

UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA
FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA



**INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE EQUIPO
DE MAMOGRAFÍA DÍGITAL DIRECTA.**

INFORME DE SUFICIENCIA

**PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:
INGENIERO MECÁNICO**

LUIS ENRIQUE AMANZO ALCANTARA

PROMOCIÓN 1998-II

LIMA-PERÚ

2 0 1 3

Este trabajo lo dedico con todo
mi cariño y amor a mi esposa y mis hijas,
con cuyo sacrificio hicieron posible
el sueño de titularme, y sobre todo a mi Dios
que me dio la vida, la oportunidad, las fuerzas
y la gracia para culminar con este anhelado proyecto.

ÍNDICE

PRÓLOGO

CAPÍTULO INTRODUCCIÓN

1.1	ANTECEDENTES	9
1.2	OBJETIVO	11
1.3	JUSTIFICACIÓN	12
1.4	ALCANCE	13
1.5	DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO	14

CAPÍTULO II DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO DE MAMOGRAFÍA DIGITAL

DIRECTA

2.1	PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	15
2.2	CARACTERÍSTICAS DE LOS MAMÓGRAFOS	22
2.3	TIPOS DE MAMÓGRAFOS	23
2.3.1	Mamógrafos analógicos	23
2.3.2	Mamógrafos digitales	25
2.4	COMPONENTES DE UN SISTEMA DE MAMÓGRAFIA	
	DIGITAL DIRECTA	28
2.4.1	Sistema de alimentación de voltaje	29

2.4.2	Sistema de alta tensión y generación de Rayos-X	31
2.4.3	Sistema de luz de campo y colimación	33
2.4.4	Sistema de detección y formación de imagen	34
2.4.5	Sistema de posicionamiento y movimiento mecánico	35
2.4.6	Sistema de procesamiento, transporte y archivado de imágenes	37
2.4.7	Sistema de visualización y diagnóstico de imágenes	38
2.4.8	Sistema de impresión de placas mamográficas	39

CAPÍTULO III INSTALACION Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

3.1	SUPERVISIÓN DE OBRAS CIVILES, AMBIENTACIÓN Y PREINSTALACIÓN ELÉCTRICA	41
3.2	UBICACIÓN Y FIJACIÓN DEL GANTRY Y DE LA ESTACIÓN DE CONTROL	42
3.2.1	Criterio de Seguridad Radiológica	43
3.3	MONTAJE DE LOS EQUIPOS	46
3.4	AJUSTE Y PUESTA EN MARCHA	49
3.5	CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA DE ALMACENAMIENTO DE IMÁGENES	54
3.6	ACTA DE ENTREGA EN FUNCIONAMIENTO E INICIO DE LA GARANTIA	55
3.7	PRUEBAS Y CONTROL DE CALIDAD	55
3.8	NORMAS Y LICENCIAMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO EN EL LOCAL Y PARA EL OPERADOR	56

CAPÍTULO IV CAPACITACION AL PERSONAL TECNICO Y ASISTENCIAL

- 4.1 CAPACITACIÓN DEL PERSONAL TÉCNICO DE MANTENIMIENTO 57**
- 4.2 CAPACITACIÓN AL PERSONAL USUARIO (ASISTENCIAL)**

CAPÍTULO V MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

- 5.1 MANTENIMIENTO PREVENTIVO 59**
- 5.2 MANTENIMIENTO CORRECTIVO 64**
- 5.3 MANTENIMIENTO EN LÍNEA 64**
- 5.4 MANTENIMIENTO EN LÍNEA COLABORATIVO 64**

CAPÍTULO VI EVALUACION ECONOMICA

- 6.1 PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN MAMOGRAFO DIGITAL**
- DIRECTO 67**
- 6.1.1 Costos 67**
- 6.2 EVALUACIÓN DE ÍNDICES NO ECONÓMICOS 69**

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**BIBLIOGRAFÍA****ANEXOS**

PRÓLOGO

Medicina (palabra cuyo origen proviene de la palabra del latín *mederi* que significa curar, cuidar, medicar) es la ciencia que tiene por objeto el estudio de las enfermedades, su causa, tratamiento y prevención.

Esta ciencia siempre se ha apoyado en otras disciplinas cuya aplicación ha permitido el desarrollo de herramientas y dispositivos que permiten llevar el diagnóstico de las diferentes enfermedades más allá de lo evidente a los sentidos y al tratamiento de estas a un nivel en donde se combina las capacidades terapéuticas de los fármacos con la asistencia de poderosos procedimientos invasivos o no invasivos, lo que hace que el tratamiento de las diversas patologías sea más efectivo y eficaz.

Como también sucede en las demás disciplinas, la Ingeniería ha colaborado con la medicina para potenciar de manera sinérgica el avance de esta mediante la investigación aplicada. Las diferentes ramas de la Ingeniería han aportado el desarrollo de diversos dispositivos y máquinas que hacen de las diversas aplicaciones médicas algo más efectivo y seguro. Tal es el caso de los dispositivos mecánicos o prótesis para el reemplazo de articulaciones para sustituir o regenerar tejidos vivos y devolver las funciones a una parte del cuerpo. En estos implantes se combinan diferentes disciplinas de la ingeniería como la Ingeniería de materiales y sus aplicaciones de materiales biocompatibles (Materiales

PRÓLOGO

Medicina (palabra cuyo origen proviene de la palabra del latín *mederi* que significa curar, cuidar, medicar) es la ciencia que tiene por objeto el estudio de las enfermedades, su causa, tratamiento y prevención.

Esta ciencia siempre se ha apoyado en otras disciplinas cuya aplicación ha permitido el desarrollo de herramientas y dispositivos que permiten llevar el diagnóstico de las diferentes enfermedades más allá de lo evidente a los sentidos y al tratamiento de estas a un nivel en donde se combina las capacidades terapéuticas de los fármacos con la asistencia de poderosos procedimientos invasivos o no invasivos, lo que hace que el tratamiento de las diversas patologías sea más efectivo y eficaz.

Como también sucede en las demás disciplinas, la Ingeniería ha colaborado con la medicina para potenciar de manera sinérgica el avance de esta mediante la investigación aplicada. Las diferentes ramas de la Ingeniería han aportado el desarrollo de diversos dispositivos y máquinas que hacen de las diversas aplicaciones médicas algo más efectivo y seguro. Tal es el caso de los dispositivos mecánicos o prótesis para el reemplazo de articulaciones para sustituir o regenerar tejidos vivos y devolver las funciones a una parte del cuerpo. En estos implantes se combinan diferentes disciplinas de la ingeniería como la Ingeniería de materiales y sus aplicaciones de materiales biocompatibles (Materiales

farmacológicamente inertes diseñados para ser implantados en un sistema vivo) así como el diseño mecánico y resistencia de materiales con el estudio de la dinámica del movimiento de la articulación, lo que permite desarrollar articulaciones con una menor tasa de rechazo al implante, mayor resistencia y funcionalidad, que poco a poco reemplazan con mayor exactitud a las articulaciones que por alguna enfermedad como la artritis o por un accidente, tuvieron que ser reemplazadas. En este caso se trata de una aplicación directa o invasiva al cuerpo del paciente, porque el componente o dispositivo se inserta dentro del cuerpo.

Otro ejemplo de un aporte importantísimo de la ingeniería al avance de la medicina ha sido el desarrollo de máquinas de diagnóstico por imágenes, en sus diferentes aplicaciones, como diagnóstico por imágenes de tipo no invasivo, es decir que se puede visualizar el interior del cuerpo humano sin la necesidad de utilizar procedimientos de cirugía que expongan los órganos o partes del cuerpo a visualizar, estos sistemas utilizan diversos medios para lograr este propósito, como pueden ser el ultrasonido, los rayos-x, campos magnéticos de alta intensidad, entre otros.

Dentro de este grupo se encuentran aquellos equipos diseñados para visualizar al interior del cuerpo utilizando para ello los rayos-x.

Estos rayos son un tipo de radiación llamada de tipo ionizante ya que tienen la capacidad de desprender electrones de las órbitas exteriores de los átomos de las moléculas por lo que revisten peligro para los seres biológicos si no son adecuadamente utilizados, pero asimismo proveen un gran beneficio en su correcta utilización.

El descubrimiento de los rayos-x se dio de manera casual luego de que Sir William Crookes diseñase su famoso tubo de Crookes (que es un desarrollo posterior del tubo de vacío originalmente creado por Johann Wilhelm Hittorf) en el cual se podía alcanzar altos niveles de voltaje.

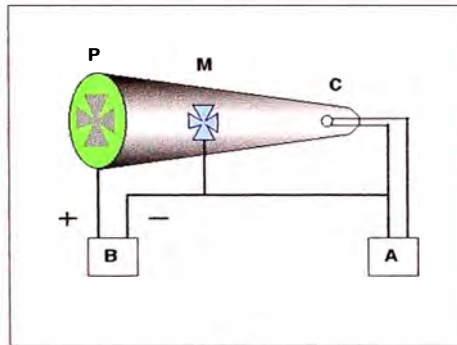


Figura N°1.1: Tubo de Crookes

La fuente de bajo voltaje **A** está conectada al cátodo caliente **C** (Que podríamos relacionar con el filamento en el caso de un tubo de rayos-x y provee los electrones libres a acelerar), 2. La fuente de alto voltaje (**B**) provee energía a la plancha que hace las veces de ánodo el cual está revestido de fósforo (**P**). La máscara metálica (**M**) se conecta al potencial del cátodo y de modo que en el fósforo del ánodo se iluminará aquella parte que recibe la lluvia de electrones acelerados por la diferencia de potencial cuyo flujo no ha sido bloqueado por la máscara metálica. En la que no recibe el flujo de electrones acelerados se apreciará una zona oscura.

Luego, Nicolás Tesla comenzó a estudiar el efecto que se producía en las placas fotográficas que eran colocadas en las cercanías de estos tubos cuando estaban encendidos: En las placas fotográficas se producía una imagen borrosa.

Pero fue el físico Alemán Wilhelm Roentgen quien descubrió los rayos-x durante sus experimentos en la investigación de la fluorescencia que se producía en una pantalla cubierta con una capa de platino-cianuro-bario al colocarla cerca de un

tubo de Crookes encendido (Conectado a una bobina de Ruhmkorff la cual produce tensiones muy elevadas). Él se dio cuenta que la fluorescencia desaparecía cuando se apagaba el tubo. Comenzó a realizar experimentos con placas fotográficas determinando que los objetos eran más o menos transparentes a estos rayos dependiendo de su espesor, hasta que realizó la primera radiografía en seres humanos, la famosa radiografía de la mano de su esposa Ana Bertha Roentgen (figura N°02)



Figura N° 1.2: La mano de Ana Bertha Roentgen

El avance tecnológico de los equipos de diagnóstico por imágenes siguió avanzando desarrollándose máquinas cada vez más especializadas y precisas de modo que actualmente existen muchas aplicaciones especializadas que utilizan diversos medios para adquirir imágenes del interior del cuerpo, como por ejemplo los ecógrafos (figura N° 03).

En estos equipos, los transductores conformados por un arreglo de cristales piezoeléctricos emiten haces de ultrasonido de entre 2 MHz y 18 MHz (de acuerdo al tipo de transductor utilizado), los cuales son enfocados en una dirección y ángulos específicos dentro del cuerpo. Este haz incide sobre los diferentes órganos y partes del cuerpo, produciendo un eco que es captado por los cristales del transductor emitiendo una señal eléctrica que es procesada e interpretada por

medio de una serie de elementos que incluyen hardware y software para finalmente y luego de un procesamiento de imagen, generar una imagen que es visualizada en su monitor, las cuales revelan detalles de todos los elementos ecoicos (que generan un eco) del cuerpo humano. La ecografía es una tecnología complementaria a los rayos-x pero no la reemplaza, ya que algunas lesiones en los tejidos son visibles con rayos-x (sobre todo en mamografía) pero no mediante una ecografía y viceversa.



Figura N° 1.3: Ecógrafo moderno y ecografía de un feto

Asimismo existen una serie de equipos médicos especializados que mediante el uso de los rayos-x, permiten realizar estudios de cuerpo humano. Entre estas máquinas tenemos a los tomógrafos computarizados de múltiples cortes (figura N° 04) que permite visualizar rápidamente al interior del cuerpo humano en cortes o capas de espesor milimétrico y representando de manera detallada el interior del cuerpo humano, visualizando los diversos órganos y la estructura ósea del cuerpo.



Figura N° 1.4: Tomógrafo Computarizado de 16 cortes

Los arcos “c” (figura N° 05), permiten ver en tiempo real (en movimiento y en el mismo momento en que se realiza) imágenes radiográficas de articulaciones u órganos del cuerpo, asistiendo a los médicos durante intervenciones quirúrgicas y otros procedimientos como la litotricia extracorpórea (procedimiento urológico de pulverización de cálculos renales utilizando ondas sónicas de choque), imagen vascular (en cateterismo u otros), ortopedia, neurología (reparación de aneurismas cerebrales), reemplazo de articulaciones, y un sinnúmero de aplicaciones más.

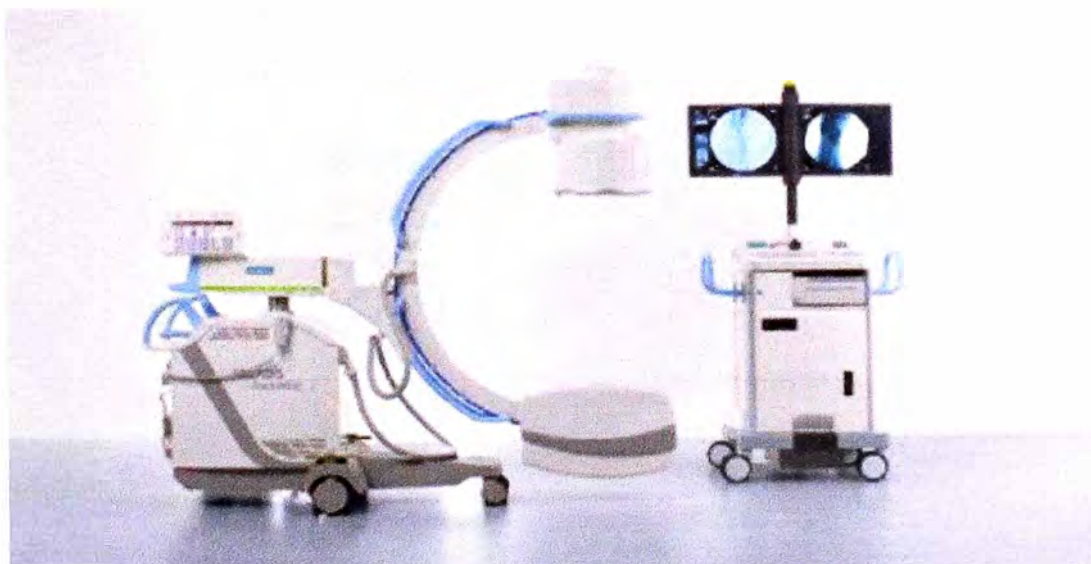


Figura N° 1.5: Arco C

Dentro del grupo de equipos de diagnóstico por imágenes mediante rayos-x, se encuentran los mamógrafos digitales directos (figura N° 06), objeto del presente trabajo, que están compuestos por un conjunto de subsistemas mecánicos, eléctricos y electrónicos, que trabajando coordinadamente permiten mediante el uso de dispositivos intermedios (sistemas de conversión) tales como los detectores de conversión directa y otros, visualizar al interior de las mamas de las mujeres (y de los hombres en algunos casos) de manera no invasiva y con el uso de una dosis mínima de rayos-x, de modo que se pueda detectar cualquier distorsión en la estructura del tejido mamario que pudiese indicar una la existencia de una lesión benigna o maligna.

Los mamógrafos que permiten visualizar la configuración interna de la mama con gran detalle, mostrando la aparición de calcificaciones microscópicas (micro calcificaciones) en el tejido mamario o cualquier tipo de distorsión como cambios en la densidad del tejido, asimetrías entre ambas mamas u otros.



Figura N° 06: Mamógrafo digital directo

En la foto apreciamos los dos componentes principales del mamógrafo digital directo, la estación de adquisición en el frente y el gantry en la parte posterior

Este análisis realizado en una estación de trabajo, tiene el objetivo de realizar una detección precoz del cáncer de mama, es decir detectar lesiones precancerosas o cánceres insitu (cánceres encapsulados o que todavía no se han extendido). De este modo se puede evitar la muerte o mejorar la calidad y expectativa de vida de la paciente gracias a la detección temprana del cáncer, ya que de este modo las pacientes serán sometidas a un tratamiento de manera oportuna, lo que en muchos casos inhibirá la formación de un cáncer o lo curará, porque en el caso del cáncer, el mejor tratamiento es la prevención.

Para las mujeres mayores a los 40 años, realizarse una mamografía anual, es una de las principales armas para la lucha contra el cáncer de mama, y en ese sentido el mamógrafo se constituye en uno de los instrumentos más importantes en esta batalla contra el cáncer.



Figura N° 07: Mamografía visualizada en estación de diagnóstico.

En las dos pantallas gemelas de la derecha la radióloga visualiza la mamografía y en la pantalla de la izquierda visualiza la ecografía (estación de diagnóstico multimodalidad).

El presente trabajo versa sobre el correcto montaje y puesta en marcha de un mamógrafo digital directo, enumerando de manera general los pasos y algunos criterios básicos a seguir para la obtención del producto final: El mamógrafo digital instalado y funcionando adecuadamente. Asimismo se provee algunos criterios básicos para la selección adecuada de un mamógrafo digital directo de modo que se pueda maximizar los beneficios al paciente y a la institución que lo adquiere, proveyendo el mejor diagnóstico disponible y a su vez asegurar que la calidad del equipo sea la más adecuada, tomando en cuenta asimismo que los recursos económicos y humanos especializados no están siempre disponibles, es decir siguiendo los principios de eficiencia del gasto y vigencia tecnológica.

El informe se ha estructurado en seis (06) capítulos cuyo contenido a continuación se detalla:

En el capítulo I se presentan los antecedentes es decir se pone en conocimiento la situación o problema que da origen a la necesidad de existencia de un mamógrafo así como la realidad nacional al respecto. Asimismo se describe el objetivo del presente trabajo que es difundir los conocimientos básicos necesarios para lograr la adecuada instalación y puesta en marcha de un mamógrafo. También se justifica el porqué del presente trabajo mediante la descripción de los estragos económicos, laborales y psicológicos que genera el cáncer de mama; asimismo se describe el alcance del informe de suficiencia que incluye desde las tareas previas a la instalación hasta la puesta en marcha y procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo, para finalmente realizar una descripción sucinta del informe.

En el capítulo II se realiza una descripción de mamógrafo digital directo, incluyendo su principio de funcionamiento y el marco teórico necesario para describirlo y entenderlo adecuadamente, así como las características de los mamógrafos, los

tipos de mamógrafos y su descripción general así como se enumera los componentes de un sistema de mamografía digital directa así como su funcionamiento.

En el capítulo III se describe la instalación y puesta en funcionamiento de un mamógrafo digital directo, describiendo con el adecuado cuidado cada una de las etapas necesarias y los criterios a considerar para un correcto montaje y pruebas necesarias, tomando en ello el cuidado necesario para que la instalación esté bien hecha desde el punto de vista operativo, funcional y legal.

En el capítulo IV se detalla los cómo ha de ser la capacitación a los diferentes tipos de personal asociados al equipo y relacionados con él. También se describe como interactúa cada uno de ellos con el equipo.

El capítulo V versa sobre los tipos de mantenimiento que se requiere aplicar al mamógrafo dada la complejidad del equipo así como la realidad de que muchos de estos equipos se encuentran instalados en zonas lejanas del país y se requiere poder garantizar la mayor disponibilidad y confiabilidad del equipos, así como la más alta precisión y calidad en las imágenes producidas por el mamógrafo.

El capítulo VI se realiza la evaluación económica del proyecto de instalación de un mamógrafo digital directo.

Finalmente se presentan las conclusiones y recomendaciones que se han obtenido del desarrollo del informe.

CAPÍTULO INTRODUCCIÓN

1.1 ANTECEDENTES

Uno de los problemas de salud pública relacionados con el género femenino es el cáncer mamario o de mama el cual es una de las principales causantes de la muerte de mujeres de entre 15 y 54 años de edad. De acuerdo a estudios realizados en los Estados Unidos de Norteamérica, el cáncer de mama es responsable de la muerte del 12% de mujeres enfermas.

Tal tipo de incidencia exige la realización de un adecuado diagnóstico clínico para poder identificar y tratar esta enfermedad en sus etapas iniciales, y es allí en donde se requiere de la utilización de equipos especiales llamados mamógrafos, cuya función es precisamente identificar los posibles cánceres o tejidos en etapas previas al cáncer.

Los mamógrafos, por la naturaleza del servicio que prestan deben cumplir requisitos mínimos de calidad, confiabilidad y mantenibilidad, además deben ser de fácil operación, con un bajo costo de mantenimiento y con un impacto ambiental mínimo. Sobre todo deben permitir un diagnóstico preciso de la lesión, para lo que el equipo deberá cumplir con una serie de requisitos que este trabajo busca definir antes de hacer la selección y compra del mismo. La correcta selección del equipo,

permitirá salvar más vidas porque siendo el cáncer una enfermedad mortal, cuanto más temprana sea la fase de detección, mayor será en el porcentaje de mujeres salvadas o con aumento de expectativa de vida, y esto no tiene precio.

Las estadísticas obtenidas de estudios realizados en los Estados Unidos de Norteamérica muestran que una de cada ocho mujeres norteamericanas desarrollará cáncer en alguna etapa de su vida, de modo que es necesaria la prevención de este mal ya que tiene profundas implicancias en la salud del paciente así como consecuencias de tipo laboral, económico, social y previsional. El tratamiento de un paciente con cáncer es largo y costoso con probabilidades de cura que aumentan conforme aumente la precocidad del diagnóstico, llegando en muchos casos a la cura total de la enfermedad por la extracción de la lesión cuando esta tiene proporciones milimétricas, por ello la importancia de adquirir el mejor equipo posible que nos de la mejor imagen posible, acreditada mediante estándares internacionales.

En el Perú actualmente se ha variado el modelo de compra centralizada por el modelo descentralizado, siendo en muchos casos los entes ejecutores los gobiernos regionales, los que en algunos casos no cuentan con personal experto en la compra de equipos médicos en el área de logística, siendo esta última quien generalmente se encarga de seleccionar que equipo se adquirirá, solicitando el concurso de algún asesor que a veces no es un personal especialista pero a veces no. Esto permite que en muchos casos la compra sea hecha e generalmente por personal no idóneo y no especialista en el tema, en algunos casos adquiriendo equipos desfasados tecnológicamente, no prácticos, de mala calidad diagnóstica o de manufactura, sin un debido soporte técnico de parte del representante, deficiente provisión de repuestos, entre otros.

Asimismo una vez adquiridos estos equipos que al ser equipos muy especializados que requieren de condiciones especiales de preinstalación, en algunos casos al no existir personal especializado en los lugares en donde se han de instalar, no siempre es posible comprobar y verificar que estas máquinas han sido correctamente instaladas, por lo que el presente trabajo busca trazar los criterios básicos para la obtención de dicho fin.

Este trabajo busca aportar en este campo, difundiendo las características más importantes e imprescindibles a encontrar en un mamógrafo, enumerando una secuencia lógica y coherente para la instalación y puesta en marcha de estos equipos, de manera independiente a su marca o modelo. Si bien es cierto existen algunos detalles finales para el ajuste final del equipo pero estos dependerán de cada equipo específicamente, la secuencia general de instalación es válida para cualquier mamógrafo digital directo.

1.2 OBJETIVO

Este trabajo tiene por objetivo describir de manera ordenada y coherente, la secuencia de instalación y puesta en marcha de un mamógrafo digital directo incluyendo todas las labores conexas previas y posteriores que garanticen un correcto funcionamiento y operación, así como una confiabilidad y disponibilidad adecuadas que permitan un flujo de trabajo continuo y un producto (mamografías) de la más alta calidad diagnóstica.

