



**EUREF**  
**PROTOCOLO DE**  
**CERTIFICACIÓN**

**EUREF**

European Reference Organisation for  
Quality Assured Breast Screening and  
Diagnostic Services  
*(Organización Europea de Referencia  
para el Suministro de Servicios de  
Cribado Mamográfico y de  
Diagnóstico con Garantía de Calidad)*

**EUREF**  
University Medical Centre Nijmegen  
P.O. Box 9101  
6500 HB Nijmegen  
Países Bajos  
Teléfono ...31 24 36 16 706  
Fax ...31 24 35 40 527

## Contenido

Resumen ejecutivo.....	4
Introducción.....	5
La actividad de cribado con respecto a la diagnóstica .....	7
Categorías de certificación.....	8
Certificación 1 .....	10
Certificación 2 .....	11
Certificación 3 .....	13
Certificación 4 .....	16
Fuentes y criterios.....	19
Metodología .....	19
Frecuencia de la certificación .....	20
Bibliografía.....	21
Organización Europea de Referencia para el Suministro de Servicios de Cribado Mamográfico y de Diagnóstico con Garantía de Calidad (European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services; EUREF).....	22



# PROTOCOLO DE CERTIFICACIÓN EUREF

## Resumen ejecutivo

La mamografía (examen radiológico de la mama) es un procedimiento de imágenes utilizado extensamente, con el que se analizan de cinco a diez millones de mujeres por año en los Estados Miembros europeos. Las principales ventajas son la confirmación de normalidad, la detección precoz del cáncer de mama y la reducción de la mortalidad por esta enfermedad mediante cribado mamográfico. No debe subestimarse el peligro potencial que ofrece la creación de una preocupación y una morbilidad innecesarias, unos costes económicos exorbitantes y el uso de radiación ionizante.

El uso de equipos de una calidad inferior a la óptima por profesionales no formados ni especializados adecuadamente invalida los beneficios principales del cribado, dando lugar a unos servicios de mamografía de escasa rentabilidad y eficacia. Opinamos que es preciso adoptar unas medidas positivas encaminadas a acabar con esta práctica, y que es importante ayudar al consumidor, a los profesionales sanitarios, a la administración y demás partes interesadas, a identificar unos servicios de mamografía de gran calidad que se adecuen a las necesidades de la mujer.

Para ello, hemos elaborado un programa europeo destinado a la:

### **Certificación voluntaria de servicios de mamografía de alta calidad**

Esta certificación permite el reconocimiento tangible y demostrable de la adhesión a un sistema de calidad reconocido, y tendrá en cuenta los requisitos especiales de los servicios sintomáticos y los de cribado. Ha sido elaborada por EUREF para la Comisión Europea en colaboración con la Red Europea de Programas de Cribado de Cáncer de Mama, con los departamentos de la Comisión Europea pertinentes, organismos europeos y otras autoridades nacionales de los Estados Miembros con interés en el asunto.

Se describen la metodología y los criterios de las cuatro categorías elegidas para la certificación, dos para el suministro de servicios de mamografía diagnóstica y dos para el suministro de programas de cribado mamográfico. Estas categorías abarcan desde la capacidad de producir una mamografía de calidad adecuada, hasta un centro dedicado a realizar cribados poblacionales en calidad de Centro de Referencia Europea.

## Introducción

En la actualidad, Europa es líder mundial en la implantación de programas poblacionales de cribado de cáncer de mama mediante el uso de mamografías de alta calidad demostrable. Se ha observado un progreso notable en el cribado poblacional implantado en varios Estados Miembros. La experiencia adquirida en estas actividades ha puesto de manifiesto la complejidad que presentan los aspectos técnico, organizativo y profesional a la hora de mantener un equilibrio adecuado entre los efectos beneficiosos y los potencialmente dañinos de la mamografía. Esta necesidad de contar con un servicio de alta calidad en mamografías y cribados de cáncer de mama se ha hecho cada vez más evidente en los últimos años. Se ha demostrado científicamente que la atención al detalle técnico aumenta las tasas de detección de cáncer, especialmente de los pequeños cánceres invasivos<sup>(1)</sup>, una condición indispensable para reducir al máximo la mortalidad mediante el cribado de cáncer de mama con mamografías.

La formación y la adhesión a la auditoría han jugado un papel significativo en estos avances. Una de las lecciones aprendidas es que no se puede establecer un cribado mamográfico eficaz en el marco de cribado oportunista dentro de un servicio de mamografías sintomáticas. Resulta esencial contar con unos servicios de mamografía diagnóstica de alta calidad, que pueden o no participar en un proceso de cribado de cáncer de mama con garantía de calidad totalmente organizado. Los beneficios y avances conseguidos por los programas de cribado con garantía de calidad que funcionan de acuerdo con los elevados estándares reconocidos deben introducirse en programas con menos experiencia así como en el campo de la mamografía diagnóstica.

