equipo de autores y editores del documento

Grupo elaborador fase 1: Selección de contenidos de la Norma, alcances y objetivos	
Solange Chía Fan	Médico Radiólogo Hospital Regional de Iquique.
Alejandra Fernández Roa	Tecnólogo Médico mención Radiología y Física Médica, Unidad de Imagenología Hospital de Puerto Montt Dr. Eduardo Schütz Schroeder.
Magdalena Suárez Silva	Tecnólogo Médico mención Radiología y Física Médica, Magíster en Pedagogía Universitaria. Experta en Control de Calidad. Académica Universidad San Sebastián.
Denisse Karl Sáez	Tecnólogo Médico en Radiología y Física Médica, Magíster en Biofísica Médica. Experta en Control de Calidad. Académica Universidad de Chile.
Oscar Edding Munizaga	Tecnólogo Médico mención Radiología y Física Médica. Experto en Protección Radiológica. Instituto de Salud Pública.

Lorena Cordero Sepúlveda	Médico Radiólogo. Jefe Centro Regional de Diagnóstico de la mama. Hospital Las Higueras de Talcahuano.
Montserrat Diaz Palma	Tecnólogo Médico Centro Regional de Diagnóstico de la mama. Hospital Las Higueras de Talcahuano.
María Francisca Arnello Viveros	Médico Radiólogo. Jefe de Radiología Corporación Nacional del Cáncer (CONAC). Médico Jefe Imagen de la Mujer Clínica Indisa. Médico Jefe Imagenología Hospital FACH.
Leticia Garcia Meza	Tecnólogo Médico Jefe Corporación Nacional del Cáncer (CONAC).
Andrea López Murua	Tecnólogo Médico Corporación Nacional del Cáncer (CONAC).
Niurka Pérez Romo	Físico Médico. Instituto de Salud Pública.
Nadia Cheuqueman Bahamondes	Tecnólogo Médico de Imagenología. Coordinadora Hospital de Puerto Montt.
Norma Carreño Palacios	Ingeniero Químico. Experto en Protección Radiológica. División de Políticas Públicas . MINSAL.
Oriana Rojas Cancino	Tecnólogo Médico. Centro Metropolitano de imágenes mamarias.
Yolanda Álvarez Sierra	Tecnólogo Médico. Centro Metropolitano de imágenes mamarias.
Leticia Avila Martínez	Médico Cirujano Profesional División de Atención Primaria.
Carolina Neira Ojeda	Enfermera-Matrona. Departamento Manejo Integral del Cáncer y otros Tumores. DIPRECE-MINSAL.
*Todo participante entregó declaración jurada simple sobre conflictos de interés y compromiso de confidencialidad	

Grupo elaborador fase 2: desarrollo de contenidos por capítulos y planillas

Solange Chía Fan	Médico Radiólogo Hospital Regional de Iquique.
Alejandra Fernandez Roa	Tecnólogo Médico mención Radiología y Física médica, Unidad de Imagenología Hospital de Puerto Montt Dr. Eduardo Schütz Schroeder.
Magdalena Suárez Silva	Tecnólogo Médico en Radiología y Física Médica, Magíster en Pedagogía Universitaria. Experta en Control de Calidad. Académica Universidad San Sebastián.
Denisse Karl Sáez	Tecnólogo Médico en Radiología y Física Médica, Magíster en Biofísica Médica. Experta en Control de Calidad. Académica Universidad de Chile.
Oscar Edding Munizaga	Tecnólogo Médico mención Radiología y Física Médica. Experto en Protección Radiológica. Instituto de Salud Pública.
Carolina Neira Ojeda	Enfermera-Matrona. Departamento Manejo Integral del Cáncer y otros Tumores, MINSAL.

Equipo editor	
Lorena Cordero Sepúlveda	Médico Radiólogo. Jefe Centro Regional de Diagnóstico de la mama. Hospital Las Higueras de Talcahuano.
Niurka Pérez Romo	Físico Médico. Dispositivos médicos ANAMED. Instituto de Salud Pública.
Gabriela Chorbadjian	Físico Médico. Departamento de Dispositivos Médicos Instituto de Salud Pública de Chile.
Bernardita Aguirre	Médico Radióloga. Sociedad Chilena de Radiología.

