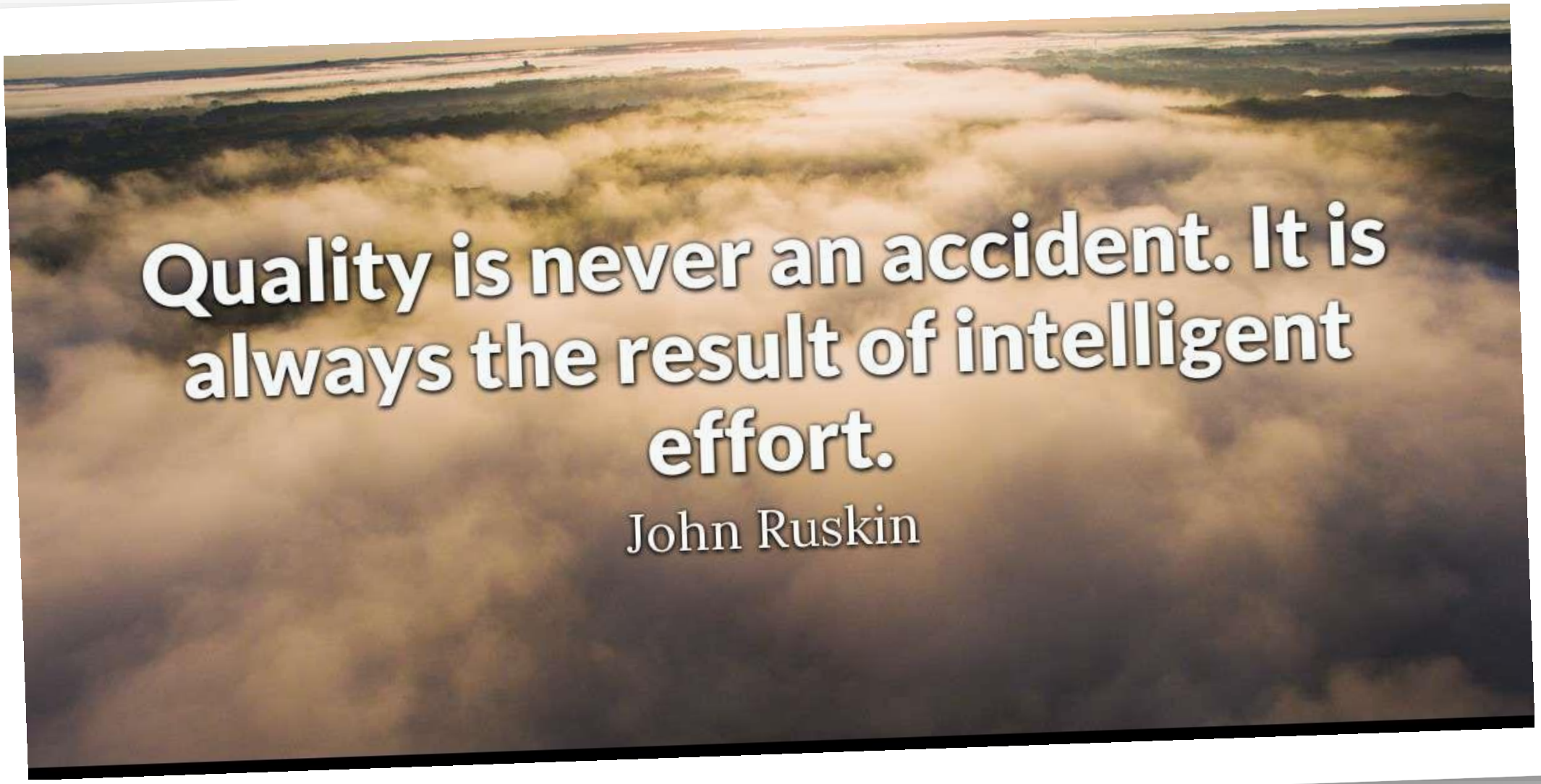
RADIONICA
OKRT 6
OSIGURANJE KVALITETE U RADIOLOŠKOJ TEHNOLOGIJI

OZS

KONTROLA KVALITETE U MAMOGRAFIJI - ISKUSTVA IZ SVIJETA

Tatjana Matijaš, mag. rad. techn., predavač

Travanj, 2019.