En 1988, el Programa "Europe Against Cancer" (Europa contra el Cáncer) financiado por la Comisión Europea estableció la Pilot Project Network (Red de Proyectos Piloto) en los Estados Miembros. El cometido de la Red sería examinar y desarrollar metodologías de cribado de cáncer de mama en distintos entornos de atención sanitaria, compartir conocimientos y experiencia, proporcionar un logotipo en común bajo el cual la Red pudiese avanzar conjuntamente, y distribuir información fiable para la adopción de decisiones políticas en cada Estado Miembro en cuanto al futuro de los programas nacionales de cribado de cáncer de mama. Tras los primeros años, los proyectos piloto maduraron y dieron lugar a una red de cribado de cáncer de mama con mayor énfasis en la calidad, en la que únicamente obtuvieron financiación las iniciativas destinadas a mejorar la calidad. EUREF, la Red Europea de Centros de Referencia de Cribado de Cáncer de Mama (European Network of Reference Centres for Breast Cancer Screening) se estableció para facilitar y coordinar la formación en estos centros de cribado. EUREF habría

de proporcionar apoyo epidemiológico y fisicotécnico y, en última instancia, su objetivo sería llevar a cada miembro de la red a la categoría de Centro de Referencia de su propio país.

La red de cribado de cáncer de mama ha recibido financiación del programa Europa Contra el Cáncer y, hasta la fecha, la aportación de dicha financiación destinada a medidas de garantía de calidad, la coordinación de la formación a cargo de EUREF y las visitas in situ realizadas por asesores participantes en el programa, han sido los principales medios con los que se ha contado para documentar y reconocer un servicio de calidad. EUREF ahora ha refinado su papel hacia la certificación, las pautas y la formación, y se ha redefinido como la Organización Europea de Referencia para los Servicios de Cribado de Cáncer de Mama y Diagnósticos con Garantía de Calidad (European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services).

Consideramos crucial que la adhesión a un sistema de calidad se acredite de forma tangible y demostrable por medio de una certificación. La certificación de los servicios de atención sanitaria es un cometido que recibe cada vez más atención por parte de los organismos públicos, las asociaciones profesionales, y los compradores y proveedores de atención sanitaria en Europa. Existe una conciencia cada vez mayor de los beneficios de este proceso en la mejora del resultado y en la rentabilidad de los servicios de atención sanitaria a través de la implantación con éxito de sistemas de garantía de calidad. La inferencia de la certificación es doble. Por un lado, implica que se ha conseguido un cierto nivel de funcionamiento; por el otro, implica asimismo que el certificado se puede retirar si no se mantiene ese nivel. Para garantizar el no deterioro del estándar anterior, se sugiere la obtención de una nueva certificación cada cinco años.

La certificación en este caso puede definirse como la concesión de documentación bajo la forma de un certificado con el logotipo EUREF y firmado por un ejecutivo de la organización EUREF debidamente facultado. El certificado tendrá un límite de tiempo y en él constará que un equipo de profesionales aprobado por EUREF ha visitado la unidad/organización en cuestión y que ésta, en su opinión, cumple los estándares acordados al nivel de certificación otorgado de acuerdo con el protocolo y las guías europeas en vigor.

El centro de EUREF en Nijmegen ha recibido estas solicitudes de certificación desde varios centros, pertenecientes o no a la Red de Cribado de Cáncer de Mama. Estimamos que es importante que EUREF atienda las solicitudes y con ello amplíe su actividad. De esta forma, fortalecerá su compromiso con las actividades de garantía de calidad en toda Europa y aquellas regiones europeas que aún no tengan experiencia en mamografías de alta calidad podrán beneficiarse del amplio equipo de especialistas participantes.

Algunos trabajadores estiman que, para avanzar en este asunto, es necesario someterse al proceso de obtención de la Norma ISO 9000. La experiencia del Programa de Cribado de Cáncer de Mama del Reino Unido ha demostrado que esta metodología no es óptima para los objetivos del cribado de cáncer de mama. El sistema de acreditación voluntaria de mamografías en los Estados Unidos organizado inicialmente por el Colegio Americano de Radiología demostró contundentemente la rapidez con que se afianza este tipo de sistema, llegando incluso a transformarse en obligatorio a corto y medio plazo. En última instancia, el “poder adquisitivo” de los médicos generales, los grupos de mujeres o las entidades de seguros de salud probablemente influya significativamente. La certificación puede intervenir en su apoyo.

Todas las solicitudes de certificación serán de índole voluntaria hasta el momento en que la Comisión Europea u otras autoridades las considerasen obligatorias. Estas actividades de certificación no deberían resultar perjudiciales para las iniciativas de calidad de ámbito local emprendidas en unidades o programas, y, en la medida de lo posible, deberían integrarse y funcionar paralelamente a las iniciativas adoptadas en el ámbito nacional por las autoridades competentes de cada Estado Miembro.

