

### GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA DIRECCION REGIONAL DE SALUD HOSPITAL GENERAL JAEN

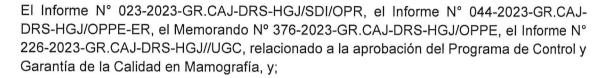


# Resolución Directoral

Nº 505-2023-GR.CAJ-DRS-HGJ/DE

Jaén, 12 de octubre del 2023

#### VISTO:



#### **CONSIDERANDO:**

Que, la Ley Nº 26842 - Ley General de Salud, en los artículos I, II y VI del Título Preliminar, disponen que la salud es condición indispensable para el desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; la protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla; así mismo, establece que es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea; y, es responsabilidad del Estado; promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad;

Que, de conformidad con el artículo 37º del Reglamento de Salud y Servicios Médicos, aprobado mediante Decreto Supremo Nº 013-2006-SA, establece que el Director Médico o el responsable de la atención de salud, le corresponde asegurar la calidad de los servicios prestados a través de la implementación y funcionamiento de sistemas para el mejoramiento continuo de la calidad de la atención y estandarización del procedimiento de atención en salud;

Que, la mamografía de tamizaje como diagnóstica, es fundamental para la detección del cáncer de mama en etapas tempranas y para ayudar a identificar el tratamiento adecuado, a través de imágenes de alta calidad con la menor exposición posible a radiación;

Que, la segunda disposición complementaria Final de la Ley Nº 31336, Ley Nacional de Cáncer de mama declara de necesidad pública e interés nacional la organización y ejecución de acciones para la prevención, promoción, control y vigilancia del cáncer de mama, así como de cuello uterino y el fortalecimiento de la estrategia de vacunación contra el virus del papiloma humano en las niñas y adolescentes en etapa escolar a nivel nacional.

Que, el documento técnico "Lineamientos de Políticas y Estrategias para la prevención y control de enfermedades No transmisibles (ENT) 2016-2020 aprobado mediante la Resolución Ministerial Nº 229-2016-MINSA, establece como lineamiento 3 incrementar en el Sistema de Salud la capacidad de respuesta para garantizar el acceso, la cobertura, y la calidad de atención para los pacientes con daños y riesgos cardiovasculares, diabetes mellitus y cáncer, con énfasis en el primer nivel de atención de la salud y la prevención primaria;















### GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA DIRECCION REGIONAL DE SALUD HOSPITAL GENERAL JAEN



# Resolución Directoral

Nº 505 -2023-GR.CAJ-DRS-HGJ/DE

Jaén, 12 de octubre del 2023

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 442-2017-MINSA, se aprueba el documento técnico "Plan Nacional para la prevención y control de Cáncer de Mama en el Perú (2017-2021), que tiene como finalidad contribuir a reducir la morbimortalidad por cáncer de mama en el Perú;



Que, mediante Memorando Nº 376-2023-GR.CAJ-DRS-HGJ/OPPE de la Oficina de Presupuesto y Planeamiento Estratégico, en el marco de sus competencias establecidas; señala que, conforme al informe emitido por el Especialista en Racionalización de la Oficina de Presupuesto y Planeamiento Estratégico, sobre revisión concerniente al Programa de Control y Garantía de la Calidad Mamografías del Hospital General de Jaén, emite opinión favorable;

Que, el Programa de Control y Garantía de la Calidad en Mamografía; tiene como objetivo general, especificar las acciones a seguir para el correcto desempeño del servicio de mamografía, para entregar imágenes de calidad y resultados mamográficos óptimos;



Por las consideraciones expuestas, contando con el visto correspondiente y la aprobación de la Dirección del Hospital General de Jaén, facultado mediante Resolución Ejecutiva Regional Nº D000057-2019-GRC-GR;



#### SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. – APROBAR el "Programa de Control y Garantía de la Calidad en Mamografía" del Hospital General de Jaén", el mismo que consta de veintiséis (26) folios, y forma parte integrante de la presente resolución.



<u>ARTÍCULO SEGUNDO</u>. – ENCARGAR al Servicio de Imagenologia, la difusión e implementación del documento, aprobado en el artículo precedente.

ARTÍCULO TERCERO. - DISPONER que el responsable de la administración y actualización del Portal de Transparencia para que publique la presente Resolución en el portal web Institucional del Hospital General de Jaén, www.hospitaljaen.gob.pe.



REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y ARCHÍVESE.







# GOBIERNO REGIONAL DE CAJAMARCA DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD HOSPITAL GENERAL JAÉN DEPARTAMENTO APOYO AL DIAGNÓSTICO SERVICIO DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES "Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



# PROGRAMA DE CONTROL Y GARANTÍA DE LA CALIDAD EN MAMOGRAFÍA DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN







CASTON FORTH

JAÉN, SEPTIEMBRE 2023



#### PROGRAMA DE CONTROL Y GARANTÍA DE LA CALIDAD EN MAMOGRAFÍA DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN

IN ....