1.3 JUSTIFICACION

El cáncer es una enfermedad que afecta no solo a la paciente sino también a su entorno. En el caso de la paciente hace que su salud sea cada vez más frágil llevándola en la mayoría de los casos a la muerte. Pero en el proceso de la

enfermedad también produce menoscabo en la situación económica de ella y de su familia ya que al ser el cáncer una enfermedad que requiere de tratamientos extremadamente costosos, termina por afectar negativamente la economía de la paciente y de su familia ya que en muchos casos terminan gastando ahorros de toda una vida y deshaciéndose de propiedades en su afán por salvar a la paciente.

También afecta a su entorno laboral porque en muchos casos la paciente es parte de un equipo de trabajo al cual finalmente deberá dejar por la fragilidad de la salud cada vez mayor, es decir también el medio laboral se ve afectado por la pérdida de un elemento valioso y generalmente altamente entrenado ya que estas pacientes son de más de 40 años de edad, edad en la cual la combinación de experiencia y conocimiento acumulado hacen que la productividad de las personas sea máxima. El cáncer al afectar no corporalmente sino también psicológicamente a las personas, corta la productividad de ellas afectando la productividad de las empresas.

El cáncer también afecta a la economía del país ya que muchos pacientes detectados con esta enfermedad son tratados no solo con recursos personales sino también con recursos del estado y de las aseguradoras. Tomando en cuenta la atención médica, los exámenes especiales requeridos, los procedimientos indicados, las intervenciones quirúrgicas, las medicinas, radioterapia, quimioterapia y gastos por internamiento y alimentación, fácilmente podríamos llegar a montos superiores a un millón de soles o más, o que considerando la cantidad de pacientes con cáncer, definitivamente tiene un impacto en el presupuesto tanto del gobierno como de cualquier aseguradora. Es por ello que la mejor estrategia en salud es la prevención y para realizar una adecuada prevención se debe disponer de la mejor tecnología, de una adecuada instalación y puesta en marcha, de una sólida

capacitación personal tanto técnico como asistencial y de un mantenimiento de alta calidad que permita al equipo funcionar en los más altos estándares de diseño.

1.4 ALCANCE

El presente trabajo versará sobre el procedimiento general de instalación de un mamógrafo digital directo, de los requisitos a cumplirse previo a su instalación y durante el proceso de montaje y ajuste final. También tratará sobre los procedimientos generales de mantenimiento preventivo y correctivo, los cuales garantizarán que el equipo mantenga a lo largo del tiempo, los mismos estándares iniciales de calidad con que inició su operación y el nivel de calidad diagnóstica se mantenga en el tiempo.

1.5 DESCRIPCION DEL TRABAJO

El trabajo consistirá en describir plenamente las operaciones de planificación de la instalación, instalación, planificación del mantenimiento preventivo, provisiones necesarias para la realización del mantenimiento preventivo y correctivo, así como la impartición de los conocimientos necesarios para permitir una operación adecuada cuidado y mantenimiento del mamógrafo digital directo.

CAPÍTULO II

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO DE MAMOGRAFIA DIGITAL DIRECTA

Los mamógrafos digitales directos al ser equipos sofisticados y de alta especialización tienen una serie de características especiales que les permiten lograr la máxima calidad de imagen diagnóstica que los caracteriza.

2.1 PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Los mamógrafos utilizan como principio de funcionamiento la capacidad de los rayos-x de traspasar los cuerpos de diferente densidad siendo absorbidos diferente manera de acuerdo a la radio opacidad de cada uno de ellos, siendo esta una medida de la expresión de la naturaleza del cuerpo que se está atravesando.

Los rayos-x son ondas electromagnéticas de alta energía, lo que las hace que estén catalogados como radiaciones de tipo ionizante. Este tipo de radiación tiene la capacidad de ionizar la materia, es decir de extraer los electrones de sus estados ligados al átomo. La exposición excesiva a este tipo de radiación puede producir efectos negativos en el organismo como el aumento de la probabilidad de contraer cáncer por la ionización de la molécula del ADN, o de sufrir quemaduras o mutaciones indeseables. Los rayos-x son invisibles y sus efectos son de tipo

acumulativo, es decir cuánto más expuesto esté uno a ellos más severos serán los efectos en el cuerpo.

Los rayos-x se generan dentro de un tubo de rayos-x, que tiene una configuración parecida a la de una bombilla incandescente: ya que se trata básicamente de un tubo de alto vacío dentro del cual se encuentra en un extremo un filamento incandescente por el cual circula una corriente directa de bajo voltaje (Que provee los electrones libres que serán acelerados) y en el extremo opuesto se encuentra un ánodo polarizado con una alta diferencia de potencial (medida en kVp: kilo voltios pico) con respecto al cátodo, que varía desde los 22 kVp hasta los 39 kVp aproximadamente.



Figura N° 2.1: Tubo de rayos-x marca Varian, especial para mamografía, con ánodo de tipo biangular y alta velocidad de rotación (alrededor de 9500 RPM).

La alta diferencia de potencial entre el filamento y el ánodo hace que una gran cantidad de electrones que circulan a través del filamento incandescente sean “arrancados” y vayan directamente hacia el ánodo en el cual impactan. Los electrones son acelerados por la gran diferencia de potencial existente e impactan en el ánodo con gran energía, fruto de esto es que se producen los rayos-x. Tanto

el filamento como el ánodo tienen una configuración especial de modo que se pueda tener un flujo determinado de rayos-x en un ángulo determinado y un tipo específico de espectro. Los filamentos generalmente se fabrican en una aleación de tungsteno con torio, esta aleación posee una emisión termoiónica (expulsión de los electrones de la capa externa de los átomos de metal) mayor a la encontrada en otros metales o aleaciones. Su alto punto de fusión a $3,410^{\circ}\text{C}$ evita que se funda aunque se ponga al rojo vivo.

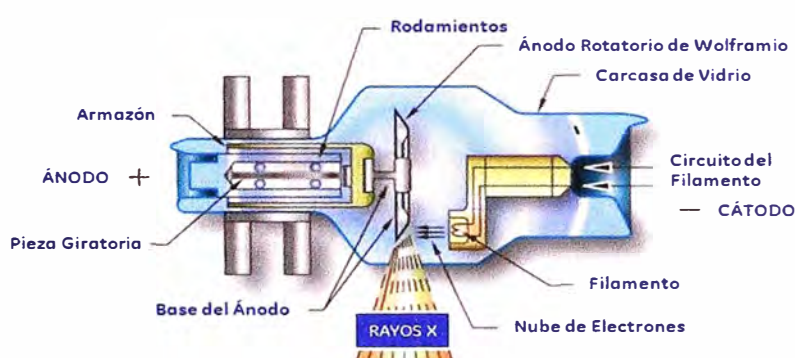


Figura N° 2.2: Tubo de rayos-x mostrando los componentes del mismo.

Los rayos-x se forman cuando se bombardea un objetivo metálico (para nuestro caso el ánodo del tubo de rayos-x) con los electrones acelerados mediante la gran diferencia de potencial (kV) que se genera entre el ánodo y el cátodo del tubo de rayos-x.

Los electrones con los que se bombardean los átomos del metal del ánodo ocasionan en este dos efectos productores de rayos-x: el efecto de la interacción electro magnética con el núcleo del átomo y la expulsión de electrones de las órbitas internas de los átomos.

En el caso de la interacción electromagnética, el electrón acelerado pasa cerca del núcleo atómico del metal del blanco y es desviado por la interacción con su campo electromagnético, fruto de esta desviación de su curso, el electrón pierde energía, la cual es liberada en forma de un fotón de rayos-x de longitud de onda variable (Porque depende de que tan brusca es la desviación).

En el caso de la expulsión de un electrón de los niveles inferiores del átomo, lo que pasa es que el electrón acelerado (altamente energético) expulsa uno de los electrones de las órbitas bajas del átomo, lo que deja un espacio vacío en ese nivel, el que rápidamente es llenado por un electrón de los niveles superiores que desciende a ese nivel. En ese momento el electrón que desciende libera un fotón de rayos-x el cual si tiene una longitud de onda bien definida que depende de cual nivel abandona el electrón expulsado.

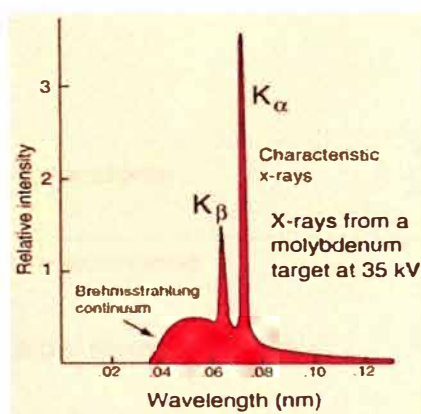


Figura N° 2.3: Gráfico de los rayos-x característicos de un blanco de Molibdeno con un kV de polarización de 35 kV. Muchos tubos de rayos-x para mamografía utilizan blancos de Mo.

La figura Nº 2.3 representa a los rayos-x producidos por la expulsión de un electrón del nivel $n=1$. Se presentan dos picos y un área inferior curva, siendo el pico $K\alpha$ correspondiente a los rayos-x producidos cuando el vacío es llenado por un electrón descendiendo desde el nivel $n=2$ hacia el nivel $n=1$; el pico $K\beta$ se produce cuando el vacío es llenado por un electrón que viene desde el nivel $n=3$. El área curva inferior representa los rayos-x producidos por el efecto de la interacción electromagnética con el núcleo (Bremsstrahlung).

La interacción entre los rayos-x y los cuerpos que atraviesan estos producen una serie de sub interacciones a nivel atómico, de las cuales el efecto Fotoeléctrico y el efecto Compton son las más importantes para la formación de la imagen.

El efecto Compton: En este caso el fotón de rayos-x interactúa con uno de los electrones poco ligados al átomo (capas exteriores) y como resultado se produce un fotón dispersado (fotón Compton dispersado) de menor energía que el incidente y un electrón (electrón Compton) con energía cinética definida por:

$$E = E' + E_c \quad (2.1)$$

Dónde:

E es La energía del fotón incidente

E' es la energía del fotón secundario

E_c es la energía cinética del electrón Compton

El efecto fotoeléctrico. Este efecto demuestra que los cuerpos tienen exceso o defecto de electrones pero no cargas eléctricas como tales ya que al emitir luz o radiación electromagnética esta producirá que sus electrones salgan del cuerpo

radiado. En nuestro caso se puede deducir que en este caso el fotón de la radiación incidente interactúa con un electrón orbital (De la parte interna del átomo) cediendo toda su energía. El fotón desaparece y el electrón sale disparado de su órbita con una energía cinética E_c , dada por:

$$E_c = E_f - W \quad (2.2)$$

Dónde:

E_c es energía cinética del fotón emitido

E_f es la energía del fotón incidente

W es la energía de enlace entre el electrón y el núcleo o energía de arranque

Absorción Diferencial: Básicamente la imagen obtenida por los rayos-x es resultado de la diferencia entre los rayos-x absorbidos fotoeléctricamente y los que no son absorbidos totalmente. Este proceso de obtención de la radiografía se denomina absorción diferencial. Como la mayoría de los rayos interactúa por el efecto Compton, la imagen no es muy nítida ni clara como las fotografías. En general menos del 5% de los rayos incidentes sobre el paciente alcanzan al detector y menos de la mitad de estos interactúan con el sistema de detección para formar la imagen. Es decir la imagen radiográfica formada en el sistema de detección se forma con menos del 1% de la radiación emitida por el tubo de rayos-x, es decir que el 99% restante es absorbido por el cuerpo del paciente o se pierde.

Es por ello que los mamógrafos digitales directos modernos integran dentro de sus componentes, un detector digital directo de alta eficiencia, que a diferencia de los sistemas analógicos antiguos que utilizaban película y chasis, requieren una dosis

menor de radiación, alrededor del 50% de la utilizada con estos sistemas antiguos. De este modo la incidencia de la radiación absorbida por la mama es tan baja que su efecto es despreciable minimizando el riesgo de que la paciente desarrolle un cáncer de mama a raíz de las dosis recibidas en las mamografías consecutivas realizadas a lo largo de los años. De acuerdo a la al FDA (administración de alimentos y medicinas de los Estados Unidos de Norteamérica), uno de los principales referentes para las regulaciones locales, organización reguladora de alimentos, medicinas, equipos médicos y otros relacionados, la dosis de radiación admitida por cada placa tomada en una mama equivalente de tipo medio (tejido 50% glandular y 50% graso) de 4.5 cm de espesor, utilizando el maniquí o Phantom simulador ACR Standard, es de 3 mGy, es decir para un examen de tamizaje o detección temprana de cáncer que incluya cuatro tomas a este tipo de mama (Dos verticales y dos oblicuas de cada mama), será de 12 mGy como máximo.

Detección y formación de la imagen

Los mamógrafos digitales directos más modernos utilizan paneles planos de conversión directa, los cuales utilizan fotoconductores como el Selenio Amorfo (a-Se) para convertir directamente los fotones de rayos-x incidentes en cargas eléctricas.

Los fotones de rayos-x que inciden sobre la capa de Selenio Amorfo del detector generan pares electrón-agujero (Ausencia de un electrón en la capa de valencia). Esta generación de pares se realiza por medio del efecto fotoeléctrico interno que consiste en que los electrones de valencia son llevados a la capa de conducción, de modo que el material irradiado aumenta su conductividad. Un voltaje de polarización es aplicado al Selenio Amorfo de modo que los electrones y los huecos son atraídos hacia los electrodos correspondientes con polaridad inversa, de modo

que se genera una corriente que será proporcional a la intensidad de irradiación del detector. La señal producida es leída mediante un circuito electrónico, generalmente una matriz TFT.

Los detectores digitales de conversión directa son los que mejor calidad de imagen producen debido a que en ellos no se utiliza la luz como medio de detección.

2.2 CARACTERISTICAS DE LOS MAMOGRAFOS

Los mamógrafos digitales son equipos médicos cuya función es trabajar con seres humanos de modo que como condición de inicio deben ser seguros, es decir que no deben presentar peligro a los pacientes ni a los operadores. Para ello es necesario que dispongan de ciertas características imprescindibles:

Debe poseer una serie de sistemas que aseguren un funcionamiento seguro en todo momento, aún en caso de que se interrumpa la alimentación eléctrica o se produzca algún tipo de anomalía en la red eléctrica, garantizando en todo momento la seguridad del paciente, es decir que no verá comprometida su integridad física ni será sometido a ningún tipo de radiación ionizante innecesaria. En todo caso se debe garantizar que ante cualquier eventualidad se disponga de los mecanismos o procedimientos para liberar o evacuar al paciente de la máquina.

Otra característica de un equipo médico es que debe ser confiable y preciso en su operación, es decir que los resultados sean confiables en cuanto al cálculo de las dosis de exposición necesaria y que la imagen adquirida por el detector represente lo más fielmente posible al tejido mamario al que se está radiografiando. Para esto el equipo deberá disponer de mecanismos o circuitos de alta tecnología que permitan una adquisición de datos de máxima calidad y que mantengan la

interferencia o ruido inherente a ellos en los niveles más bajos posibles para que la señal adquirida tenga la máxima cantidad de información útil posible.

Asimismo el mamógrafo deberá disponer de algún medio por el cual transmita y comparta la información adquirida con sus clientes (las estaciones de diagnóstico en donde se hace la lectura de las mamografías) de manera transparente y sencilla, sin que este cambio altere en lo más mínimo la calidad de la información del examen.

También el mamógrafo debe permitir un mantenimiento, calibración y ajuste lo más sencillos posibles de modo que el equipo se pueda mantener en sus condiciones de operación óptimas sin que esto represente largos tiempos de parada o grandes gastos en mano de obra.

2.3 TIPOS DE MAMOGRAFOS

Actualmente existen básicamente dos tipos de mamógrafos, los analógicos y los digitales.

2.3.1 Mamógrafos Analógicos

Los primeros son aquellos que utilizan la combinación pantalla de fosforo y película, es decir que los rayos-x inciden sobre la pantalla de fósforo en donde de acuerdo a la irradiación de la pantalla fruto de la absorción diferencial de los rayos-x por el cuerpo radiografiado (en nuestro caso la mama), formando la imagen radiográfica. Adyacente a dicha pantalla de fósforo se encuentra la película mamográfica (muy similar a la película fotográfica) muy sensible a la luz, que una vez es expuesta al patrón de iluminación formado por la pantalla durante la irradiación queda con una imagen latente en ella. La película expuesta es luego revelada utilizando

una procesadora automática de películas, luego de lo cual se revela la imagen latente que puede entonces ser vista mediante un negatoscopio que consiste en una caja de luz que permite ver la película mamográfica como un negativo.

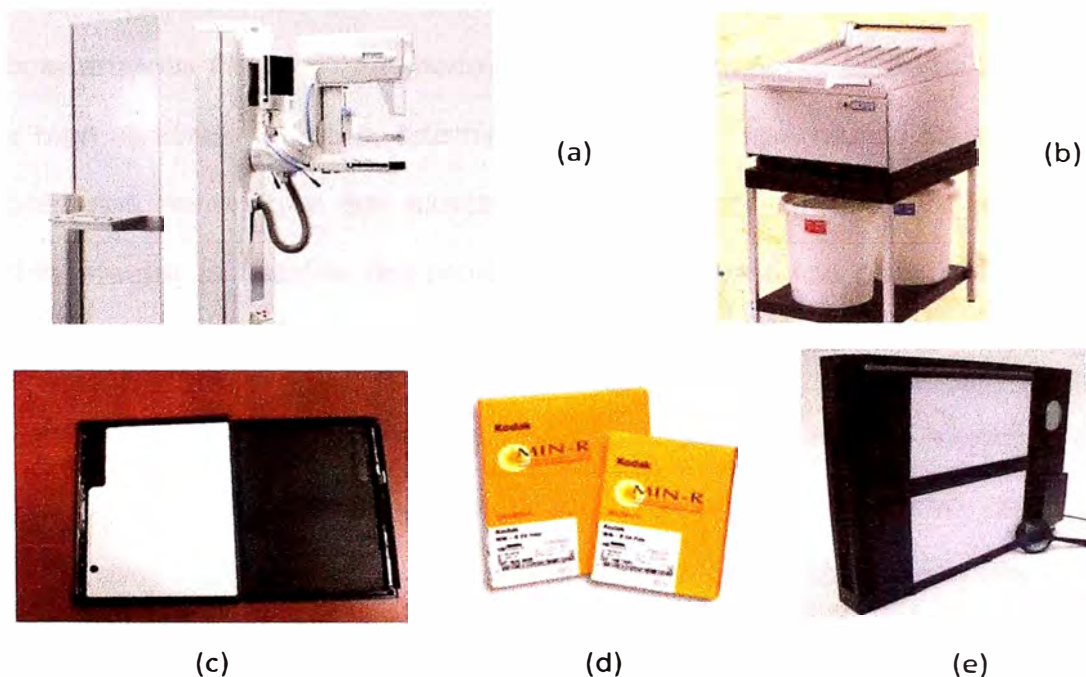


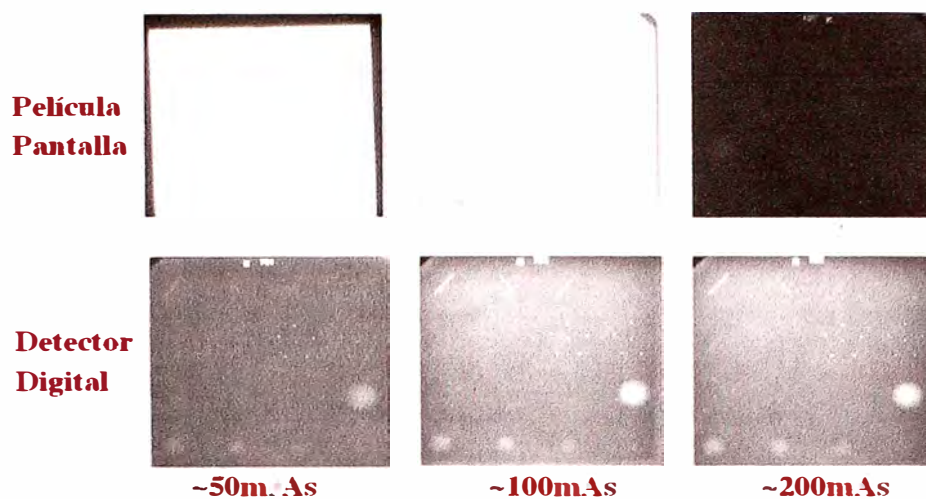
Figura N° 2.4: Sistema mamográfico analógico mostrando todos sus componentes

a) Mamógrafo analógico, b) Procesadora de placas mamográficas mostrando los tanques para los químicos de revelado y fijado, no se muestra manguera de ingreso y salida de agua de lado, c) Chasis mamográfico mostrando la pantalla de fósforo, d) Película mamográfica, e) negatoscopio mamográfico.

Una desventaja de este sistema analógico es que la calidad de la cadena depende de su punto más flaco, es decir, para que la calidad de la imagen

sea buena, entonces no solo el mamógrafo deberá estar bien calibrado, sino también la pantalla intensificadora de imagen de fósforo deberá estar en perfecto estado de conservación y limpieza, la película no deberá estar vencida y la procesadora deberá estar adecuadamente calibrada así como los químicos que esta utiliza deberá estar en buenas condiciones y su proporción en el baño de revelado y baño de fijado deberán ser exactas así como su temperatura en tanto que el agua de lavado debe ser adecuadamente filtrada. El mecanismo que transporta la película deberá estar bien ajustado y limpio, además de que las temperaturas de secado de las películas tienen que ser exactas. Es decir son muchas variables que pueden afectar la calidad del producto lo cual demanda para obtener una mamografía de calidad, de un trabajo exhaustivo y muy exigente.

Asimismo la calidad de las mamografías analógicas es mucho menor que la de las digitales debido a que la película mamográfica posee un rango dinámico muy cerrado (figura N° 2.5), lo que hace que fácilmente sea sobre expuesta o sub expuesta de modo que calcular la dosis para obtener una buena imagen de una mama no es fácil dada los diferentes espesores a radiografiar.



©2004 by Radiological Society of North America. Mahesh M Radiographics 2004;24:1747-1760

Figura N° 2.5: Respuesta de un sistema película mamográfica/pantalla de fosforo (fila superior) y de un detector digital directo (fila inferior) ante tres exposiciones diferentes. En cada caso y en general se puede apreciar que el rango dinámico del detector digital directo es mucho mayor que en la película la cual se subexpone o se satura rápidamente.

2.3.2 Mamógrafos Digitales

En la actualidad existen varios tipos de mamógrafos digitales, los mamógrafos directos y los indirectos.

Tabla N° 2.1: Etapas de formación de imagen según tipo de detector, en el detector de tipo indirecto (línea inferior) el uso de luz produce pérdida de información por la dispersión de la luz.

Tipo de detector	Tipo de material panel detector	Etapas para formación de la imagen
Conversión Directa	Detector de panel plano de Selenio Amorfo	Rayos-x -> electrón/hueco electrón -> pixel detector -> imagen
Conversión Indirecta	Detector de panel plano de material centelleante	Rayos-x <u>->luz</u> ->pixel imagen -> imagen

Los mamógrafos digitales indirectos tienen mucha semejanza con los mamógrafos de película y pantalla intensificadora ya que utilizan la luz como medio de formación de la imagen. Es decir en estos equipos el detector convierte los rayos-x primero en luz mediante una placa de fósforo fotoestimulable y es esta luz la que es detectada por la matriz del detector. Si bien es cierto, este sistema es sencillo, tiene el problema de utilizar luz como medio de la formación de la imagen, lo cual es perjudicial para el contraste ya que la luz no solo ilumina un pixel determinado en el detector, sino una zona del detector que puede incluir nueve píxeles o más.