## La actividad de cribado con respecto a la diagnóstica

Es importante establecer una diferencia clara entre los requisitos de un servicio de diagnóstico (predominantemente sintomático) y un programa de cribado (predominantemente asintomático). De esta manera se evita que exista ningún tipo de confusión entre el apoyo organizativo y epidemiológico más amplio que requiere un programa de cribado y, hasta cierto punto, las instalaciones y especializaciones diferentes que requiere cada servicio.

Tenemos el compromiso de reconocer y proteger la especialización y experiencia considerables adquiridas por numerosos programas de cribado financiados como parte de la Red de Cribado de Cáncer de Mama Europa contra el Cáncer que cuentan con la certificación de garantía de calidad de EUREF.

A estos efectos, hemos dividido las categorías de certificación en actividad de cribado y actividad diagnóstica. Pretendemos dejar aún más claro este apartado, mediante la emisión de certificados que lleven impreso EUREF DIAGNOSTIC (DIAGNÓSTICO) o EUREF SCREENING (CRIBADO). Por consiguiente, la emisión de un Certificado EUREF DIAGNOSTIC no juzgará ni aludirá a la capacidad de realizar cribados, del mismo modo que poseer un certificado EUREF DIAGNOSTIC de ningún modo implicará que la

organización EUREF considera a la unidad como adecuada para llevar a cabo actividades de cribado.

Los Certificados EUREF SCREENING sólo se facilitarán a programas organizados de cribado poblacional, no a unidades de 'cribado' individuales y ajenas a un programa de cribado.

## **Categorías de certificación**

Se describen cuatro categorías de certificación:

- 1. Unidad de mamografía diagnóstica**
- 2. Centro de Valoración de la Mama**
- 3. Programa de cribado locorregional**
- 4. Centro Europeo de Referencia de Cribado**

Además de las cuatro categorías de certificación anteriores, también se ofrecerá una visita de asesoramiento de EUREF, previa solicitud. Esta visita puede tener lugar antes de comenzar el programa de cribado, o en los tres primeros años de su existencia. El objetivo de la visita de asesoramiento de EUREF es valorar si el diseño y la práctica del programa coinciden con las recomendaciones formuladas por las Guías Europeas. El equipo visitante también resaltaré cualquier fallo del programa y ofrecerá los consejos y el apoyo que considere necesarios para subsanarlo. Esta visita de asesoramiento también se puede considerar como una visita de certificación preliminar para las categorías 3 y 4.

Las distintas categorías de certificación se deben reconocer tanto por su capacidad de producir una mamografía de calidad adecuada en una unidad de mamografía individual, como por la capacidad que demuestre el centro de obrar como Centro de Referencia Europea de actividades de cribado poblacionales. Se hará referencia a si el programa se desarrolla en un entorno centralizado o descentralizado.

Es muy posible que una Unidad de Mamografía Diagnóstica o un Centro de Valoración de la Mama formen parte individualmente de un programa Locorregional o Centro de Referencia Europea. Sin embargo, en un programa de cribado descentralizado, se reconoce que los centros participantes pueden no conseguir individualmente el estándar completo de Unidad de Mamografía Diagnóstica o Centro de Valoración de la Mama. No obstante, en estos casos todas los centros participantes estarán obligadas a formar parte de

los requisitos de control de calidad psicotécnicos y profesionales centralizados que se describen, y cumplir todos los criterios pertinentes.

En estos casos, se garantizará la calidad de la imagen mamográfica, al igual que la experiencia del segundo radiólogo encargado de realizar la doble interpretación centralizada.

Los requisitos de volumen que se indican en los apartados a continuación se consideran el mínimo absoluto necesario para permitir la producción de imágenes de calidad diagnóstica adecuada. Un mayor número puede no garantizar una calidad superior, pero ofrece más probabilidades de estar asociado a un nivel significativamente superior de especialización profesional y excelencia psicotécnica. Por este motivo, están muy recomendadas las producciones de mayor volumen. En todos los casos, la mamografía supone un juego completo de mamografías realizadas en una mujer, y bajo ningún concepto debe tenerse en cuenta, para conseguir una ventaja numérica, en términos de exposiciones mamográficas individuales.

## Categoría 1 Protocolo de certificación Euref de una Unidad de Mamografía Diagnóstica

Este nivel refleja la capacidad de cualquier centro o clínica de proporcionar calidad de imagen mamográfica con arreglo a un estándar psicotécnico y profesional satisfactorio de acuerdo con los criterios publicados en las Guías Europeas(2). EUREF aceptará unos niveles de rendimiento del equipo, personal técnico radiográfico, personal de radiología y servicios de apoyo de física que sean acordes a los previstos en las Guías Europeas. Periódicamente se aplicarán unos procedimientos de Control de Calidad adecuados.

*A continuación se enumeran los criterios básicos exigidos a una Unidad de Mamografía Diagnóstica:*

### A) General

- Realizar un mínimo de 1.000 mamografías por año.
- Mantener un registro de los resultados de las mamografías y controlar las cifras de mujeres derivadas para otra valoración y para los resultados de la valoración.

