

Protokół z kontroli jakości
badania mammograficznych wykonywanych w ramach
”Populacyjnego programu wczesnego wykrywania
raka piersi”

Użytkownik (nazwa i adres)	
--------------------------------------	--

Mammograf	
Producent	
Model lub typ	
Rok produkcji	
Rok rozpoczęcia eksploatacji	
Nr seryjny aparatu	
Nr seryjny lampy	

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

Osoby przeprowadzające kontrolę	
Imię i nazwisko	Podpis

Przedstawiciel użytkownika obsługujący aparat podczas kontroli

Łączna liczba mammografów wykorzystywanych przez Świadczeniodawcę do wykonywania badań mammograficznych w ramach Programu	
W tym mammografy stacjonarne:	
Z detektorem analogowym (filmowym)	
Ucyfrowione (CR, płyty obrazowe)	
Cyfrowe (DR)	
W tym mammografy w mammobusach:	
Z detektorem analogowym (filmowym)	
Ucyfrowione (CR, płyty obrazowe)	
Cyfrowe (DR)	

2. Testy podstawowe

Test	wykonywany regularnie i prawidłowo	wykonywany nieregularnie i/lub nieprawidłowo	nie wykonywany
Stażność ekspozycji (codziennie)			
Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia (raz na tydzień)			
Rozdzielczość przestrzenna, progowy kontrast obrazu (raz na tydzień)			
Siła kompresji (raz na 6 miesięcy)			
Przyleganie ekranu wzmacniającego do filmu, szczelność kaset (raz na 6 miesięcy)			
Szczelność ciemni, oświetlenie robocze, przepust (raz na 6 miesięcy)			
Gęstość minimalna, wskaźnik światłoczułości, wskaźnik kontrastowości, temperatura wywoływacza (codziennie)			
Warunki oceny mammogramów (przed przystąpieniem do pracy)			
Warunki przechowywania błon (raz na tydzień)			
Analiza zdjęć odrzuconych (co 250 badań)			

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 stycznia 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej. Niedopuszczalne jest stosowanie urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, gdy uzyskane wyniki testów eksploatacyjnych przekraczają wartości graniczne.

Ocena wybranych parametrów aparatury mammograficznej

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 4 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 przeciwozproszeniowa (krawędź stolika) od strony klatki piersiowej nie powinna wykraczać poza krawędź filmu o więcej niż 4 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 1 minucie	[kg]	
Różnica między wartością siły kompresji zmierzoną po uciśnięciu i po 1 minucie	[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 1 minucie nie powinna przekraczać 1 kg. Siła kompresji po 1 minucie nie powinna wyjść poza zakres 13 kg ÷ 20 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.

Płytką 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 1 minucie	[kg]	
Różnica między wartością siły kompresji zmierzoną po uciśnięciu i po 1 minucie	[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 1 minucie nie powinna przekraczać 1 kg. Siła kompresji po 1 minucie nie powinna wyjść poza zakres 13 kg ÷ 20 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. Jakość obrazu

a) Rozdzielczość przestrzenna (dla ekspozycji referencyjnej)

Tryb pracy		
Poziom zaczerpnienia		
Wysokie napięcie [kV]		
Nr obrazu	Kierunek	Rozdzielczość [lp/mm]
1	⊥*	
2	⊥*	
3	∥**	
4	∥**	

* rozdzielczość w kierunku prostopadłym do osi anoda - katoda

** rozdzielczość w kierunku równoległym do osi anoda - katoda

Rozdzielczość w kierunku równoległym i prostopadłym do osi anoda - katoda nie powinna być mniejsza niż 12 lp/mm.

b) Progowy kontrast obrazu (dla ekspozycji klinicznej)

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

	Obserwator 1	Obserwator 2
Progowy kontrast dla struktury o średnicy 5 mm		
Średni progowy kontrast dla struktury o średnicy 5 mm		

Kontrast dla najslabiej widocznego obiektu (o średnicy nie większej niż 6 mm) umieszczonego w środku fantomu PMMA o grubości 4,5 cm nie powinien być większy niż 1,5%.

4. Artefakty

Format filmu: 18 cm × 24 cm

Numer kasety			
Tryb pracy			
Poziom zaczerwienia			
Wysokie napięcie [kV]			
Obciążenie prądowo-czasowe [mAs]			
Gęstość optyczna			
Opis artefaktów			

Na obrazie jednorodnego fantomu nie powinny być widoczne żadne artefakty.