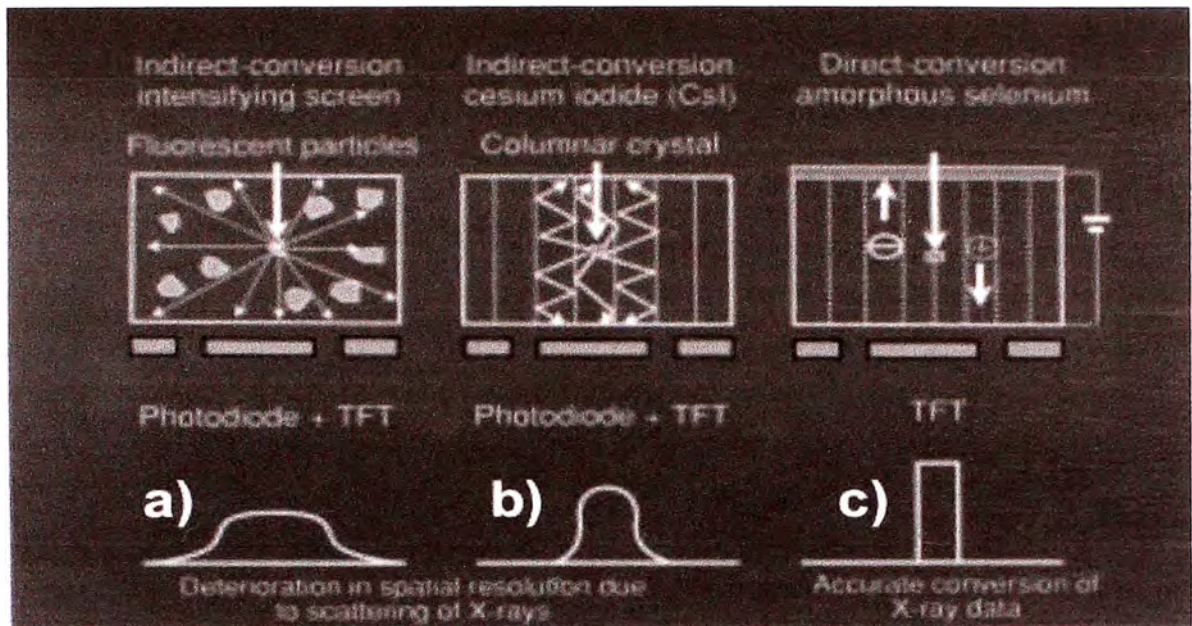


Figura N° 2.6: Pérdida y diseminación de los datos en tres tipos de sistemas de detección: 1. Sistema analógico de pantalla de fósforo y película radiográfica, 2. detectores de tipo indirecto (pantalla de partículas fluorescentes de fósforo y pantalla de cristales centelladores de yoduro de cesio) y en un detector de conversión directa de Selenio amorfo.

Como se puede apreciar en la figura 2.6, el perfil de la señal de un detector indirecto es como una campana, no es una señal pura ya que la dispersión de la luz produce diseminación de los datos disminuyendo la calidad de la imagen al aumentar el ruido. En el caso de un detector de conversión directa de Selenio amorfo el perfil de la señal es rectangular, es decir no existe ruido inducido por la dispersión de la información porque el fotón de rayos-x genera un par electrón-hueco positivo es desplazado hacia abajo afectando solo a un elemento de la matriz del detector.

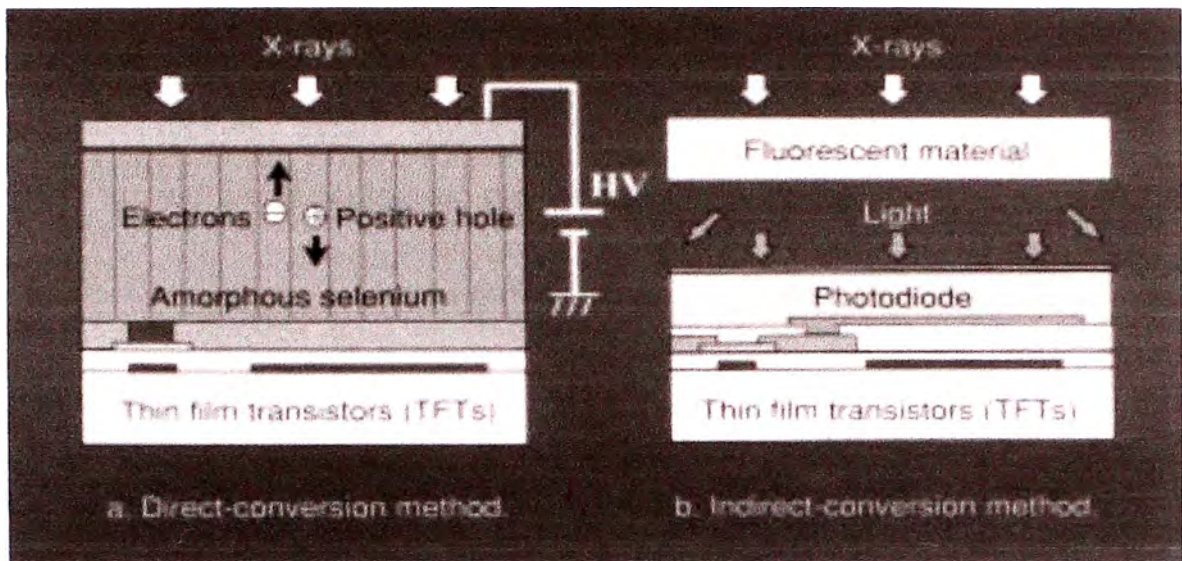


Figura N° 2.7: Funcionamiento de un detector directo y uno indirecto. a) Los detectores directos convierten la radiación incidente en el medio de selenio amorfo en cargas eléctricas (par electrón-hueco positivo). Los huecos positivos se trasladan hacia los detectores de la zona inmediatamente debajo (TFTs) afectando solo esos pixeles pero no los pixeles adyacentes. b) En los detectores de tipo indirecto la radiación es convertida en luz mediante el uso de materiales fluorescentes, pero la luz posee el inconveniente de viajar en todas direcciones, afectando no solo los pixeles debajo sino también los pixeles adyacentes, reduciendo el contraste de toda la imagen.

De lo que hemos podido apreciar, los mamógrafos digitales que producen imágenes de la más alta calidad son los mamógrafos digitales directos cuyos detectores no utilizan la luz como medio, es decir aquellos mamógrafos que utilizan un detector de Selenio Amorfo.

2.4 COMPONENTES DE UN SISTEMA DE MAMOGRAFÍA DIGITAL DIRECTA

Los mamógrafos digitales están compuestos por una serie de bloques funcionales de acuerdo a la naturaleza del trabajo que realiza dicho bloque.

Es así que los mamógrafos digitales directos pueden ser separados en los siguientes bloques:

2.4.1 Sistema de alimentación de voltaje

El sistema de alimentación de energía está compuesto básicamente por la fuente de alimentación y por las tarjetas que se encargan de la distribución de la energía. Este sistema se encargan de recibir la energía entregada por la red eléctrica y transformarla y adecuarla a una serie de voltajes que son adecuados y a los diferentes componentes del sistema de acuerdo a las necesidades de cada uno.

El sistema ha sido diseñado para poder proporcionar tanto energía para mantener al sistema encendido en un estado de espera (stand by) y para su estado de trabajo en el cual el equipo da un gran salto en la demanda de energía ya que se debe alimentar a la fuente de alto voltaje que alimentará al tubo de rayos-x durante mientras este produce la radiación de rayos-x.

El sistema de alimentación provee la cantidad de energía necesaria para que cada uno de los demás componentes se mantenga en estado de espera. En el estado de espera todos los componentes del mamógrafo se encuentran encendidos y disponibles para que se pueda realizar el ingreso de datos, el posicionamiento del paciente, la realización de la exposición de rayos-x y el envío de la información a la estación de diagnóstico al sistema

de comunicaciones y almacenamiento de imágenes llamado PACS (Picture Archiving and Communication System) en donde la imagen adquirida es almacenada de manera definitiva.

El estado de disparo del mamógrafo exige que el equipo salte de una corriente de aproximadamente 2A hasta una corrientes de aproximadamente 35A por lapsos de tiempo de hasta 5 segundos o más. Los mamógrafos digitales generalmente son monofásicos siendo el voltaje mayormente utilizado en nuestro país de 220 VAC y la configuración de entrada es de línea, neutro y tierra.

Debido a que en muchos lugares de nuestro país la calidad de la energía eléctrica entregada al mamógrafo no es óptima, en aras de evitar que un disturbio en la alimentación de energía pueda dañar al equipo, se recomienda utilizar un sistema de protección Ininterruptible o UPS de tipo doble conversión (online). En estos sistemas el equipo alimentado no tiene contacto directo con la línea de alimentación comercial ya que la energía es entregada por el sistema de protección mismo. En estos sistemas UPS la energía eléctrica alterna es convertida en voltaje directo que luego se utiliza para cargar un banco de baterías que a su vez alimentan a un inversor DC/AC de alta potencia (generalmente utilizan tecnología de transistores de alta corriente IGBT) que genera el voltaje requerido por el mamógrafo.



Figura N° 2.8: Sistemas UPS de doble conversión de diferentes potencias.

2.4.2 Sistema de alta tensión y generación de rayos-x

El sistema de alta tensión y generación de rayos-x está compuesto por el generador de alto voltaje que consiste en un dispositivo que se encarga de elevar el voltaje desde los niveles tan bajos como 220 Voltios hasta voltajes que generalmente varían entre 22,000 Voltios y 39,000 Voltios o más dependiendo del tipo de mamógrafo. Los generadores de alta tensión modernos son de alta frecuencia, es decir que no solo elevan el voltaje sino también hacen que la onda de alta tensión resultante sea de tipo cuadrada y con una fluctuación del voltaje del orden del 1%. De este modo la radiación producida es uniforme durante toda la exposición. Este tipo de generador puede trabajar con alimentación trifásica o monofásica.

En este tipo de generador la corriente de entrada es convertida a corriente directa (DC) proporcionando una tensión constante a la etapa inversora de potencia. En los generadores de alta frecuencia se obtiene una corriente

DC de muy buenas características (Estable y filtrada) que será independiente de las fluctuaciones de la línea de entrada. El inversor convierte la corriente DC en pulsos de corriente alterna (AC) de alta frecuencia, de este modo la onda de voltaje se convierte en cuasi cuadrada pero hasta este momento sigue siendo positiva y negativa ya que sigue siendo alterna y esto podría dañar el tubo de rayos-x ya que si el cátodo se calienta luego de un uso prolongado emitirá electrones acelerados los cuales podrían destruir el filamento incandescente.

Para evitar esto, la corriente alterna de alta frecuencia y alto voltaje se introduce a una etapa de rectificación en la cual es filtrada y convertida en una corriente cuasi directa de alto voltaje (figuras 2.10 y 2.11).

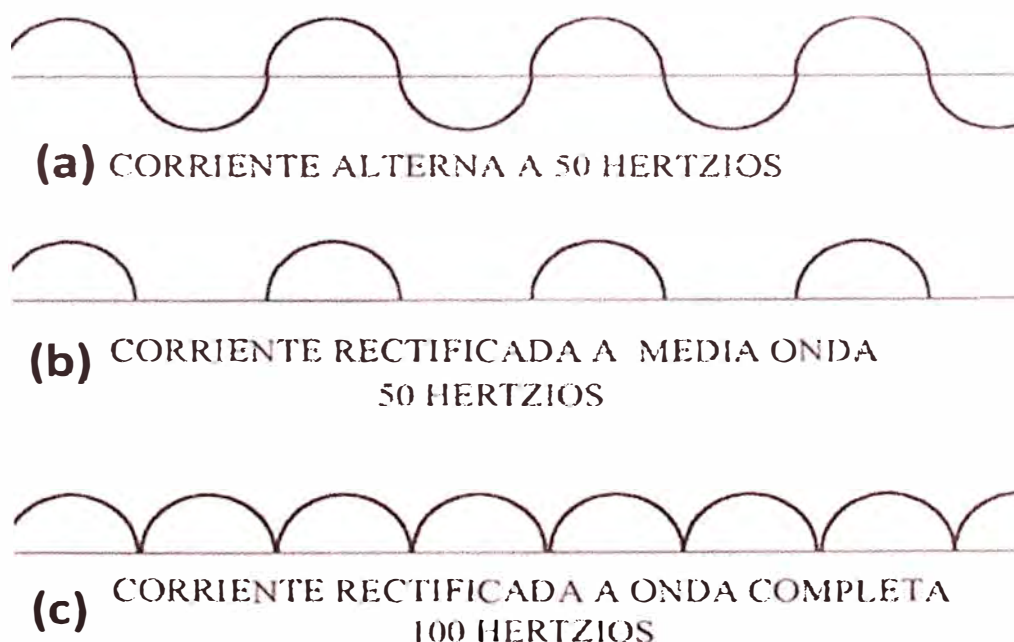


Figura N° 2.9: Comportamiento de un generador monofásico. a) Corriente alterna sin rectificar, b) corriente rectificada, c) corriente rectificada a la que se le ha duplicado la frecuencia.

Como se puede apreciar, al aumentar la frecuencia de la corriente, el área sobre la curva se vuelve cada vez más constante.

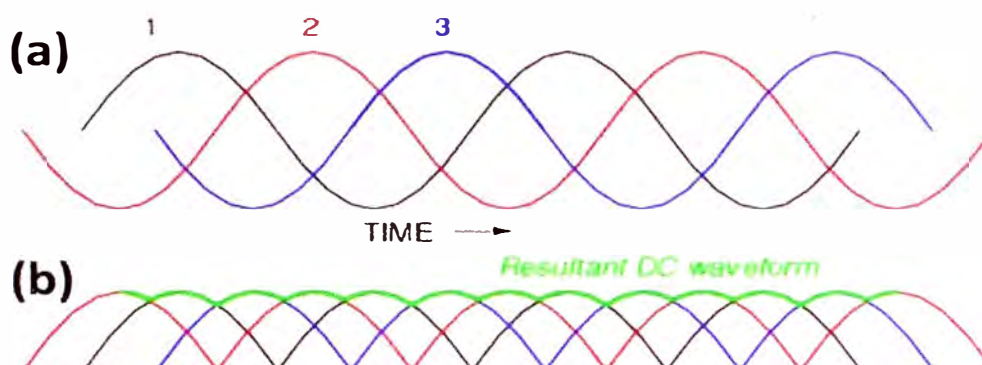


Figura N° 2.10: Comportamiento para un generador trifásico. a) corriente trifásica normal, b) corriente trifásica rectificada a onda completa.

Como podemos apreciar en el gráfico, la onda DC resultante para un generador trifásico luego de duplicar su frecuencia es mucho mejor en comparación con un generador monofásico ya que la onda positiva varía mucho menos.

Una ventaja de los generadores de alta frecuencia es que cuando aumenta la frecuencia las reactancias inductivas y capacitivas necesarias pueden tomar valores mucho menores (siendo por ende físicamente de menor tamaño). Esto permite que se les pueda ubicar físicamente dentro del gabinete de control o dentro del Gantry del mamógrafo.

Otra ventaja es que este tipo de generador es fácil de calibrar y mantienen la calibración por periodos de tiempo más largos comparados con otros tipos de generadores.

El generador de alta frecuencia utiliza circuitos de realimentación para monitorear los tres parámetros fundamentales para la emisión de rayos-x con fines médicos como son los niveles de tensión en el tubo (kV), la corriente de filamento (mA) y el tiempo de exposición (S). Esto hace que sea fácil encontrar y reparar fallas además de que generalmente poseen un circuito de detección de errores que aísla el problema y lo indica en pantalla por medio de un código de error.

2.4.3 Sistema de luz de campo y colimación

El sistema de luz de campo tiene por objetivo iluminar el área de interés durante el posicionamiento de la paciente en el mamógrafo, esto mediante un foco de tipo halógeno, un sistema de espejos y un mecanismo de hojas móviles metálicas recubiertas de plomo que se abren o cierran para hacer variar el área a irradiar. Estas hojas o cortinas del colimador se mueven por medio del giro controlado de varios motores eléctricos que mueve un grupo de tornillos sinfín los cuales están acoplados a las hojas. Cada hoja lleva una banderita o placa que sirve para determinar la posición de la hoja colimadora mediante la interrupción de sensores fotos ópticas mediante dicha bandera. Este sistema delimita de manera visual el área que es irradiada por el tubo de rayos-x. Durante la calibración del mamógrafo las hojas del colimador se ajustan de modo que se haga coincidir el área irradiada con rayos-x con el área iluminada de modo que si el área iluminada disminuye, también lo hará el área irradiada.

En el sistema de colimación tanto la luz de campo como el área de irradiación deben coincidir ya que el área irradiada es la que será

radiografiada y se mostrará en la pantalla del médico que hará la lectura. Una adecuada calibración de este sistema es vital porque garantizará que no se irradiará innecesariamente a la paciente.

Las tolerancias de variación entre los bordes del campo de luz y del haz de radiación son medidas mediante una regla con un sensor de radiación incorporado que permite visualizar tanto la luz como el área irradiada por el haz de rayos-x.



2.4.4 Sistema de detección y formación de imagen

El sistema de detección y formación de imagen está compuesto por un detector de conversión directa o “array” de selenio amorfo (figura 2.11), de tipo TFT (Thin Film Transistor) el cual se encarga de generar la imagen en base a la radiación recibida desde el tubo de rayos-x luego de que esta ha atravesado la mama de la paciente. La radiación genera una impresión en

cada uno de los pixeles del detector, la cual es leída por el circuito de lectura y luego la información de todos los pixeles en conjunto (imagen) es transmitida en formato crudo (raw data) al sistema encargado de realizar un procesamiento previo a la imagen, luego de lo cual esta es enviada a la computadora que controla en mamógrafo (estación de adquisición) para su almacenamiento temporal y posterior pre-visualización por parte del operador para su visto bueno.

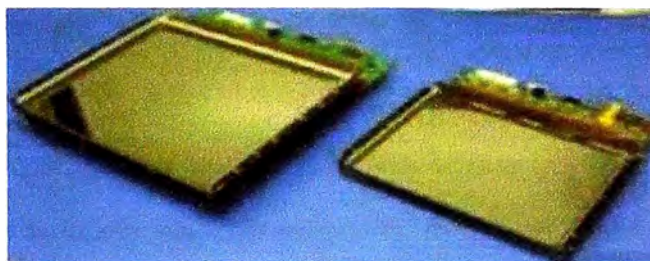


Figura N° 2.11: Aspecto exterior de un detector de conversión directa

Una vez formada y transmitida la imagen, el detector deberá estar listo para recibir una nueva imagen, para lo que incorpora un sistema de borrado de la imagen latente por medio de una pantalla electroluminiscente que se prende e ilumina el detector por un periodo corto de tiempo, ya que una vez realizado el disparo y adquirida la imagen, el detector queda con una imagen residual la cual debe ser eliminada para que la siguiente imagen a tomar no sea afectada por dicha imagen residual que afectaría la fidelidad la adquisición de los datos de la siguiente imagen.

2.4.5 Sistema de posicionamiento y movimiento mecánico

El mamógrafo para poder realizar una toma adecuada de la mama tiene que ubicar a la paciente y a su mama así como realizar la compresión de esta hasta cierto nivel mínimo que permita la obtención de una imagen adecuada de la mama. Esto porque para que una imagen sea adecuada la mama debe ser comprimida de manera uniforme de modo que el espesor de la misma sea lo más parejo posible en toda el área a examinar. Para este propósito el mamógrafo cuenta con una superficie o plataforma de fibra de carbono que va sobre el detector sobre la cual se coloca la mama de la paciente y contra la cual se ejerce compresión mediante el uso de diferentes paletas de compresión que van instaladas sobre un carro o plataforma de compresión cuya función es comprimir la mama a través de la paleta de compresión aplicando una fuerza mecánica generada por un sistema motor-reductor y cadenas que a su vez es controlada mediante unas galgas de presión de modo que en todo momento la fuerza de compresión es monitoreada. Asimismo se monitorea la altura de compresión o espesor de la mama comprimida ya que este parámetro permite realizar un cálculo de la cantidad de radiación necesaria para conseguir una buena imagen. Cuanto más densa sea la mama más radiación requerirá y mientras menos densa sea menos radiación será necesaria y estos se pueden obtener de la fuerza y del espesor de compresión.

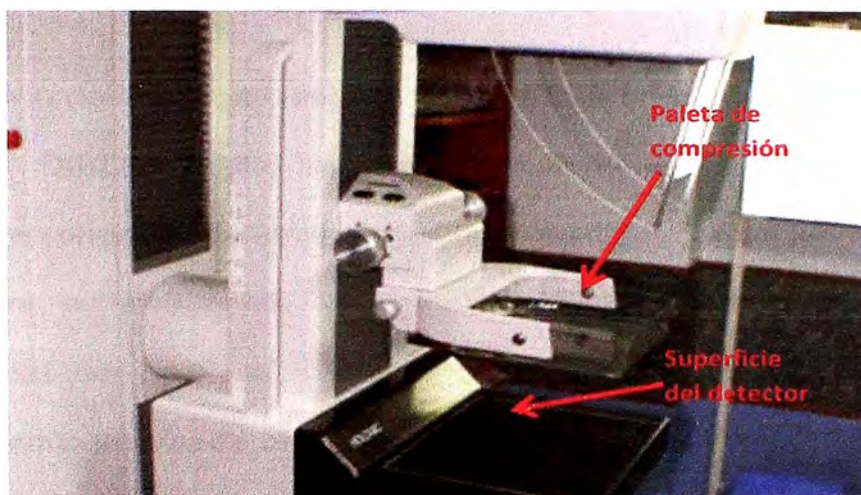


Figura N° 2.12: Sistema de compresión del mamógrafo digital directo. La mama es comprimida por la paleta de compresión contra la superficie superior de la cobertura del detector de conversión directa.

2.4.6 Sistema de procesamiento, transporte y archivado de imágenes

Una vez obtenida la imagen en el detector del mamógrafo, esta es sometida a un proceso de procesamiento que permite el mejoramiento de la calidad de la imagen de modo que esta sea de fácil lectura, mejorando todos los aspectos de esta como contraste, brillo, etc. Luego esta imagen se envía a la estación de adquisición del mamógrafo en donde es visualizada en la pantalla del operador encargado de realizar la toma para verificar la calidad de la misma. Luego de una inspección rápida, se determina si la imagen es aceptable o no, de ser aceptable, la imagen es enviada a la estación de diagnóstico para su lectura y al sistema de almacenamiento de largo plazo PACS (sistema de comunicación y archivado de imágenes médicas) para su archivado. Los sistemas PACS permiten almacenar todo tipo de imágenes no mamografías sino también radiografías, ecografías, tomografías, resonancias magnéticas entre otros.

Para el envío de la imagen, esta es convertida a un formato compatible con el estándar DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) que permite interconectar diferentes dispositivos médicos con un lenguaje común que integra no solamente la imagen misma sino también los datos demográficos del paciente. La imagen en formato DICOM permite una posterior recuperación de esta para ser utilizada como imagen de referencia en los estudios de seguimiento en exámenes de despistaje de cáncer de mama (tamizaje o screening).

Para el transporte de los datos entre dispositivos generalmente se utiliza una red hospitalaria de tipo Ethernet lo que hace que la conectividad de dispositivos sea muy fácil, siendo el único requisito que la red disponga del ancho de banda suficiente como para transportar las imágenes mamográficas que son de tamaño relativamente grande con rapidez.

Para identificar a los diferentes dispositivos dentro de la red del hospital se utilizan los números IP y los títulos AE (título de la entidad aplicación), estos identificadores permiten una comunicación fluida y ordenada entre los diferentes dispositivos instalados.

2.4.7 Sistema de visualización y diagnóstico de imágenes

La lectura de las mamografías las hace un médico radiólogo para lo cual dispone de una estación especial llamada estación de diagnóstico o estación de trabajo.

La estación de diagnóstico está compuesta por un sistema de cómputo de alta potencia que dispone de un software dedicado a mamografía que le permite controlar dos pantallas monocromáticas mamográficas de 5 megapíxeles que vienen emparejadas, es decir ambas pantallas son calibradas de modo que tengan el mismo nivel de brillo y contraste. En ellas se visualiza las mamografías adquiridas por pares o en secuencias. Por ejemplo en la pantalla izquierda se visualiza la mama izquierda y en la pantalla derecha se visualiza la mama derecha, para efectos de comparar la simetría entre ambas mamas, es decir ver la diferencia que podría denotar alguna lesión. O en el caso de que la paciente haya tenido una mamografía anterior, se podrán visualizar mamografías de años consecutivas en cada pantalla de modo que se pueda comparar ambas vistas y detectar cualquier cambio en la estructura de esta en el tiempo, que podría denotar un cáncer.