### B) Fisicotécnico

- Contar con equipos específicamente diseñados para la aplicación en mamografías diagnósticas, como el sistema de mamografías con capacidad de ampliación y proceso exclusivo, y poder ofrecer medios de visualización de mamografías adecuados.
- Cumplir con el protocolo fisicotécnico establecido por las Guías Europeas.

### C) Técnicos de radiodiagnóstico

- Los técnicos de radiodiagnóstico, tecnólogos u otros miembros del personal encargado de realizar el examen mamográfico debe acreditar un mínimo de 40 horas de formación documentada y específica en aspectos radiográficos de la mamografía, y participar regularmente en Programas Externos de Valoración de la Calidad (External Quality Assessment Schemes) disponibles y cursillos de actualización radiográfica. Estas personas deben estar capacitadas para realizar mamografías de buena calidad. Debe haber un coordinador de los aspectos radiográficos del control de calidad.

### D) Radiólogos

- Emplear un radiólogo adecuadamente formado, es decir una persona que cuente con un mínimo de 60 horas de formación específica en mamografías y que, con relación a los requisitos de volúmenes, interprete un mínimo de 500 mamografías por año.

## Categoría 2 Protocolo de certificación Euref de un Centro de Valoración de la Mama

Además de los estándares conseguidos por la Unidad de Mamografía Diagnóstica, debe contarse con un sistema centralizado de valoración diagnóstica de lesiones detectadas mamográfica o clínicamente. El centro deberá ofrecer la gama completa de equipos de valoración, a fin de realizar un trabajo completo y adecuado en el mismo centro, sin que sea necesario derivar a la mujer a otros centros para realizarle más pruebas.

*A continuación se enumeran los criterios básicos exigidos a un Centro de Valoración de la Mama:*

### A) General

- Realizar un mínimo de 2.000 mamografías por año.
- Estar capacitada para realizar exámenes físicos y de ultrasonido, así como la gama completa de procedimientos radiográficos. Proporcionar exámenes citológicos y/o muestreo con biopsia cerrada guiada por imágenes radiológicas (incluyendo estereotaxia) o sonográfica.
- Monitorizar datos e información de los resultados devueltos.
- Mantener un registro oficial de los resultados de mamografías, de los procesos y de los resultados de la valoración.

### B) Fisicotécnico

- Contar con equipos diseñados específicamente para su aplicación en mamografías diagnósticas, como los sistemas de mamografías con capacidad de ampliación y proceso exclusivo, y poder ofrecer unos medios de visualización de mamografías adecuados.
- Cumplir con el protocolo fisicotécnico establecido por las Guías Europeas.
- Contar con un sistema de ultrasonido y estereotaxia dedicado, y un dispositivo de biopsia con aguja para el diagnóstico preoperatorio de tejido.

### C) Técnicos de radiodiagnóstico

- Los técnicos de radiodiagnóstico, tecnólogos u otros miembros del personal encargado de realizar el examen mamográfico debe acreditar un mínimo de 40 horas de formación documentada y específica en los aspectos radiográficos de la mamografía, y participar regularmente en Programas Externos de Valoración de la Calidad (External Quality Assessment Schemes) y cursillos de actualización radiográfica. Estas

personas deben estar capacitadas para realizar mamografías de buena calidad. Debe haber un coordinador de los aspectos radiográficos del control de calidad.

#### **D) Radiólogos**

- Emplear un radiólogo adecuadamente formado, es decir una persona que cuente con un mínimo de 60 horas de formación específica en mamografías y que, en términos de volumen, interprete un mínimo de 1.000 mamografías por año.

#### **E) Asistencia de patología**

- Disponer de servicios de asistencia, organizada y especializada, de citología e histopatología.

#### **F) Actividades interdisciplinarias.**

- Participar en reuniones multidisciplinarias de comunicación y revisión con otros responsables de servicios de diagnóstico y tratamiento.

## **Categoría 3 Protocolo de certificación Euref de un programa de cribado locorregional**

Además de los estándares fisicotécnicos y profesionales exigidos para obtener mamografías de gran calidad, es necesario demostrar un cierto grado de éxito en la organización de cribados mamográficos poblacionales, así como cumplir los estándares de rendimiento reconocidos y los objetivos generalmente considerados como esenciales para que el cribado se realice satisfactoriamente.

La certificación de un programa de cribado locorregional exige el cumplimiento de los niveles requeridos a todas las unidades de mamografía y centros de valoración de la mama que operen en el marco del programa de cribado.

