

**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)	„Zespół Opieki Zdrowotnej” w Kłodzku ul. Szpitalna 1a 57-300 Kłodzko
--------------------------------------	--

<b>Mammograf</b>	
Typ systemu	analogowy
Rodzaj pracowni	stacjonarna / <del>mobilna</del>
Producent	Siemens
Model lub typ	Mammomat 3000 Nova
Rok produkcji	2007
Rok rozpoczęcia eksploatacji	2007
Nr seryjny aparatu	12022
Nr seryjny lampy	455506

<b>Data kontroli</b>	10.10.2019 r.
----------------------	---------------

<b>Osoba przeprowadzająca kontrolę</b>	
Imię i nazwisko	Numer upoważnienia Ministra Zdrowia
Mateusz Weźgowiec	275/2019

<b>Przedstawiciel/przedstawiciele świadczeniodawcy uczestniczący w kontroli</b>	
Imię i nazwisko	Stanowisko służbowe
Magdalena Trojnar-Domska	Kierownik zespołu techników rtg

## Ocena realizacji testów kontroli jakości

### 1. Testy specjalistyczne

Data wykonania testów specjalistycznych	17.06.2019 r.
---	---------------

Uwagi dotyczące testów specjalistycznych oraz reagowania na ich wyniki
1) W testach specjalistycznych test Gęstości optycznej w punkcie referencyjnym został wykonany dla stolika małego i dużego, natomiast test Kompensacji zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia wykonano tylko dla małego stolika. 2) Protokół testów specjalistycznych nie zawiera informacji umożliwiających identyfikację negatoskopu, na którym wykonano pomiary. Pracownia posiada jeden negatoskop opisowy.**

	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	wykonywany prawidłowo i regularnie	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 każdych testach specjalistycznych)	+	-	-
Przyleganie ekranu wzmacniającego do filmu, szczelność kaset (raz na 6 miesięcy)	+	-	-
Pomieszczenie ciemni (raz na 6 miesięcy)	+	-	-
Gęstość minimalna, wskaźnik światłoczułości, wskaźnik kontrastowości, temperatura wywoływacza (w każdym dniu pracy wywoływarki)	+	-	-
Warunki oceny zdjęć mammograficznych (w każdym dniu stosowania negatospodu)	+	-	-

## 3. Protokół optymalizacji obróbki fotochemicznej

	Akceptacja	
	tak	nie
Pracownia posiada aktualny protokół optymalizacji	+	-



Uwagi dotyczące prowadzenia testów podstawowych oraz reagowania na ich wyniki

Brak uwag.

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 (t. jedn. Dz. U. z 2017 r., poz. 884). Niedopuszczalne jest stosowanie urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, gdy uzyskane wyniki testów przekraczają wartości graniczne.

Uwagi na temat stanu technicznego aparatu i akcesoriów

Brak uwag.

## Ocena wybranych parametrów aparatury mammograficznej

Warunki ekspozycji klinicznej:	Tryb pracy, zaczernienie
Dla formatu filmu 18 cm x 24 cm	Automat, 0
Dla formatu filmu 24 cm x 30 cm	Automat, 0
Przedstawiciel użytkownika obsługujący aparat podczas kontroli	Magdalena Trojnar-Domska

### 1. Geometria wiązki promieniowania X

#### Format filmu: 18 cm × 24 cm

Tryb pracy		ręczny
Wysokie napięcie	[kV]	26
Obciążenie prądowo-czasowe	[mAs]	16

Położenie krawędzi pola promieniowania X względem krawędzi filmu			
od strony klatki piersiowej	[mm]	4	<del>wew. filmu</del> / na zew. filmu
od lewej strony	[mm]	3	<del>wew. filmu</del> / na zew. filmu
od prawej strony	[mm]	5	<del>wew. filmu</del> / na zew. filmu

Położenie krawędzi stolika względem krawędzi filmu			
od strony klatki piersiowej	[mm]	3	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.