Asimismo la estación de trabajo posee software dedicado que le permite inclusive analizar de manera automática las imágenes para detectar posibles lesiones o anomalías en la estructura del tejido, la cuales son resaltadas para un estudio más detenido por parte del médico radiólogo. Este software generalmente está instalado en otra computadora de alta potencia o servidor conectado a la red y se le denomina Software de Ayuda al Diagnóstico también llamado CAD (Computer Aided Diagnostic).

Este sistema consiste en la recopilación en una base de datos de las estructuras de tejido consideradas sospechosas, las cuales se valoran dándole un puntaje de acuerdo a su clasificación y posible malignidad y mediante un algoritmo especial, se realiza la comparación de las estructuras

encontradas en cada mamografía con las estructuras de la base de datos, determinándose si existen estructuras posiblemente malignas, las cuales con resaltadas e inclusive se les da una valoración en parámetros útiles para el radiólogo como son el grado de especulación, tamaño, distancia de la lesión a la pared pectoral, entre otros, los cuales con de suma utilidad a la hora de realizar el diagnóstico.

En la actualidad, la mayoría de los sistemas de diagnóstico asociados a mamógrafos digitales directos poseen este software o servidor CAD ya que es una potente herramienta que ayuda al médico radiólogo y evita que algunas lesiones no sean detectadas.

El software CAD posee cierto grado de error o incertidumbre los cuales son indicados por cada fabricante para que puedan ser tomados en cuenta por el médico cuando realiza la lectura de la imagen mamográfica.

2.4.8 Sistema de impresión de placas mamográficas.

Una vez leídas las imágenes mamográficas, en muchos casos se requerirá de una segunda opinión o del concurso de otro especialista para poder tomar una decisión del tratamiento a seguir por parte del médico, para lo que se utiliza una impresora de placas mamográfica, la que generalmente es una impresora láser que en lugar de imprimir papel, imprime placas mamográficas. Este tipo de impresoras es especial debido a que debe estar homologada y aprobada para su uso en mamografía, debiendo tener una calidad de imagen comparable a la que se visualiza en la pantalla de la estación de diagnóstico.

Las impresoras de placas mamográficas actuales disponen de un sistema de impresión seco y sin la necesidad de un cuarto oscuro, es decir que las placas utilizadas no son sensibles a la luz sino más bien son impresas mediante un sistema de láser, similar al utilizado para la impresión en las impresoras láser de papel pero en medio plástico de alta duración.



Figura N° 2.13: Impresora digital de placas secas para mamografía

CAPÍTULO III

INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

3.1 SUPERVISIÓN DE OBRAS CIVILES, AMBIENTACIÓN Y PREINSTALACIÓN ELÉCTRICA

La instalación de un mamógrafo digital directo requiere para su correcto funcionamiento, del cumplimiento de una serie de requisitos de preinstalación, entre los cuales se encuentran aspectos civiles, de medio ambiente en el cual el equipo desarrolla su trabajo y referentes a la energía que se le provee para su operación.

El mamógrafo, debido al propósito del mismo que es realizar radiografías de la mama de una paciente, posee un diseño con una base de área pequeña con una altura que típicamente llega a los 2 metros o más. El sistema requiere de una serie de dispositivos mecánicos necesarios para realizar las acciones de giro del brazo C para variar el ángulo de ataque a la mama, elevación y descenso del brazo C y compresión de a mama mediante el carro de compresión y la paleta de compresión. Todos estos mecanismos hacen que el equipo sea pesado, pesando típicamente unos 300 Kg o más concentrando ese peso en un área de aproximadamente. Es por ello que en algunos casos es necesario preparar el piso o instalar una placa de acero que distribuya el peso en un área mayor evitando así la sobrecarga en un punto. Para esto se debe coordinar con el encargado de mantenimiento de la

institución de modo que se tomen las medidas necesarias para el refuerzo respectivo de ser el caso.

3.2 UBICACIÓN Y FIJACIÓN DE GANTRY Y DE LA ESTACIÓN DE CONTROL

La ubicación del mamógrafo y de su estación de control se determina mediante los criterios de seguridad radiológica, máximo aprovechamiento del espacio disponible, optimización de los movimientos del operador y del paciente así como las facilidades para el acceso durante el mantenimiento.

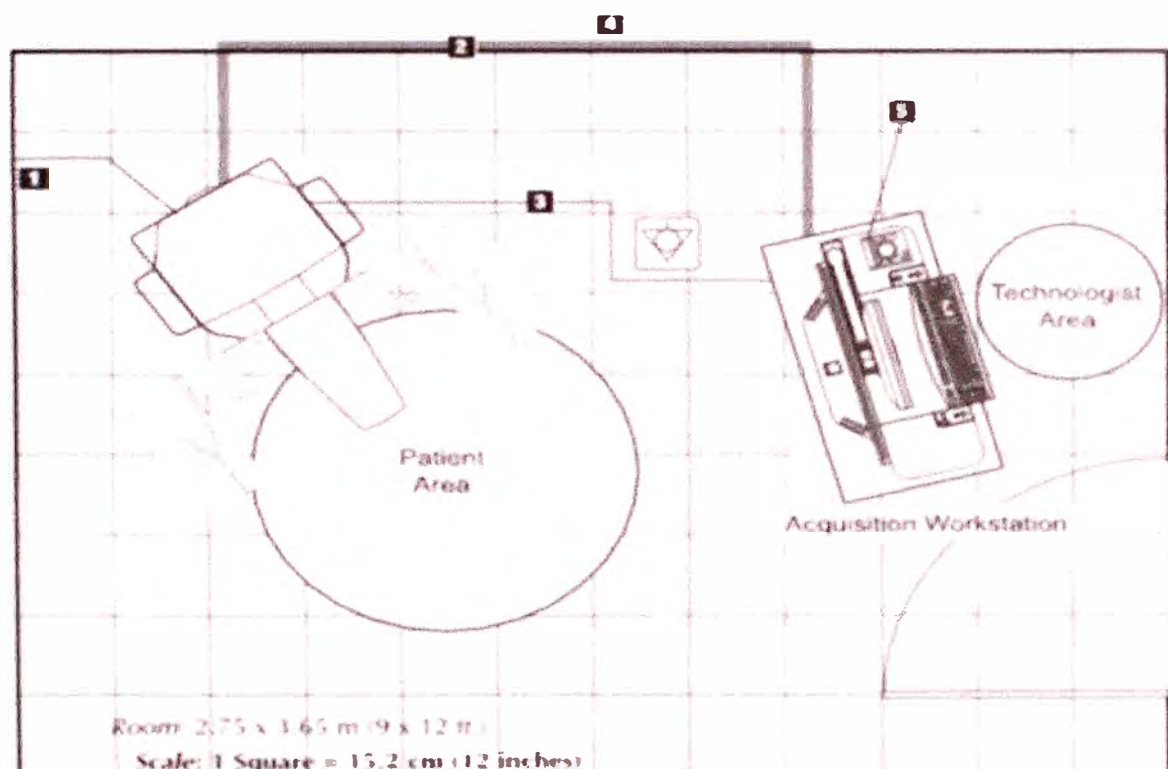


Figura N°3.1: Instalación típica de un mamógrafo digital mostrando los componentes principales y su ubicación. 1) Conexión fija de 220/240 VAC 2 amperios (máximo 35 amperios) con llave térmica, 2) cables de interconexión por a través de canaletas, 3) terminal de tierra equipotencial, 4) conectores de red y de teléfono, 5) Conector de alimentación 220/240 VAC con terminal de grado médico.

La ubicación de los puntos de alimentación eléctrica, tomacorrientes y puntos de red deberá estar adecuadamente ubicada de modo que no interfieran en ningún momento con el libre desplazamiento dentro de la habitación, asimismo se deberá considerar los espacios libres necesarios de modo que sea fácil el acceso del personal técnico para servicio. Los equipos deberán estar debidamente aterrados para eliminar cualquier posibilidad de descarga eléctrica por electricidad estática que pudiese afectar al paciente o al equipo.

3.2.1 Criterio de Seguridad Radiológica

Los mamógrafos al ser equipos que emiten radiaciones ionizantes, representan un peligro tanto para el paciente como para el operador ya que como se mencionó antes en el presente documento, dichas radiaciones pueden inducir un daño a nivel celular o inclusive un cáncer si no se manejan adecuadamente. Para el correcto uso de los equipos con tubo de rayos-x, existe una norma que regula y reglamenta su manejo, dicha norma tiene como base la ley 28028: Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante, el reglamento de la Ley 28028, Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante (D.S. n.º 039-2008-EM) y la Norma Técnica IR.003.2012 sobre "Requisitos de Protección Radiológica en Diagnóstico Médico con Rayos-x" aprobado por R.P. 150-12-IPEN/PRES. El ente encargado de supervisar todo lo referido a las radiaciones es el IPEN.

El criterio de seguridad radiológica indica que ante todo se debe garantizar que el posicionamiento de mamógrafo dentro del recinto garantizará la máxima seguridad para el paciente y el operador, es decir la fuente de rayos-x estará ubicada a una distancia mínima de 1.5 metros del operador.

Esta distancia se mide desde el punto focal del tubo de rayos-x hasta la parte más cercana del cuerpo del operador, esta distancia es la recomendada por el ente regulador.

De acuerdo a los niveles kilo voltajes pico y las dosis de radiación de consideradas para realizar las mamografías, el ente regulador ha dispuesto los espesores mínimos de los blindajes necesarios para proteger las paredes del ambiente en el cual se instalará el mamógrafo. El blindaje para las paredes y para la puerta del ambiente deberá ser de plomo o su equivalente en otro material. Para un mamógrafo se establece lo siguiente:

Tabla N° 3.1: Espesores de blindaje para mamografía en plomo y concreto.

	Milímetros	Centímetros
Plomo	0.139	0.013
Concreto	16.6	1.66
Madera	238	23.8

Por ejemplo para una habitación de material noble (Ladrillo + concreto) usualmente las paredes son una combinación de ladrillo y concreto. El espesor de concreto requerido para proteger las paredes es de 1.66 centímetros. Usualmente el espesor de una pared incluyendo el tarrajeo es de 25 centímetros, por lo que el espesor de esta es muy superior al espesor de concreto de modo que en ese caso no sería necesario recubrir con plomo la pared ya que su espesor es suficiente para blindarla contra las radiaciones.

Pero en el caso de la puerta de madera, el espesor requerido es de 23.8 cm, que no es práctico ya que sería necesario disponer de una puerta de casi 24 centímetros, que sería excesivamente grande y pesada, de modo que en este caso si se requiere blindar la puerta con plomo de espesor mayor a 0.139 mm. En la práctica el plomo que se encuentra en el mercado es de 2 mm o más, este plomo se pega en la puerta de madera y luego esta capa de plomo se enchapa con una plancha decorativa de madera.

En el caso de los operadores, ellos trabajan durante la exposición detrás de un biombo de metal y vidrio emplomado que lo protege y a su vez permite visualizar al paciente durante el examen, no requiriéndose ninguna protección adicional.

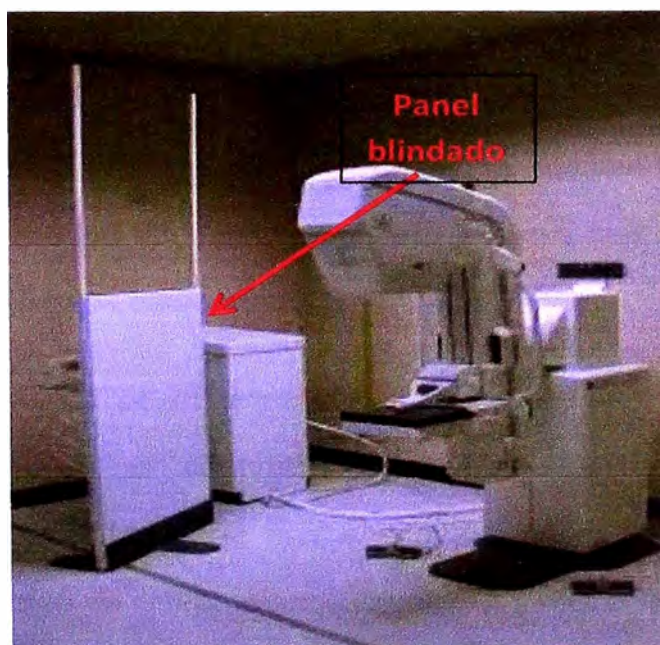


Figura N° 3.2: Mamógrafo con comando y protector de vidrio emplomado y metal.

3.3 MONTAJE DE LOS EQUIPOS

Una vez se dispone del ambiente que cumpla con los requisitos necesarios para la correcta instalación del mamógrafo, la instalación del mismo podrá ser realizada.

El ingreso de los equipos al recinto deberá ser de manera lenta y cuidadosa ya que el mamógrafo tiene una forma vertical larga y tiene la carga concentrada en un área pequeña de piso. Generalmente el ingreso se da mediante un carrito con ruedas de caucho para evitar afectar el piso que generalmente es vinílico o laminado por consideraciones de higiene.

La descarga del mamógrafo desde el carrito al piso se debe realizar utilizando una plataforma de varios listones de madera de diferentes alturas para ir descendiendo poco a poco el equipo hasta el nivel del piso. La cantidad de operarios necesaria para la maniobra es variable pero el mínimo es cuatro personas las cuales deben calzar zapatos de seguridad con puntera de acero para evitar cualquier afectación a sus pies dado que el peligro de golpe a los pies o a los dedos de los pies es un peligro latente durante la maniobra. De ser necesario colocar el mamógrafo en posición horizontal, la cantidad de personas podría llegar a seis u ocho personas para que la maniobra se realice con seguridad.

Para la fijación de los equipos se utilizan anclajes de expansión que son colocados en agujeros perforados en el concreto del piso, estos anclajes una vez adecuadamente colocados y luego de fijar el mamógrafo ajustando el perno de expansión, son muy difíciles de retirar, siendo en algunos casos necesarios picar el piso para retirarlos.



Figura N° 3.3: Anclajes con pernos de expansión utilizados para fijar el mamógrafo al piso, generalmente de 16 mm de diámetro o mayor.

Previo al ingreso de los equipos a la sala de mamografía, se deberá tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

- a) La totalidad de las instalaciones eléctricas, sanitarias y todo tipo de trabajo al interior del ambiente deberán haberse culminado por completo antes de que se ingrese el equipo al ambiente. Esto porque el mamógrafo es un equipo médico delicado que incluye un panel de vidrio especial emplomado muy frágil y costoso así como una serie de accesorios y partes sensibles a golpes las cuales en caso de existir operarios trabajando al interior del ambiente, podrían ser dañados.
- b) Se deberá haber realizado todas las pruebas que certifiquen la calidad del suministro eléctrico y de la instalación de aire acondicionado, es decir que se compruebe que los niveles de voltaje, impedancia del pozo a

tierra, estabilidad de la temperatura en el ambiente entre otros, están dentro de lo especificado por el fabricante.

- c) La distribución del equipo (Comando y Gantry) deberá estar adecuadamente definida y aprobada por el jefe del servicio y el departamento de ingeniería de modo que se eviten posteriores reclamos y la reubicación del mamógrafo en un lugar diferente, se debe recordar que para fijar el mamógrafo se utilizan anclajes de expansión para cuya instalación hay que perforar el piso en diferentes lugares y la reubicación implicaría el resane de los agujeros ya hechos y realizar más agujeros con las implicancias de producir más polvo (dañino para el equipo) y afectar la estética del ambiente.
- d) Se deberá verificar que el mamógrafo está configurado en la entrada de la alimentación eléctrica, para el voltaje local provisto, es decir para 220 VAC, esto porque los mamógrafos usualmente vienen con un transformador de aislamiento a la entrada que sirve para la protección del equipo pero también para adecuarlo a las alimentación eléctrica local.
- e) Los mamógrafos usualmente disponen de una serie de accesorios que permiten determinadas funcionalidades tales como interruptores de pedal, teclados dedicados, etc. Se debe comprobar que dichos accesorios han sido debidamente ubicados y que todo el cableado intermedio ha sido debidamente encaminado y protegido. Sobre todo se deberá tener mucho cuidado en la instalación y protección del cable de comunicación de fibra óptica para comunicación de alta velocidad entre el mamógrafo y su estación de adquisición ya que este cable es muy

sensible y fácilmente se puede quebrar, siendo de alto costo y específico para cada equipo.

- f) De no existir un sistema de alimentación de corriente estabilizada en el ambiente, el sistema de alimentación UPS deberá ser instalado en un lugar lo más cercano posible al equipo, pero deberá existir la posibilidad de comandarlo desde la habitación donde está instalado el mamógrafo. De existir el espacio suficiente podrá estar instalado en la misma habitación del mamógrafo de modo que ante cualquier señal de alarma por fluctuación de voltaje u otro, el operador del mamógrafo pueda tomar las previsiones necesarias.

3.4 AJUSTES Y PUESTA EN MARCHA

Una vez plantado el mamógrafo y conectado al suministro eléctrico, antes de comenzar a realizar mamografías, será necesario realizar la calibración del mismo en una serie de etapas generales para todos los mamógrafos que básicamente son: calibración del kV, calibración del mA, calibración del mAs, calibración de la distancia de compresión, calibración de la fuerza de compresión, verificación de la eficiencia del tubo de rayos-x, calibración del detector de conversión directa, entre otros. Pasaremos a describir brevemente cada una de estas pruebas.

3.4.1 Calibración de valor de kV y de la corriente de arranque

En esta prueba se busca verificar que el kV (kilovoltio) producido por el generador de alta tensión esté en el valor indicado en la consola, es decir que si en la consola se indica 28 kV, este valor se refleje en el voltaje producido por el generador de alto voltaje. Esta prueba anteriormente se realizaba de manera invasiva conectando una bobina reductora de voltaje

(Transformador reductor de voltaje inserto dentro de un tanque de lleno de aceite, muy pesado y aparatoso) a la salida del transformador de alta tensión que reducía el voltaje hasta un nivel seguro para ser medido con un voltímetro de precisión. Últimamente a raíz del desarrollo de los medidores de kV no invasivos (figura N° 3.4), la prueba se realiza de manera no invasiva midiendo el kilo voltaje directamente de la radicación emitida por el tubo de rayos-x. De acuerdo al nivel de voltaje medido, se realiza el ajuste del generador subiendo o bajando el voltaje para ajustar lo medido a lo que debe ser, es decir si para el valor de consola de 28 kV medimos 29.5 kV, deberemos compensar esto bajando el ajuste en el generador hasta que el valor medido se encuentre dentro del 2% del valor fijado en consola.



Figura N° 3.4: Medidor de kVp y mAs moderno marca Unfors modelo Xi. Este instrumento utiliza una técnica no invasiva mediante el sensor mostrado especial para mamografía. El sensor asimismo reporta en pantalla otros valores como el tiempo de exposición, la capa hemi reductora (HVL), el tiempo, etc. El Unfors Xi puede medir otros parámetros como mA del filamento de tubo de rayos-x mediante

el uso de un cable especial que se conecta al generador así como otros valores mediante el uso de accesorios.

Asimismo dentro de esta etapa de calibración se debe verificar que forma de onda de la corriente de arranque sea adecuada, es decir que no tenga un sobre disparo o un sub disparo, este ajuste se hace también en el generador mediante el ajuste de un mando digital (en los generadores modernos) y utilizando un osciloscopio con memoria que registra el valor de la corriente durante el disparo (figura N° 3.5).

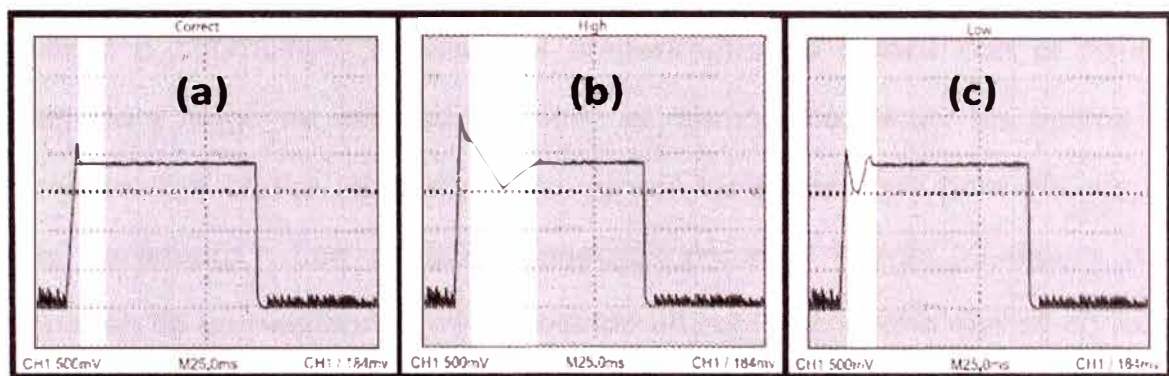


Figura N° 3.5: Forma de onda para corriente de arranque. a) onda adecuada, b) onda con sobre disparo, c) onda con sub disparo.

Cuando el kV no está adecuadamente calibrado, la mamografía puede resultar subexpuesta o con mucho contraste es decir de una calidad menor a la óptima ya que un mayor kVp producirá una mayor penetración pero también una imagen con un contraste más fuerte que en algunos casos va en contra del detalle en la imagen.

3.4.2 Calibración de valor de mA

Durante la calibración del mA, se realiza una verificación de que la corriente circulando a través del filamento del tubo de rayos-x sea la correcta de acuerdo a la tabla de funcionamiento del equipo. El nivel de mA es directamente proporcional a la cantidad de electrones libres para acelerar y luego formar rayos-x al ser impactados en el ánodo. Por ello, el correcto ajuste de este parámetro es vital para que la dosis recibida por el paciente sea la adecuada evitando una irradiación innecesaria. El mA se calibra mediante la inserción de un amperímetro en serie con el circuito del filamento del tubo de RX o en un sub circuito que contenga una corriente múltiplo o submúltiplo de esta, el amperímetro se coloca con el equipo apagado y luego de esto se enciende el mamógrafo, al ser los pulsos de corriente muy cortos, el instrumento deberá tener memoria para almacenar este parámetro. Los equipos modernos como el Unfors Xi (figura 3.4) disponen de un medidor de mA utilizando un cable accesorio que se conecta al generador.

3.4.3 Calibración del mAs

El mAs nos da la idea de la cantidad de radiación emitida por el equipo ya que relaciona los mA con el tiempo de exposición para un kVp dado.

En la calibración se verifica y se ajusta este parámetro (tiempo) de modo que coincida con el valor mostrado en la estación de adquisición del mamógrafo. Tal como el valor del mA, el mAs es crítico para la emisión de la dosis exacta para cada paciente así como para la calidad de la imagen producida.

3.4.4 Calibración del espesor de compresión

La calibración de este parámetro es muy importante porque esta distancia es utilizada por el mamógrafo para calcular la dosis a aplicar en la mamografía de la paciente. De acuerdo a la distancia de compresión el equipo ajustará la dosis óptima que debe ser utilizada por cada espesor de mama comprimida que será mucho mayor en el caso de mamas que al ser comprimidas den una mayor distancia. Este parámetro se ajusta colocando un bloque de espesor conocido y haciendo la corrección entre la distancia real y la distancia mostrada en los indicadores de la distancia de compresión, esto para dos puntos como mínimo y de acuerdo a cada fabricante.

3.4.5 Calibración de la fuerza de compresión

El mamógrafo realiza el cálculo de la fuerza de compresión utilizando unas galgas de compresión que están conectadas a un circuito que mide la corriente que pasa a través de ellas, midiendo la fuerza para diferentes fuerzas de compresión se genera una curva que correlaciona el estado de las galgas con la fuerza de compresión real medida mediante un dinamómetro colocado entre la superficie del detector y la paleta de compresión. Este parámetro es muy importante porque permite al mamógrafo determinar naturaleza de la mama a radiografiar en base a la oposición a ser comprimida, de modo que la exactitud con que este sistema represente la fuerza ejercida es vital para la obtención de una imagen de máxima calidad.