*A continuación se enumeran los criterios básicos exigidos a un Programa de Cribado Locorregional:*

#### **A) General**

- Realizar un mínimo de 5.000 exámenes por año (número mínimo según las Guías Europeas).
- Atender una población diana definida por región y edad, compuesta por un mínimo de 20.000 mujeres elegibles.
- Haber realizado como mínimo dos rondas completas de cribado.
- Garantizar la presencia de un Director del Programa con responsabilidad general sobre el mismo, facultado para suspender unidades más pequeñas no satisfactorias en un sistema descentralizado en las que hayan fracasado los intentos repetidos de mejorar la calidad de la imagen.

#### **B) Sistema de invitación**

- Coordinar un sistema de invitación personalizada satisfactorio y/o una campaña promocional, así como un sistema organizado de reinvitación a todas las mujeres previamente cribadas.

#### **C) Control de calidad fisicotécnico**

- Contar con un servicio de control de calidad fisicotécnico centralizado.
- Cumplir todos los criterios fisicotécnicos descritos en las Guías Europeas (3ª edición, 2001) y garantizar que se lleven a cabo los procedimientos adecuados de garantía de calidad técnica y profesional en todas las unidades participantes en el programa.

- Contar con equipos adecuados y satisfactorios destinados al uso de mamografías, y con procesos dedicados y dotados de todas las instalaciones necesarias para la valoración integral y completa de mujeres con anomalías detectadas mediante cribado.
- Contar con medios de visualización adecuados, incluyendo el uso de visores multivisualizadores para múltiples interpretaciones de películas de cribado por varios lectores, si es necesario, de la manera más eficaz.

#### **D) Técnicos de radiodiagnóstico**

- Los técnicos de radiodiagnóstico, tecnólogos u otros miembros del personal encargado de realizar el examen mamográfico deben acreditar un mínimo de 40 horas de formación documentada y específica en aspectos radiográficos de la mamografía, y participar regularmente en Programas Externos de Valoración de la Calidad (External Quality Assessment Schemes) y cursillos de actualización radiográfica. Estas personas deben estar capacitadas para realizar mamografías de buena calidad. Debe haber un coordinador de los aspectos radiográficos del control de calidad.

#### **E) Radiólogos**

- Contar con un sistema de interpretación centralizado o, en el caso de programas descentralizados, doble interpretación centralizada por uno o varios radiólogos debidamente formados y especializados que, individualmente, hayan interpretado un mínimo de 5.000 mamografías por año.
- Garantizar que, en un programa descentralizado con participación de múltiples centros de cribado más pequeños, el radiólogo central y especializado encargado de la doble interpretación juzgue las mamografías desde el punto de vista diagnóstico y de calidad de la imagen. Este radiólogo debe responsabilizarse plenamente de la calidad de la imagen de las mamografías notificadas y garantizar la repetición de las imágenes siempre que ello resulte necesario para alcanzar un estándar satisfactorio.
- Observar todos los criterios de calidad de imágenes radiográficas.

#### **F) Derivación, valoración y obtención de información**

- Mantener un registro oficial de derivaciones, resultados de las mamografías, procesos y resultados de la valoración.
- Contar con un protocolo aprobado para derivar mujeres con anomalías detectadas mediante cribado en el marco del programa de cribado descentralizado, a centros con instalaciones de valoración adecuadas y completas.

- Procesar los resultados y los datos obtenidos al personal profesional participante en el programa.

#### **G) Asistencia de patología**

- Disponer de servicios de asistencia organizada y especializada de citología e histopatología.

#### **H) Actividades interdisciplinarias**

- Participar e reuniones multidisciplinares de comunicación y revisión con otros responsables de los servicios de diagnóstico y tratamiento.

#### **I) Identificación y revisión a cargo de expertos de cánceres de intervalo y casos detectados mediante cribado**

- Contar con un mecanismo de identificación y revisión a cargo de expertos, de los cánceres de intervalo y de los casos detectados mediante cribado. La revisión de cánceres de intervalo también formará parte de la visita de certificación.

#### **J) Asistencia de epidemiología**

- Recibir asistencia epidemiológica satisfactoria, especialmente con respecto a los aspectos de organización, implantación y evaluación, según se describe en las Guías Europeas – Garantía de Calidad en la Epidemiología del Cribado de Cáncer de Mama(2).
- Recoger y monitorizar datos de acuerdo con las Guías Europeas.
- Evaluar e informar sobre el rendimiento del programa de cribado de forma periódica.

## Categoría 4 Protocolo de certificación Euref de un Centro Europeo de Referencia de Cribado

En este contexto, *européo* se refiere al rendimiento de un centro con respecto a los estándares europeos más elevados, y no a las connotaciones geográficas. Además de los requisitos enumerados y del cumplimiento de los objetivos y condiciones publicados en cuanto a niveles de organización, profesionales y fisicotécnicos, el Centro debe ser capaz de suministrar servicios internos y externos de consulta y formación, debiendo estar reconocido como programa de cribado local/regional. A la hora de ampliar los procesos de mejora de calidad mamográfica regional y nacional, deberá funcionar en un ámbito más global, justificando y promoviendo el valor del cribado poblacional de cáncer de mama mediante mamografía.