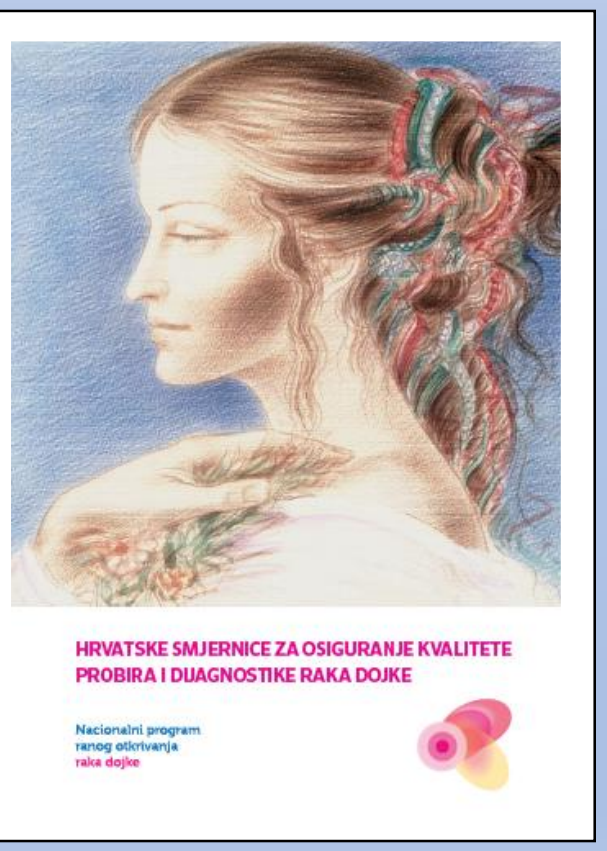

Quality is never an accident. It is always the result of intelligent effort.
John Ruskin

Uvod

- Mamografija je dijagnostička metoda koja u svom radu koristi ionizirajuće zračenje, zbog čega je predmet analize velikog broja nacionalnih i međunarodnih organizacija.
- Jedna je od rijetkih procedura za koju, u velikom broju država, postoji organiziran masovni pregled pacijentica u asimptomatskoj fazi bolesti – screening.
- Treba težiti najboljoj mogućoj slici kroz optimizaciju svih parametara slike - bitna uporaba kontrole kvalitete.
- Doza na dojke treba biti vođena ALARA principom – ravnoteža između doze i kvalitete slike.

- Otkrivanje karcinoma dojke mamografijom veoma je izazovan zadatak.
- Da bi se karcinom otkrio, što je prije moguće, slike moraju biti visoke kakvoće što ujedno potiče i potrebu za programom kontrole kvalitete (QC).
- Poznato je da se djelovanje složenog sustava za snimanje, kao npr. mamografija, može pomicati tijekom vremena te da moraju postojati procedure kontrole kvalitete kako bi se osiguralo ispravno djelovanje svih komponenti.
- Rutinska kontrola kvalitete veoma je bitna za digitalnu mamografiju, kao i za snimanje sustava film – folije.
- Automatsko testiranje je također od iznimne važnosti jer omogućuje dostupnost slika u digitalnom formatu te ujedno pruža mogućnost za poboljšanje učikovitosti.

