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

Użytkownik (nazwa i adres)	Samodzielny Publiczny Miejski Zakład Opieki Zdrowotnej w Słupsku ul. Tuwima 37 76-200 Słupsk

Mammograf	
Typ systemu	cyfrowy
Rodzaj pracowni	stacjonarna
Producent	Lorad
Model lub typ	Selenia Hologic
Rok produkcji	2011
Rok rozpoczęcia eksploatacji	2011
Nr seryjny aparatu	29402116485W
Nr seryjny lampy	88125- Z0
Model lub typ skanera CR	-
Model lub typ kaset CR	-

Data kontroli	17.10.2019 r.

Osoba przeprowadzająca kontrolę	
Imię i nazwisko	Numer upoważnienia Ministra Zdrowia
Michał Biegała	274/2019

Przedstawiciel/przedstawiciele świadczeniodawcy uczestniczący w kontroli	
Imię i nazwisko	Stanowisko służbowe
Małgorzata Dolatowska	technik

Ocena realizacji testów kontroli jakości w ośrodku

1. Testy specjalistyczne

Data wykonania testów specjalistycznych	08.07.2019 r.

	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 specjalistycznych i podstawowych przekraczają wartości graniczne.

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

2. Testy podstawowe

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

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 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: 18 cm × 24 cm

Tryb pracy		ręczny
Anoda		W
Wysokie napięcie	[kV]	28
Obciążenie prądowo-czasowe	[mAs]	20+300

Położenie krawędzi pola promieniowania X względem krawędzi obrazu		
od strony klatki piersiowej [mm]	3	na zew. obrazu

Położenie krawędzi stolika względem krawędzi rejestratora obrazu		
od strony klatki piersiowej [mm]	5	na zew. obrazu

Pole promieniowania X powinno wykraczać poza wszystkie krawędzie wyświetlanego obrazu. Pole promieniowania X może wykraczać poza krawędź obrazu o nie więcej niż 5 mm od strony klatki piersiowej i od strony krawędzi bocznych. Odległość pomiędzy krawędzią wyświetlanego obrazu a krawędzią stolika znajdującą się od strony ściany klatki piersiowej wynosi maksymalnie 5 mm.

Format obrazu: 24 cm × 30 cm

Tryb pracy		ręczny
Anoda		W
Wysokie napięcie	[kV]	28
Obciążenie prądowo-czasowe	[mAs]	20+300

Położenie krawędzi pola promieniowania X względem krawędzi obrazu		
od strony klatki piersiowej [mm]	3	na zew. obrazu

Położenie krawędzi stolika względem krawędzi rejestratora obrazu		
od strony klatki piersiowej [mm]	5	na zew. obrazu

Pole promieniowania X powinno wykraczać poza wszystkie krawędzie wyświetlanego obrazu. Pole promieniowania X może wykraczać poza krawędź obrazu o nie więcej niż 5 mm od strony klatki piersiowej i od strony krawędzi bocznych. Odległość pomiędzy krawędzią wyświetlanego obrazu a krawędzią stolika znajdującą się od strony ściany klatki piersiowej wynosi maksymalnie 5 mm.

2. Kompresja piersi

Płytka uciskowa: mała

a) Siła kompresji *

Nominalna (odczytana) wartość siły kompresji	[kg]	17,1
Wartość siły kompresji zmierzona po uciśnięciu	[kg]	17,8
Różnica między nominalną a zmierzoną wartością siły kompresji	[kg]	0,7
Wartość siły kompresji po 30 sekundach	[kg]	17,2
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 (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]
6,5	6,4	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.

Płytka uciskowa: duża

a) Siła kompresji *

Nominalna (odczytana) wartość siły kompresji	[kg]	18,3
Wartość siły kompresji zmierzona po uciśnięciu	[kg]	18,6
Różnica między nominalną a zmierzoną wartością siły kompresji	[kg]	0,3
Wartość siły kompresji po 30 sekundach	[kg]	18,0
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 (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]
6,3	6,2	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.

* wypełnić na podstawie testów użytkownika o ile to możliwe

3. Średnia dawka gruczołowa dla ekspozycji klinicznej.*

Grubość fantomu PMMA [cm]	Średnia dawka gruczołowa [mGy]
2	0,57
4.5	1,35
7	2,06

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 7cm maksymalnie 6.5 mGy.

* wypełnić na podstawie testów specjalistycznych o ile to możliwe

4. Warunki oglądania mammogramów

Stacja opisowa	EIZO	
Nazwa i typ monitora	GS521 - CL	
Numer seryjny	21562110	21573110
Ustawienie	lewy	prawy

Zniekształcenia / artefakty

Wzór testowy	TG-18QC	
Monitor	lewy	prawy
Artefakty/zniekształcenia (T/N)	N	N
Opis artefaktów/zniekształceń	-	-
Wynik testu	**P**	**P**

Na obrazie testowym nie powinny być widoczne zniekształcenia geometryczne ani artefakty

Widoczność kontrastu

Wzór testowy	TG-18QC	
Monitor	lewy	prawy
Wynik testu	**P**	**P**

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

brak

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 podstawowych i specjalistycznych 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 protokołu z testów specjalistycznych (nie starszego niż rok);
- 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 wysoka średnia dawka gruczołowa dla ekspozycji klinicznej (powyżej limitu dla danej grubości fantomu);
- 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 Samodzielnym Publicznym Miejskim Zakładzie Opieki Zdrowotnej w Słupsku przy ul. Tuwima 37 realizuje badania kobiet wykonywane z wykorzystaniem aparatu Lorad Selenia Hologic o numerze seryjnym 29402116485W 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