

**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	analogowy
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	

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

Osoba przeprowadzająca kontrolę	
Imię	Nazwisko

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

Ocena realizacji testów kontroli jakości

1. Testy specjalistyczne

Data wykonania testów specjalistycznych	
---	--

Uwagi dotyczące testów specjalistycznych oraz reagowania na ich wyniki

	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	

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

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

2. Testy podstawowe

Test	prawidłowo i regularnie wykonywany	wykonywany nierregularnie i/lub nieprawidłowo	nie wykonywany
Stalność ekspozycji (w każdym dniu pracy mammografu)			
Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia (co tydzień)			
Rozdzielczość wysokokontrastowa, progowy kontrast (co tydzień)			
Kompresja piersi (6 miesięcy po każdych testach specjalistycznych)			
Kasety (co 6 miesięcy)			
Oświetlenie ciemni (co 6 miesięcy)			
Gęstość minimalna, wskaźnik światłoczułości, wskaźnik kontrastowości, temperatura wywoływacza (w każdym dniu pracy wywoływarki)			
Warunki oceny zdjęć mammograficznych (w każdym dniu stosowania negatoskopu)			

Uwagi dotyczące prowadzenia testów podstawowych 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. Geometria wiązki promieniowania X

Format filmu: 18 cm × 24 cm

Położenie krawędzi pola promieniowania X względem krawędzi filmu			
od strony klatki piersiowej	[mm]		wew. filmu / na zew. filmu
od lewej strony	[mm]		wew. filmu / na zew. filmu
od prawej strony	[mm]		wew. filmu / na zew. filmu

Położenie krawędzi stolika względem krawędzi filmu		
od strony klatki piersiowej	[mm]	na zew. filmu

Format filmu: 24 cm × 30 cm

Położenie krawędzi pola promieniowania X względem krawędzi filmu			
od strony klatki piersiowej	[mm]		wew. filmu / na zew. filmu
od lewej strony	[mm]		wew. filmu / na zew. filmu
od prawej strony	[mm]		wew. filmu / na zew. filmu

Położenie krawędzi stolika względem krawędzi filmu		
od strony klatki piersiowej	[mm]	na zew. filmu

Pole promieniowania X powinno pokrywać cały film. Pole promieniowania X może wykraczać poza krawędź filmu o nie więcej niż 5 mm z każdej strony. Odległość między krawędzią rejestratora obrazu a krawędzią stolika znajdującą się od strony ściany klatki piersiowej wynosi maksymalnie 5 mm.

2. Kompresja piersi*

Płytki uciskowa: mała

a) Maksymalna 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. 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.

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

Płytki uciskowa: duża

a) Maksymalna 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 $13 \text{ kg} \div 20 \text{ kg}$. 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.

3. Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia*

Stolik: mały

Gęstość optyczna	Wartość odniesienia: D_{od}	
	Wartość minimalna: D_{min}	
	Wartość maksymalna: D_{max}	
Różnice od wartości odniesienia	$D_{od} - D_{min}$	
	$D_{max} - D_{od}$	

Dla obrazu fantomu (4,5 cm PMMA) wykonanego w warunkach klinicznych gęstość optyczna w punkcie referencyjnym (zwana dalej „wartością odniesienia”) powinna zawierać się w przedziale $1,4 \div 1,9$. Wszystkie wartości gęstości optycznej nie powinny różnić się od wartości odniesienia o więcej niż 0,15.

Stolik: duży

Gęstość optyczna	Wartość odniesienia: D_{od}	
	Wartość minimalna: D_{min}	
	Wartość maksymalna: D_{max}	
Różnice od wartości odniesienia	$D_{od} - D_{min}$	
	$D_{max} - D_{od}$	

Dla obrazu fantomu (4,5 cm PMMA) wykonanego w warunkach klinicznych gęstość optyczna w punkcie referencyjnym (zwana dalej „wartością odniesienia”) powinna zawierać się w przedziale $1,4 \div 1,9$. Wszystkie wartości gęstości optycznej nie powinny różnić się od wartości odniesienia o więcej niż 0,15.

*) Wypełnić na podstawie testów specjalistycznych o ile to możliwe.

4. Średnia dawka gruczołowa dla ekspozycji klinicznej*

Grubość fantomu PMMA [cm]	Średnia dawka gruczołowa [mGy]
4.5	

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

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

5. Warunki oglądania mammogramów

a) Wyposażenie negatoskopu w żaluzje

Nazwa i typ negatoskopu	Wyposażenie w żaluzje		
	żaluzje	maskownice innego typu	brak
	żaluzje	maskownice innego typu	brak

Negatoskop powinien być wyposażony w żaluzje lub innego typu maskownice.

b) Ocena wizualna powierzchni negatoskopu

Nazwa i typ negatoskopu	Uwagi

Powierzchnia negatoskopu nie powinna być brudna ani zarysowana. Negatoskop świeci stabilnym, równomiernym oraz jednakowym na całej powierzchni światłem.

6. Warunki oglądania mammogramów*

Luminancja negatospotu

Nazwa i typ negatospotu	Luminancja: $L_{\text{środek}}$ [cd/m^2]	
	min:	max:
	min:	max:

Średnia wartość maksymalnej luminancji: $L_{\text{środek śr}}$	[cd/m^2]	
85% wartości średniej	[cd/m^2]	
115% wartości średniej	[cd/m^2]	

Luminancja negatospotu powinna być regulowana co najmniej w granicach $3000 \text{ cd}/\text{m}^2 \div 6000 \text{ cd}/\text{m}^2$. Odchylenie luminancji zmierzonej na środku powierzchni każdego negatospotu od średniej wartości luminancji dla wszystkich negatoskopów używanych w pracowni nie powinno być większe niż 15%.

*) 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.