HR



Sadržaj

I. EPIDEMIOLŠKE SMJERNICE ZA OSIGURANJE KVALITETNOG RANOG OTKRIVANJA RAKA DOJKE
II. PREPORUKE ZA KONTROLU KVALITETE MAMOGRAFSKIH UREĐAJA U HRVATSKOJ
III. SMJERNICE ZA RADIOGRAFIJU
IV. RADIOLOŠKE SMJERNICE
V. MULTIDISCIPLINARNI ASPEKTI OSIGURANJA KVALITETE U DIJAGNOSTICI BOLESTI DOJKE
VI. SMJERNICE ZA OSIGURANJE KVALITETE UU PATOLOGIJI
VII. SMJERNICE ZA OSIGURANJE KVALITETE U KIRURŠKOM LIJEČENJU MAMOGRAFSKI DETEKTIRANIH LEZIJA
VIII. CERTIFIKACIJA JEDINICA DIJAGNOSTIKE I PROBIRA RAKA DOJKE
IX. SMJERNICE O KOMUNIKACIJI RANOG OTKRIVANJA RAKA DOJKE

UPUTE ZA IZRADU PRIRUČNIKA ZA PROVJERU KVALITETE UREĐAJA ZA MAMOGRAFIJU

Projekt „Zaštita od zračenja prilikom medicinskog ozračivanja" financira Europska unija

Sadržaj

Uvodne napomene

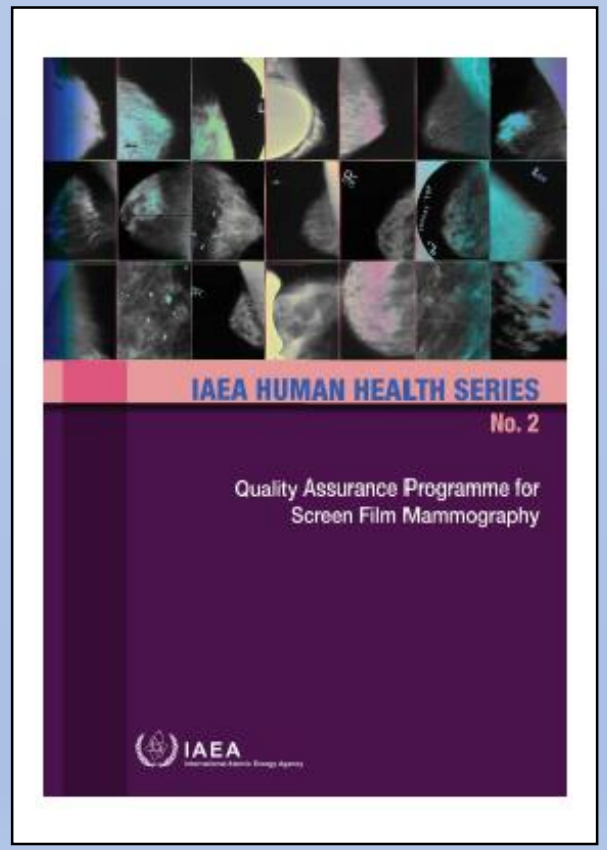
1. Napon na rendgenskoj cijevi
2. Debljina poluapsorpcije snopa
3. Dozimetrija
4. Podudarnost rendgenskog snopa s detektorom slike
5. Sila pritiska (kompresije)
6. Referentno zacrnjenje filma
7. Rezolucija visokog kontrasta
8. Prag vidljivog kontrasta za mamografske uređaje sa sustavom film/folija
9. Kontrola automatske kontrole ekspozicije (AEC) za sustave film/folija
10. Prag vidljivog kontrasta za digitalne mamografske uređaje
11. Kontrola automatske kontrole ekspozicije (AEC) za digitalne sustave