Versión: 001

Fecha: 26/09/2023

Páginas: 2 - 25

#### Directora Ejecutiva

Dra. Diana Mercedes Bolívar Joo

### Jefe del Departamento de Apoyo al Diagnóstico

Dr. Edwin Yober Gavidia Olivera

### Coordinador del Servicio de Diagnóstico por Imágenes

Lic. Juan Omar Loayza Villanueva

#### Servicio de Diagnóstico por Imágenes

Dra. Graetzel Alba Sánchez

Dr. Julio César Buleje Guerrero

Lic. Dennis Eduardo Pastor Portales

Lic. Luis Omar Urteaga Sevilla

Lic. Juana Cecilia Suares Rojas

Lic. Simith Villegas Hernandez

Lic. Marcos Torres Sánchez

Lic. Lucrecia Vásquez Sirlopu

Lic. Daniel Jiménez Carhuajulca

Lic. Nícida Becerra Jara

Lic. Lesli Portocarrero Rojas

Lic. Vilma Rosmery Serrato Caquies

Lic. Ruth Quiroz Pulache

Tec. Miriam Margarita Díaz Gines

Tec. Fausto Delgado Quiroz

Tec. Francisco Ocupa Flores

#### Elaborado por:

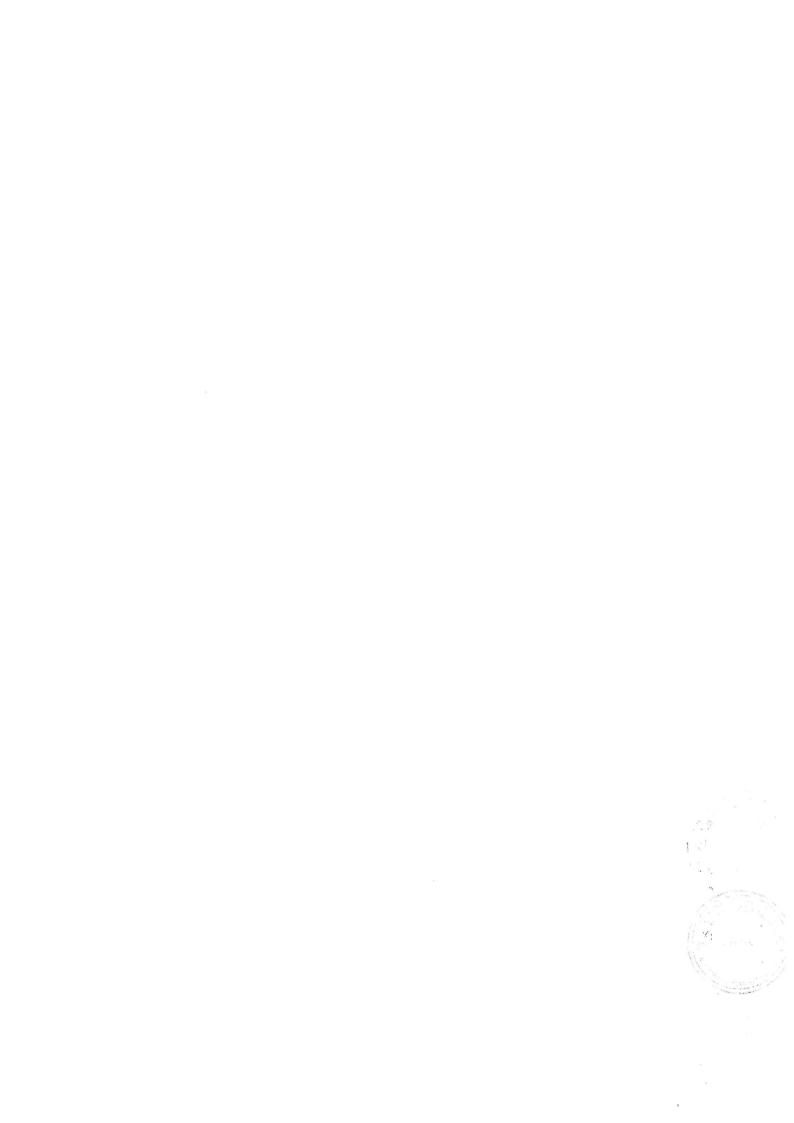
Lic. Dennis Eduardo Pastor Portales

Lic. Juana Cecilia Suares Rojas











Versión: 001

# PROGRAMA DE CONTROL Y GARANTÍA DE LA CALIDAD EN MAMOGRAFÍA

### DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN

Fecha: 26/09/2023





#### INDICE

l.	INTRODUCCION	4
11.	FINALIDAD	5
Ш.	OBJETIVOS	5
3.1.	OBJETIVO GENERAL	5
3.2.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	5
IV.	ÁMBITO DE APLICACIÓN	6
V.	BASE LEGAL	6
VI.	DISPOSICIONES GENERALES	6
6.1.	DEFINICIONES OPERATIVAS	.6
	SIGLAS Y DEFINICIONES	
VII.	DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	.7
7.1.	CONTROL DE CALIDAD DE LOS EQUIPOS MAMOGRÁFICOS	.7
7.1.1	l. Criterios de calidad generales en mamografía	.7
	CONTROL DE CALIDAD PARA UNA SALA DE MAMOGRAFÍA	
7.2.1	l. Diseño de la sala	.8
7.2.2	2. Condiciones ambientales	.8
	PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD DURANTE LA ADQUISICIÓN DEL EQUIPAMIEN EBAS DE ACEPTACIÓN	
	. Pruebas de estado	
7.3.2	. Pruebas de constancia	10
7.3.3	. Intervención y reparación de los equipos	11
7.4.	LEVANTAMENTO RADIOMÉTRICO	11
7.4.1	Procedimiento de medición	12
7.4.2	Definición de los parámetros de cálculo	12
7.4.3	Procedimiento de cálculo	13
7.4.4	Interpretación de resultados, conclusiones y recomendaciones	3
7.5. (	CONTROL DE CALIDAD DE IMÁGEN	3
7.6. \$	SEGURIDAD Y DOSIS RADIOLOGÍCA	3
VIII.	DISPOSICIONES FINALES	4
	PLAN DE FORMACIÓN CONTINUA DEL PERSONAL1	
AS E	ENTREGA DE RESULTADOS Y TASA DE RECHAZO DE IMÁGENES	5
<b>E</b>	. Tiempo de entrega de resultados1	5
<b>3 2</b> /2	. Tasa de rechazo de imágenes1	5
8.2.3	. Indicadores de Gestión en Radiología1	5
	RESPONSABILIDADES1	
doene	ANEXOS1	7





DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN

Versión: 001 Fecha: 26/09/2023

Páginas: 4 - 26



# <u>PROGRAMA DE CONTROL Y GARANTÍA DE LA CALIDAD EN MAMOGRAFÍA</u> <u>DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN</u>

#### I. INTRODUCCIÓN

La Organización para la Normalización Internacional define el aseguramiento o la garantía de calidad como el conjunto de "todas las acciones planificadas y sistemáticas necesarias para inspirar suficiente confianza de que una estructura, sistema o componente va a funcionar a satisfacción cuando esté en servicio". Aplicando esta definición al radiodiagnóstico, la Organización Mundial de la Salud (OMS, 1984) añade que "funcionar a satisfacción en servicio implica que pueda obtenerse la calidad óptima en todo el proceso de diagnóstico, es decir, que se produzca en todo momento una información de diagnóstico adecuada, y con una exposición mínima del paciente y del Personal".

La mamografía es la prueba básica de los programas de detección precoz del cáncer de mama. Sin embargo, los signos mamográficos del cáncer de mama en los estadios iniciales no son muy específicos y, en la mayoría de los casos, consisten en grupos de microcalcificaciones inferiores a 0,2 mm y masas con diámetro inferior a 10 mm. La mamografía es una técnica radiológica especialmente compleja debido a la arquitectura de la mama. Ésta se compone de tres tipos de tejidos (adiposo, fibro-conectivo y glandular) distribuidos dentro de la mama sin seguir un patrón fijo, variando de mujer a mujer, así como con la edad; a esto hay que añadir la diferencia de espesor de la mama entre la parte correspondiente al pezón y la contigua al tórax. Dentro de esta arquitectura resulta especialmente difícil visualizar los detalles de interés diagnóstico (masas y microcalcificaciones) debido a que sus propiedades de atenuación del haz de rayos X son muy similares a las de los tejidos que las rodean. Su detección es además especialmente difícil cuando se intenta realizar un diagnóstico precoz debido a su menor tamaño y masa.

Debido a la ausencia de programas de aseguramiento de la calidad en los servicios de mamografía, campañas de detección precoz del cáncer de mama ni de cribado sanitario (screening) mamográfico de la población femenina de la región, criterios de la calidad de imagen mamográfica en lo que a aspectos clínicos se refiere y cobertura de estudios mamográficos a la población femenina en riesgo, las implementaciones de estos programas son necesarios para poder trabajar con calidad en un servicio. Para ser efectivos, los servicios de mamografía necesitan de un programa de garantía de calidad dirigido a obtener una alta calidad de la imagen sin poner en riesgo la seguridad de la paciente. Los servicios de mamografía han de estar vinculados a un diagnóstico preciso y a un tratamiento oportuno. Todo esto implica contar con recursos humanos calificados y capacitados, con oportunidades para la educación continua.

En América Latina y el Caribe, cada año unas 152.000 mujeres son diagnosticadas y alrededor de 43.000 mueren por cáncer de mama. A pesar de que, en otras regiones, la mamografía ha permitido un diagnóstico más temprano y una reducción de la mortalidad por cáncer de mama, muchos países de América











#### DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN

Versión: 001 Fecha: 26/09/2023

Páginas: 5 - 26



Latina y el Caribe tienen dificultades para establecer y mantener servicios de mamografía de alta calidad que sean además accesibles para la mayor parte de la población.