La certificación de un Centro Europeo de Referencia de Cribado requiere el cumplimiento de los estándares exigidos a todas las unidades de mamografía y centros de valoración de la mama que trabajen en el marco del programa de cribado.

Conforme se vaya extendiendo el uso de la certificación EUREF, está previsto que las actividades de certificación 'bajo franquicia' estén en manos de un número reducido de centros ampliamente renombrados y reconocidos. Sólo los programas que consigan la certificación de nivel 4 se considerarán aptos para esta extensión de la certificación dentro de sus propios Estados Miembros. No obstante, el otorgamiento de la certificación de nivel 4 no obliga en este sentido ni a la parte del programa implicada, ni a la organización EUREF.

*A continuación se enumeran los criterios básicos exigidos a un Centro Europeo de Referencia de Cribado:*

### A) General

- Realizar un mínimo de 10.000 mamografías por año.
- Atender una población diana definida por región y edad compuesta por un mínimo de 20.000 mujeres elegibles.
- Haber realizado como mínimo dos rondas completas de cribado.
- Garantizar la presencia de un Director del Programa con responsabilidad general sobre el mismo, facultado para suspender unidades más pequeñas no satisfactorias en un sistema descentralizado en las que hayan fracasado los intentos repetidos de mejorar la calidad de la imagen.

### B) Sistema de invitación

- Coordinar un sistema de invitación personalizada satisfactorio y/o una campaña promocional, así como un sistema organizado de reinvitación de todas las mujeres previamente cribadas.

### C) Control de calidad fisicotécnico

- Contar con un servicio de control de calidad fisicotécnico centralizado.
- Cumplir todos los criterios fisicotécnicos descritos en las Guías Europeas (3ª edición, 2001) y garantizar que se lleven a cabo los procedimientos adecuados de garantía de calidad técnica y profesional en todas las unidades participantes en el programa.
- Contar con equipos adecuados y satisfactorios destinados al uso de mamografías, y con procesos dedicados y dotados de todas las instalaciones necesarias para la valoración integral y completa de mujeres con anomalías detectadas mediante cribado.
- Contar con medios de visualización adecuados, incluyendo el uso de visores multivisualizadores para múltiples interpretaciones de películas de cribado por varios lectores, si es necesario, de la manera más eficaz.

### D) Técnicos de radiodiagnóstico

- Los técnicos de radiodiagnóstico, tecnólogos u otros miembros del personal encargado de realizar el examen mamográfico debe acreditar un mínimo de 40 horas de formación documentada y específica en los aspectos radiográficos de la mamografía, y participar regularmente en Programas Externos de Valoración de la Calidad (External Quality Assessment Schemes) disponibles y cursillos de actualización radiográfica. Estas personas deben estar capacitadas para realizar mamografías de buena calidad. Debe haber un coordinador de los aspectos radiográficos del control de calidad.

### E) Radiólogos

- Contar con un sistema de interpretación centralizado o, en el caso de programas descentralizados, doble interpretación centralizada por uno o varios radiólogos debidamente formados y especializados que, individualmente, hayan interpretado un mínimo de 5.000 mamografías por año.
- Garantizar que, en un programa descentralizado con participación de múltiples centros de cribado más pequeños, el radiólogo central y especializado encargado de la doble interpretación juzgue las mamografías desde el punto de vista diagnóstico y de calidad de la imagen. Este radiólogo debe responsabilizarse plenamente de la calidad de la imagen de las mamografías notificadas y garantizar la repetición

de las imágenes siempre que ello resulte necesario para alcanzar un estándar satisfactorio.

- Observar todos los criterios de calidad de imágenes radiográficas.

#### **F) Derivación, valoración y obtención de información**

- Mantener un registro oficial de derivaciones, resultados de mamografías, procesos y resultados de la valoración.
- Contar con un protocolo aprobado para derivar mujeres con anomalías detectadas mediante cribado en el marco del programa de cribado descentralizado, a centros con instalaciones de valoración adecuadas y completas.
- Procesar los resultados y los datos obtenidos al personal profesional participante en el programa.

#### **G) Asistencia de patología**

- Disponer de servicios de asistencia organizada y especializada de citología e histopatología.

#### **H) Actividades interdisciplinarias**

- Participar e reuniones multidisciplinares de comunicación y revisión con otros responsables de los servicios de diagnóstico y tratamiento.

#### **I) Identificación y revisión a cargo de expertos de cánceres de intervalo y casos detectados mediante cribado**

- Contar con un mecanismo de identificación y revisión a cargo de expertos, de los cánceres de intervalo y de los casos detectados mediante cribado La revisión de cánceres de intervalo también formará parte de la visita de certificación.

#### **J) Formación**

Impartir formación por medio de

- Archivos didácticos que incluyan cánceres de intervalo.
- Programas de formación con evaluación del rendimiento.

