

**Protokół z kontroli jakości badań mammograficznych  
realizowanej w ramach „Koordynacji i monitorowania jakości  
profilaktyki raka piersi”  
przez Centralny Ośrodek Koordynujący**

<b>Użytkownik</b> (nazwa i adres)	
--------------------------------------	--

<b>Mammograf</b>	
Typ systemu	analogowy
Rodzaj pracowni	stacjonarna / mobilna
Producent	
Model lub typ	
Rok produkcji	
Rok rozpoczęcia eksploatacji	
Nr seryjny aparatu	
Nr seryjny lampy	

<b>Data kontroli</b>	
----------------------	--

<b>Osoba przeprowadzająca kontrolę</b>	
Imię i nazwisko	Numer upoważnienia Ministra Zdrowia

<b>Przedstawiciel/przedstawiciele świadczeniodawcy uczestniczący w kontroli</b>	
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	i prawidłowo regulamie wykonywany	wykonywany nieregularnie i/lub nieprawidłowo	nie wykonywany
Stażność ekspozycji (w każdym dniu pracy mammografu)			
Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia (raz na tydzień)			
Rozdzielczość wysokokontrastowa, progowy kontrast (raz na tydzień)			
Siła kompresji (6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych)			
Przyleganie ekranu wzmacniającego do filmu, szczelność kaset (raz na 6 miesięcy)			
Pomieszczenie ciemni			
Gęstość minimalna, wskaźnik światłoczułości, wskaźnik kontrastowości, temperatura wywoływacza (w każdym dniu pracy wywoływarki)			
Warunki oceny zdjęć mammograficznych (w każdym dniu stosowania negatoskopu)			

## 3. Protokół optymalizacji obróbki fotochemicznej

	Akceptacja	
	tak	nie

Pracownia posiada aktualny protokół optymalizacji		
---	--	--

Uwagi dotyczące prowadzenia testów podstawowych oraz reagowania na ich wyniki

Testy podstawowe powinny być prowadzone w zakresie i z częstością określonymi w Załączniku nr 6 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej z późn. zmianami (Dz. U. z 2013 r., poz. 1015, z późn. zm.). Niedopuszczalne jest stosowanie urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, gdy uzyskane wyniki testów przekraczają wartości graniczne.

Uwagi na temat stanu technicznego aparatu i akcesoriów

## Ocena wybranych parametrów aparatury mammograficznej

Warunki ekspozycji klinicznej:	Tryb pracy, zaciernienie
Dla formatu filmu 18 cm x 24 cm	
Dla formatu filmu 24 cm x 30 cm	
Przedstawiciel użytkownika obsługujący aparat podczas kontroli	

### 1. Geometria wiązki promieniowania X

#### Format filmu: 18 cm × 24 cm

Tryb pracy	
Wysokie napięcie [kV]	
Obciążenie prądowo-czasowe [mAs]	

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. Kratka przeciwrozproszeniowa (krawędź stolika) od strony klatki piersiowej nie powinna wykraczać poza krawędź filmu o więcej niż 5 mm.

### **Format filmu: 24 cm × 30 cm**

Tryb pracy	
Wysokie napięcie [kV]	
Obciążenie prądowo-czasowe [mAs]	

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. Kratka przeciwrozproszeniowa (krawędź stolika) od strony klatki piersiowej nie powinna wykraczać poza krawędź filmu o więcej niż 5 mm.



## 2. Kompresja piersi

### Płytką 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. Siła kompresji po 1 minucie nie powinna wyjść poza zakres 13 kg ÷ 20 kg.

\* pomiaru dokonać przy użyciu miernika użytkownika lub wypełnić na podstawie testów specjalistycznych o ile to możliwe

#### 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.

## 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 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. Siła kompresji po 1 minucie nie powinna wyjść poza zakres 13 kg ÷ 20 kg.

\* pomiaru dokonać przy użyciu miernika użytkownika lub wypełnić na podstawie testów specjalistycznych o ile to możliwe

### 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	$D_{od} - D_{min}$	
	$D_{max} - D_{od}$	

\* wypełnić na podstawie testów specjalistycznych o ile to możliwe

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.

#### 4. Średnia dawka gruczołowa dla ekspozycji klinicznej, czas ekspozycji \*

Grubość fantomu PMMA	[cm]	<b>4,5</b>
Tryb pracy		
Anoda / filtr		
Wysokie napięcie	[kV]	
Warstwa pochłonna	[mm Al]	
Czas ekspozycji: t	[ms]	
Dawka dla odległości ognisko – powierzchnia fantomu: $E_{iPKLi}$	[mGy]	
Średnia dawka gruczołowa dla ekspozycji klinicznej	[mGy]	

Średnia dawka gruczołowa wyznaczona dla ekspozycji klinicznej fantomu PMMA o grubości 4,5 cm powinna być mniejsza niż 2,5 mGy. Czas ekspozycji nie powinien być większy niż 2 s.

\* 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.

**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 akceptacyjnych, specjalistycznych i podstawowych oraz oceny wybranych parametrów aparatury mammograficznej. Nieprawidłowości w dowolnym z ocenianych obszarów oznaczają niespełnienie wymogów prawa i mogą stanowić podstawę do sformułowania negatywnej oceny końcowej.

Na mocy decyzji Centralnego Ośrodka Koordynującego w procesie formułowania oceny końcowej należy przywiązywać szczególną uwagę do wystąpienia **dowolnego** z wymienionych poniżej warunków:

- brak protokołu z testów specjalistycznych (nie starszego niż rok);
- brak działań korygujących w przypadku negatywnych wyników testów specjalistycznych;
- całkowity brak wykonywania co najmniej jednego z testów podstawowych;
- brak działań korygujących w przypadku powtarzających się negatywnych wyników testów podstawowych;
- pole promieniowania wykraczające poza obszar detektora o ponad 5 mm od strony klatki piersiowej;
- zbyt wysoka średnia dawka gruczołowa dla ekspozycji klinicznej.

## **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<sup>\*)</sup> w zakresie ocenianych parametrów.

Kopia niniejszego Protokołu zostaje przekazana do odpowiedniego Oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia i Centralnego Ośrodka Koordynującego.

**Podpis osoby przeprowadzającej kontrolę**

\* niewłaściwe skreślić