Por su propia naturaleza el programa de control y garantía de la calidad detectará de manera regular desajustes en el equipo de rayos X que requieran acciones correctoras. En este documento sobre control de calidad no es posible incluir procedimientos para asesorar en las reparaciones y otras actuaciones de mantenimiento por ser específicas de cada marca y modelo de equipo. Estas han de efectuarse siguiendo los manuales del fabricante y requieren formación y entrenamiento en cada marca y modelo particular, así como piezas de repuesto que son, en gran parte, específicas del equipo.

La implementación del presente Programa de Control y Garantía de la Calidad en Mamografía permitirá realizar un seguimiento de los eventos que se presenten en el servicio, permitiéndonos realizar diversos informes de los incidentes sucedidos, de los mantenimientos de los equipos tomográficos, de las pruebas de control de calidad realizadas, informes administrativos para mejorar la comunicación entre el personal sobre las circunstancias específicas que se presentan en el área de mamografía.

#### II. FINALIDAD

Garantizar que el equipo biomédico mamográfico se encuentre operativo y con las debidas calibraciones y mantenimientos para el óptimo uso en la ayuda diagnóstica, con protección y seguridad radiológica.

#### III. OBJETIVOS

#### 3.1. OBJETIVO GENERAL

Especificar las acciones a seguir para el correcto desempeño del servicio de mamografía, para entregar imágenes de calidad y resultados mamográficos óptimos.

#### 3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Dar a conocer las acciones previas al funcionamiento de un equipo biomédico mamográfico.
- Asegurar la óptima calidad de las imágenes mamográficas y los informes mamográficos.
- Asegurar la adecuada protección radiológica al personal ocupacionalmente expuesto, acompañantes y público.













#### DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN

Versión: 001 Fecha: 26/09/2023

Páginas: 6 - 26



#### IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Programa de Control y Garantía de la Calidad en Mamografía es de aplicación en el servicio de Diagnóstico por Imágenes del Hospital General de Jaén.

#### V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 28028, Ley de Regulación del Uso de Fuentes de Radiación Ionizante.
- Ley N° 30646, Ley que Regula el Descanso Físico Adicional del Personal de Salud por Exposición a Radiaciones Ionizantes o Sustancias Radiactivas.
- Ley N° 28456, Ley del Trabajo del Profesional de la Salud Tecnólogo Médico.
- Decreto Supremo N° 009-97-EM, que aprueba el Reglamento de Seguridad Radiológica.
- Norma Técnica IR.003.2013, "Requisitos de Protección Radiológica en Diagnóstico Médico con Rayos X".
- Resolución Directoral: N° 444-2022-GR.CAJ-DRS-HGJ/DE; Guía Técnica de Procedimientos Mamográficos del Servicio de Diagnóstico por Imágenes del Hospital General de Jaén.

#### VI. DISPOSICIONES GENERALES

#### 6.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

- Calidad: La calidad de la atención es el grado en que los servicios de salud para las personas y los grupos de población incrementan la probabilidad de alcanzar resultados sanitarios deseados y se ajustan a conocimientos profesionales basados en datos probatorios.
- Dosis glandular promedio: Se obtiene a partir del kerma incidente en aire y los coeficientes de conversión mediante una formula.
- Garantía de la calidad: Es el instrumento de gestión que se usa para asegurar que cada examen o tratamiento en un departamento de radiología sea necesario y apropiado para el problema médico del paciente.
- Kerma: Es una medida de energía cinética transferida de la radiación a la materia. Es un acrónimo de energía cinética liberada por unidad de masa.
- Mamografía: La tomografía computarizada (CT) es una técnica de escaneo no invasivo ampliamente aplicada en sectores como la medicina. Esta técnica permite la reconstrucción tridimensional de la estructura interna de un objeto que es iluminado con una fuente de rayos-X.
- Programa: Proyecto o planificación ordenada de las distintas partes o actividades que componen algo que se va a realizar.









#### DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN

Versión: 001 Fecha: 26/09/2023

Páginas: 7 - 26



 Rayos X: Radiación electromagnética de alta energía y muy penetrante de origen artificial. Corresponde a la zona del espectro electromagnético por encima de la radiación ultravioleta, su intervalo energético abarca entre unos 100 ev y 250 kev.

#### 6.2. SIGLAS Y DEFINICIONES

- CIPR: La Comisión Internacional de Protección Radiológica
- ALARA: As Low As Reasonably Achievable (tan bajo como sea razonablemente posible)

#### VII. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

#### 7.1. CONTROL DE CALIDAD DE LOS EQUIPOS MAMOGRÁFICOS

#### 7.1.1. Criterios de calidad generales en mamografía

- Para garantizar la calidad de las mamografías deberían existir procedimientos escritos, protocolos y políticas que abarquen los siguientes aspectos: requisitos de las instalaciones y el personal; funciones y responsabilidades del personal; recepción de pacientes, recopilación de información sobre la paciente y mantenimiento de la confidencialidad; obtención, identificación y calidad de imágenes; control de calidad de los equipamientos; mantenimiento de los equipamientos; dosis de radiación; mantenimiento de los registros; información y notificación de los resultados, y auditorías del servicio. La importancia de estos principios es mantener el principio ALARA, donde la radiación debe ser la más baja como sea razonablemente alcanzable, el paso primordial en la protección radiológica, ya que cada examen debe obtener un beneficio para el paciente.
- Con un buen programa de garantía de calidad, los servicios de mamografía estarán preparados para satisfacer los requisitos reglamentarios establecidos por un órgano externo (por ejemplo, órgano regulador nacional).
- La garantía de la calidad también incluye comunicación con las pacientes y los proveedores del servicio. Por ejemplo, desde el momento en que ingresa al establecimiento hasta el momento en que recibe los resultados, el paciente debería ser tratado de manera profesional, respetuosa y sensible. Los registros de las pacientes deberían estar adecuadamente rotulados y se debería garantizar la privacidad
- Las mamografías deberían seguir de manera estricta las directrices sobre seguridad radiológica.









### DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN

Versión: 001 Fecha: 26/09/2023

Páginas: 8 - 26



 Antes de iniciar los servicios de mamografía, se debería implantar en el establecimiento un programa de control y garantía de calidad, con procedimientos escritos.

#### 7.2. CONTROL DE CALIDAD PARA UNA SALA DE MAMOGRAFÍA

#### 7.2.1. Diseño de la sala

Es el ambiente donde se realizan los procedimientos radiológicos para la obtención de una imagen radiológica de la mama para fines diagnósticos, y forma parte de los ambientes donde se desarrolla la prevención y diagnóstico precoz del cáncer. La sala dispondrá de un área para lavamanos con grifería modelo cuello de ganso y control de codo y/o muñeca. Cuenta con un área para vestidor. La Sala de Mamografía no tiene ventanas por lo que deberá contar con aire acondicionado y ventilación mecánica.

ÁREA ARQUITECTÓNICA	ÁREA MÍNIMA (M²)
SALA DE MAMOGRAFÍA	15.00

(Fuente:) NORMA TECNICA DE SALUD N.º 110 "INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SEGUNDO NIVEL DE ATENCIÓN".

El nivel de plomo que se debe aplicar a las paredes puede variar dependiendo de la potencia del tubo y el tipo de equipo. Para ellos se debe realizar un Levantamiento Radiométrico.

Las puertas de acceso a la sala de rayos x y sala de mamografía deben contar con una cerradura que impida el acceso inadvertido.