#### **K) Asistencia de epidemiología**

- Recibir asistencia epidemiológica satisfactoria, especialmente con respecto a los aspectos de organización, implantación y evaluación, según se describe en las Guías Europeas – Garantía de Calidad en la Epidemiología del Cribado de Cáncer de Mama<sup>(2)</sup>.
- Recoger y monitorizar datos de acuerdo con las Guías Europeas.
- Evaluar e informar sobre el rendimiento del programa de cribado de forma periódica.

## **Fuentes y criterios**

La fuente principal de estándares fisicotécnicos y profesionales reside en las Guías Europeas de Garantía de Calidad en Cribado Mamográfico<sup>(2)</sup>. Se ha tomado como referencia la American Mammography Quality Standards Act (Ley Norteamericana de Estándares de Calidad Mamográfica) y, en particular, la Small Entity Compliance Guide - An Overview of the Final regulations Implementing the Mammography Quality Standards Act of 1992 (Guía de Cumplimiento de la Pequeña Entidad – Una descripción general de la reglamentación definitiva que implanta la Ley de Estándares de Calidad de Mamografías de 1992)<sup>(3)</sup>. También se ha tomado como referencia, y así lo deben hacer los centros o programas que deseen obtener la certificación, la Directiva del Consejo 97/43/EURATOM<sup>(4)</sup>, relativa a la protección contra la radiación procedente de la exposición de personas como parte de los programas de cribado de la salud.

## **Metodología**

Todas las solicitudes de certificación deben realizarse en las oficinas de organización de EUREF en Nijmegen mediante presentación del impreso de solicitud correspondiente al Coordinador Profesional. Este impreso contiene preguntas preliminares, debiendo demostrar el solicitante que los criterios se cumplen. EUREF estudiará cada solicitud y, en función de los criterios, adoptará la decisión en cuanto a si el centro en cuestión es o no apto para recibir la certificación. En este caso se programará una visita al centro, destinándose un equipo cualificado y concertándose una fecha, previo acuerdo, para la visita del centro. Se enviará un protocolo a la unidad local estipulando los horarios y describiendo con exactitud las acciones que deben seguirse, los criterios que deben cumplirse, y los documentos y los resultados que deben estar disponibles para la revisión del equipo. Todas las visitas incluirán una revisión de películas y de las instalaciones técnicas y de pacientes.

El equipo visitante para el otorgamiento de la certificación de Unidad Mamográfica Diagnóstica y Clínica Centro de Valoración de la Mama estará formado por un radiólogo, un técnico de radiodiagnóstico, un físico y un patólogo; el jefe de equipo podrá o no ser uno de los representantes profesionales participantes en la visita. Los equipos visitantes para el otorgamiento de la certificación de Programa de Cribado Locorregional y Centro Europeo de Referencia estarán formados por los miembros antes citados, además de un epidemiólogo. La inclusión en el equipo se comunicará antes de la visita y se extraerá de un grupo de expertos cualificados de centros reconocidos.

La visita de certificación tendrá lugar en los centros de la unidad u organización que solicite la certificación y está previsto contar con la presencia de los profesionales responsables pertinentes que participen en el programa. Una vez finalizada la visita y mientras se encuentre aún en el centro, el equipo EUREF mantendrá una reunión informativa de carácter informal. El jefe del equipo EUREF transmitirá al responsable presente en la unidad local, de forma confidencial, las observaciones provisionales y breves sobre las primeras impresiones obtenidas. Aunque el objetivo principal de la visita es valorar la idoneidad del centro para la certificación, el equipo visitante también formulará sugerencias constructivas en cuanto a las mejoras locales que podrían incorporarse para mejorar la calidad del servicio.

EUREF enviará el borrador del informe completo por escrito al representante designado de la unidad local, en un plazo de seis semanas de la fecha de la visita. La unidad local deberá responder de forma oficial en un plazo de tres semanas respondiendo a las cuestiones de exactitud o interpretación. Una vez recibida la respuesta, EUREF emitirá un informe definitivo en un plazo de dos semanas y declarará el otorgamiento o denegación de la certificación. En casos de disconformidad, existirá un mecanismo para ejercer el derecho de recurso.

Cuando todos los procedimientos hayan finalizado satisfactoriamente, se emitirá la Certificación completa EUREF DE DIAGNÓSTICO o EUREF DE CRIBADO. Este certificado firmado llevará el logotipo EUREF y en él constará claramente el nombre de la unidad u organización en cuestión, y la categoría de la certificación otorgada. Este certificado podrá exhibirse en las instalaciones de las unidades o programas correspondientes, y el logotipo podrá utilizarse en papel de cartas, informes, etc.

## Frecuencia de la certificación

Cada cinco años debería realizarse una nueva certificación, con un mínimo de actualización de datos cada dos años entre visitas completas, de manera que el centro coordinador pueda garantizar la adhesión a los estándares técnicos y profesionales.