Dodaci

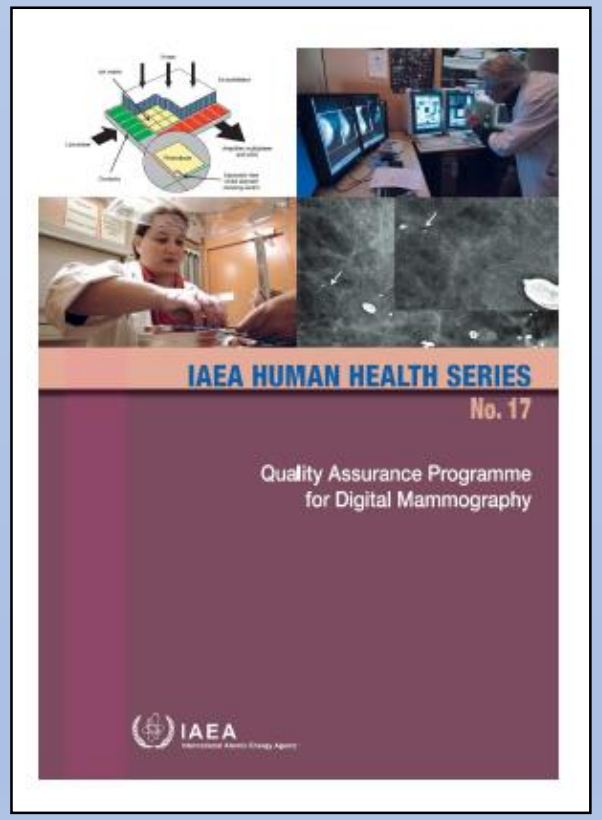
A. Formular za upis mjerenih parametara tijekom postupaka QA/QC
B. Preporučene učestalosti i osobe zadužene za provođenje postupaka QA/QC mamografskog uređaja

IAEA

- **Program osiguranja kvalitete u konvencionalnoj mamografiji** je objavljen 2009. godine.
- Publikacija donosi standarde i kriterije uspostavljanja visokokvalitetne konvencionalne mamografije (odabir opreme, tehnike snimanja, kontrolu kvalitete i dr.)

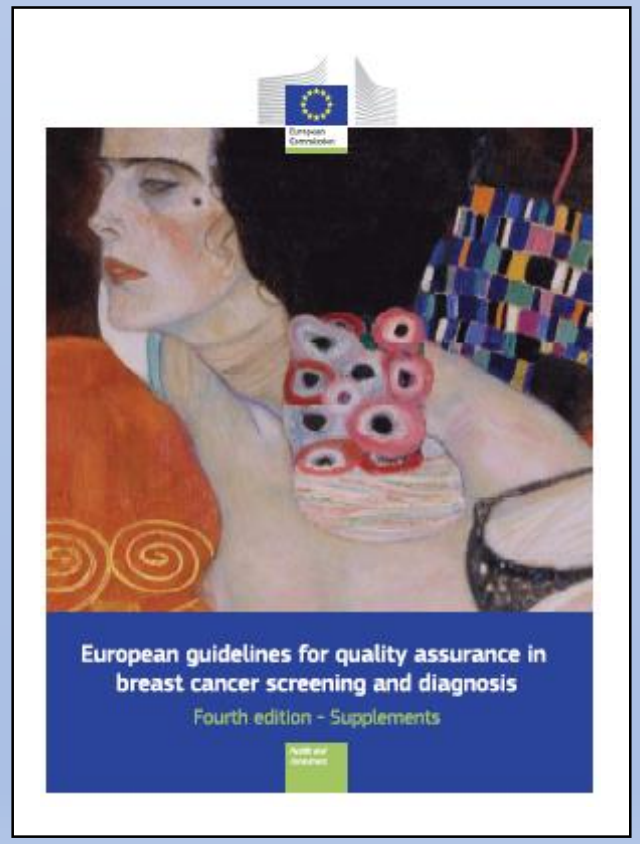


IAEA



- **Program osiguranja u digitalnoj mamografiji** je objavljen 2011.
- Publikacija donosi standarde i kriterije uspostavljanja visokokvalitetne digitalne mamografije (CR i FFDM), što uključuje odabir opreme, tehnike snimanja, kontrolu kvalitete mamografskog uređaja, monitora, čitača, CR kazeta i dr.

