

**Protokół z kontroli jakości badań mammograficznych
realizowanej w ramach zadania pn. „Poprawa jakości realizowanych
w Polsce badań przesiewowych”
przez Centralny Ośrodek Koordynujący**

Użytkownik (nazwa i adres)	
--------------------------------------	--

Mammograf	
Typ systemu	cyfrowy / ucyfrowiony
Rodzaj pracowni	stacjonarna / mobilna
Producent	
Model lub typ	
Rok produkcji	
Rok rozpoczęcia eksploatacji	
Nr seryjny aparatu	
Etap Programu	Podstawowy/ Diagnostyki pogłębionej/ Oba
Nr seryjny lampy	
Model lub typ skanera CR	
Model lub typ kaset CR	

Data kontroli	
----------------------	--

Osoba przeprowadzająca kontrolę	
Imię i nazwisko	Numer upoważnienia Ministra Zdrowia

Przedstawiciel/przedstawiciele świadczeniodawcy uczestniczący w kontroli	
Imię i nazwisko	Stanowisko służbowe

Ocena realizacji testów kontroli jakości w ośrodku

1. Testy specjalistyczne

Data wykonania testów specjalistycznych	
---	--

	Akceptacja	
	tak	nie
Pracownia posiada aktualny protokół z testów specjalistycznych		

Ocena wyników testów specjalistycznych i reakcji na nie ^{*)}	
Prawidłowe wyniki wszystkich testów specjalistycznych	
Wyniki nieprawidłowe, podjęto odpowiednie działania korygujące	
Wyniki nieprawidłowe, nie podjęto odpowiednich działań korygujących	

Uwagi dotyczące testów oraz reagowania na ich wyniki

Testy specjalistyczne powinny być wykonywane nie rzadziej niż raz na 12 miesięcy. Niedopuszczalne jest stosowanie urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, gdy uzyskane wyniki testów specjalistycznych i podstawowych przekraczają wartości graniczne.

^{*)} Wypełnić, jeśli pracownia przedstawiła aktualny protokół z testów specjalistycznych.

2. Testy podstawowe

Test	regularnie i prawidłowo wykonywany	wykonywany nieregularnie i/lub nieprawidłowo	nie wykonywany
Stażność ekspozycji (w każdym dniu pracy mammografu)			
Jednorodność obrazu (co tydzień)			
Kompresja piersi (6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych)			
Geometryczne zniekształcenia obrazu (co 6 miesięcy)			
Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia (co tydzień)			
Artefakty (co 6 miesięcy)			
Rozdzielczość wysokokontrastowa (systemy CR, co tydzień)			
Jakość obrazu (co tydzień)			
Testy monitorów: warunki wyświetlania obrazów, jakość obrazu, progowy kontrast wyświetlonego obrazu (w każdym dniu wykorzystywania monitora, przed rozpoczęciem pracy)			

Uwagi dotyczące testów oraz reagowania na ich wyniki

Testy podstawowe powinny być prowadzone w zakresie i z częstością określonymi w *Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych*. Niedopuszczalne jest stosowanie urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, gdy uzyskane wyniki testów przekraczają wartości graniczne.

Ocena wybranych parametrów aparatury mammograficznej

1. Kompresja piersi.

Płytko uciskowa: mała

a) Siła kompresji

Nominalna (odczytana) wartość siły kompresji	[kg]	
Wartość siły kompresji zmierzona po uciśnięciu	[kg]	
Różnica między nominalną a zmierzoną wartością siły kompresji	[kg]	
Wartość siły kompresji po 30 sekundach	[kg]	
Różnica między wartością siły kompresji zmierzoną po uciśnięciu i po 30 sekundach	[kg]	

Maksymalna wartość siły kompresji powinna zawierać się w granicach 13 kg ÷ 20 kg (130 N ÷ 200 N). Różnica między nominalną (odczytaną) a zmierzoną wartością siły kompresji nie powinna przekraczać 2 kg. Różnica między wartością siły kompresji zmierzoną bezpośrednio po uciśnięciu i po 30 sekundach nie powinna przekraczać 2 kg.

b) Ustawienie płytki uciskowej

Położenie płytki uciskowej nad stolikiem (pełna kompresja, symetryczne podparcie płytki)		
z lewej strony [cm]	z prawej strony [cm]	różnica między lewą i prawą stroną [cm]

Dla symetrycznego podparcia płytki uciskowej różnica w położeniu płytki uciskowej nad stolikiem pomiędzy lewą i prawą stroną płytki nie powinna być większa niż 0,5 cm.