3.4.7 Verificación de la eficiencia del tubo de rayos-x

Una prueba muy importante se refiere a la calidad de las emisiones de radiación del tubo de rayos-x, las cuales deben cumplir con ciertas características como el valor de la capa hemireductora (HVL), la cual consiste en el espesor de aluminio que produce una reducción de la dosis en 50%, este valor es conocido para un tubo cuya eficiencia es adecuada, pero en el caso de un tubo que no está en buenas condiciones este parámetro bajará de modo que la calidad de radiación producida por el tubo de rayos-x no será adecuada y la imagen no será óptima. Antiguamente esta prueba se realizaba tabulando el valor de la radiación medida en un instrumento a medida que se aumentaba el espesor de la capa de aluminio que atravesaba el haz de rayos-x con unas laminilla finas de este metal hasta que se conseguía disminuir este valor hasta la mitad, pero actualmente estas mediciones se realizan mediante el uso de los medidores de radiación no invasivos tales como el como el Unfors Xi que proveen esta información de manera directa sin necesidad de tabular o utilizar láminas de aluminio.

3.4.8 Calibración del detector de conversión directa

El detector es la parte más crítica del mamógrafo ya que es este el encargado de formar la imagen digital de la mama radiografiada. Cuanta mayor sea la calidad y fiabilidad de la información producida por este, mejor será la calidad diagnóstica de la imagen leída por el radiólogo y más preciso y acertado será el diagnóstico resultante, por ello la adecuada calibración del detector es crucial.

Los detectores de conversión directa son una matriz de muchos pequeños detectores (píxeles) muy pequeños que en la actualidad tiene tamaños que van desde los 85 micrones a menos. Estos pequeños píxeles deben ser calibrados en cuanto a la intensidad de la señal que produce cada uno de ellos tanto en los niveles de blancos que pueden producir como en la parte de los negros. La calibración de estos detectores se realiza mediante un circuito especial incorporado en el mismo detector, el cual mide los valores de cada uno de los píxeles y de acuerdo a la intensidad de imagen resultante ajusta o “aplana” la señal de salida de cada uno de ellos, de modo que en la imagen resultante a visualizar al realizar una toma en con el maniquí de calibración (pieza de plástico especial de espesor y constitución uniforme), no se noten los detectores individuales sino que se vea un continuo sin zonas más claras o más oscuras. De esta manera se garantiza que la mamografía será fiel al original y no habrá artefactos que sean confundidos con micro calcificaciones y otros.



Figura N° 3.6: Defectos típicos en un detector con un pixel defectuoso (a) y con una línea defectuosa (b). Si estos no desaparecen en el aplanado del detector y de acuerdo al grado de severidad podría ser necesario reemplazar el detector.

En algunos casos el detector puede tener algún defecto mínimo como un pixel defectuoso o una línea pequeña. En el caso de un pixel defectuoso este se puede mapear (promediado entre los pixeles contiguos) pero en muchos casos de existir un grupo de pixeles defectuosos juntos o una línea defectuosa, podría ser necesario remplazar el detector completo ya que esta estructura defectuosa se apreciaría en la mamografía distorsionando la imagen adquirida.

3.5 CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA DE ALMACENAMIENTO DE IMÁGENES

El mamógrafo digital directo requiere de algún medio o dispositivo de gran capacidad en el cual se puedan almacenar a largo plazo las imágenes producidas por el mamógrafo de modo que estas se encuentren disponibles para su visualización y comparación con propósito de diagnóstico, tanto con imágenes previas como posteriores del paciente ya que ubicando diferencias entre imágenes de un año a otro es posible detectar una posible lesión benigna o maligna.

El sistema de almacenamiento de imágenes del mamógrafo y de la estación de diagnóstico poseen una gran capacidad de almacenamiento de imágenes, pero no es el propósito de su diseño el que almacenen información ya que esta está de paso por esos dispositivos, los cuales en caso de que se produzca alguna falla en el sistema de discos duros, no proveen redundancia y en este caso podría perderse la información contenida en ellos. Para ello es que se hace necesario el sistema de almacenamiento de largo plazo o PACS, en el cual se cuenta con almacenamiento protegido por redundancia, es decir que la información es guardada en dos lugares simultáneamente de modo que si uno de los discos falla la información estará segura en el otro disco espejo.

Los sistemas de PACS no solo guardan la información sino que también la organizan e indexan ya que se almacenan diferentes modalidades de imagen ordenadas por paciente y de manera cronológica.

La configuración típica de un mamógrafo envía las imágenes adquiridas tanto a la estación de diagnóstico como al PACS de manera simultánea por medio de una rutina programada en el mismo mamógrafo, es decir que una vez se finaliza cada toma las imágenes pueden ser enviadas a estos dos destinos, siendo este último el almacenamiento de largo plazo. Las normas internacionales indican que el tiempo mínimo de permanencia de una imagen en archivo no deberá ser menor a siete años de modo que los PACS son ideales para este fin dado su alta confiabilidad de funcionamiento y facilidad de escalabilidad.

3.6 ACTA DE ENTREGA EN FUNCIONAMIENTO E INICIO DE LA GARANTÍA

Una vez instalado el mamógrafo y realizadas todas las pruebas necesarias por parte del instalador que demuestren fehacientemente que el equipo se encuentra en perfecto estado de funcionamiento, en base a un protocolo de verificación, el mamógrafo podrá ser entregado a su dueño previa firma de un acta de entrega en la cual se consigna la marca, modelo así todos los componentes del equipo incluyendo todos los accesorios. En esta acta deberá consignarse asimismo las condiciones de operación y que podrían invalidar la garantía de modo que el operador y el dueño del equipo las cumplan a cabalidad.

Asimismo se deberá entregar junto al acta de entrega en funcionamiento, un cronograma de mantenimiento preventivo el cual deber ser exhibido en lugar visible dentro de la sala de mamografía de modo que se pueda llevar un control por parte del operador del cumplimiento de este cronograma. De acuerdo a la mayoría de los

fabricantes, el cumplimiento del cronograma de mantenimientos es vital para el correcto funcionamiento y conservación del mamógrafo y el no cumplimiento de este podría llevar a la pérdida de la garantía.

3.7 PRUEBAS Y CONTROL DE CALIDAD

Un mamógrafo luego de ser calibrado por el instalador, debe ser sometido a una serie de pruebas por parte de una empresa certificadora que asegure que el nivel de funcionamiento y la calidad de imagen sean óptimos. Es así que el Instituto Peruano de Energía Nuclear – IPEN, ha designado a una serie de empresas para que certifiquen la plena operatividad de los mamógrafos en base a la realización de una serie de pruebas estandarizadas al equipo las que en conjunto llaman “Control de Calidad”. De pasar el mamógrafo todas las pruebas correctamente, el equipo recibirá el certificado de control de calidad por la empresa que actual a nombre del IPEN y el equipo podrá ser utilizado para prestar el servicio al público. De no pasar las pruebas, las observaciones realizadas por el certificador deberán ser levantadas y una vez realizado esto, el mamógrafo podrá ser utilizado.

El certificado emitido deberá ser exhibido en lugar visible y sirve como base para solicitar la licencia para el equipo, vital para que el establecimiento pueda funcionar.

3.8 NORMAS Y LICENCIAMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO EN EL LOCAL Y PARA EL OPERADOR

Dada la importancia de regular las prácticas que den lugar a la exposición o potencial exposición de personas a las radiaciones ionizantes, se creó la ley 27028 (ley 28028 según fe de erratas publicada con posterioridad) con el fin prevenir y proteger a las personas, al medio ambiente y a la propiedad de los efectos nocivos de dichas radiaciones ionizantes.

Su ámbito comprende todo tipo de práctica que involucre una exposición real o potencial así como al manejo de las fuentes productoras de radiaciones ionizantes.

La entidad encargada de realizar el control y el licenciamiento del personal, las instalaciones y del uso de las fuentes de radiaciones ionizantes es el Instituto Peruano de Energía Nuclear (IPEN).

Es por ello que para poner en funcionamiento un mamógrafo digital directo, la empresa o persona dueña del equipo deberá tramitar ante la OTAN (Oficina Técnica de la Autoridad Nacional), la licencia de operación de la instalación radiológica, es decir una licencia para el local y el equipo instalado, dichas licencias deben de ser revalidadas cada 5 años.

De igual manera, el personal realiza prácticas de diagnóstico médico, quienes operarán el mamógrafo, también deberán contar con una licencia de operador. La realización de los trámites y la obtención de los documentos se hacen ante IPEN, a quien se deberá informar detalladamente de las características del local en donde se planea instalar el equipo y del equipo mismo que se desea instalar. Los detalles del local incluyen un diagrama indicando sus dimensiones y la ubicación del equipo respecto a cada una de las paredes. Asimismo se deberá detallar la marca y características del equipo y sobre todo del tubo de rayos-x.

Luego de realizada la evaluación de la información entregada, el IPEN procederá a emitir una licencia para el equipo en el local en donde se encuentra instalado.

Luego de que se haya concluido con la instalación del equipo en el local aprobado y el equipo se encuentre plenamente operativo, se deberá contratar a una de las empresas acreditadas para realizar el control de calidad a los equipos médicos que tengan fuentes de radiación, la que realizará una serie de pruebas de evaluación de

diversos parámetros que de ser aprobados, conllevarán a que se reciba de parte de la empresa acreditada un certificado de control de calidad aprobatorio. En caso de que no se haya aprobado las pruebas en algún punto, la empresa acreditada dará un plazo para que se subsane dicha no conformidad, retornando en una nueva oportunidad para constatar el cumplimiento y proceder con la entrega de dicho certificado.

Una vez que se cuenta con los certificados emitidos por el IPEN, se podrá iniciar la operación del mamógrafo por parte de un personal licenciado para tal efecto, esta licencia también es emitida por el IPEN. La persona que busca ser licenciada para la operación de equipos con fuentes de radiaciones ionizantes deberá asistir a un curso de 20 horas lectivas al final del cual se tomará un examen que deberá ser aprobado, luego del cual recibirá su licencia para operador de equipo de rayos-x.

Cabe destacar que no solo deben obtener licencia quienes operan los mamógrafos, sino también las empresas que los importan, así como el personal técnico que instala y repara dichos equipos e inclusive quienes realizan las rutinas de control de calidad como los físicos médicos especializados en radiodiagnóstico, es decir todo aquel que esté involucrado en el proceso del funcionamiento del mamógrafo.

CAPÍTULO IV

CAPACITACION AL PERSONAL TECNICO Y ASISTENCIAL

4.1 CAPACITACIÓN DEL PERSONAL TÉCNICO DE MANTENIMIENTO

Siendo los mamógrafos digitales directos equipos que incorporan los más recientes avances tecnológicos, es de esperar que en muchos casos el mantenimiento y la reparación de los mismos revista cierto grado de complejidad al tratarse de tecnologías que generalmente son de tipo propietario con procedimientos de calibración y puesta en marcha muy específicos que pueden incluir mensajes y comandos especiales que dado el nivel de sofisticación de estos, solo son conocidos a plenitud por el personal capacitado por el fabricante y en algunos casos solo por el fabricante mismo quien diseñó y fabricó estas máquinas. Por ello es necesario que exista una estrecha colaboración entre el personal de mantenimiento y asistencial del centro de salud y el personal de la empresa proveedora del equipamiento debidamente capacitado por el fabricante dados su conocimiento teórico y la experiencia necesarios en las rutinas del mantenimiento, de modo que este sea realizado de manera oportuna, eficiente y eficaz.

Para que dicha colaboración entre el personal técnico del centro de salud y el personal técnico de la empresa proveedora del equipo sea posible, es necesario que el personal local posea los conocimientos básicos que le permitan identificar los componentes principales del mamógrafo y el funcionamiento básico de los mismos

de modo que pueda servir al personal de la empresa proveedora del equipo como sus ojos, oídos y manos en caso de presentarse una falla imprevista, es decir, el personal técnico local debe ser capaz de identificar visualmente cada componente principal y sus conexiones con los demás componentes de modo que pueda seguir las indicaciones del proveedor que lo asiste de manera remota (conectado al equipo mediante internet o dirigido por vía telefónica).

Es decir, la capacitación al personal técnico local le debe permitir identificar los signos de una falla en formación, es decir de una falla que todavía no se produce pero que puede ser identificada y evitada, como por ejemplo la falla de los colimadores del tubo de rayos-x que se traban aleatoriamente (indicador de posible contaminación del lubricante de los ejes portadores o bajar la paleta de compresión).

De esta manera la realización de un mantenimiento correctivo imprevisto a cual estaría dirigido este tipo de colaboración, es mucho más fluida y en el caso de que la falla sea de tipo leve (fusible quemado, falso contacto en conexiones, interruptor de emergencia presionado, etc.) esta puede ser solucionada de manera rápida y económicamente eficiente ya que no será necesario que el proveedor vaya al sitio de la instalación para solucionar el problema ya que esto lo hará el personal local dirigido por el personal técnico de la proveedora, ahorrando tiempo y dinero así como disminuyendo al mínimo el tiempo de parada del equipo, aumentando la disponibilidad del mismo.

En el caso de los mantenimientos preventivos programados, estos son realizados de acuerdo a un protocolo establecido por el fabricante, el cual normalmente especifica que para que la garantía sea válida y no se anule, las tareas de mantenimiento preventivo deben ser realizadas por personal técnico de la

proveedora, asegurando la adecuada ejecución de todas las tareas que garanticen la detección anticipada de cualquier anomalía que pudiese producir una falla de funcionamiento y que comprometa la integridad del equipo, realizando una serie de tareas de inspección, limpieza, medición, calibración y ajuste a los diferentes componentes del equipo de modo que este retorne a las condiciones ideales de funcionamiento establecidas por el fabricante.

Muchas de estas rutinas requieren del uso de herramientas e instrumentos especiales muy especializados y alto costo, de los cuales generalmente solo dispone la empresa proveedora. Las herramientas deben ser mantenidas en perfecto estado de conservación y algunos de los instrumentos sobre todo el analizador de radiaciones, debe ser sometido a un proceso de calibración, control de calidad y certificación por parte del fabricante del instrumento que garantice que dicho instrumento provee un resultado preciso.

Dada el conocimiento, experiencia y recursos necesarios, no es posible para el personal local realizar el mantenimiento preventivo pero si es posible que durante la realización de este procedimiento se entrene o se reentrene al personal local del hospital o centro médico en las labores básicas de mantenimiento, identificación de parte y reparación siguiendo las indicaciones dadas por el proveedor, es decir durante el mantenimiento, el proveedor debe tratar de impartir o reforzar según sea el caso, los conocimientos que posee el personal de servicio técnico local. Estos refuerzos en los conocimientos son vitales para que el mantenimiento asistido a distancia se pueda realizar de manera satisfactoria y eficiente, de la misma manera esto permite que en caso de haberse cambiado de personal técnico local, el nuevo personal pueda ser entrenado para realizar servicio al equipo.

Pero esto no exime al personal local de responsabilidad ya que es justamente durante el mantenimiento preventivo que dicho personal debe estar presente en todo momento no solo para asegurar que todo se realice de acuerdo a lo especificado en los procedimientos o protocolos de mantenimiento sino que esta es una oportunidad de aplicar la docencia de parte del personal técnico de la proveedora y de aprender o aumentar su conocimiento técnico por parte del personal de centro de salud. En estas oportunidades se deben reforzar los conocimientos adquiridos durante la capacitación inicial que se da luego de instalado el mamógrafo y para la absolución de cualquier duda existente.

La capacitación al personal ser de tipo continua y periódica, es decir se debe capacitar siempre que se pueda y cada vez que el personal técnico de la proveedora asista a un evento de mantenimiento sea preventivo o correctivo. Siempre se debe tener presente que en la medida en que el personal local este mejor capacitado, mayor será el cuidado y el compromiso de este personal para con la el equipo y mejor podrá asesorar al personal asistencial de ser el caso.

La capacitación al personal se inicia con la misma instalación del equipo durante la cual el personal local deberá acompañar durante todo el proceso al personal de la proveedora de modo que adquiera la experiencia con el equipo que le permita conocer y manipular con la suficiente confianza la máquina. Una vez finalizada la instalación, se debe dictar un curso de capacitación en servicio técnico al personal encargado de los equipos biomédicos de modo que se refuerce lo aprendido durante el montaje de la máquina. Luego de finalizar el curso de mantenimiento se deberá tomar un examen con el que se demuestre un mínimo de conocimiento. El curso de mantenimiento a dictarse durante el montaje deberá incluir el uso de un cuaderno de ocurrencias, herramienta muy importante para registrar la fecha y hora

del evento ocurrido así como todo lo concerniente a la falla como puede ser un sonido previo o un olor a quemado percibido, o cualquier otro detalle que sirva al personal técnico para diagnosticar la falla.

4.1.1 Ejemplo de rutina de mantenimiento

El objetivo de capacitar al personal local en mantenimiento del mamógrafo, es que ellos posean la capacidad de aplicar un programa práctico de mantenimiento, que incluya registrar los resultados de las pruebas realizadas y asegurarse de que se disponga de todos los manuales y documentos necesarios, así como su correcta aplicación en el campo. Al personal técnico local se le debe dar las nociones básicas que aborden los siguientes puntos:

- Definición de un mantenimiento de rutina

Procedimiento para asegurarse de que el equipo está en buenas condiciones, proveerá una larga vida de operación y que permitirá descubrir problemas potenciales que podrían producir la falla del equipo. Los problemas potenciales deberían poder resolverse con un tiempo mínimo de parada y un procedimiento de control de calidad permitirá asegurarse de la correcta operación y calibración del equipo. La mayor parte de la rutina de mantenimiento debe consistir en una inspección detallada de la máquina asistida con el manual de servicio para las partes menos conocidas o más difíciles. Esta inspección debe asegurar que la naturaleza del problema potencial ha sido correctamente investigada y documentada, enviándose un mensaje de solicitud de asistencia y seguimiento al fabricante de ser necesario.

- Responsable de llevar a cabo el mantenimiento

Durante el periodo de garantía, el responsable final de realizar el mantenimiento es el proveedor del equipo, pero para garantizar un mantenimiento oportuno, efectivo y económico, el personal local deberá asistir como la primera línea de batalla.

- Objeciones al mantenimiento de rutina

Se debe dar respuesta a las objeciones más frecuentes que se presentan por parte del personal local de mantenimiento tales como: es aburrido, no es mi responsabilidad, el departamento de imágenes está muy ocupado y el centro médico posee un contrato con el proveedor del equipo.

- Frecuencia de realización de un mantenimiento

Si el equipo tiene un uso pesado, es decir una gran carga de exámenes debería ser mantenido cada cuatro meses. Para un uso más ligero deberá ser realizado cada seis meses. En todo caso el mantenimiento en forma de observación es un proceso que se desarrolla de manera continua y que consisten en el registro de cualquier problema menor suscitado de modo que se pueda atender en el siguiente mantenimiento.

- Principales objetivos de una rutina de mantenimiento

Los principales objetivos de la rutina de mantenimiento son una inspección completa de operación y funcionamiento, registrando cualquier operación incorrecta o área que requiera de una mayor atención de parte del personal de mantenimiento. Mediante el uso de

una lista de chequeo se debe garantizar que todas las áreas requeridas han sido cubiertas, los resultados deben ser registrados en el archivo del equipo y cualquier problema no resuelto deberá ser registrado en el cuaderno de ocurrencias del equipo. Cuando un problema de tipo menor es ubicado debe ser resuelto de inmediato, si es de mayor envergadura se debe tratar de culminar el mantenimiento para al final de este terminar de solucionar el problema. En caso de que el problema escape a la capacidad del personal local, se debe requerir la presencia del proveedor de modo que pueda apersonarse a la brevedad posible. El mantenimiento debe incluir la inspección de todos los conectores y conexiones eléctricas así como los cables, junto con una inspección mecánica con ajuste y calibración, pruebas para verificar la calibración del equipo y limpieza del equipo.

- Familiarización con el equipo

En algunos casos y sobre todo en los centros médicos con alta tasa de cambio de personal existirá un desconocimiento del equipo por lo que algunas funciones serán interpretadas de manera errónea o inclusive ignoradas. Por ello durante la realización del mantenimiento se debe tratar de explicar al personal de reemplazo todos los detalles de la operación del equipo y sus componentes tales como luces y pantallas indicadoras, señales audibles, alguna cosa fuera de lo normal durante la exposición.

- Programa de mantenimiento de rutina

Dentro del programa de mantenimiento se sugiere incluir un programa de control de calidad debidamente documentado, una lista de partes y materiales que pudiesen ser requeridos, las herramientas necesarias, los instrumentos para las pruebas, la determinación de la fecha y horas para la realización del mantenimiento con la suficiente flexibilidad en función a la carga de trabajo del equipo, mantenimiento de un registro y los manuales del equipo.

- Manteniendo un libro de ocurrencias

En el libro de ocurrencias o registro de fallas se deberá permitir registrar los detalles de cada falla sea menor o mayor, también podrá contener listas de chequeo. Deberá existir un libro de ocurrencias por cada equipo y este deberá ser de tapa dura para mayor duración registrando en la tapa los detalles de la marca, modelo y número de serie del equipo, también deberá disponer de la lista de manuales del equipo de modo que se facilite el pedido de estos en caso de pérdida.

Tabla N° 4.1: Página típica de un libro de ocurrencias

Correlativo	Fecha	Requerimiento	Respuesta	Realizado por	Número de referencia
55	25/06/2012	Mantenimiento de preventivo de mamógrafo	Llevado a cabo por personal del proveedor y personal de mantenimiento de la institución.	Ing. Juan Sánchez y Tec. Manuel Orellana (Proveedores)	Reporte de mantenimiento N° 05.12
56	01/07/2012	Sonido prolongado en el tubo al finalizar el disparo	Se solicita la realización de un mantenimiento correctivo por parte del proveedor en garantía.	Ing. Javier soto (Encargado de mantenimiento)	Reporte de mantenimiento N° 06.12
57	02/07/2013	Asistencia del proveedor para revisión del equipo	Se unicó un falso contacto en un conector de la tarjeta de frenado del tubo de rayos-X. Se realizó limpieza de contactos. Equipo operativo.	Ing. Juan Sánchez y Tec. Manuel Orellana (Proveedores)	Reporte de mantenimiento N° 07.12
57	28/07/2012	Foco de luz de colimador quemado	Se solicita reemplazo en garantía al proveedor para cambio local.	Lic. Juan Perez (Usuario)	Orden N° 25.12
58	29/07/2012	Cambio de foco de luz de colimador	Se realiza el cambio del foco de la luz de colimación, se revisa el alineamiento de la luz de colimación y el haz de rayos-X con asistencia del personal de la proveedora.	Ing. Juan Sanchez y Tec. Manuel Orellana (proveedores)	Reporte de mantenimiento N° 08.12
58	21/11/2012	Se requiere un nuevo interruptor de pedal derecho	Se realizó la prueba de intercambio de pedales derecho e izquierdo encontrándose que el pedal derecho está defectuoso. Solicitud en garantía.	Ing. Juan Soto	Orden N° 35.13

4.2 CAPACITACIÓN AL PERSONAL USUARIO (ASISTENCIAL)

El personal asistencial encargado del uso y operación del mamógrafo digital directo deberá disponer de un conocimiento básico necesario para poder reconocer cualquier comportamiento del equipo que salga de lo normal y que sea indicativo de una posible falla.

Esto significa que deberá poder reconocer los mensajes en el panel de control que pudiesen indicar la ocurrencia de una falla tales como una falla de comunicación entre el Gantry y la estación de adquisición, un sonido indicando que existe una falla en la unidad de alimentación Ininterrumpible (UPS) un código de error mostrado en la pantalla, etc.

Para que esto sea posible, primero el usuario deberá ser capacitado en el correcto uso del mamógrafo de modo que pueda aprender cual es el funcionamiento normal del mamógrafo de modo que pueda notar un comportamiento que salga de dicha normalidad.