#### 7.2.2. Condiciones ambientales

El equipamiento de mamografía se debería ubicar en áreas especiales con las condiciones estables de temperatura y humedad indicadas por el fabricante, porque los cambios en estos parámetros pueden afectar al equipamiento y empeorar la calidad de las imágenes. Por consiguiente, la habitación o la unidad móvil en la que se aloje el equipamiento deberían estar climatizadas para mantener la temperatura adecuada. Esto es fundamental para los equipamientos de radiografías digitales directas (DR por sus siglas en inglés) aun cuando no estén en uso, ya que son particularmente sensibles a los cambios de temperatura y humedad que pueden dañar los circuitos electrónicos.

Las condiciones de temperatura y humedad del equipo con respecto al traslado se detallan en el manual del fabricante.











# DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN

Versión: 001

Fecha: 26/09/2023

Páginas: 9 - 26



	TEMPERATURA	HUMEDAD
	Sala de Exploración	
SALA	16°C a 24°C Tolerancia de ±2°C	40% a 80% (sin condensación)

(Fuente:) NORMA TECNICA DE SALUD N.º 110 "INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SEGUNDO NIVEL DE ATENCIÓN".

# 7.3. PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD DURANTE LA ADQUISICIÓN DEL EQUIPAMIENTO Y PRUEBAS DE ACEPTACIÓN

Es importante someter a los equipamientos a controles de calidad estrictos que garanticen un servicio de mamografía de alta calidad. Estos procedimientos de control de calidad han de aplicarse desde el momento en el que se instalan los equipamientos y durante todo su periodo de vida útil. La adquisición del equipamiento debe hacerse a partir de la elaboración de unas especificaciones técnicas de compra de acuerdo con las necesidades de la instalación. En la elaboración de estas especificaciones deben participar el personal especialista: ingenieros, tecnólogos médicos, médicos, etc.

Las ventajas de la mamografía digital incluyen la inmediata disponibilidad de las imágenes y la telerradiología (posibilidad de transmitir estas imágenes a profesionales de la salud en otros establecimientos con el objeto de intercambiar ideas y opiniones que puedan ayudar al diagnóstico). Sin embargo, la decisión de establecer un servicio basado en mamografía analógica o digital ha de tomarse tras la realización de una evaluación integral de tecnologías sanitarias. La adquisición del equipamiento de mamografía es un paso importante para establecer el servicio, pero el presupuesto inicial debería incluir el costo del mantenimiento para velar por la costo-efectividad del programa. Otros costos recurrentes que se deberían considerar en términos de sostenibilidad son los sueldos del personal, la infraestructura física, el equipo de control de calidad y el suministro de todos los productos necesarios para realizar las mamografías, incluidas el suministro eléctrico, la ventilación, software, licencias, etc.

Todo equipo nuevo que se incorpore a un servicio de diagnóstico por imagen deberá someterse, antes de su uso clínico, a una prueba de aceptación que asegure su adecuación a las especificaciones del contrato de compra y a las características comprometidas por el suministrador en su oferta, a la legislación vigente y a los protocolos y documentos de normalización nacionales o internacionales aplicables.









# AERUBLICA DEL PERT

# PROGRAMA DE CONTROL Y GARANTÍA DE LA CALIDAD EN MAMOGRAFÍA

#### DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN

Versión: 001 Fecha: 26/09/2023



El conjunto de verificaciones, comprobaciones documentales y medidas que constituyen la prueba de aceptación deberá realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia de una representación cualificada del comprador. El alcance y contenido de la prueba de aceptación debe venir establecido en las especificaciones técnicas de compra. Los resultados que se obtengan deberán constar en un certificado elaborado por el suministrador y aceptado por el representante del comprador y podrá iniciarse el uso clínico del equipamiento.

Páginas: 10 - 26

Las pruebas que deben realizarse son las siguientes:

#### 7.3.1. Pruebas de estado

Una vez aceptado el equipo, se procederá a realizar las pruebas de estado, es decir, a establecer la referencia inicial de acuerdo con las pruebas de aceptación y de aquellas otras adicionales que sean necesarias. Dicho estado de referencia "servirá para comprobar periódicamente la estabilidad del equipo a lo largo de su vida útil, o hasta que se establezca una nueva referencia con el que se compararán los controles sucesivos.

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

#### 7.3.2. Pruebas de constancia

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

Se realizarán a intervalos regulares o cuando se sospeche un funcionamiento incorrecto. La evaluación óptima es que dichas pruebas se realicen en colaboración con el personal del propio servicio usuario, supervisando los controles el personal que coordina o supervisa el programa de control de calidad de los parámetros físicos.

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

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











Versión: 001

## PROGRAMA DE CONTROL Y GARANTÍA DE LA CALIDAD EN MAMOGRAFÍA

DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN

Fecha: 26/09/2023

Páginas: 11 - 26



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

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

#### 7.3.3. Intervención y reparación de los equipos

La dependencia inevitable del fabricante en el mantenimiento de los equipos tendría un impacto negativo en el funcionamiento del programa si no se le presta una atención prioritaria en el proceso de compra. Esto quiere decir que la estrategia de mantenimiento debe tenerse en cuenta al elaborar las especificaciones de compra. El área usuaria debe tener también constante comunicación con el Unidad de Ingeniería Biomédica.

#### 7.4. LEVANTAMENTO RADIOMÉTRICO

Objetivo: Realizar el levantamiento radiométrico para evaluar las condiciones ambientales del servicio en términos de protección radiológica y verificar los niveles de exposición ocupacional y del público.

Indicador: Dosis equivalente ambiental en mSv/año, u otra magnitud que pueda ser relacionada con la dosis efectiva.

Referencia: IPEN, ARCAL, IAEA

Frecuencia mínima: inicial, cada cuatro años y modificaciones que afecten la protección radiológica

Instrumentación requerida: Cámara de ionización (1800 Electrómetro (rango 1 fC a 999 nC, exactitud ± 5%, reproducibilidad ± 1%), Simulador de abdomen (equivalente a agua de aproximadamente 30 cm de diámetro), Cinta métrica.

#### Metodología

Para la elaboración del croquis de la instalación, se requiere de:

- o Elaborar el esquema de la sala de rayos mamografía y sus áreas adyacentes.
- Representar en el croquis el equipo mamográfico, consola de comando, puertas y ventanas. Identificar estos ítems con números y referirlos en la leyenda;
- o Anotar el tipo de las áreas adyacentes: corredor, sala de lectura, estacionamiento, sala de espera, recepción, baños, etc.;















# DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN

Versión: 001 Fecha: 26/09/2023 Páginas: 12 - 26



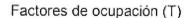
Identificar con letras mayúsculas en el croquis los puntos de interés situados dentro y fuera de la sala donde individuos del público y/o trabajadores de la entidad puedan estar expuestos a radiación.

#### 7.4.1 Procedimiento de medición

- a) Colocar el simulador en la posición usual de la mama.
- b) Definir tres posiciones del tubo para las cuales se realizarán las mediciones (cráneo caudal, oblicua lateral derecha y oblicua lateral izquierda).
- c) Colocar el compresor en contacto con el simulador y direccional el tubo para la primera posición.
- d) Posicionar la cámara de ionización de acuerdo con la geometría descrita en el manual de operación) en el primer punto de medida.
- e) Realizar la exposición sin el CAE, con un tiempo de exposición de 1 s y el mayor valor de kV disponible para rutina;
- f) Repetir la medición en un punto adyacente para garantizar el registro del mayor nivel de radiación
- g) Anotar en la ficha el mayor valor medido;
- h) Repetir la medida para los otros puntos seleccionados; i) Repetir el mismo procedimiento para otras dos posiciones del tubo

#### 7.4.2 Definición de los parámetros de cálculo

- a) Considerando que solo existe radiación dispersa el factor de uso es igual a 1.
- b) Definir los factores de ocupación (T) a partir de la estimación realista de la ocupación de los individuos más expuestos en el área en cuestión, durante un período de uso de la instalación. Los valores presentados en la Tabla 4.1 podrán ser usados para fines de orientación;
- c) Determinar la carga de trabajo semanal (W) para las condiciones máximas de rutina. Para las instalaciones nuevas, considerar, por lo menos, un periodo de 5 años de vida útil de la instalación. Para la obtención de valores más reales aplicar la siguiente fórmula: 60 N It W R = Donde NR es el número de radiografías por semana, It es el mAs promedio por mamografía.



