

**Protokół z kontroli jakości badań mammograficznych
realizowanej w ramach „Koordynacji i monitorowania jakości
profilaktyki raka piersi”
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	
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, wymagane przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015, z późn. zm.)

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 eksploatacyjnych przekraczają wartości graniczne.
--

*) Wypełnić, jeśli pracownia przedstawiła aktualny protokół z testów specjalistycznych

2. **Testy podstawowe**, wymagane przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015, z późn. zm.) (obowiązuje od 18 grudnia 2015 r.).

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

Uwagi dotyczące testów oraz reagowania na ich wyniki

Uwagi na temat stanu technicznego aparatu i akcesoriów

Wyposażenie pracowni	tak	nie
Negatoskop		
Drukarka		

Ocena wybranych parametrów aparatury mammograficznej

1. Geometria wiązki promieniowania X

Format obrazu: ... cm × ... cm

Tryb pracy		ręczny
Anoda		
Wysokie napięcie	[kV]	28
Obciążenie prądowo-czasowe	[mAs]	

Położenie krawędzi pola promieniowania X względem krawędzi obrazu		
od strony klatki piersiowej	[mm]	wewn. / na zew. obrazu

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

Pole promieniowania X powinno pokrywać cały obszar obrazu. Pole promieniowania X może wykraczać poza krawędź obrazu o nie więcej niż 5 mm z każdej strony. Klatka przeciwrozproszeniowa (krawędź stolika) od strony klatki piersiowej nie powinna wykraczać poza krawędź rejestratora obrazu o więcej niż 5 mm.

Format obrazu: ... cm × ... cm

Tryb pracy		ręczny
Anoda		
Wysokie napięcie	[kV]	28
Obciążenie prądowo-czasowe	[mAs]	

Położenie krawędzi pola promieniowania X względem krawędzi obrazu		
od strony klatki piersiowej [mm]		wewn. / nazew. obrazu

Położenie krawędzi stolika względem krawędzi rejestratora obrazu		
od strony klatki piersiowej [mm]		nazew. obrazu

Pole promieniowania X powinno pokrywać cały obszar obrazu. Pole promieniowania X może wykraczać poza krawędź obrazu o nie więcej niż 5 mm z każdej strony. Kratka przeciwrozproszeniowa (krawędź stolika) od strony klatki piersiowej nie powinna wykraczać poza krawędź rejestratora obrazu o więcej niż 5 mm.

2. Kompresja piersi

Płytką uciskową: 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.

* dokonać pomiaru miernikiem 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) 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.

* dokonać pomiaru miernikiem 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.

* wypełnić na podstawie testów użytkownika o ile to możliwe

3. Średnia dawka gruczołowa dla ekspozycji klinicznej, czas ekspozycji *

grubość fantomu PMMA	[cm]	2
wysokie napięcie	[kV]	
anoda-filtracja		
warstwa pochłonna	[mmAl]	
ustawienie systemu AEC		
obciążenie prądowo - czasowe:	[mAs]	
średnia dawka gruczołowa	[mGy]	
wartość graniczna	[mGy]	1,0
wynik testu ¹⁾		

Czas ekspozycji dla standardowego fantomu nie powinien być większy niż 2s ; średnia dawka gruczołowa dla ekspozycji klinicznej nie powinna przekraczać wartości granicznej podanej w tabeli

grubość fantomu PMMA	[cm]	4,5
wysokie napięcie	[kV]	
anoda-filtracja		
warstwa pochłonna	[mmAl]	
ustawienie systemu AEC		
obciążenie prądowo - czasowe	[mAs]	
czas ekspozycji	[ms]	
wynik testu (czas ekspozycji)		
średnia dawka gruczołowa	[mGy]	
wartość graniczna	[mGy]	2,5
wynik testu ¹⁾		

grubość fantomu PMMA	[cm]	7
wysokie napięcie	[kV]	
anoda-filtracja		
warstwa pochłonna	[mmAl]	
ustawienie systemu AEC		
obciążenie prądowo - czasowe:	[mAs]	
średnia dawka gruczołowa	[mGy]	
wartość graniczna [mGy]		6,5
wynik testu ¹⁾		

¹⁾ P- wynik w normie, N - wynik poza normą.

* wypełnić na podstawie testów użytkownika o ile to możliwe

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		

**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 eksploatacyjnych 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 wagę do wystąpienia **dowolnego** z wymienionych poniżej warunków:

- brak działań korygujących w przypadku negatywnych wyników testów kontroli jakości;
- pole promieniowania wykraczające poza obszar detektora o ponad 5 mm od strony klatki piersiowej;
- zbyt wysoki progowy kontrast obrazu;
- zbyt wysoka średnia dawka gruczołowa dla ekspozycji klinicznej (powyżej limitu dla danej grubości fantomu).

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 odpowiedniego Oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia i Centralnego Ośrodka Koordynującego.

Podpis osoby przeprowadzającej kontrolę

^{*)} niewłaściwe skreślić