## Bibliografía

1. Young KC, Wallis MG, Ramsdale ML. 1994  
Mammographic film density and detection of small breast cancers. -  
Clinical Radiology 49, 461 – 465
2. Perry N.M., Broeders M. et al (Eds). European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening. Third Edition 2001. European Commission.
3. Small Entity Compliance Guide - An Overview of the Final Regulations Implementing the Mammography Quality Standards Act of 1992. Report to Mammography Facilities and the Public. United States Department of Health and Human Services. October 1997.
4. Health Protection of Individuals Against the Dangers of Ionising Radiation. Council Directive 97/43/EURATOM. European Commission. June 1997.



## **Organización Europea de Referencia para el Suministro de Servicios de Cribado Mamográfico y de Diagnóstico con Garantía de Calidad (European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services; EUREF)**

Los servicios de cribado y diagnóstico de la mama se han extendido rápidamente por toda Europa occidental. Este crecimiento acelerará conforme aumente la actividad en algunos Estados Miembros de la Comunidad Europea, y se incorporen también las naciones de Europa del este.

Las ventajas principales de estos servicios son la reducción de mortalidad por cáncer de mama y una mejor gestión y cuidado global de la mujer con problemas de la mama. Por el contrario, un servicio de calidad deficiente puede producir perjuicios y dar lugar a unos resultados muy negativos en cuanto a morbilidad, preocupación, eficacia y rentabilidad.

La actual experiencia europea es que los servicios de la mama varían considerablemente en calidad de organización, suministro y asistencia profesional. Los conceptos de formación especializada, guías y estándares profesionales, auditoría y garantía de la calidad no están ampliamente reconocidos ni implantados.

EUREF sostiene que no resulta apropiado, ni tampoco es deseable, que las mujeres de Europa estén sujetas a unos estándares de cuidados variables, teniendo en cuenta la elevada prevalencia del cáncer de mama y la preocupación que suscita esta enfermedad. Asimismo, los conocimientos adquiridos gracias a los programas de cribado mamográfico satisfactorios deben ser objeto de una amplia difusión a través de los servicios de cribado y diagnósticos, para que puedan ser aprovechados por todas las mujeres.

*La experiencia de los programas nacionales de cribado y de la Red Europea de Cribado del Cáncer de Mama ha puesto de manifiesto la necesidad de tres actividades clave:*

1. **Certificación** de los servicios de la mama,
2. **Guías:** la producción y actualización periódica de guías de garantía de calidad técnica y profesional,
3. **Formación:** promoción y organización de programas de formación obligatorios para el personal de todas las disciplinas profesionales y administrativas relacionadas con el cribado y diagnóstico de la mama.

EUREF se compromete a fomentar estas actividades en el ámbito local, regional y nacional y ofrecerá asistencia y asesoramiento sobre estas cuestiones a quien lo solicite.

*La estructura de la organización EUREF será la siguiente:*

- a. Consejo,
- b. Consejo de administración,
- c. Expertos afiliados,
- d. Oficina de administración.

El Consejo constará de reconocidos profesionales de ámbito nacional, destacados en los campos de política sanitaria o servicios de cuidados de la mama. Ellos proporcionarán asistencia de alto nivel y perfil, con fines de organización política y profesional. También proporcionarán asesoramiento al consejo de administración en asuntos clave puntuales.

El Consejo de Administración se constituirá con miembros reconocidos y expertos del personal que participen activamente en los aspectos profesional o administrativo de los servicios de cribado y diagnóstico de la mama. Ellos dirigirán y coordinarán las actividades de EUREF, estarán en comunicación con el Consejo cuando sea necesario y, de forma global o en subgrupos designados, recibirán informes y supervisarán las actividades de dichos expertos afiliados a EUREF. Un miembro designado del Consejo de Administración asistirá a las reuniones del Consejo con el fin de informar acerca de las actividades y de actuar como enlace.

Se elegirá un cuadro de expertos afiliados a EUREF, compuesto por un mínimo de dos personas reconocidas y expertas de todas las disciplinas asociadas a los servicios de cribado y diagnóstico de la mama. Ellos participarán en las actividades prácticas desarrolladas por la organización EUREF, tanto si están relacionadas con la certificación, la elaboración de guías o la formación. Ellos y la organización EUREF respetarán las cuestiones de confidencialidad con respecto a los hallazgos y los informes resultantes de cualquiera de dichas actividades.

EUREF es una organización paneuropea sin ánimo de lucro, constituida en su mayoría por profesionales de distintos Estados Miembros. Su nombre y logotipo están registrados para toda Europa. En la actualidad, la oficina de administración está en Nijmegen, donde hay instalaciones y personal administrativo disponible, aunque en el futuro quizá resulte necesario contar con sucursales distribuidas en otros centros europeos, conforme se expandan las actividades de certificación. EUREF ya cuenta con una experiencia considerable en la planificación y puesta en práctica de las actividades de certificación, como parte de un estudio financiado por la Comisión Europea.

*Amsterdam, 11 de enero de 2001*