Ocupación	Local	Т
Integral	Consultorio, recepción	1
Parcial	Espera, vestidor, circulación interna	1/4
Eventual	Circulación externa, baños, escaleras	1/16
Esporádico	Jardines cercados, casa de máquinas	1/32













### DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN

Versión: 001 Fecha: 26/09/2023 Páginas: 13 - 26



#### 7.4.3 Procedimiento de cálculo

- a) Seleccionar la mayor lectura obtenida para cada punto.
- b) Multiplicar por el factor de calibración del instrumento y por el factor de conversión para la magnitud de interés;
- c) Transformar el valor obtenido a mSv/mAmin (considerando la corriente o el mAs usado).
- d) Multiplicar el resultado por W (mAmin/ sem) x U x T. Nota: En caso de que desee expresar el valor en mSv/año, multiplique el resultado por 50 semanas /año

#### 7.4.4 Interpretación de resultados, conclusiones y recomendaciones

- a) Comparar los valores obtenidos con los niveles de restricción de dosis establecidos en el ARCAL XX (Tabla 4.2) o con los valores adoptados en la reglamentación local;
- b) Indicar si (S) o no (N) la aceptación del nivel de radiación en cada punto. En caso de que exista algún punto con nivel no aceptable, informar el resultado de la evaluación en campo correspondiente en la ficha;
- c) Recomendaciones posibles: adicionar un blindaje, reducir la ocupación, cambiar la posición del equipo, etc.

Tabla 4.2: Niveles de Restricción de Dosis (ARCAL XX)			
Área Controlada	0,10 mSv / sem ó 5,0 mSv / año		
Área Libre	0.01 mSv / sem ó 0.5 mSv / año		

#### 7.5. CONTROL DE CALIDAD DE IMÁGEN

Las pruebas de control de calidad de imagen se encuentran detalladas en el Manual de Calidad del Mamógrafo Siemens Mammomat Inspiration, el cual se encuentra ubicado en la sala de mamografía, junto a los demás manuales o guías que vienen con el equipo.

Las pruebas que son detalladas en el manual son las siguientes:

- PRUEBA AEC
- DETECCIÓN DE ARTEFACTOS
- UNIFORMIDAD DEL DETECTOR
- LINEALIDAD DEL DETECTOR
- CALIDAD DE IMAGEN DEL FANTOMA
- RESOLUCIÓN ESPACIAL
- PRUEBAS MECÁNICAS
- COMPROBACIÓN DEL MONITOR AWS
- COMPROBACIÓN DE LA IMPRESORA

#### 7.6. SEGURIDAD Y DOSIS RADIOLOGÍCA

La conducta sobre la seguridad radiológica depende de la conducta que asuma el tecnólogo médico en radiología. Durante la exposición, el operador debe permanecer detrás de la mampara de protección contra la radiación. El personal ocupacionalmente expuesto debe utilizar dosimetría personal para vigilar su exposición mensual.











DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN

Versión: 001 Fecha: 26/09/2023 Páginas: 14 - 26



La dosis glandular promedio se anotará en el Cuestionario de Mamografía que se le realiza a la paciente; esta dosis se obtiene a partir del kerma incidente en aire y los coeficientes de conversión mediante la fórmula siguiente:

$$D_G = c_{D_G, K_{i, source}} s K_i$$

Donde el coeficiente  $c_{D_0,K_{CPDR}}$  convierte el kerma en aire sin retrodispesión en dosis glandular promedio y el factor s da una corrección que depende de la combinación blanco/filtro. En la Tabla 2 se presentan los valores del coeficiente de conversion  $c_{D_G,K_{rpatt}}$  en función del EHR para el maniquí de 45 mm de PMMA y en la Tabla 3 los valores del factor s para distintas combinaciones de ánodo y filtro. El valor del EHR se obtiene siguiendo el método descrito en la sección 4.6.3.

TABLA 2. VALORES DE  $^{c_{D_{dSG},K_{j},PMMA}}$  PARA UNA MAMA DE 50 MM DE ESPESOR Y 50% DE GLANDULARIDAD (CORRESPONDIENTE A UN MANIQUÍ DE 45 MM DE ESPESOR)

EHR (mm Al)	$C_{D_{G50},K_i,PMMA}$ (mGy/mGy)
0,25	0,141
0,30	0,164
0,35	0,187
0,40	0,209
0,45	0,232
0,50	0,258
0,55	0,287
0,60	0,310

#### VIII. DISPOSICIONES FINALES



#### 8.1. PLAN DE FORMACIÓN CONTINUA DEL PERSONAL

- o El titular de la instalación o los encargados especialistas en radiología deberán programar y promover la asistencia con periodicidad establecida a cursos de actualización sobre Radioprotección y actualización para el personal de mamografía.
- El titular de la instalación deberá exigir los conocimientos necesarios para su desenvolvimiento en la actividad asistencial.
- La Norma Técnica N.º 003 2013 "requisitos de seguridad en protección radiológica en diagnostico medico con rayos X, nos dice la obligatoriedad de











DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN

Versión: 001 Fecha: 26/09/2023 Páginas: 15 - 26



programar un plan anual de capacitación continua en materia de protección radiológica.

#### 8.2. ENTREGA DE RESULTADOS Y TASA DE RECHAZO DE IMÁGENES

La Historia Clínica contiene un Formato de Diagnóstico por Imágenes el cual se compone de dos partes: Solicitud del Examen e Informe del Examen, ellos indicando los datos mínimos requeridos para la aceptación por parte del Servicio de Diagnóstico por Imágenes para la realización de los procedimientos de ayuda al diagnóstico.

Las solicitudes de imagen deben estar correctamente justificadas según quías clínicas y normas de protección radiológica, es deber del Oficial de Protección Radiológica en Radiodiagnóstico que se haga cumplir dichos principios para evitar la repetición de procedimientos y tasa de rechazo de los mismos.

Se necesita que los resultados de los procedimientos radiológicos se entreguen en tiempos oportunos para que el profesional tratante pueda llegar a un diagnóstico y tratamiento efectivo para el paciente. Es así, que llevar a cabo un seguimiento de los tiempos de entrega de los resultados es imperativo para el Departamento de Ayuda al Diagnóstico.

En esta línea, se presente cumplir con los siguientes indicadores:

#### 8.2.1. Tiempo de entrega de resultados

PROCEDIMIENTO REALIZADO	TIEMPO MÁXIMO DE INFORME	RESPONSABLE
MAMOGRAFÍA PARTICULAR, CONSULTA EXTERNA Y REFERENCIAS	3 A 7 DIAS	MÉDICO RADIÓLOGO

Fuente: Elaboración propia

#### 8.2.2. Tasa de rechazo de imágenes

Uno de los principales objetivos del programa de garantía de la calidad en mamografía es reducir el número de procedimientos mamográficos que se rechazan, repiten o se solicitan erróneamente, así reduciremos la exposición a las radiaciones en los pacientes, se gestiona correctamente los insumos, conociendo las causas de los rechazos, se debe establecer un correcto control de calidad sobre los elementos que fallen, ya se solicita en algunas ocasiones erróneamente el procedimiento mamográfico en vez de un procedimiento ecográfico o de resonancia magnética nuclear. Para realizar el control en sistemas digitales, se puede realizar desde el RIS o sistema de almacenamiento PACS; la taza de rechazo no debería ser mayor al 5%.