La capacitación para el usuario es básicamente en aplicaciones, es decir en el uso del mamógrafo, de cada componente, de cada modo de operación, de cada comando y se basa en el manual de usuario del equipo en el que se detalla cada componente del mamógrafo así como su funcionamiento y modo de operación. La capacitación del personal usuario es provista por una tecnóloga médica experta en el uso del mamógrafo la cual durante el lapso de unos tres días enseña y acompaña al usuario durante la realización de todos los exámenes a los pacientes de modo que estos puedan ser realizados de manera óptima y que los conocimientos impartidos puedan ser debidamente asimilados por el usuario.

Parte de la capacitación de aplicaciones dada por el aplicacionista de la proveedora consistirá en la identificación de una condición atípica y como levantar información básica de la misma como tomar nota de códigos de error, luces indicadoras o sonidos. Asimismo deberá disponer de un criterio mínimo para poder solucionar cualquier falla leve como sería el no funcionamiento de un equipo por haberse presionado un interruptor de emergencia el cual bloquea el funcionamiento del mamógrafo y en muchos casos se presiona involuntariamente por parte del

paciente en el Gantry y del operador en la estación de adquisición. Este tipo de fallas leves de operación generan muchas llamadas de servicio y son típicas de las etapas de inicio de la operación del mamógrafo.

La correcta identificación de los campos de la pantalla de usuario es de suma importancia ya que de esta manera cualquier falla leve o grave no compleja podrá ser identificada por el usuario y solucionada por el mismo (de ser leve) o reportada al personal de servicio del proveedor para una atención rápida. En la figura N° 4.1 se aprecia la pantalla con los campos de visualización del estatus del generador de rayos-x (A) y del detalle de los mensajes de error en el mamógrafo (B). En el área A se puede apreciar el estado de funcionamiento del generador de rayos-x, este estado es muy importante porque el generador está en comunicación con los demás componentes del mamógrafo y de fallar alguno de los componentes que deben estar listos previamente al disparo, un mensaje se presentará, asimismo de haber un fallo en la sección de alta tensión un error se presentará indicando que el generador de rayos-x no se encuentra listo. Es fácil deducir que si el generador de rayos-x se encuentra listo pero no se da el disparo podría deberse a que se ha colocado un accesorio incorrecto como una paleta de compresión errónea o no se ha posicionado adecuadamente la paleta, por ejemplo para realizar una toma medio lateral oblicua (toma inclinada) con una paleta inteligente no se ha desplazado la paleta hacia el lado del paciente, en dicho caso aparecerá en pantalla (área B) el mensaje de paleta incorrectamente posicionada.

Por esta razón es necesario que exista una buena relación entre el personal de servicio técnico de la empresa proveedora del mamógrafo, el personal de servicio técnico local y el personal usuario del mamógrafo de modo que en caso de presentarse alguna eventualidad colabore con la solución del problema ya sea

localmente o de manera remota, con el aumento en la efectividad y eficiencia en el servicio y disminución en los tiempos de parada ya que las fallas de operación que muchas veces se confunden con fallas de funcionamiento se podrán reducir en gran medida por esta colaboración entre el usuario y los prestadores de servicio técnico.

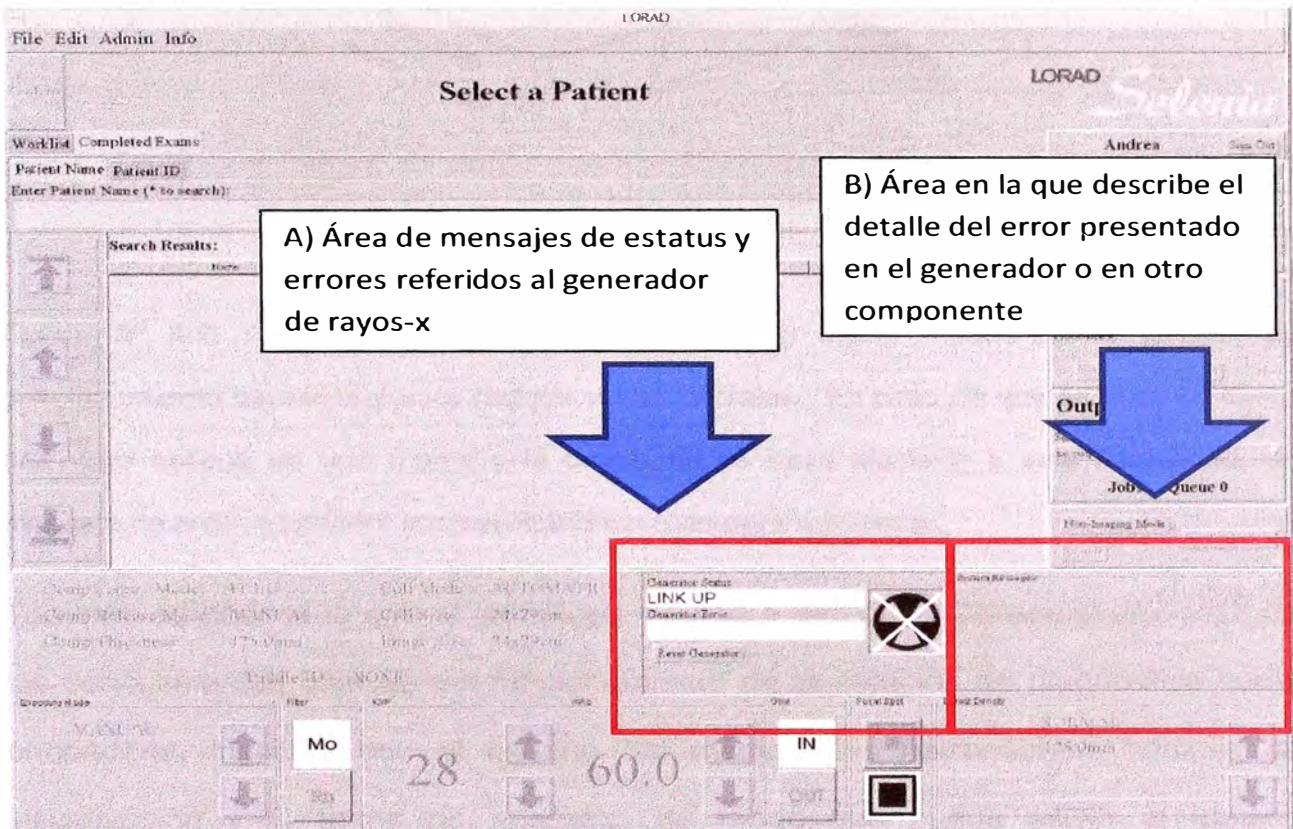


Figura N° 4.1: Pantalla de usuario de un mamógrafo digital directo mostrando las zonas de reporte de fallas (en un cuadrado).

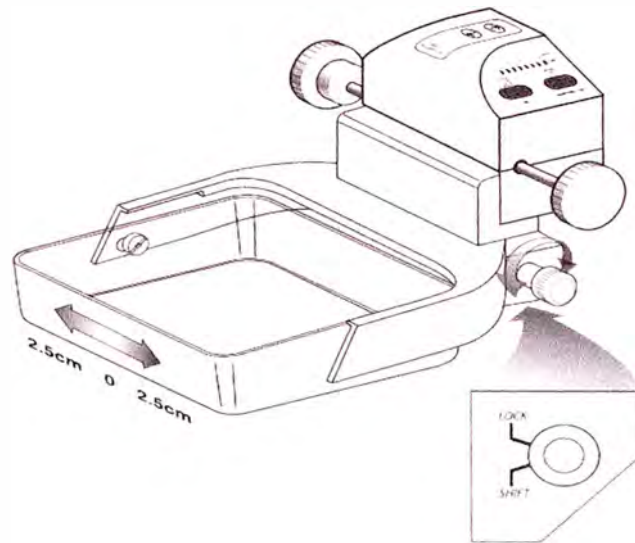


Figura N° 4.2: Paleta inteligente de un mamógrafo digital mostrando la función de desplazamiento transversal para realizar vistas laterales. En caso de que se trate de tomar una vista oblicua de una mama y la paleta no se haya ajustado a esta lateralidad, un mensaje de error aparecerá imposibilitando al mamógrafo disparar.

También es necesario que el tecnólogo médico o personal asistencial disponga de los conocimientos básicos del funcionamiento de la estación de diagnóstico como encenderla, ingresar con el usuario del médico, las herramientas básicas de visualización y la forma de apagado, de modo que pueda asistir al médico especialista en esta tarea.

4.3 CAPACITACIÓN AL PERSONAL MÉDICO USUARIO

El personal médico radiólogo está encargado de realizar el diagnóstico de las imágenes radiológicas obtenidas por el mamógrafo digital directo. Es así que el personal médico especialista estará en contacto con la estación de diagnóstico que posee las pantallas monocromáticas duales de 5MP para la lectura de las mamografías. Es decir está en contacto con estos componentes del sistema de mamografía y con las posibles fallas de la estación de diagnóstico como

imposibilidad de arranque de la estación de trabajo, defectos en las pantallas como rayas, puntos o cambio de tonalidad así como a fallas en el mamógrafo que se manifestarán como defectos de la imagen recibida en la estación de diagnóstico como patrones de líneas, artefactos, imposibilidad de transmisión de la imagen desde el mamógrafo hasta la estación entre otros.

También es posible que se generen fallas de operación que sean confundidas con fallas del equipo como por ejemplo la no ubicación de los exámenes al escribir inadecuadamente el nombre a buscar en la lista de pacientes, el no arranque de la estación de diagnóstico al haber apagado el UPS que la alimenta, confundir los comandos por desconocimiento y al no obtener el resultado deseado, reportarlo como una falla del equipo, entre otros.

Es por ello que en el caso del médico radiólogo es muy importante capacitarlo en el uso de la estación de diagnóstico, en las herramientas especiales que posee como los teclados personalizados (figura N° 4.3) y en lo que debería esperar del equipo en calidad de imagen y resultados, de este modo en caso de presentarse algo inusual en el funcionamiento o presentación de la imagen podrá identificarlo de manera adecuada como una falla y dar un reporte que pueda ayudar al personal de servicio en la solución del mismo ya sea de manera presencial o remota. Sobre todo el radiólogo podrá debido al tipo de labor que desarrolla, identificar un problema por la imagen, al disminuir esta su calidad, al aparecer patrones de líneas inusuales, puntos o líneas en la misma.

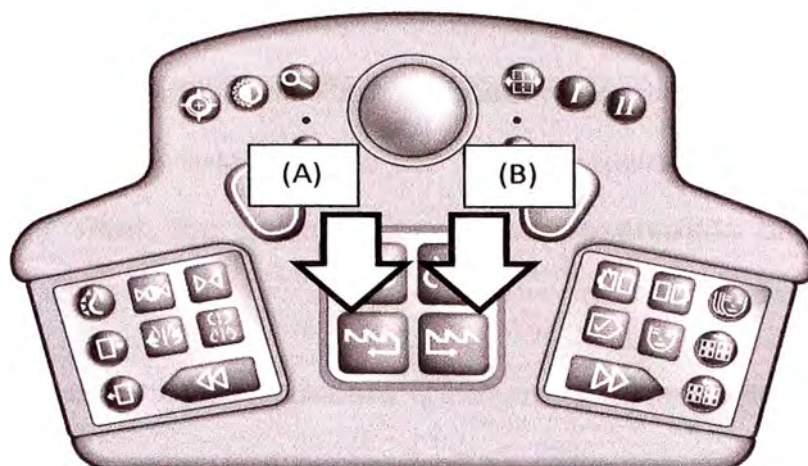


Figura N° 4.3: Teclado personalizado con comandos directos para el diagnóstico de mamografías en estación de diagnóstico. Se puede apreciar que las vistas principales (cráneo caudal y medio lateral oblicuo) tienen botones directos para presentar estas vistas en las pantallas de 5 MP.

4.4 CAPACITACION AL PERSONAL DE INFORMATICA

Los mamógrafos digitales directos son equipos que trabajan en conjunto con otros componentes a los cuales se integran mediante una red informática a través de la cual la información generada es trasladada y compartida de acuerdo a la función específica de cada equipo. Es por ello que el mantenimiento de una adecuada conectividad entre los componentes es de vital importancia porque garantizará el funcionamiento de todos los equipos.

En el caso del personal informático se le deberá capacitar en mantención de la configuración de la red del sistema de mamografía es decir a mantener sin variación los parámetros de la red, evitando que cualquier cambio en ella afecte la conectividad de los componentes. Esto es necesario porque en muchos lugares la red del sistema de mamografía digital se encuentra en una sub red del hospital y al hacerse cambios en dicha red se afecta a la sub red y dado que el sistema de mamografía es muy sensible cualquier cambio en la red porque no detecta de

manera automática a los demás componentes, la integridad de la red en el área de mamógrafo debe ser garantizada. Para ello deberá tomar nota de cada una de las direcciones IP (Protocolo Internet), de los puertos utilizados y de los títulos AE (Application Entity Title), los cuales deberán ser reservados para el sistema de mamografía.

Asimismo el personal informático deberá conocer las rutinas básicas de verificación de la configuración de estos tres parámetros en cada uno de los componentes, es decir como verificar que la dirección IP, el título AE y el puerto están correctamente configurados en cada componente de la red del mamógrafo, es decir en el mamógrafo, en la estación de adquisición, en la estación de diagnóstico, en el servidor CAD y en la impresora. Esto involucra conocer el procedimiento de apertura y visualización de dichos parámetros en cada componente, esto con el fin de realizar las pruebas de conectividad con los comandos básicos para dicho fin (PING y ECHO) y de encontrarse alguna anomalía en dichos valores, se puedan restaurar a los valores correctos ya sea de manera directa por dicho personal, asistida por el personal del proveedor o de manera remota.

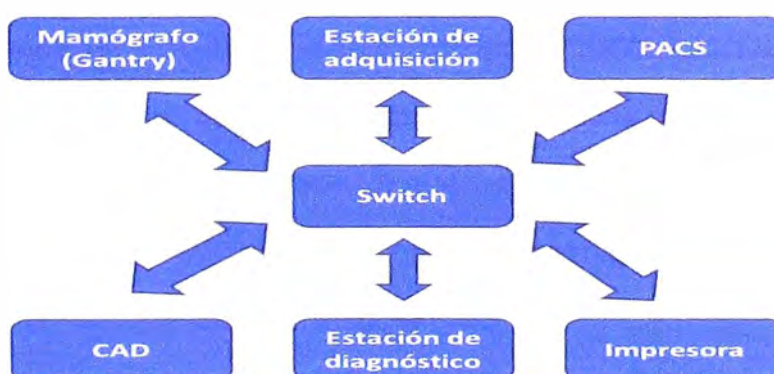


Figura N° 4.4: Forma en que se interrelacionan los diferentes componentes del sistema de mamografía dentro de su red.

CAPÍTULO V

MANTENIMIENTO DEL EQUIPO

5.1 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El sistema de mamografía digital directa requiere para un adecuado funcionamiento y una óptima calidad de las imágenes resultantes, de la realización de una secuencia de mantenimientos preventivos programados cuya frecuencia dependerá de un cronograma cuya frecuencia y contenido serán establecidos por el fabricante tomando en cuenta las características del ambiente en donde se ha realizado la instalación y la carga de trabajo aplicada al equipo.

Como primer objetivo será menester determinar aquellos componentes o partes de los equipos que son más proclives a salirse de calibración o fallar de modo que en los mantenimientos a realizarse se establezca una mayor frecuencia o incidencia en ellos. En los mamógrafos digitales las tolerancias de calibración son muy ajustadas debido a que en el proceso de adquisición de imágenes están involucrados varios elementos cuya participación es crítica ya que su inadecuado ajuste podría producir que la paciente reciba una exposición de rayos-x innecesaria lo que podrá poner en riesgo su salud y la del operador del equipo.

El mantenimiento preventivo del equipo deberá incorporar dentro de su rutina las actividades de limpieza, verificación del estado de conservación y lubricación de los elementos móviles, verificación de la correcta calibración del equipo, calibración y pruebas.

5.1.1 Protocolo de mantenimiento preventivo

El mantenimiento preventivo deberá incorporar todas aquellas actividades que a criterio del fabricante del equipo son necesarias con la periodicidad que este aconseje. Es por ello que para poder listar de manera ordenada y evitar la omisión de alguna actividad de mantenimiento requerida por la máquina, se debe confeccionar un protocolo de mantenimiento que incluya todas estas actividades dando cierto detalle del desarrollo de las mismas así como el tiempo estimado en la realización de cada una de las tareas consignadas.

A modo de ejemplo, en el anexo N°5, se puede apreciar el protocolo de mantenimiento para un mamógrafo digital de conversión directa de la marca Lorad.

5.2 MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El mantenimiento correctivo del mamógrafo digital puede revestir una diversidad de complejidades, dependiendo de la falla presentada ya que se puede requerir para su exitosa realización desde un simple ajuste mecánico o cambio de un motor reductor de elevación del arco C hasta el cambio de una pieza importante como el detector digital directo o del tubo de rayos-x al que luego es necesario realizar una calibración completa y pruebas.

5.3 MANTENIMIENTO EN LÍNEA O REMOTO

Los sistemas modernos de mamografía digital directa permiten la realización de rutinas básicas de mantenimiento y diagnóstico por medio de internet, esto es

especialmente útil en el caso de las instalaciones ubicadas en provincias hasta donde llegar puede tomarse un tiempo considerable y representar un costo importante tanto para el proveedor del equipo como para el usuario del mismo ya que el tiempo de para en caso de falla será mayor. El uso de un sistema de diagnóstico en línea permite acceder remotamente al equipo en un tiempo casi inmediato, permitiendo visualizar registros de error y archivos que permiten conocer el estado de funcionamiento del equipo y en muchos casos la solución se puede dar de manera remota muchas veces sin necesidad de que intervenga el usuario y en algunos casos con la intervención de este.

5.4 MANTENIMIENTO COLABORATIVO

También podríamos llamarlo mantenimiento teledirigido. Los mamógrafos digitales son equipos que revisten elevada complejidad para su mantenimiento y calibración por lo que para la realización de estas tareas es necesario que el personal sea altamente calificado y disponga de los conocimientos necesarios para enfrentar cualquier situación que se presente. Pero la realidad del trabajo diario nos muestra que en muchos casos para una rápida atención al equipo se requiere de la colaboración del personal técnico local, el cual ha sido previamente calificado en las nociones básicas del mantenimiento preventivo y correctivo. El personal local al estar en contacto con el equipo podrá ser dirigido mediante el teléfono sobre que tareas de diagnóstico y reparación necesarias deberá realizar, de modo que se podrá realizar tareas complejas mediante una asistencia técnica remota en el caso de aquellas ocurrencias que no revistan gran complejidad y no requieran de instrumentos altamente especializados para su solución, como podría ser el caso del engrasado de los sinfines de los motores de las hojas del colimador o el cambio de la bombilla halógena de la luz de campo.

Para que este tipo de mantenimiento sea exitoso, se requiere que el personal local tenga los conocimientos técnicos mínimos que le permitan identificar los bloques de funcionamiento del equipo así como que esté familiarizada con el funcionamiento del equipo, con los lugares de medición (puntos de prueba), la naturaleza de los parámetros a medir (unidades) y valores a obtener.

Esto solo se puede conseguir mediante una adecuada capacitación al personal durante la etapa de instalación, siendo este momento ideal ya que el personal podrá apreciar muchos detalles sobre la manera en que se debe manipular al equipo y sus partes así como los pormenores de la instalación, medición y calibración del equipo.

Asimismo se debe disponer de un medio de comunicación fluida entre ambos grupos el local y el remoto, que podría ser un celular de red privada con capacidad de enviar email con adjuntos como fotos y videos cortos. Esto permitirá una correcta identificación de partes específicas, mostrar visualmente el estado de determinado componente o el envío de los resultados numéricos de diversas mediciones así como el envío de los registros de error correspondientes.

Este tipo de mantenimiento permite obtener ahorros significativos en los costos de mantenimiento correctivo imprevisto sobre todo en los lugares remotos o de difícil acceso pero está limitado a la realización de tareas desde baja a mediana complejidad y que no requieran del uso de instrumentos sofisticados que generalmente son muy costosos y deben ser manipulados y manejados por personal especialmente entrenado para este efecto.

CAPÍTULO VI

EVALUACION ECONOMICA

6.1 Puesta en funcionamiento de un mamógrafo Digital Directo.

La puesta en funcionamiento de un mamógrafo digital directo requiere de una serie de pasos que incluyen la compra del mamógrafo que incluye el gantry, la estación de adquisición, la estación de diagnóstico, el servidor CAD, la impresora de placas mamográficas, así como la preparación del ambiente en el cual se instalará el mamógrafo incluyendo los requerimientos solicitados por el fabricante que incluyen la protección radiológica a colocar en las paredes y las puertas del ambiente, las instalaciones eléctricas y sanitarias (de ser necesario), la señalización del ambiente y la instalación del aire acondicionado.

6.1.1 Costos

La adquisición e implementación de un mamógrafo digital directo requiere de una serie de componentes adicionales que deberán ser adquiridos conjuntamente con el equipo para poder ponerlo en marcha. Los costos directos son:

- a) Mamógrafo digital directo incluyendo la estación de trabajo o diagnóstico y servidor de ayuda al diagnóstico (CAD).
- b) Sistema de alimentación Ininterrumpible (UPS tipo doble conversión)

- c) Sistema de aire acondicionado
- d) Instalaciones eléctricas y electromecánicas
- e) Adecuación del ambiente en donde se instalará el mamógrafo
- f) Impresora de placas secas
- g) Negatoscopio mamográfico
- h) Mobiliario y otros
- a) Mamógrafo digital directo

El mamógrafo digital directo consiste en el Gantry o columna en donde se realiza la mamografía en sí, la estación de adquisición que es la que controla el funcionamiento del Gantry y desde donde se ingresan datos del paciente y se fijan las técnicas radiográficas que se utilizarán (kV, mAs). Asimismo el mamógrafo digital directo incluye la estación de diagnóstico en donde se realiza la lectura de la placa por parte del radiólogo.

De acuerdo a lo encontrado en la base de datos del SEACE, el costo de un mamógrafo digital de conversión directa es en promedio de S/. 1'136,600.00 (un millón ciento treinta y seis mil seis cientos con 00/100 nuevos soles incluido el IGV).

- b) Sistema de alimentación ininterrumpible (UPS)

De acuerdo al sondeo de precios realizado, el precio de un UPS para un mamógrafo digital típico con un consumo de 10 kVA, es de S/.10,242.00

(diez mil doscientos cuarenta y dos con 00/100 nuevos soles incluido el IGV).

c) Sistema de aire acondicionado

El precio de un sistema de aire acondicionado marca Carrier de 18,000 BTU/Hr es de S/. 1,723.00 (mil setecientos veintitrés con 00/100 nuevos soles incluido el IGV)

d) Instalaciones eléctricas y electromecánicas

Incluye la instalación de las luminarias, tomacorrientes necesarios, sistema de pozo a tierra con impedancia menor a 2 ohm, tablero eléctrico metálico, instalación de aire acondicionado, cajas de paso, interconexión a red eléctrica. El costo de instalación es de S/. 16,460.00 (diez y seis mil cuatrocientos sesenta con 00/100 nuevos soles incluido el IGV).

e) Adecuación del ambiente en donde se instalará el mamógrafo

Incluye trabajos preliminares, obras de concreto simple, movimiento de tierra, muros y tabiques, revoques y enlucido, pisos, zócalos y contra zócalos, carpintería, cerrajería y pintura. El costo es de S/.21,222.00 (veintiún mil doscientos veinte dos con 00/100 nuevos soles incluido el IGV)

f) Impresora de placas secas

El costo aproximado de una impresora de placas mamográficas marca Carestream modelo DryView es de S/.46,800.00 (cuarenta y seis mil ochocientos con 00/100 nuevos soles incluido el IGV)

g) Negatoscopio mamográfico

El costo de un negatoscopio mamográfico de alta intensidad es de S/. 5,000.00 (cinco mil con 00/100 nuevos soles incluido el IGV).

h) Mobiliario y otros

Se requiere de mobiliario en el cual colocar los accesorios del mamógrafo, asimismo útiles de oficina básicos cuyo costo total el costo de una gaveta de madera con espacios y cajones y los útiles de oficina asciende a S/.700.00 (setecientos con 00/100 incluido el IGV)

De todos los costos arriba mencionados, podemos concluir que el costo total directo de instalar un mamógrafo digital de conversión directa asciende a: S/. 1'238,747.00 (un millón doscientos treinta y ocho mil setecientos cuarenta y siete con 00/100 nuevos soles incluido el IGV).

