

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

przez Centralny Ośrodek Koordynujący

Użytkownik (nazwa i adres)	„Zespół Opieki Zdrowotnej” w Kłodzku ul. Szpitalna 1a 57-300 Kłodzko
--------------------------------------	--

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

Data kontroli	11.10.2018 r.
----------------------	---------------

Osoba przeprowadzająca kontrolę	
Imię i nazwisko	Numer upoważnienia Ministra Zdrowia
Mateusz Weźgowiec	304/2018

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

Ocena realizacji testów kontroli jakości

1. Testy specjalistyczne

Data wykonania testów specjalistycznych	18.06.2018 r.
---	---------------

Uwagi dotyczące testów specjalistycznych oraz reagowania na ich wyniki
Negatywny wynik testu „Jednorodność luminancji negatoskopów”. Największe odchylenie luminancji zmierzonych w różnych punktach na całej powierzchni negatoskopu od luminancji zmierzonej w środku wynosi 53,5%, a powinno wynosić nie więcej niż 30%. Reakcja: Wymieniono lampy negatoskopu. W dniu 17.07.2018 r. wykonano ponownie testy specjalistyczne w zakresie przeprowadzonej naprawy, w których uzyskano wyniki prawidłowe.

	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 każdym 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 negatoskopu)	+	-	-

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]	2	wew. filmu / na zew. filmu
od lewej strony	[mm]	3	wew. filmu / na zew. filmu
od prawej strony	[mm]	5	wew. filmu / na zew. filmu

Położenie krawędzi stolika względem krawędzi filmu		
od strony klatki piersiowej	[mm]	4 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]	3	wew. filmu / na zew. filmu
od lewej strony	[mm]	3	wew. filmu / na zew. filmu
od prawej strony	[mm]	5	wew. filmu / na zew. filmu

Położenie krawędzi stolika względem krawędzi filmu		
od strony klatki piersiowej	[mm]	4 na zew. filmu

Pole promieniowania X powinno pokrywać cały film. Pole promieniowania X może wykroczyć 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]	15,0
Wartość siły kompresji zmierzona po uciśnięciu	[kg]	15,2
Różnica między nominalną a zmierzoną wartością siły kompresji	[kg]	0,2
Wartość siły kompresji po 30 sekundach	[kg]	14,6
Różnica między wartością siły kompresji zmierzoną po uciśnięciu i po 30 sekundach	[kg]	0,6

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]
4,9	5,0	0,1

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]	15,0
Wartość siły kompresji zmierzona po uciśnięciu	[kg]	15,4
Różnica między nominalną a zmierzoną wartością siły kompresji	[kg]	0,4
Wartość siły kompresji po 30 sekundach	[kg]	15,1
Różnica między wartością siły kompresji zmierzoną po uciśnięciu i po 30 sekundach	[kg]	0,3

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]
4,9	5,1	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.

3. Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia *

Stolik: mały

Gęstość optyczna	Wartość odniesienia: D_{od}	1,85
	Wartość minimalna: D_{min}	1,81
	Wartość maksymalna: D_{max}	1,90
Różnice od wartości odniesienia	$D_{od} - D_{min}$	0,04
	$D_{max} - D_{od}$	0,05

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}	1,86
	Wartość minimalna: D_{min}	1,86
	Wartość maksymalna: D_{max}	1,98
Różnice od wartości odniesienia	$D_{od} - D_{min}$	0
	$D_{max} - D_{od}$	0,12

* 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.*

Grubość fantomu PMMA [cm]	Średnia dawka gruczołowa [mGy]
2	0,299
4.5	0,795
7	2,83

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		
	żaluzje	maskownice innego typu	brak
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**

Brak uwag.

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 2017r.

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~~*) w zakresie ocenianych parametrów.

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

Mateusz Hizołowicz

Podpis osoby przeprowadzającej kontrolę

* niewłaściwe skreślić