Format filmu: 24 cm × 30 cm

Numer kasety			
Tryb pracy			
Poziom zaczerwienia			
Wysokie napięcie [kV]			
Obciążenie prądowo-czasowe [mAs]			
Gęstość optyczna			
Opis artefaktów			

Na obrazie jednorodnego fantomu nie powinny być widoczne żadne artefakty.

5. Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia

Stolik: mały

Grubość fantomu [cm]	Tryb pracy	Poziom zaczerwienia	Anoda/filtr	Wysokie napięcie [kV]	Obciążenie prądowo-czasowe [mAs]	Gęstość optyczna w punkcie ref.
2,0						
3,0						
4,0						
4,5						
5,0						
6,0						
7,0						

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 $1,3 \div 1,8$. Wszystkie wartości gęstości optycznej nie powinny różnić się od wartości odniesienia o więcej niż 0,15.

Stolik: duży

Uwaga: test kompensacji zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia dla dużego stolika wykonuje się tylko dla mammografów wyposażonych w oddzielne komory systemu AEC dla małego i dużego stolika.

Grubość fantomu [cm]	Tryb pracy	Poziom zaczerwienia	Anoda/filtr	Wysokie napięcie [kV]	Obciążenie prądowo-czasowe [mAs]	Gęstość optyczna w punkcie ref.
2,0						
3,0						
4,0						
4,5						
5,0						
6,0						
7,0						

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 1,3 ÷ 1,8. Wszystkie wartości gęstości optycznej nie powinny różnić się od wartości odniesienia o więcej niż 0,15.

6. Średnia dawka gruczołowa dla ekspozycji rutynowej

Dane do obliczenia warstwy półchlonnej							
Grubość filtru: d	[mm Al]	0	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6
Dawka	[mGy]	E_0	$E_{0,2}$	$E_{0,3}$	$E_{0,4}$	$E_{0,5}$	$E_{0,6}$

Tryb pracy		Tryb ręczny		Rutynowa ekspozycja
Anoda / filtr				
Wysokie napięcie	[kV]			
Warstwa półchlonna	[mm Al]			
Poziom zaczerwienia		—	—	
Obciążenia prądowo-czasowe: O_i	[mAs]	$< O_{rut}$	$> O_{rut}$	O_{rut}
Czas ekspozycji: t	[ms]			
Dawka dla odległości ognisko – detektor promieniowania: E_i	[mGy]			
Odległość ognisko – detektor promieniowania: $d_{ognisko-detektor}$	[cm]			
Odległość ognisko – powierzchnia stolika: $d_{ognisko-stolik}$	[cm]			
Odległość ognisko – powierzchnia fantomu: $d_{ognisko-fantom} = d_{ognisko-stolik} - 4,5$	[cm]			
Dawka dla O_{rut} dla odległości ognisko – powierzchnia fantomu: E_{iPrut}	[mGy]			
Średnia dawka gruczołowa dla ekspozycji rutynowej	[mGy]			

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

7. Wysokie napięcie

a) Powtarzalność

Wartość nominalna (najczęściej stosowana) [kV]				
Obciążenie prądowo-czasowe [mAs]				
Wartość zmierzona: U_i [kV]				
Średnia z wartości zmiierzonych: U_{sr} [kV]				
$ U_{sr} - U_{ij} $ [kV]				

Dla wysokiego napięcia najczęściej używanego w badaniach klinicznych różnica między średnią z 5 pomiarów i poszczególną zmierzoną wartością wysokiego napięcia nie powinna być większa niż 0,5 kV.

b) Zgodność

Obciążenie prądowo-czasowe [mAs]				
Wartość nominalna: U_{nom} [kV]	25	28	31	34
Zmierzona wartość wysokiego napięcia: U_i [kV]				
$ U_{nom} - U_{ij} $ [kV]				

Dla całego zakresu wysokiego napięcia różnica między nominalną i zmierzoną wartością wysokiego napięcia nie powinna być większa niż 1 kV.