**Format filmu: 24 cm × 30 cm**

Tryb pracy		ręczny
Wysokie napięcie	[kV]	26
Obciążenie prądowo-czasowe	[mAs]	16

Położenie krawędzi pola promieniowania X względem krawędzi filmu			
od strony klatki piersiowej	[mm]	2	<del>wew. filmu</del> / na zew. filmu
od lewej strony	[mm]	2	<del>wew. filmu</del> / na zew. filmu
od prawej strony	[mm]	5	<del>wew. filmu</del> / na zew. filmu

Położenie krawędzi stolika względem krawędzi filmu		
od strony klatki piersiowej	[mm]	3 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

### Płytką uciskową: małą

#### a) Maksymalna siła kompresji \*)

Nominalna (odczytana) wartość siły kompresji	[kg]	15
Wartość siły kompresji zmierzona po uciśnięciu	[kg]	14,7
Różnica między nominalną a zmierzoną wartością siły kompresji	[kg]	0,3
Wartość siły kompresji po 30 sekundach	[kg]	14,5
Różnica między wartością siły kompresji zmierzoną po uciśnięciu i po 30 sekundach	[kg]	0,2

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.

\*) 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]
4,3	4,5	0,2

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]	15
Wartość siły kompresji zmierzona po uciśnięciu	[kg]	14,9
Różnica między nominalną a zmierzoną wartością siły kompresji	[kg]	0,1
Wartość siły kompresji po 30 sekundach	[kg]	14,5
Różnica między wartością siły kompresji zmierzoną po uciśnięciu i po 30 sekundach	[kg]	0,4

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.

\*) 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]
4,1	4,4	0,3

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 <sup>\*)</sup>

#### Stolik: mały

Gęstość optyczna	Wartość odniesienia: $D_{od}$	1,56
	Wartość minimalna: $D_{min}$	1,50
	Wartość maksymalna: $D_{max}$	1,70
Różnice od wartości odniesienia	$D_{od} - D_{min}$	0,06
	$D_{max} - D_{od}$	0,14

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: $D_{od}$	1,49
	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.

<sup>\*)</sup> Wypełnić na podstawie testów specjalistycznych o ile to możliwe.

#### 4. Średnia dawka gruczołowa dla ekspozycji klinicznej \*)

Grubość fantomu PMMA [cm]	Średnia dawka gruczołowa [mGy]
2	0,289
4.5	0,684
7	2,56

Średnia dawka gruczołowa wyznaczona dla ekspozycji klinicznej fantomu PMMA o grubości 2 cm wynosi maksymalnie 1 mGy, dla grubości 4.5 cm maksymalnie 2.5 mGy, a dla grubości 7 cm maksymalnie 6.5 mGy.

\*) 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		
Ultraviol NGP 31m Nr 2007 2010	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
Ultraviol NGP 31m Nr 2007 2010	Brak uwag.
-	-

Powierzchnia negatoskopu nie powinna być brudna ani zarysowana.

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

Ad. 3. Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia.

Wymagane jest wykonywanie w kolejnych testach specjalistycznych pomiarów kompensacji jw. dla obu formatów stolika.

Ad. 5. Warunki oglądania mammogramów

Wymagane jest zapewnienie w testach specjalistycznych właściwej identyfikacji urządzeń podlegających kontroli poprzez podanie informacji o modelu i numerze seryjnym urządzenia.



## 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. 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;
- brak ewentualnych działań korygujących po kontroli w 2018 r.;

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

Z przeprowadzonej kontroli wynika, że pracownia mammograficzna w Zespole Opieki Zdrowotnej w Kłodzku, ul. Szpitalna 1a, 57-300 Kłodzko realizuje badania kobiet wykonywane z wykorzystaniem aparatu Siemens Mammomat 3000 Nova o numerze seryjnym 12022 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

<sup>\*)</sup> Niewłaściwe skreślić.