EU



- **Europske smjernice za osiguranje kvalitete probira i dijagnostike raka dojke** je objavljen 2006., a četvrto izdanje dodatka 2013. godine.
- Peto izdanje je još uvijek u fazi pripreme.
- Publikacija daje multidisciplinarni pregled dijelova uspostavljanja mamografskog screeninga i kvalitetne dijagnostike karcinoma dojke.
- U obzir se uzimaju: medicinski, organizacijski, fizikalni i tehnički aspekti koji osiguravaju kvalitetu bez obzira koristimo li klasičnu ili digitalnu mamografiju

EFOMP – Mammo Protocol

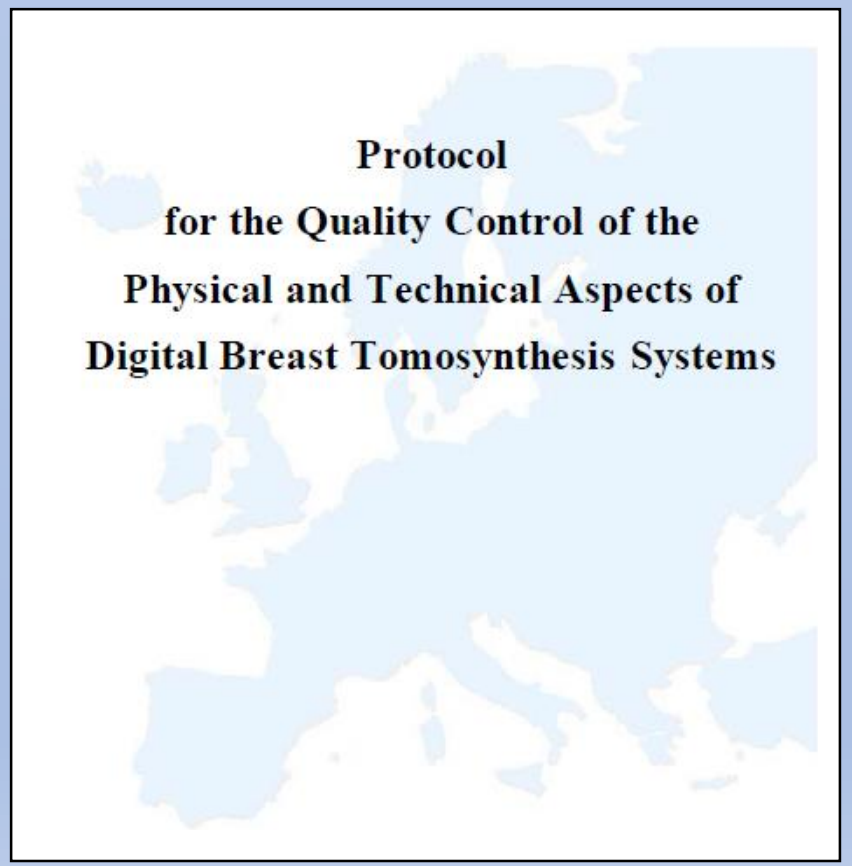
- Objavljeno 2017. godine
- Prvi u nizu usredotočen na potrebu usklađivanja QC – a u digitalnoj mamografiji.
- Protokol bi trebao:

- biti kompatibilan s drugim postojećim protokolima,
- biti primjenjiv na bilo koji tip digitalnog mamografskog sustava,
- biti široko primjenjiv i prilagodljiv lokalnim propisima,
- pružiti jasne upute o svakom ispitnom postupku te
- smanjiti mogućnost pogrešnog tumačenja.

- Protokol ne bi trebao zahtijevati uporabu određenog ispitnog objekta te bi stoga trebao biti tolerantan za parametre i kriterije kvalitete slike.