#### 8.2.3. Indicadores de Gestión en Radiología

Los indicadores son relaciones cuantitativas entre dos cantidades o variables susceptibles de ser observadas y medidas, asociadas a eventos













## DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN

Versión: 001 Fecha: 26/09/2023 Páginas: 16 - 26



determinados y que por sí solos no son relevantes, sino que adquieren importancia cuando se les compara con patrones de referencia o con el mismo tipo de cantidades o variables, correspondientes a periodos anteriores

En el control de gestión hospitalaria los indicadores constituyen un instrumento que nos permitirá realizar evaluaciones de las actividades hospitalaria en favor del mejoramiento continuo de la calidad de atención. A continuación, se detallan 04 indicadores de gestión radiológica del servicio de mamografía:

- Porcentaje de mamografías por servicio
- Porcentaje de solicitudes de exámenes mamográficos por servicio atendidas
- Productividad hora tecnólogo médico
- Porcentaje exploración física mamaria
- Porcentaje de la correlación de las lesiones físicas con las de la imagen mamográficas

#### 8.3. RESPONSABILIDADES

La implementación de un programa de calidad para mamografía es una responsabilidad compartida, que involucra a todas las autoridades del centro hospitalario como aquellos que se desenvuelven en la parte asistencial del centro hospitalario, desde la dirección ejecutiva, jefe de departamento, oficial de protección radiológica, coordinador del servicio, encargado del servicio de mamografía, ingenieros biomédicos y demás trabajadores ocupacionalmente expuestos.











### DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN

Versión: 001 Fecha: 26/09/2023 Páginas: 17 - 26



#### IX. ANEXOS

### ANEXO N.º 01: EQUIPOS PARA SALA DE MAMOGRAFÍA

Área	Código	Descripción	Cantidad
	M-114	Cubo de acero inoxidable para desperdicios con tapa accionada a pedal	1
	M-22	Escritorio estándar	1
	D-25	Impresora láser en seco	1
	D-26	Mamógrafo digital	1
	D-149	Negatoscopio de mastografía	1
SALA DE	M-9	Percha metálica de pared con 4 ganchos	1
MAMOGRA FÍA	T-79	Reloj de una esfera de pared	1
	M-36	Silla metálica apilable	2
	M-39	Silla metálica giratoria rodable	1
	T-20	Teléfono IP de mesa uso general	1
	M-55	Vitrina metálica de acero inoxidable para instrumentos omaterial estéril de un cuerpo	1

(Fuente:) NORMA TECNICA DE SALUD N.º 110 "INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SEGUNDO NIVEL DE ATENCIÓN".









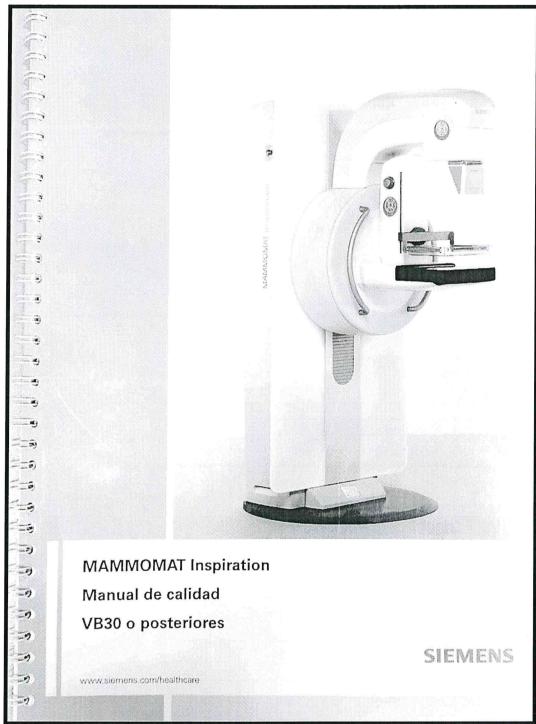
DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN

Fecha: 26/09/2023 Páginas: 18 - 26



#### ANEXO N°02: MANUAL DE CALIDAD DEL MAMÓGRAFO

Versión: 001













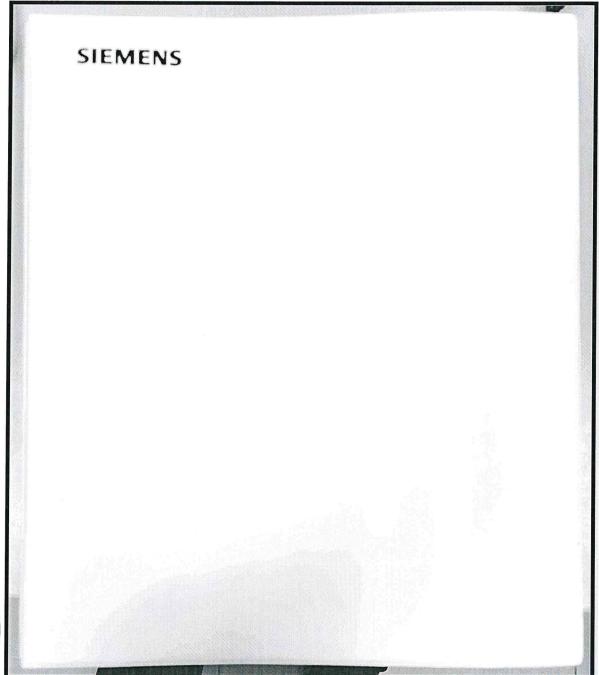
DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN

Versión: 001 Fecha: 26/09/2023

Páginas: 19 - 26



#### ANEXO N.º 03: MANUAL DEL OPERADOR

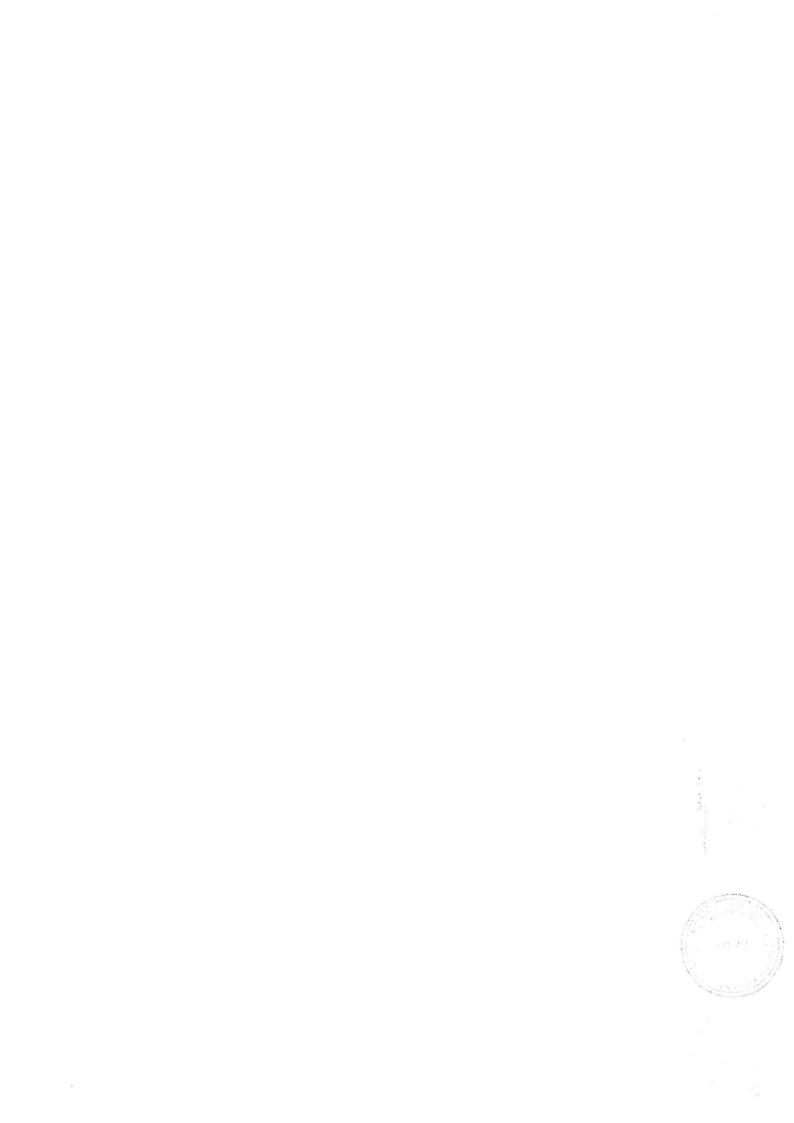














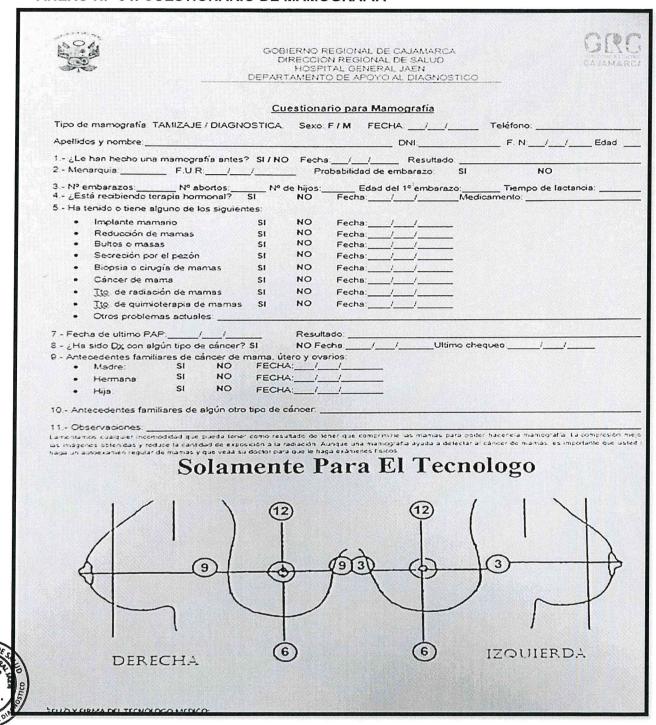
#### DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN

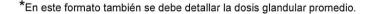
Versión: 001 Fecha: 26/09/2023

Páginas: 20 - 26



### ANEXO N.º 04: CUESTIONARIO DE MAMOGRAFÍA











# DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN

Versión: 001 Fecha: 26/09/2023

Páginas: 21 - 26



#### ANEXO N.º 05: TABLA DE PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD

#### Frecuencia recomendada de la pruebas de control de calidad

La tabla siguiente especifica cuándo deben realizarse las dicersas pruebas, y quien debe realizarlas.

Prueba	MEE	Anual	Mensual	En caso de necesario
1.Prueba de exposímetro automático	MP		MP	
2.Detección de artefactos	MP		Т	
3.Uniformidad del detector	MP		Т	
4.Linealidad del detector	MP	MP		
5.Calidad de imagen del fantoma			Т	
6.Resolución espacial(opcional)				Т
7.Comprobaciones mecánicas	MP	MP		
8.Compronación del monitor AWS	MP	MP		
9.Comprobación de				
impresora(opcional)	MP	MP		

MP: FÍSICO MÉDICO

T: TECNÓLOGO EN RADIOLOGÍA







Versión: 001

### PROGRAMA DE CONTROL Y GARANTÍA DE LA CALIDAD EN MAMOGRAFÍA

DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN

Páginas: 22 - 26



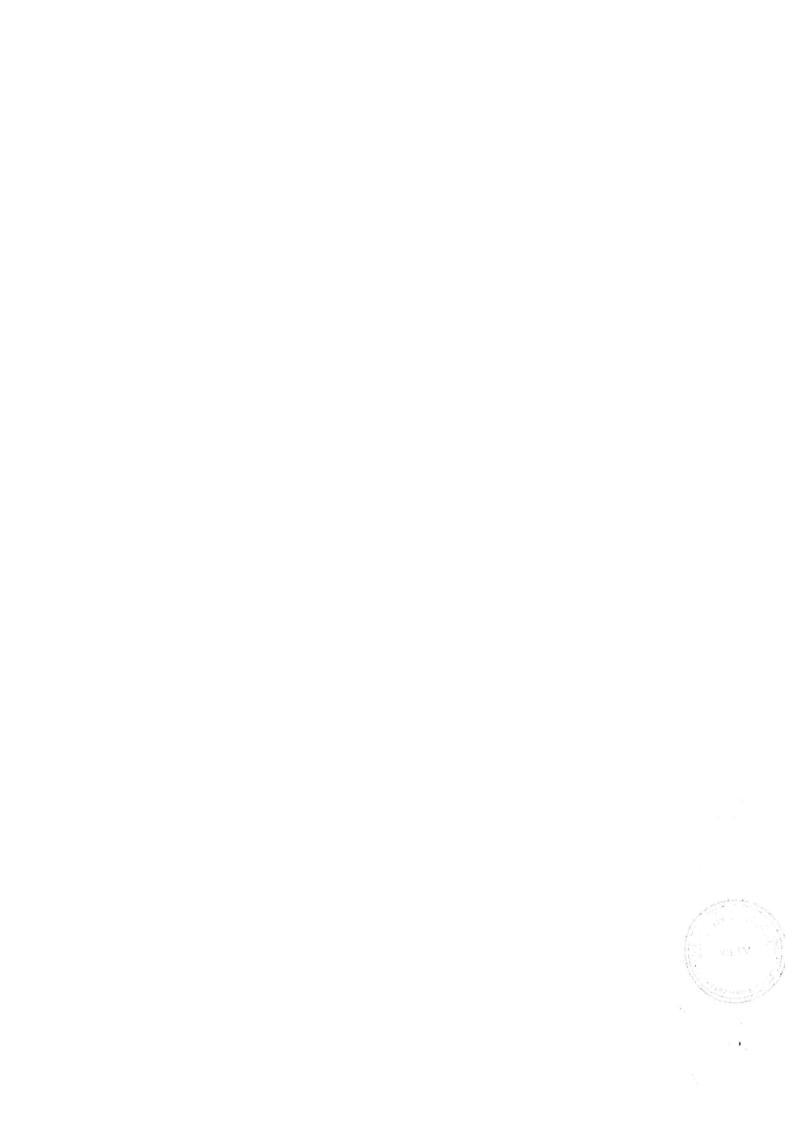
# ANEXO N.º 06: INDICADORES DE GESTIÓN EN RADIOLOGÍA (MAMOGRAFÍA)