Otros revisores
Sociedad Chilena de Protección Radiológica, SOCHIPRA
Sociedad Chilena de Radiología, SOCHRADI
Colegio de Tecnólogos Médicos de Chile
DIGERA/Depto. GES, Redes de Alta Complejidad y Líneas Programáticas
División de Políticas Públicas, MINSAL
División Jurídica, MINSAL

10. REFERENCIAS

1. Ministerio de Salud. Programa Nacional de Cáncer 2018-2028 [Internet]. [cited 2020 Nov 19]. Available from: https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2019/01/2019.01.23_PLAN-NACIONAL-DE-CANCER_web.pdf
2. Defunciones Semanales 1.0 - DEIS | Tableau Public [Internet]. [cited 2020 Nov 19]. Available from: https://public.tableau.com/profile/deis4231#!/vizhome/DefuncionesSemanales1_0/DEF?publish=yes
3. International Agency for Research on Cancer. World Health Organization. Latest global cancer data: Cancer burden rises to 18.1 million new cases and 9.6 million cancer deaths in 2018 [Internet]. 2018 [cited 2020 Nov 19]. Available from: <https://www.who.int/cancer/PRGlobo-canFinal.pdf>
4. Ministerio de Salud, Guía Clínica de Cáncer de Mama, 2010. Disponible en: <https://www.minsal.cl/portal/url/item/72213ed52c4423d1e04001011f011398.pdf> [citado 28 de febrero de 2019].
5. Gabinete de la Ministra, Subsecretaria de Redes Asistenciales, MINSAL. Resolución Exenta No1260. Programa de Imágenes Diagnósticas APS 2016. 2015.
6. Congreso Nacional. Ley 21.258 que crea la Ley Nacional de Cáncer que rinde homenaje póstumo al Dr. Claudio Mora [Internet]. Diario oficial. 2020 [cited 2020 Nov 19]. Available from: <https://www.diariooficial.interior.gob.cl/publicaciones/2020/09/02/42746/01/1810229.pdf>
7. Quality Assurance Programme for Digital Mammography [Internet]. 2011 [citado 2 de noviembre de 2015]. Disponible en: http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1482_web.pdf
8. Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography 2009 Disponible en: http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1381_web.pdf [citado 2 de noviembre de 2015]. 1376
9. Decreto-16 05-JUN-2015 MINISTERIO DE SALUD, SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA - Ley Chile - Biblioteca del Congreso Nacional [Internet]. [cited 2020 Nov 19]. Available from: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1078129>
10. Ministerio de Salud de Chile. Reglamento sobre autorizaciones para instalaciones radiactivas o equipos generadores de radiaciones ionizantes, personal que se desempeña en ellas u opere tales equipos y otras actividades afines. 1984. Disponible en: http://www.ispch.cl/ley20285/t_activa/marco_normativo/7c/dec_133_84.pdf
11. Indrajit IK., Verma BS. Monitor displays in radiology: Part 2. Indian J. Radiol. Imaging, vol 19. 2009.
12. Ehsan Samei et al. Performance assessment of medical displays: Executive summary of AAPM TG18 report. Med. Phys. vol 32(4) 1205-1225. 2005.
13. Subsecretaria de Redes Asistenciales, Ministerio de Salud. Ley 20.584 "Deberes y Derechos del Paciente" Decreto 41. Reglamento Sobre Fichas Clínicas 2012. Disponible en: <http://www.conicyt.cl/fonis/files/2013/03/Decreto-N%C2%BA-41-Reglamento-ley-20.584-sobre-Fichas-Cl%C3%ADnicas.pdf> [citado 29 de junio de 2016].

14. Tercer Consenso de la Sociedad Chilena de Mastología. 2010. Revisión de la literatura para el uso de la mamografía (Mx) en tamizaje de cáncer de mama. Disponible en: <https://www.medwave.cl/medios/medwave/enero2010/PDF/10.5867medwave.2010.01.4295.pdf> [citado 19 de noviembre de 2020].
15. Subsecretaría de Redes Asistenciales, Ministerio de Salud. Programa Nacional de Telesalud: En el contexto de Redes Integradas de Servicio de Salud. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/03/Programa-Nacional-de-Telesalud.pdf> [Citado 21 de julio de 2020].
16. Resolución-871 EXENTA Resolución-2G/871 EXENTA 06-OCT-2017 MINISTERIO DE SALUD, FONDO NACIONAL DE SALUD - Ley Chile - Biblioteca del Congreso Nacional [Internet]. [cited 2020 Nov 20]. Available from: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar/imprimir?idNorma=1108743&idVersion=2017-10-06>