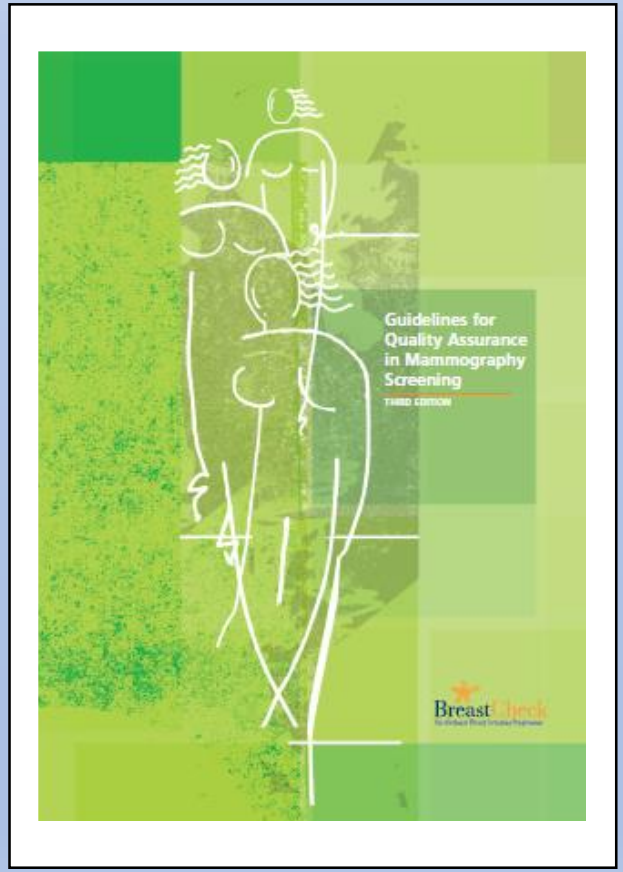


EUREF – European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services



- Od 2011. skupina stručnjaka radi na potokolu kontrole kvalitete za DBT
- Verzija 1.03 objavljena 2018. godine
- Najnovija verzija 1.03 tog protokola pomiče vrijednosti graničnih doza od 1,0 mGy do 1,2 mGy jer je primjećeno da se sa dozom od 1,0 mGy teško može postići dovoljna kvaliteta slike za DBT sustave.

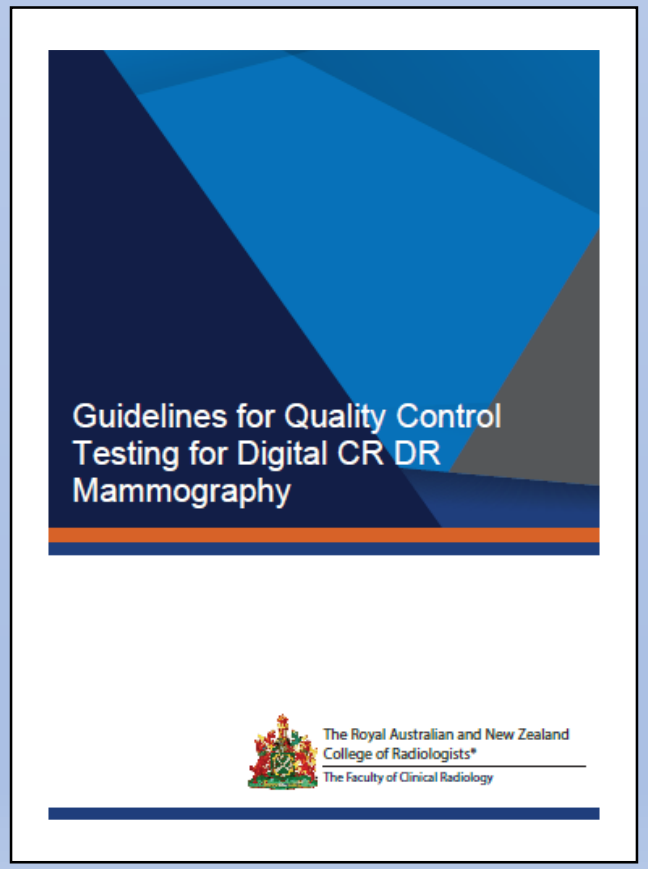
Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening



- Prvo izdanje - 2000. g.
- Drugo izdanje - 2003. g.
- Treće izdanje - 2008. g.
- Uvođenje DM u probir dogodio se 2005., a potpuna digitalizacija dovršena je 2008. godine.
- Dobro motiviran multidisciplinarni tim osiguranja kvalitete primjenjuje se na cijelu organizaciju.
- Važno je zadržavanje postignutih standarda i ubuduće.