8. 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) Luminancja negatoskopu

Nazwa i typ negatoskopu	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 negatoskopu 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 negatoskopu od średniej wartości luminancji dla wszystkich negatoskopów używanych w pracowni nie powinno być większe niż 15%.

c) Natężenie oświetlenia zewnętrznego

Nazwa i typ negatoskopu	Warunki pomiaru	Natężenie oświetlenia [lux]

Natężenie oświetlenia zewnętrznego powierzchni negatoskopu nie powinno przekraczać 50 lux.

d) Ocena wizualna powierzchni negatoskopu

Nazwa i typ negatoskopu	Uwagi

Powierzchnia negatoskopu nie powinna być brudna ani zarysowana.

Podsumowanie wyników oceny wybranych parametrów aparatury mammograficznej

Kontrolowany parametr		Akceptacja	
		tak	nie
Geometria wiązki mały format	Krawędź pola prom. X od strony klatki piersiowej		
	Krawędzie pola prom. X z pozostałych stron		
	Położenie krawędzi kratki przeciwozproszeniowej		
Geometria wiązki duży format	Krawędź pola prom. X od strony klatki piersiowej		
	Krawędzie pola prom. X z pozostałych stron		
	Położenie krawędzi kratki przeciwozproszeniowej		
Mała płytka uciskowa	Obecność		
	Siła kompresji		
	Zgodność siły kompresji z wartością wyświetlaną		
	Siła kompresji po 1 minucie		
Duża płytka uciskowa	Obecność		
	Siła kompresji		
	Zgodność siły kompresji z wartością wyświetlaną		
	Siła kompresji po 1 minucie		
Jakość obrazu	Rozdzielczość przestrzenna		
	Progowy kontrast obrazu		
Artefakty dla filmu formatu 18 cm × 24 cm			
Artefakty dla filmu formatu 24 cm × 30 cm			
Mały stolik	Gęstość optyczna w punkcie referencyjnym		
	Kompensacja zmian grubości fantomu i kV		
Duży stolik	Gęstość optyczna w punkcie referencyjnym		
	Kompensacja zmian grubości fantomu i kV		
Średnia dawka gruczołowa dla ekspozycji rutynowej			
Czas ekspozycji dla ekspozycji rutynowej			
Wysokie napięcie	Powtarzalność		
	Zgodność		
Warunki oglądania mammogramów (negatoskopy)	Wyposażenie w żaluzje lub inne maskownice		
	Luminancja negatoskopu		
	Natężenie oświetlenia zewnętrznego		
	Ocena wizualna powierzchni negatoskopu		

Uwagi dotyczące wyników oceny wybranych parametrów aparatury mammograficznej

1. W wyniku przeprowadzonej kontroli geometrii wiązki promieniowania X stwierdzono, że:
 - dla filmu formatu __ cm × __ cm pole promieniowania X wchodzi w / wykracza poza krawędź filmu o __ mm.
 - dla filmu formatu ____ cm × ____ cm odległość pomiędzy krawędzią kratki przeciwrozproszeniowej a krawędzią filmu od strony klatki piersiowej wynosi __ mm.

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 4 mm.

2. W wyniku przeprowadzonej kontroli siły kompresji piersi stwierdzono, że:
 - dla __ płytki uciskowej zmierzona wartość siły kompresji wynosi __ kg, a powinna zawierać się w granicach 13 kg ÷ 20 kg.
 - dla __ płytki uciskowej różnica między nominalną (odczytaną) a zmierzoną wartością siły kompresji wynosi __ kg, a nie powinna przekraczać 2 kg.
 - dla ____ płytki uciskowej różnica między wartością siły kompresji zmierzoną bezpośrednio po uciśnięciu i po 1 minucie wynosi __ kg, a nie powinna przekraczać 1 kg.
 - dla __ płytki uciskowej siła kompresji po 1 minucie wynosi __ kg, a nie powinna wyjść poza zakres 13 kg ÷ 20 kg.

W wyniku przeprowadzonej kontroli ustawienia płytek uciskowych stwierdzono, że dla symetrycznego podparcia __ płytki uciskowej różnica w położeniu płytki uciskowej nad stolikiem pomiędzy lewą i prawą stroną płytki wynosi __ cm, a nie powinna być większa niż 0,5 cm.

3. W wyniku przeprowadzonej oceny jakości obrazu stwierdzono, że:
 - rozdzielczość obrazu w kierunku __ do osi anoda-katoda wynosi __ pl/mm, a powinna być nie mniejsza niż 12 pl/mm.
 - progowy kontrast obrazu wynosi __, a nie powinien być większy niż 1,5 % dla obiektu o średnicy nie większej niż 6 mm umieszczonego w środku fantomu PMMA o grubości 4,5 cm.