Fecha: 26/09/2023

FICHA DE INDICADOR				
Código indicador	MAMOG-01			
Proceso	Mamografías simples			
Indicador	Porcentaje de mamografías por servicio			
Objetivo del indicador	Conocer la distribución de la demanda atendida de procedimientos mamográficos de cada servicio solicitante			
Fórmula	Número de exámenes mamográficos realizados por indicación del servicio de consulta externa, hospitalización, emergencia o centro quirúrgico en un periodo x 100  Número de exámenes mamográficos realizados el servicio de diagnóstico por imágenes en el mismo periodo			
Unidad de medida	Porcentaje			
Frecuencia	Mensual			
Oportunidad de medida	Al 5 día hábil del siguiente del mes			
Línea base	No tiene			
Meta	Menor del 100%			
Fuente de Datos	Registro de procedimientos mamográficos realizados del servicio de mamografía, HIS			
Responsable	Coordinador del servicio o encargado de mamografía			









DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN

CAJAMARCA

Versión: 001

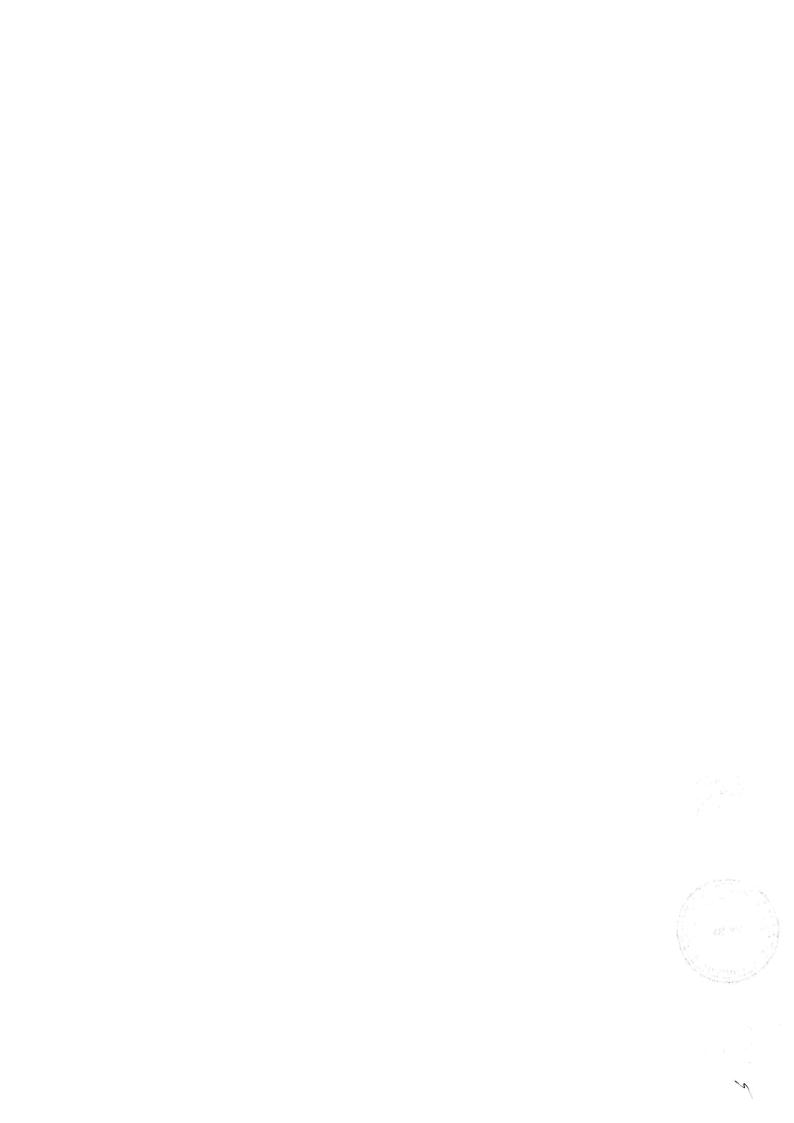
Fecha: 26/09/2023

Páginas: 23 - 26

FICHA DE INDICADOR			
Código MAMOG-02 indicador			
Proceso	Mamografías simples		
Indicador	Porcentaje de solicitudes de exámenes mamográficos por servicio atendidas		
Objetivo del indicador	Conocer el porcentaje de procedimientos mamográficos que se realizan en relación a los que se solicitan		
Fórmula	Número de exámenes mamográficos atendidos  Total de exámenes mamográficos solicitados x 100		
Unidad de medida	Porcentaje		
Frecuencia	Mensual		
Oportunidad de medida	Al 5 día hábil del siguiente del mes		
Línea base	No tiene		
Meta	90%		
Fuente de Datos Registro de procedimientos mamográficos realizados del servicio de mamografía,			
Responsable	Coordinador del servicio o encargado de mamografía		









DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN

Versión: 001 Fecha: 26/09/2023 Páginas: 24 - 26



FICHA DE INDICADOR			
Código indicador	MAMOG-03		
Proceso	Mamografías simples		
Indicador	Productividad hora tecnólogo médico		
Objetivo del indicador	Conocer el número de procedimientos mamográficos que se realizan por cada hora programada.		
	Número de exámenes mamográficos realizados en un mes		
Fórmula	Total de horas de personal de tecnología médica programadas en x 100 el mes		
Unidad de medida	Porcentaje		
Frecuencia	Mensual		
Oportunidad de medida	Al 5 día hábil del siguiente del mes		
Línea base	No tiene		
Meta	10 Mamografías/Turno		
Fuente de Datos	Registro de procedimientos mamográficos realizados del servicio de mamografía, HIS		
Responsable	Coordinador del servicio o encargado de mamografía		







Versión: 001

# PROGRAMA DE CONTROL Y GARANTÍA DE LA CALIDAD EN MAMOGRAFÍA

DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN

Fecha: 26/09/2023

Páginas: 25 - 26



FICHA DE INDICADOR		
Código indicador	MAMOG-04	
Proceso	Resultados de la inspección física de las mamas	
Indicador	Porcentaje de exploración física mamarias realizadas.	
Objetivo del indicador	Registrar el número de exploraciones físicas mamarias realizadas en pacientes atendidos.	
Fórmula	Número exploración física mamaria realizadas	
	Total de exámenes mamográficos realizadas x 100	
Unidad de medida	Porcentaje	
Frecuencia	Mensual	
Oportunidad de medida	Al 5 día hábil del siguiente del mes	
Línea base	No tiene	
Meta	100%	
Fuente de Datos	Cuestionario de Mamografía	
Responsable	Coordinador del servicio o responsable de notificación eventos adversos.	









Fecha: 26/09/2023

DEL HOSPITAL GENERAL JAÉN

Versión: 001

Páginas: 26 - 26



FICHA DE INDICADOR	
Código indicador	MAMOG-05
Proceso	Resultados de la correlación de las lesiones físicas
Indicador	Porcentaje de la correlación de las lesiones físicas con las de la imagen mamográficas.
Objetivo del indicador	Registrar la correlación de las lesiones físicas con las de la imagen mamográficas para brindar un diagnóstico más específico.
Fórmula	Número lesiones físicas registradas  Total de mamografías realizadas  x 100
Unidad de medida	Porcentaje
Frecuencia	Mensual
Oportunidad de medida	Al 5 día hábil del siguiente del mes
Línea base	No tiene
Meta	100%
Fuente de Datos	Cuestionario de Mamografía
Responsable	Coordinador del servicio o responsable de notificación eventos adversos.