6.1.2 Evaluación de costo de mercado de exámenes de mamografía y factibilidad de instalación en una clínica privada

En la actualidad el mercado de exámenes de mamografía se compone mayoritariamente de una oferta analógica, es decir que las mamografías son realizadas utilizando equipos analógicos que trabajan con placas radiográficas que requieren de un revelado con químicos siendo esta placa el producto final a informar por el radiólogo.

En menor cantidad podemos encontrar mamógrafos de tipo analógico a los que se les ha añadido un sistema de digitalización de tipo CR (radiología computarizada, detector de tipo indirecto) en el que en lugar de utilizar la película radiográfica se utiliza un chasis de digitalización de imagen

mamográfica y la imagen adquirida mediante este sistema mamografía son visualizadas en una estación de diagnóstico, pero este sistema si bien es más conveniente desde el punto de vista del flujo de trabajo, hace que la calidad de la imagen disminuya debido a que existe un proceso de digitalización de la imagen latente mediante una lectura láser que hace que el ruido de la imagen se incremente disminuyendo de esta manera la calidad de la imagen. De modo que esta es una solución no óptima, pero a medio camino de la mamografía digital directa.

Y en menor cantidad aún podemos encontrar los sistemas de mamografía digital directa los cuales ofrecen la máxima calidad de imagen posible pero que aún se encuentran en su fase de inicio de reemplazo del parque de mamógrafos por su costo relativamente alto.

Los precios de las mamografías digitales son muy variados y dependen de lugar en lugar en donde se realizan, encontrándose lugares que cobran desde S/.80.00 (ochenta con 00/100 soles) como el Hospital Regional de Ayacucho, hasta precios tan elevados como S/.300.00 (treientos soles) o inclusive más.

Pero para poder realizar el cálculo de la factibilidad de la instalación de un mamógrafo digital directo consideraremos un precio promedio de S/.110.00 (ciento diez con 00/100 nuevos soles) por examen de tamizaje (cuatro vistas, dos cráneo caudales y dos medio lateral oblicua) que es el precio con descuento (precio mínimo) que se cobraba por mamografía digital en una clínica privada de reconocido prestigio, es decir el presente ejercicio correspondería a una clínica privada.

Se considera que la clínica trabaja con el mamógrafo dos turnos con cada turno de 12 pacientes, en total 24 pacientes, siendo los ingresos como sigue:

S/. 110.00/paciente x 24 pacientes/día = S/. 2,640.00/día

S/.2640.00/día x 25 días/mes = S/. 66,000.00/mes

S/. 66,000.00/mes x 12 meses = S/. 792,000.00/año

S/. 792,000.00/año x 5 años =

S/. 3'960,000.00 (tres millones novecientos sesenta mil con 00/100 nuevo soles incluido el IGV)

Los equipos médicos radiológicos de esta envergadura son adquiridos mediante créditos de tipo leasing dadas las ventajas que ofrece este sistema de alquiler venta como la depreciación acelerada (el equipo se deprecia contablemente de manera completa durante el periodo del financiamiento, es decir si el periodo es de 5 años la depreciación anual es de 20%, que el adquirente puede declarar como gasto), retorno completo del IGV, el no ingreso a sus activos, entre otros.

Las tasas de interés leasing son muy variadas pero para el monto de la inversión y para un cliente con riesgo muy bajo e historial crediticio excelente la tasa anual podría estar bordeando el 11% incluyendo los seguros y gastos de mantenimiento de la cuenta. Existen otros pagos como gastos por de desembolso, gastos notariales, entre otros que podrían representar un 0.5% adicional por una vez.

De modo que para un mamógrafo con el valor calculado en el punto 6.1.1, que asciende a S/. 1'238,747.00 (un millón doscientos treinta y ocho mil setecientos cuarenta y siete con 00/100 nuevos soles incluido el IGV), considerando un leasing a 5 años, el costo total financiero sería aproximadamente:

a) Costo financiero del mamógrafo

Capital: S/.1'238,747.00

Monto de intereses

$S/.1'238,747.00 \times 11\%/año \times 5 \text{ años} = S/.681,310.85$ (seiscientos ochenta y un mil trescientos diez con 00/100 nuevos soles)

Monto de gastos de desembolso y otros

$S/.1'238,747.00 \times 0.5\% = S/. 6,193.74$ (seis mil ciento noventa y tres con 74/100 nuevos soles)

Monto total a desembolsar financieramente (capital + intereses + gastos)

$S/.1'238,747.00 + S/. 681,310.85 + S/. 6,193.74 =$

S/. 1'926,251.59

(Un millón novecientos veintiséis mil doscientos cincuenta y uno con 59/100 nuevos soles)

b) Gastos de personal

Se considera que deberá haber una tecnóloga médica encargada de operar la máquina y realizar las mamografías, cuyo sueldo sería de S/. 2,000.00

(dos mil con 00/100 nuevos soles) y un médico radiólogo a medio turno (ya que solo se le emplea mientras informa) con un sueldo de S/. 3,900.00/2 = S/. 1,950.00. Ambos totalizan S/. 3,950.00/mes, con 14 sueldos al año considerando beneficios y durante 5 años tendremos:

$S/. 3950.00/\text{mes} \times 14 \text{ meses/año} \times 5 \text{ años} = S/. 276,500.00$ (doscientos setenta y seis mil quinientos con 00/100 nuevos soles)

c) Gastos de mantenimiento

El gasto de mantenimiento por los cinco años se considerará S/. 0.00 ya que el mamógrafo será adquirido considerando una garantía de 5 años.

d) Gastos de energía y local

El consumo de energía de un mamógrafo considerando el la estación AWS y el UPS es muy bajo de aproximadamente 5 amperios de modo que el gasto es bajo. El gasto en el local se no consideran ya que el equipo será instalado en un ambiente en donde actualmente opera un mamógrafo. El gasto aproximado sería de:

$S/. 200 .00/\text{mes} \times 12 \text{ meses/año} \times 5 \text{ años} = S/. 12,000.00$ (doce mil con 00/100 nuevos soles)

e) Gastos de control de calidad

El costo aproximado del control de calidad (empresa QCDOSE) para los cinco años sería de:

$S/. 733.00/\text{año} \times 5 \text{ años} = S/. 3,665.00$

De modo que el gasto total de instalar y operar el mamógrafo digital directo a cinco años sería de:

$$S/. 1'926,251.59 + S/. 276,500.00 + S/. 0.00 + S/. 12,000.00 + S/. 3665.00 =$$

S/. 2'218,416.59 (dos millones doscientos dieciocho mil cuatrocientos dieciséis con 59/100 nuevos soles incluido el IGV)

Por lo tanto se puede apreciar que la instalación de un mamógrafo digital es viable y rentable, siendo su rentabilidad de:

Producción a 5 años – costos a 5 años =

$$S/. 3'960,000.00 - S/. 2'218,416.59 = S/. 1'741,583.41$$

(Un millón setecientos cuarenta y un mil quinientos ochenta y tres con 41/100 nuevos soles incluido el IGV)

6.1.3 Evaluación de costo de mercado de exámenes de mamografía y factibilidad de instalación en un hospital público

Para el caso de un hospital público, se considera un costo por mamografía de S/. 80.00, que es el costo que cobra un reconocido hospital regional de provincias.

Se considera que la clínica trabaja con el mamógrafo dos turnos con cada turno de 12 pacientes, en total 24 pacientes, siendo los ingresos como sigue:

$$S/. 80.00/paciente \times 12 \text{ pacientes/día} = S/. 960.00/día$$

$$S/. 960.00/día \times 25 \text{ días/mes} = S/. 24,000.00/mes$$

S/. 24,000.00/mes x 12 meses = S/. 288,000.00/año

S/. 792,000.00/año x 5 años =

Producción del mamógrafo en cinco años:

S/. 1'440,000.00 (un millón cuatrocientos cuarenta mil con 00/100 nuevos soles incluido el IGV)

a) Costo financiero del mamógrafo

Para el caso del estado no existe un financiamiento ya que las compras las realiza al contado con presupuesto del tesoro, por lo cual el costo se reduce al precio del equipo:

Costo del equipo: S/.1'238,747.00

Costo financiero: S/. 0.00

Costo total: S/.1'238,747.00 + S/. 0.00 = S/.1'238,747.00

b) Gastos de personal

Se considera que deberá haber una tecnóloga médica encargada de operar la máquina y realizar las mamografías, cuyo sueldo sería de S/. 2,000.00 (dos mil con 00/100 nuevos soles) y un médico radiólogo a medio turno (ya que solo se le emplea mientras informa) con un sueldo de S/. 3,900.00/2 = S/. 1,950.00. Ambos totalizan S/. 3,950.00/mes, con 14 sueldos al año considerando beneficios y durante 5 años tendremos:

S/. 3950.00/mes x 14 meses/año x 5 años = S/. 276,500.00 (doscientos setenta y seis mil quinientos con 00/100 nuevos soles)

c) Gastos de mantenimiento

El gasto de mantenimiento por los cinco años se considerará S/. 0.00 ya que el mamógrafo será adquirido considerando una garantía de 5 años.

d) Gastos de energía y local

El consumo de energía de un mamógrafo considerando el la estación AWS y el UPS es muy bajo de aproximadamente 5 amperios de modo que el gasto es bajo. El gasto aproximado sería de:

$S/. 200.00/\text{mes} \times 12 \text{ meses/año} \times 5 \text{ años} = S/. 12,000.00$ (doce mil con 00/100 nuevos soles)

e) Gastos de control de calidad

El costo aproximado del control de calidad (empresa QCDOSE) para los cinco años sería de:

$S/. 733.00/\text{año} \times 5 \text{ años} = S/. 3,665.00$

De modo que el gasto total de instalar y operar el mamógrafo digital directo a cinco años sería de:

$S/. 1'238,747.00 + S/. 276,500.00 + S/. 0.00 + S/. 12,000.00 + S/. 3665.00 =$

De donde tenemos que:

$S/. 1'530,412.00$ (un millón quinientos treinta mil cuatrocientos doce con 00/100 nuevos soles incluido el IGV)

Producción a 5 años – costos a 5 años =

$S/. 1'440,000.00 - S/. 1'530,412.00 = S/. -90,412.00$

(Menos noventa mil cuatrocientos doce con 00/100 nuevos soles incluido el IGV)

Por lo tanto se puede apreciar que la instalación de un mamógrafo digital podría no ser rentable desde el punto de vista económico ya que arroja un resultado económico negativo, pero habría que tomar en cuenta otras consideraciones.

6.2 EVALUACIÓN DE ÍNDICES ECONÓMICOS

Por la naturaleza del servicio que presta un mamógrafo de conversión directa, es necesario considerar un índice que generalmente no se toma en cuenta en los cálculos de factibilidad de un proyecto como es la rentabilidad social.

La rentabilidad social de una actividad o proyecto consiste en que tanto provee más beneficios que pérdidas a la sociedad en general, tal es el caso de un mamógrafo digital de conversión directa cuyo efecto sobre la salud de las pacientes es muy beneficioso ya que permite detectar el cáncer de mama en una etapa inicial, con mayor ventaja que un mamógrafo analógico cuyo costo es una fracción del costo de uno digital pero también con un mejor beneficio diagnóstico dadas las limitaciones de la tecnología que utiliza.

Es sabido que el tratamiento de la enfermedad del cáncer es muy costoso y en muchos casos sumerge no solo a la paciente sino a la familia entera en una situación de dolor y endeudamiento que los afecta físicamente, moralmente, psicológicamente y económicamente siendo el detonante en muchos casos de la pérdida del trabajo y de la ruptura de la familia.

Es por ello que la adquisición de estos equipos de tecnología avanzada al permitir detectar al cáncer en una etapa incipiente, permitirá la cura de muchas personas que no desarrollarán el cáncer de mama y por ende no serán afectadas en todos los ámbitos mencionados.

De igual modo el cáncer es una enfermedad que afecta al país ya que una vez detectada la enfermedad el paciente requerirá de atención médica, medicinas, intervenciones y tratamientos que en general son muy costosos y que deberán ser cubiertos por el paciente, por el seguro o por ambos, esto para pacientes de los seguros privados y públicos ya que la finalmente para los casos de más complejidad son los seguros del estado los que pagan los tratamientos.

De las averiguaciones con médicos que tratan grandes cantidades de pacientes sobre el costo de los tratamiento, medicinas (quimioterapia y otros) así como radioterapia, intervenciones quirúrgicas y otros, se puede estimar los gastos que realiza una paciente y los gastos del seguro que la cubre, en total desde se le detecta el cáncer hasta que fallece y se le entierra, podrían llegar a representar sumas tan elevadas como S/. 1'000,000.00 o más de acuerdo a la duración y configuración de tratamiento a seguir.

Comparando el costo que podría representar el tratamiento de una paciente con el costo que representa la adquisición e instalación de un equipo de mamografía digital, podemos inferir que posiblemente dos pacientes que se salven de desarrollar el cáncer de mama podrían pagar con el ahorro que significaría evitar que desarrollen la enfermedad por los tratamientos por cáncer que se dejarían de

indicar, montos más que suficientes como para justificar la compra de uno de estos mamógrafos.

Y podemos extrapolar el inmenso ahorro que se podría tener considerando la cantidad de pacientes que serían servidas por este equipo de alta tecnología. Este beneficio aumentaría si se adquiriesen varios de estos equipos en diferentes puntos del país y se los entregasen a personal asistencial correctamente capacitado y mantenidos en un estado de funcionamiento óptimo.

La única manera de obtener rentabilidad es mediante la inversión correctamente planificada y justificada, siendo el caso de la salud de un tipo que cualquier monto que se invierta estaría justificado ya que lo que se busca es cumplir con el fin principal motivo de ser del estado y la sociedad: la persona humana.

CONCLUSIONES

1. La instalación de un mamógrafo digital de conversión directa requiere de un adecuado nivel de especialización pero su vez no reviste una complejidad muy grande de modo que se podrían implementar estos equipos en todo el país para proveer de un gran beneficio a la población en general.
2. Al tratarse de equipos completamente digitales, las imágenes no son físicas sino que se encuentran almacenadas en archivos informáticos en el formato DICOM, de modo que estas pueden ser transferidas de manera remota a otros centros de salud que inclusive podrían estar ubicados en el extranjero para obtener la segunda opinión de parte de otro radiólogo.
3. Los sistemas digitales de mamografía permiten enfrentar la falta de profesionales especialistas en radiología en los lugares alejados de nuestro territorio ya que haciendo uso de la tele-radiología (visualización remota de las imágenes radiológicas a través del internet) es posible disponer de diagnósticos realizados por especialistas en los centros de salud de las capitales de regiones, haciendo llegar el beneficio de las

más modernas tecnologías a todos los habitantes del país e impulsando la inclusión a todo nivel.

4. La compra por parte del estado de estos equipos está plenamente justificada dados los inmensos beneficios en cuanto a ahorro económico y rentabilidad social que produciría, con un impacto inmediato en el gasto en salud devolviendo de prácticamente de inmediato la inversión hecha con los primeros pacientes que no desarrollarán cáncer.
5. La inversión en tecnología es el mejor camino a la eficiencia en todo, como puede demostrarse en el presente trabajo el ahorro millonario por lo que se dejará de gastar permite una rentabilidad muy alta en el proyecto de instalación de un mamógrafo Digital de conversión directa.
6. Con los equipos de alta tecnología, es primordial un adecuado mantenimiento y control de calidad que garanticen el funcionamiento de estos, dados los altos niveles de precisión de las distancias, fuerzas de compresión, niveles de tensión, temperaturas y otros requeridos. Las condiciones y cronogramas de funcionamiento deberá estar claramente definidos al momento de realizar la compra de estos equipos.

RECOMENDACIONES

- a) Del presente trabajo ha quedado demostrado que la inversión en tecnología está plenamente justificada, por ello se recomienda a las entidades de salud del estado y a su pares privadas a realizar sus compras futuras de equipamiento de mamografía priorizando la adquisición de equipos de la más alta y reciente tecnología ya que de este modo el retorno de inversión por ahorro en tratamientos, atenciones, hospitalización y otros será máximo al disminuir la tasa de personas que desarrollen el cáncer de mama.

- b) Dada la necesidad de personal médico y asistencial especializado que requieren la operación de los mamógrafos digitales directos, se recomienda a las entidades gubernamentales y privadas realizar un acercamiento con las instituciones educativas encargadas de formar estos profesionales de modo que se priorice y se incentive que más estudiantes se formen en estas carreras de alta demanda.

- c) Se recomienda a las universidades generar carreras que formen profesionales capacitados para atender la asesoría, instalación, mantenimiento, reparación y proyectos de equipamiento médico dado su

alta demanda y escasez de profesionales capacitados y experimentados que actualmente se da en nuestro país. En especial se recomienda a la UNI crear la carrera de ingeniería biomédica que podría ser una extensión de la carrera de ingeniería mecatrónica, a la que de acuerdo a la experiencia obtenida es a la que más se acercaría, de esta manera la UNI podría convertirse en el mediano plazo en la universidad de referencia en la carrera de ingeniería biomédica, dada la alta calidad de profesionales y la formación impartida así como del selecto alumnado que la componen.

- d) Se recomienda dada la capacidad de las nuevas y comprobadas tecnologías como la Tomosíntesis de mama (tipo de tomografía mamaria que cuenta con una mejora diagnóstica de hasta 53% contra la tecnología digital), que se pueda capacitar a los responsables técnicos de ingeniería tanto del estado como de las instituciones privadas en cursos que podrían dictarse en las universidades en donde se realice una actualización en los últimos avances y su impacto en la sociedad, de modo que dicho personal técnico en conjunto con los profesionales médicos estén capacitados para realizar una mejor inversión del dinero asignado para la adquisición de equipamiento médico en general.

BIBLIOGRAFÍA

- **Mammographic Imaging: A Practical Guide**
Tercera edición
Valerie Andolina, Shelly Lillé
2010
ISBN/ISSN: 9781605470313

- **Protección Radiológica en Radiodiagnóstico Médico**
Centro Superior de Estudios Nucleares – Instituto Peruano de Energía Nuclear
IPEN

- **Establecimiento de Niveles Orientativos en Radiografía General y Mamografía**
Reporte del proyecto coordinado ARCAL LXXV- IAEA RLA/9/048
Organismo Internacional de Energía Atómica
Viena
2010

- **Fisicanova – Una aproximación a la realidad**
Jaime Delgado Avendaño – Departamento de física y matemáticas,
Universidad de Pamplona, Colombia
2008
ISBN: 978-958-44-4781-4

- **Presentación con fines educacionales: Mammography Physics**
Jerry Allison, Ph.D.
Department of Radiology
Georgia Health Sciences University, Augusta, GA
2012

- **Detector plano de rayos-x de selenio para Fluoroscopia y Radiografía Digital**
Hiroshi Asahina
Centro de Desarrollo & Investigación de Sistemas Médicos. Compañía de
Sistemas Médicos. Toshiba Corporation. Tochigi. Japón.
Artículo de la Revista de Física Médica – publicación oficial de la Sociedad
Española de Física Médica, año 2000, número 1, volumen 1.

- **Fundamentos de Física médica Vol. 2. Radiodiagnóstico: Bases físicas, equipos y control de calidad.**
Antonio Brosed
Sociedad Española de Física Médica/Universidad Internacional de Andalucía
Edición 2012 (Web – 03/10/2012)
ISBN: 978-84-938016-6-3

- **Mamografía Digital**

M. Chevalier, R. Torres

Artículo de la Revista de Física Médica – publicación oficial de la Sociedad Española de Física Médica, año 2010, número 1, volumen 1.

- **X-ray equipment maintenance and repairs workbook for radiographers and radiological technologists**

Ian R. McClelland

Chief technical support engineer (retired)

Diagnostic Imaging and Laboratory Technology

Essential Health Technologies

Health Technology and Pharmaceuticals

WORLD HEALTH ORGANIZATION 2004

Geneva

ISBN 92 4 159163 3

Páginas Web:

[http://en.wikipedia.org/wiki/Amorphous Selenium Flat Panel Detector](http://en.wikipedia.org/wiki/Amorphous_Selenium_Flat_Panel_Detector)

s

ANEXOS

Anexo N° 01

Glosario de términos informáticos y técnicos en mamografía digital y radiología

AE Title (Application Entity Title)

Es el nombre que utiliza una entidad aplicación para identificarse a sí misma dentro del sistema. Este nombre tiene que ser único dentro de una red ya que identifica a una entidad específica.

Ancho de banda (Bandwidth)

El ancho de banda es la máxima tasa de datos que pueden ser transferidos a través de una red informática y se mide en bits por segundo. Podemos utilizar la analogía con una carretera en la cual se desplazan diversos vehículos, mientras más carriles tenga la carretera, más vehículos podrán pasar (Más información es trasladada). Las imágenes de mamografía al ser de muy alta resolución, son de tamaño grande de modo que toman un tiempo mayor en ser transmitida. A mayor tamaño de la imagen a ser transmitida mayor será el tiempo que se tomará en ser transmitida para un ancho de banda dado. También influye en este tiempo la cantidad de dispositivos que están transmitiendo simultáneamente imágenes como podría ser un equipo de Rayos-x, un Ecógrafo, un Tomógrafo Computarizado, etc.

Material BR12 (Breast equivalent material)

Material plástico con una densidad equivalente a un tejido mamario 50/50, es decir 50% glandular y 50% adiposo.

Detección asistida por computadora (Computer Aided Detection – CAD)

La detección asistida por computadora consiste en una estación o servidor con un programa especial instalado cuya finalidad es analizar la imagen radiográfica o mamográfica obtenida y comparar las estructuras y configuraciones morfológicas del tejido mamario para luego compararlas con las existentes en su base de datos para determinar la naturaleza de las mismas y sugerir lesiones sospechosas que requieran de mayor atención. El CAD provee de una segunda opinión muy útil porque minimiza la posibilidad de que una lesión sospechosa no sea descubierta por el especialista. Estos sistemas tienen la capacidad de detectar tanto masas tumorales como micro calcificaciones que son señales de un posible cáncer en formación dentro de la mama, así como combinaciones de ambas. Provee asimismo información útil adicional como el grado de especulación, distancia de la lesión relativa con la pared torácica, marcaje del área de la lesión, indicación de posible riesgo de malignidad de una lesión entre otros.

Compresión de datos (Data Compression)

Los algoritmos de compresión de datos permiten almacenar la información en dispositivos de almacenamiento más pequeños o almacenar una mayor cantidad de datos en un dispositivo de almacenamiento dado. También al disminuir el tamaño en disco de las imágenes permite un más fácil transporte de estas a través de la red. Existen dos tipos de algoritmos de compresión con pérdida de fidelidad y sin pérdida de fidelidad. En el caso de la compresión con pérdida, se logra grandes compresiones (30:1) pero algunos datos se pierden y la imagen no podrá ser recuperada completamente. Este tipo de compresión no puede ser utilizada para procesar imágenes de mamografía digital directa o para recrear una imagen para interpretación final.

La compresión sin pérdida de fidelidad es normalmente realizada a una tasa mucho menor (2:1). Esto permite un gran ahorro en el espacio de almacenamiento al reducir a la mitad el tamaño de los archivos. También la velocidad de transferencia de datos a través de la red se beneficia pudiéndose realizar al doble de velocidad.

Estación de trabajo o Estación de Diagnóstico (Workstation)

La estación de trabajo es una computadora en donde se visualiza las imágenes radiológicas con fines de realizar el diagnóstico en base a ellas. Para este fin la estación de diagnóstico cuenta con uno o más monitores especiales para mamografía de 5 MPX que proyectan la imagen radiográfica con la más alta calidad y definición. Luego de visualizadas las imágenes, se redacta un informe por parte del médico con sus hallazgos.