4. Na obrazach jednorodnego fantomu zarejestrowanych na filmach formatu __ cm × __ cm stwierdzono artefakty w postaci:

- ...
- ...

Na obrazach jednorodnego fantomu nie powinny być widoczne żadne artefakty.

5. W wyniku przeprowadzonej kontroli kompensacji zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia w warunkach klinicznych stwierdzono, że:
 - dla ____ stolika minimalna/maksymalna wartość gęstości optycznej w punkcie referencyjnym ze wszystkich obrazów różni się od wartości odniesienia o __, a nie powinna się różnić bardziej niż o $\pm 0,15$.

- dla __ stolika gęstość optyczna w punkcie referencyjnym obrazu fantomu o grubości 4,5 cm PMMA wynosi __ , a powinna zawierać się w przedziale $1,3 \div 1,8$.
6. W wyniku przeprowadzonej kontroli średniej dawki gruczołowej dla ekspozycji rutynowej stwierdzono, że wynosi ona __ mGy, a powinna być mniejsza niż 2,5 mGy.
W wyniku przeprowadzonej kontroli czasu dla ekspozycji rutynowej stwierdzono, że wynosi on __ s, a nie powinien być większy niż 2 s.
 7. W wyniku przeprowadzonej kontroli powtarzalności wysokiego napięcia stwierdzono, że maksymalna różnica między zmierzoną wartością wysokiego napięcia a wartością średnią w serii pięciu pomiarów wynosi __ kV, a nie powinna przekraczać 0,5 kV.
W wyniku przeprowadzonej kontroli dokładności wysokiego napięcia stwierdzono, że dla nominalnej wartości wysokiego napięcia równej ____ kV różnica między zmierzoną wartością wysokiego napięcia a wartością nominalną (nastawioną) wynosi __ kV, a nie powinna przekraczać 1 kV.
 8. W wyniku kontroli warunków oglądania mammogramów stwierdzono, że:
 - negatoskop __ nie jest wyposażony w żaluzje ani maskownice innego typu.
 - maksymalna luminancja negatoskopu __ wynosi __ cd/m^2 , a powinna osiągać co najmniej 6000 cd/m^2
 - luminancja zmierzona na środku powierzchni negatoskopu __ różni się od średniej wartości luminancji dla wszystkich negatoskopów używanych w pracowni o więcej niż 15%.
 - natężenie oświetlenia zewnętrznego powierzchni negatoskopu __ wynosi __ lux, a nie powinno przekraczać 50 lux.
 - powierzchnia negatoskopu __ jest zabrudzona/porysowana.

Kryteria formułowania oceny końcowej

Końcowa ocena wykonywania badań mammograficznych w ramach „Populacyjnego programu wczesnego wykrywania raka piersi” jest formułowana przez osoby przeprowadzające kontrolę na podstawie wyników oceny realizacji testów eksploatacyjnych (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 Populacyjne Programy Wczesnego Wykrywania Raka Piersi oraz Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy wystąpienie **dowolnego** z wymienionych poniżej warunków **zobowiązuje** osoby przeprowadzające kontrolę do sformułowania negatywnej oceny końcowej:

- 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;
- zbyt niska rozdzielczość (poniżej 12 pl/mm);
- zbyt wysoki progowy kontrast obrazu (powyżej 1,5%);
- pole promieniowania wykraczające poza obszar detektora o ponad 5 mm od strony klatki piersiowej;
- zbyt wysoka średnia dawka gruczołowa dla ekspozycji rutynowej (powyżej 2,5 mGy).

Końcowa ocena wykonywania badań mammograficznych w ramach „Populacyjnego programu wczesnego wykrywania 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 „Populacyjnego programu wczesnego wykrywania raka piersi” w sposób prawidłowy / nieprawidłowy^{*)} w zakresie ocenianych parametrów.

Kopia niniejszego Protokołu zostaje przekazana do odpowiedniego Oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia, właściwej terytorialnie Państwowej Wojewódzkiej Inspekcji Sanitarnej, Konsultanta Wojewódzkiego ds. Radiologii i Diagnostyki Obrazowej, a także pozostaje w aktach Wojewódzkiego Ośrodka Koordynującego i Centralnego Ośrodka Koordynującego.

Kierownik Wojewódzkiego Ośrodka Koordynującego