Płytką uciskowa: duża

a) Siła kompresji

Nominalna (odczytana) wartość siły kompresji	[kg]	
Wartość siły kompresji zmierzona po uciśnięciu	[kg]	
Różnica między nominalną a zmierzoną wartością siły kompresji	[kg]	
Wartość siły kompresji po 30 sekundach	[kg]	
Różnica między wartością siły kompresji zmierzoną po uciśnięciu i po 30 sekundach	[kg]	

Maksymalna wartość siły kompresji powinna zawierać się w granicach 13 kg ÷ 20 kg (130 N ÷ 200 N). Różnica między nominalną (odczytaną) a zmierzoną wartością siły kompresji nie powinna przekraczać 2 kg. Różnica między wartością siły kompresji zmierzoną bezpośrednio po uciśnięciu i po 30 sekundach nie powinna przekraczać 2 kg.

b) Ustawienie płytki uciskowej

Położenie płytki uciskowej nad stolikiem (pełna kompresja, symetryczne podparcie płytki)		
z lewej strony [cm]	z prawej strony [cm]	różnica między lewą i prawą stroną [cm]

Dla symetrycznego podparcia płytki uciskowej różnica w położeniu płytki uciskowej nad stolikiem pomiędzy lewą i prawą stroną płytki nie powinna być większa niż 0,5 cm.

2. Średnia dawka gruczołowa dla ekspozycji klinicznej

Grubość fantomu PMMA	[cm]	4,5
Wysokie napięcie	[kV]	
Anoda-filtracja		
Warstwa półchłonna	[mm Al]	
Ustawienie systemu AEC		
Obciążenie prądowo - czasowe	[mAs]	
Średnia dawka gruczołowa	[mGy]	
Wynik testu		

Średnia dawka gruczołowa wyznaczona dla ekspozycji klinicznej fantomu PMMA o grubości 4.5 cm wynosi maksymalnie 2.5 mGy.

3. Progowy kontrast obrazu (dla ekspozycji klinicznej)

Ustawienie systemu AEC		tryb ręczny
Fantom		CDMAM
Anoda-filtr		
Format obrazu		
Tryb rejestracji obrazu		
Wysokie napięcie	[kV]	
Obciążenie prądowo - czasowe	[mAs]	
Ilość analizowanych obrazów		
Ocena wykrywalności	[%]	

Fantom:		wartości akceptowalne	
średnica elementu [mm]	T[μ m]	T _{limit} Au [μ m]	wynik
0,10		1,680	
0,25		0,352	
0,50		0,150	
1,00		0,091	

Wyznaczone grubości złotych dysków (T) nie powinny przekraczać wartości granicznej podanej w tabeli (T_{limit})

T - grubość złotego dysku otrzymana z analizy obrazu fantomu,

T_{limit} - graniczna grubość złotego dysku wg *European Guidelines ... 4th ed*

4. Warunki oglądania mammogramów

Stacja opisowa		
Nazwa i typ monitora		
Numer seryjny		
Ustawienie	lewy	prawy

Zniekształcenia / artefakty

Wzór testowy	TG-18QC	
Monitor	lewy	prawy
Artefakty/zniekształcenia (T/N)		
Opis artefaktów/zniekształceń		
Wynik testu		

Na obrazie testowym nie powinny być widoczne zniekształcenia geometryczne ani artefakty.

Widoczność kontrastu

Wzór testowy	TG-18QC	
Monitor	lewy	prawy
Wynik testu		

Zakres luminancji*

Monitor	lewy	prawy
L_{\min} TG18-LN12-01 [cd/m ²]		
L_{\max} TG18-LN12-18 [cd/m ²]		
L_{\max}/L_{\min}		
Wynik testu		
$ L_{\max L} - L_{\max P} / L_{\max} * 100\%$		
Wynik testu		

Dla monitorów opisowych stosunek maksymalnej luminancji do minimalnej luminancji powinien wynosić co najmniej 350; różnica maksymalnych luminancji pomiędzy ekranami należącymi do jednej stacji opisowej nie powinna przekraczać 10% najniższej luminancji

*) Zmierzyć lub wypełnić na podstawie testów specjalistycznych o ile to możliwe.

Uwagi dotyczące wyników oceny wybranych parametrów aparatury mammograficznej oraz poprawności realizacji testów kontroli jakości

Kryteria formułowania oceny końcowej

Końcowa ocena wykonywania badań mammograficznych w ramach „Programu profilaktyki raka piersi” jest formułowana przez osoby przeprowadzające kontrolę na podstawie wyników oceny realizacji testów specjalistycznych i podstawowych oraz oceny wybranych parametrów aparatury mammograficznej. Stwierdzenie nieprawidłowości naruszających wymogi prawne może stanowić podstawę do sformułowania negatywnej oceny końcowej.

Końcowa ocena wykonywania badań mammograficznych w ramach „Programu profilaktyki raka piersi”

Z przeprowadzonej kontroli wynika, że pracownia mammograficzna w realizuje badania kobiet wykonywane z wykorzystaniem aparatu [*producent, model/typ*] o numerze seryjnym [*nr seryjny*] w ramach „Programu profilaktyki raka piersi” w sposób prawidłowy / nieprawidłowy^{*)} w zakresie ocenianych parametrów.

Kopia niniejszego Protokołu zostaje przekazana do Centralnego Ośrodka Koordynującego, natomiast informacja o wynikach kontroli do właściwego dla siedziby świadczeniodawcy Oddziału Wojewódzkiego NFZ (za potwierdzeniem odbioru).

Podpis osoby przeprowadzającej kontrolę

^{*)} Niewłaściwe skreślić.