Estándar DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine)

DICOM: Imagen Digital y Comunicaciones en Medicina (En español), es un estándar para el manejo, impresión y transmisión de la información de imágenes médicas. Incluye una definición del formato del archivo de imagen y el protocolo de comunicaciones a través de la red informática. El protocolo de comunicación es una protocolo de aplicación que utiliza el protocolo TCP/IP (Transmission Control Protocol/Internet Protocol) para establecer la comunicación entre los sistemas.

Puerta de Fuego (Firewall)

Un Firewall es un sistema de seguridad de la red basado en software o hardware que controla el ingreso y salida de los datos mediante el análisis de los mismos.

Protocolos de manejo de imágenes (Hanging Protocols)

Consiste en la manera en que se ordenan las imágenes al ser visualizadas en los monitores del radiólogo que informa dichas imágenes. Las imágenes son

ordenadas de manera relacional y existe la posibilidad de personalizar este orden de acuerdo a las preferencias de cada radiólogo.

Proyecciones mamográficas

Son los diferentes ángulos y posiciones desde las cuales se puede realizar una mamografía. Las proyecciones estándar para tamizaje (Screening) son cuatro: Cráneo caudal derecha e izquierda y medio lateral oblicua derecha e izquierda. Pero existen muchas otras proyecciones especiales (Diagnósticas) que se utilizan de acuerdo a lo requerido para visualización.

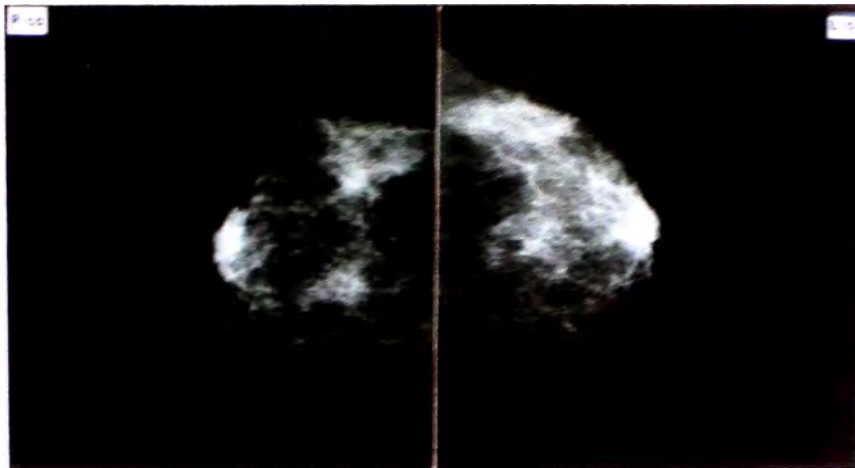


Figura N° 1: Proyección mamográfica cráneo caudal

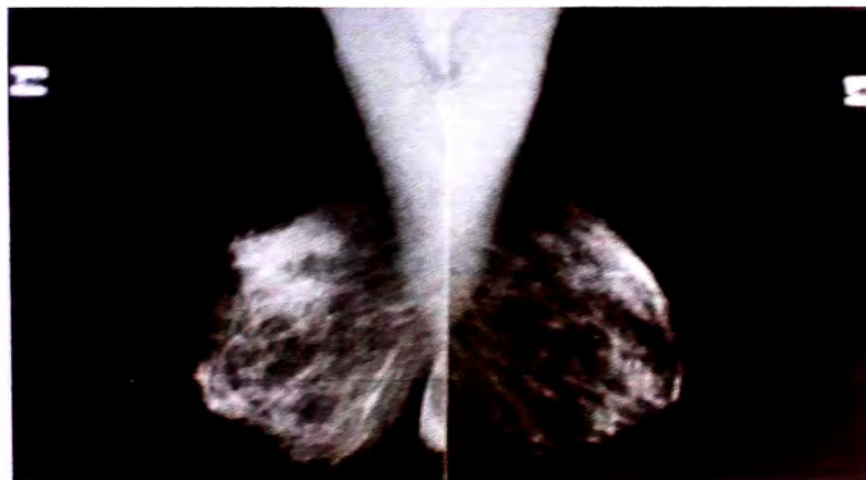


Figura N° 2: Proyección mamográfica cráneo caudal

Lenguaje HL7 (Health Level 7)

El HL7 es un lenguaje standard utilizado por el RIS para almacenar los datos demográficos de los pacientes en forma de texto. Este lenguaje permite que los datos tipados por la recepcionista en el software de citas y facturación, sean codificados en un formato que puede ser aceptado por el PACS, de modo que también es una herramienta de traducción.

Mammographic Accreditation Phantom ACR – American College of Radiology/MQSA – mammography Quality Standard Act

Es un maniquí o simulador de una mama 50/50 (50% grasa y 50% glandular) utilizado para comprobar la calidad de imagen producida por un mamógrafo. Este maniquí tiene forma de caja y es fabricado de plástico con un núcleo de cera que contienen una serie de elementos en su interior: seis fibras, cinco grupos de calcificaciones y cinco masas, totalizando diez y seis elementos en el interior del núcleo de cera. Este maniquí es radiografiado y la imagen inspeccionada, de acuerdo a la cantidad de elementos que se ven el equipo pasará el control de calidad o no.

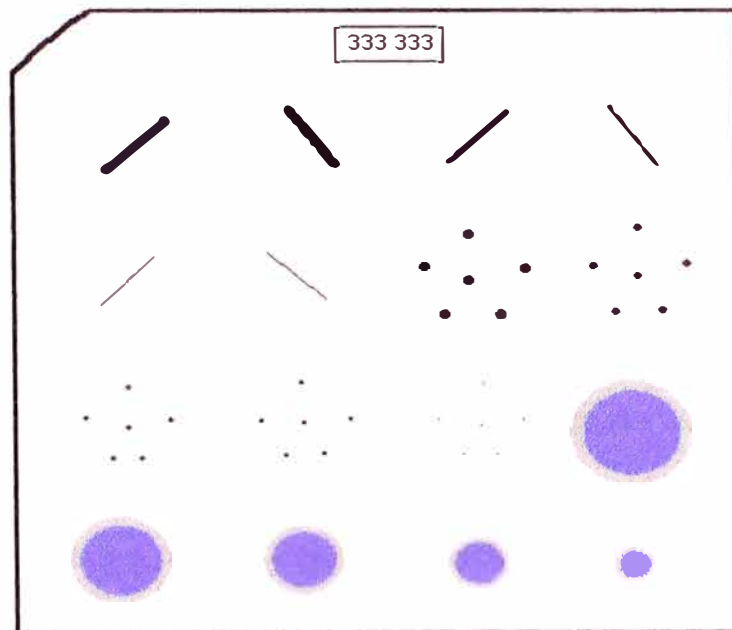


Figura N° 03: Maniquí de acreditación ACR

Sistema de Información Hospitalaria – HIS (Hospital Information System)

El HIS es una base de datos utilizada por todos los departamentos a lo largo del hospital o clínica con la información demográfica de todos los pacientes.

Tablas de visualización - LUT (Look Up Tables)

Son configuraciones preestablecidas de ajuste de brillo, contraste (procesamiento de la imagen) que la hacen a la imagen verse diferente y de acuerdo a la preferencia del radiólogo. Diferentes tipos de LUT pueden ser aplicados a una imagen para cambiar su apariencia.

Sistema de Información mamográfica–MIS (Mammography Information System)

Es una base de datos utilizada dentro del departamento de mamografía. De acuerdo al tamaño de un hospital y de cómo se utiliza la información, se podrá

utilizar el MIS, el RIS y el HIS juntos unidos a una red colaborativa o se podrán utilizar de manera independiente uno del otro. El sistema MIS se complementa con el sistema RIS y el HIS.

Migración de datos (Data migration)

Conforme avanza la tecnología, los formatos de imagen previos deben poder ser modificados (migrados) de modo que sean accesibles a la nueva tecnología. Este es el caso de las imágenes en película mamográfica (analógica) que pueden ser escaneados y convertidos a imágenes digitales que puedan ser comparadas con las nuevas imágenes adquiridas por un mamógrafo digital directo, de este modo se podrá realizar un examen con la tecnología digital más moderna disponible pero sin dejar de utilizar la información previamente adquirida con la tecnología analógica. Los datos migrados a digital estarán disponibles a partir de ese momento para ser utilizados en controles posteriores.

Lista de Trabajo (Modality Worklist)

Es un servicio DICOM que permite a un equipo (Mamógrafo digital) leer la lista de pacientes citados y exámenes médicos solicitados electrónicamente, evitando así que dicha información sea ingresada varias veces y que se produzcan errores de tipo en cada ingreso de la información de los pacientes de forma independiente.

Área de almacenamiento de red – NAS (Network Area Storage)

Son servidores utilizados para el archivado de las imágenes (Almacenamiento) y para poner a disposición de las estaciones de trabajo, las imágenes actuales de clientes. El NAS puede ser conectado directamente a la red

Espina dorsal de la red (Network Backbone)

Es una parte de la red que permite interconectar diferentes subredes de una red mayor y posee una capacidad de manejo de datos más grande que aquellas redes que interconecta. Por ejemplo una empresa grande o corporación posee diferentes locaciones las cuales deben ser conectadas para trabajar como una sola.

Infraestructura de la Red (Network Infrastructure)

Consiste en todos los componentes físicos y de software que hacen posible el funcionamiento de la red, es decir que está compuesta por el cableado, los servidores, los routers, los switches, etc. Esta infraestructura es administrada por el personal de informática (TI) y por el administrador del PACS.

Sistema de Comunicaciones y archivado - PACS (Picture Archiving and Communication System)

Sistema de almacenamiento de relacional

Imágenes procesadas (Processed Images)

Son imágenes a los cuales se ha aplicado algoritmos matemáticos a la información capturada por los pixeles del detector. El procesamiento de imágenes optimiza la calidad para ser visualizada tanto en las pantallas de la estación de trabajo (Softcopy Workstation) como en las imágenes impresas por la impresora DICOM.

Impresoras (Printers)

Son dispositivos para imprimir mediante láser o inyección de tinta en papeles especiales las imágenes visualizadas en la pantalla de la estación de trabajo. Actualmente la tendencia en radiología es realizar procedimientos que no utilicen película radiográfica, por el ahorro en costes de película y una mayor calidad de visualización en las pantallas LCD que en la película, en algunos casos es necesario disponer de las imágenes impresas (Hard Copy) a solicitud de los pacientes. Para que la impresora sea de una adecuada calidad, la película impresa deberá ser comparable a la de la imagen visualizada en las pantallas de diagnóstico de la estación de trabajo.

RIS - Sistema de Información Radiológica (Radiology Information System)

Es una base de datos utilizada dentro de los departamentos de radiología en los hospitales para almacenar, manipular y distribuir datos radiológicos e imágenes de los pacientes. El sistema integra generalmente el seguimiento de los pacientes y la programación de los exámenes, informe de los resultados y seguimiento de las imágenes adquiridas y es crítico para un eficiente flujo de trabajo en el departamento de radiología. El sistema RIS se complementa y trabaja junto con el sistema HIS del Hospital.

Imágenes Crudas (Raw Images)

Las imágenes crudas son aquellas que están tal como son adquiridas por el detector de imagen, es decir pixel por pixel y sin ningún tipo de procesamiento.

Arreglo de discos RAID (Redundant Array of Independent Disks)

Configuración de arreglo de discos duros que permite realizar un almacenamiento de la información de una manera segura mediante el almacenamiento redundante en dos o más posiciones simultáneas en disco duro.

Enrutador (Router)

Dispositivo de hardware encargado de encaminar los paquetes de datos desde una red hacia otra, es decir interconectar subredes.

Servidor (Server)

Computadora utilizada por múltiples usuarios simultáneos que provee uno o varios servicios como acceso remoto, espacio de almacenamiento, transferencia de archivos, acceso a una base de datos remota, etc.

Red de área de almacenamiento – SAN (Storage Area Network)

Es una red de almacenamiento integral o red dedicada a proveer almacenamiento a través de sistemas de almacenamiento de muchos discos duros conectados a la red mediante una conexión de alta velocidad a la red de comunicaciones desde donde se envía la información a ser almacenada.

Conmutador (Conmutador)

Es un dispositivo digital lógico de interconexión de redes de computadoras, conectando dos o más segmentos de red, pasando datos de un segmento a otro.

Tele Radiología (Tele radiology)

La tele radiología es una aplicación de la radiología digital en donde el examen médico es realizado en un lugar determinado y la interpretación se realiza a distancia (en cualquier parte del mundo) generalmente utilizando el internet. Esta aplicación es muy útil sobre todo en lugares en donde no existen especialistas en interpretación de radiografías o mamografías ya que la imagen obtenida es enviada al centro especializado en donde es interpretada y un informe médico es emitido al centro en donde se realizó el examen, generalmente en lapsos muy cortos de tiempo. Esta tecnología se está comenzando a utilizar en nuestro país con gran éxito.

Red Privada Virtual (Virtual Private Network)

La Red privada Virtual o VPN es una tecnología de Extensión Segura de la red local sobre una red pública o no controlada como el Internet con toda la funcionalidad, seguridad y políticas de gestión de una red privada. Esta tecnología utiliza una conexión de tipo punto a punto por medio de utilización de algoritmos de encriptación y conexiones dedicadas o métodos que combinan ambas técnicas.

Anexo N° 02

Espesores mínimos de barreras para la protección radiológica de diferentes materiales para una sala mamográfica para mamógrafos fabricados después del 30 de septiembre de 1999 (Solo radiación secundaria)

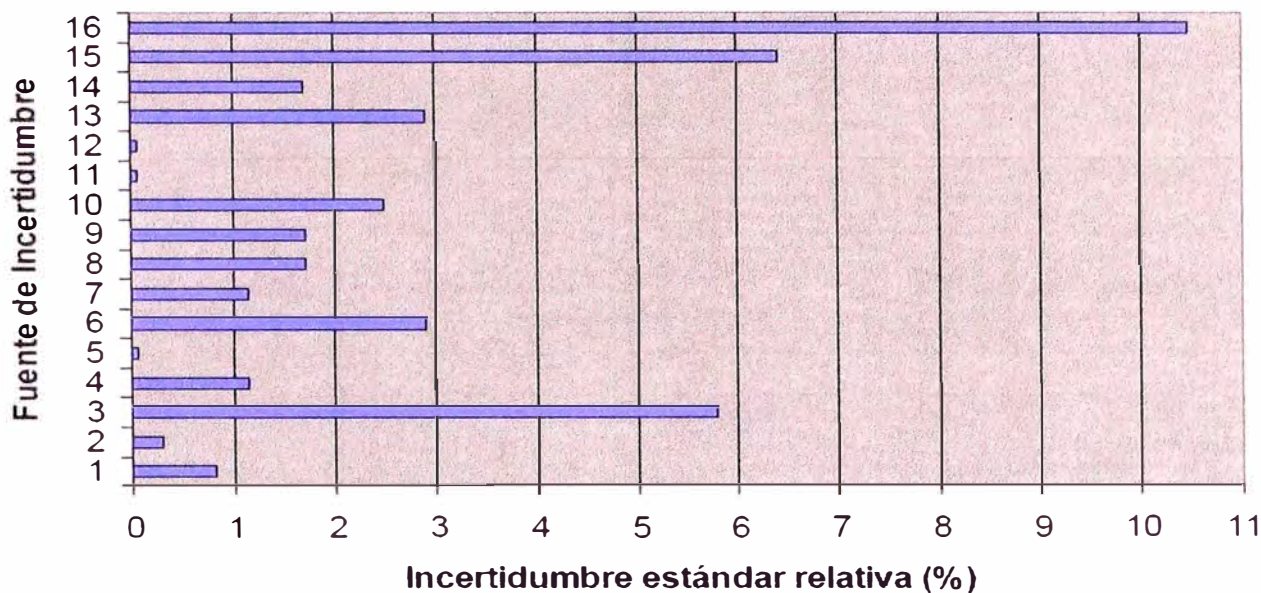
	Milímetros	centímetros
Plomo	0.139	0.013
Concreto	16.6	1.66
Yeso	45.8	4.58
Acero	0.731	0.0731
Vidrio laminado	17.4	1.74
Madera	238	23.8

Datos consignados en el libro Protección radiológica en Radiodiagnóstico Médico – IPEN

ANEXO N° 03

REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE LA CONTRIBUCIÓN DE CADA COMPONENTE DE INCERTIDUMBRE Y LA INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR COMBINADA RELATIVA PARA MAMOGRAFÍA

Mamografía



Descripción de cada componente:

1. Precisión de las lecturas
2. Posicionamiento del detector
3. Linealidad del mAs
4. Repetibilidad del kV
5. Estabilidad a largo plazo del instrumento
6. Calidad de la radiación
7. Tasa de kerma
8. Dirección de incidencia de la radiación
9. Tamaño y homogeneidad del campo
10. Factor de calibración del equipo
11. Medida de la T
12. Medida de la P
13. Distancia foco-piel
14. Coeficiente de conversión debido a un 3% de incertidumbre en la medida del EHR
15. Coeficiente de conversión debido a la incertidumbre en el espesor de la mama
16. Incertidumbre combinada estándar relativa

Anexo N° 04

PROTOCOLO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

LISTA DE TAREAS A REALIZAR

Denominación del equipo : **Mamógrafo Digital de conversión directa**

Marca : **Lorad**

Modelo : **Selenia**

N°	Descripción Actividad	Procedimiento para realizar cada actividad	Material y Repuestos (*)	Herramientas e Instrumentos	Ejecutores (Ing./Téc.)	Horas Hombre
01	Gantry	<ul style="list-style-type: none">- Inspección visual exterior, revisión de estado de pintura, partes metálicas y plásticas, estado de bisagras y seguros de cierre.- Verificación del correcto funcionamiento de todos los botones de operación, sensores de presencia de accesorios y seguros de colocación de mesa de magnificación.- Inspección visual del cableado interno y de alimentación.- Mantenimiento y/o verificación física de las tarjetas electrónicas del Gantry y sus conexiones, tanto de la sección de alto voltaje como la de bajo voltaje.- Mantenimiento y/o verificación física de la tarjeta principal de control del mamógrafo host microprocessor.- Verificación del funcionamiento y/o calibración mecánica del sensor de presencia de la paleta de compresión, mantenimiento.- Inspección y lubricación del ensamble mecánico de giro del brazo C del mamógrafo, incluyendo engranaje, sinfín y moto-reductor.- Inspección visual del potenciómetro de giro del brazo C.- Inspección y lubricación del ensamble mecánico de desplazamiento vertical del brazo C, incluyendo tuerca de potencia, tornillo sin fin y moto-reductor.	<ul style="list-style-type: none">- Trapo blanco- Limpia Contactos- Saca Grasa- Grasa	<ul style="list-style-type: none">- Multímetro Digital- Desarmadores estándar- Llave francesa	01	1 hora

02	Brazo C	<ul style="list-style-type: none"> - Verificación y/o calibración de la fuerza de compresión con el dinamómetro - Revisión de la tensión de la cadena de compresión - Verificación y/o calibración del espesor de compresión con los bloques de BR12 	<ul style="list-style-type: none"> - Lubricante - Trapo blanco 	<ul style="list-style-type: none"> - Dinamómetro - Bloques de BR12 - Transportador digital 	01	30 minutos
03	Verificación del Voltaje de entrada	<ul style="list-style-type: none"> - Medir la el voltaje en la toma de entrada del Mamógrafo Digital (VL) - Realizar una exposición a 28kV y 300mAs, y en paralelo mida el voltaje en la toma de entrada del Mamógrafo Digital (VLN) <p>El resultado de la siguiente fórmula no debe exceder el 10%:</p> $((VL - VLN) / VL) \times 100\%$	<ul style="list-style-type: none"> - Multímetro Digital 	<ul style="list-style-type: none"> - Lámina de Plomo 	01	20 minutos
04	Verificación del kV del Tubo de Rayos-x	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar mediciones de kV utilizando el medidor en las siguientes en las siguientes estaciones: 20kV, 25kV, 28kV, 35kV y 39kV 	<ul style="list-style-type: none"> - Medidor de Kilo-Voltaje Unfors Xi 	<ul style="list-style-type: none"> - Lámina de Plomo 	01	30 minutos
05	Verificación de mA del Tubo de Rayos-x	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar mediciones de mA utilizando el medidor de mA y/o multímetro digital en las estaciones: 20kV, 28kV y 35kV, usando: 50mAs, 100 mAs, 200 mAs y 300 mAs según corresponda 	<ul style="list-style-type: none"> - Multímetro Digital - Medidor Unfors Xi 	<ul style="list-style-type: none"> - Lámina de Plomo 	01	30 minutos
06	Verificación de la reproductibilidad del Tubo	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar 10 exposiciones con los siguientes factores: Manual, 28kV, 60mAs, Foco Grueso - Anotar los valores de la dosis en mR - Cambiar los factores aleatoriamente y regresar a los indicados anteriormente entre exposición y exposición - La desviación estándar no debe exceder... - Repetir los pasos anteriores para Foco Fino 	<ul style="list-style-type: none"> - Medidor de Dosis 	<ul style="list-style-type: none"> - Lámina de Plomo 	01	40 minutos
07	Verificación de la linealidad del Tubo	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar 8 exposiciones con los siguientes factores: - Manual, 25kV, Foco Grueso utilizando los siguientes mAs: 20, 60, 100, 150, 200, 250, 300, 400mAs - Anotar los valores de la dosis en mR - La desviación estándar no debe exceder de 0.1 - Repetir los pasos anteriores para Foco Pequeño utilizando los siguientes factores: <ul style="list-style-type: none"> o Manual, 25kV, Foco Fino utilizando los siguiente mAs: o 12, 20, 40, 60, 80, 100mAs o Anotar los valores de la dosis en mR o La desviación estándar no debe exceder... 	<ul style="list-style-type: none"> - Medidor de Dosis 	<ul style="list-style-type: none"> - Lámina de Plomo - Hoja de Excel 	01	40 minutos
08	Verificación de la coincidencia del Campo de Rayos-x	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizando el Medidor de campo de Rayos-x, verificar la colimación para cada paleta de compresión disponible 	<ul style="list-style-type: none"> - Medidor de campo de Rayos-x 	<ul style="list-style-type: none"> - Ninguno 	01	60 minutos

09	Verificación de Alineamiento del Campo de Luz	- Colocar cada paleta y verificar que la colimación corresponda al área de acción de las mismas	- Ninguno	- Ninguno	01	60 minutos
10	Verificación del Sistema Automático de Exposición (AEC)	- Realizar 8 exposiciones con los siguientes factores: - Auto Filtro, Sensor AEC 2, utilizar bloques BR-12 para los siguientes espesores: 2cm, 4cm, 6cm, 8cm y 4cm nuevamente	- Medidor de Dosis	- Bloques BR-12	01	30 minutos
11	Evaluación de la Resolución del Sistema	- Realizar una exposición con los siguientes factores: - Modo Manual, Foco Grueso, 28kV, 65mAs, utilizando el maniquí de alta resolución (diferentes espesores de líneas) colocando el brazo C a 45° - Debemos visualizar como mínimo 7 pares de líneas/mm	- Ninguno	- Phantom de alta resolución	01	20 minutos
12	Evaluación de calidad de Imagen con Phantom ACR	- Colocar el Phantom ACR de tal manera que la pantalla muestre 4.5cm. - Realizar la exposición en modo completamente Automático - Verificar que se vean como mínimo: 5 fibras, 4 gránulos(specks) y 4 masas	- Ninguno	- Phantom ACR	01	20 minutos
13	Calibración (Aplanamiento) del Detector	- Ingresar a la rutina de aplanamiento de detector en la AWS - Seguir la secuencia indicada en pantalla - Una vez terminado el proceso presionar end	- Ninguno	- Acrílico de 4cm	01	30 minutos
14	Estación de adquisición	- Verificación de buen funcionamiento del teclado y pantalla	- Ninguno	- Ninguno	01	20 minutos

Firma y Sello del Representante Legal Proveedor

VºBº de la Gerencia de Ingeniería Clínica
(Cliente)