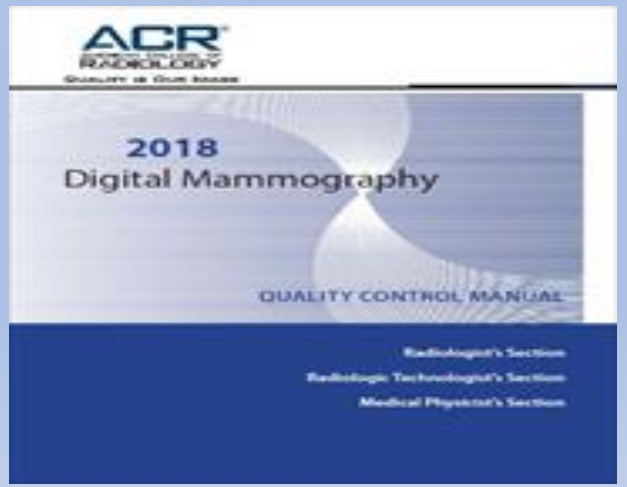
Guidelines for Quality Control Testing for Digital CR DR Mammography

- 4. izdanje – lipanj, 2018.
- Testiranja DBT – a i QC – a
- QC testovi – manje izmjene zbog usklađivanja sa Royal Australian and New Zeland, College of Radiologists and Breast Screen Australia.



American College of Radiology





- 1990. – „prvi” priručnik za QC
- 2016. – FDA odobrila je priručnik za QC digitalne mamografije
- 2018. – dopuna DBT – a koji je integriran u priručnik za QC proizvođača uređaja.
- Priručnik uključuje odgovornosti radiologa, radiološkog tehnologa i medicinskog fizičara.

American College of Radiology

- Principi modernog QC – a potječu iz rane konvencionalne radiologije i mamografije.
- U Europi i Sjevernoj Americi bilo je znatnih napora u izradi preporuka za organizirane programe kontrole kvalitete za mamografiju.
- Sjeverna Amerika – American College of Radiology 1987. godine započinje sa izradom preporuka za mamografiju.
- ACR objavljuje tri priručnika za kontrolu kvalitete:

  - prvi 1992.,

  - drugi 1993. i

  - treći 1999. godine.

Istraživanja provedena u svijetu

- Međunarodna mreža za rano otkrivanje raka dojke (IBSN) - provedeno opsežno istraživanje aktivnosti osiguranja kvalitete u razvijenim zemljama.
- Od 1988. do 1999.
- Poznato je da postoje programi za rano otkrivanje raka dojke ili programi nadzora.
- Upitnici su sadržavali:

- stavke o zahtjevima za osiguravanje i kontrolu kvalitete na mjestima screeninga,
- minimalnim učestalostima izvedbe QC testova i
- osoblju odgovornom za obavljanje QC testova.

- 22 zemlje odgovorile su potpunim detaljima o svojim tehničkim praksama kontrole kvalitete te su slijedile propisane protokole.
- QC među probirima i programima nadzora nad rakom dojke vrlo je razvijena.
- Potrebna su daljnja istraživanja o odgovarajućim učestalostima performansi za mamografske QC testove.

- **<u>Brazilski nacionalni zdravstveni sustav, 2007. – 2009. godine</u>**
- Procjena učinkovitosti QC – a
- Prospektivna studija
- 35 davatelja usluga
- Usluge procjenjivane tijekom tri terenska posjeta:

- testiranjem performanski mamografske opreme,
- procesnih filtera i drugih materijala,
- kvaliteta slike te
- ulazna površinska doza u fantomu.

- Dobivena poboljšanja rezultat su:

- prilagodbe sile kompresije dojke,
- sustava automatske kontrole ekspozicije te
- poravnanja lopatice za kompresiju.

- Provedba ovog programa u mamografskim uslugama bila je učinkovita u poboljšanju operativnih parametara mamografskih strojeva.
- 40% usluga nije dostiglo prihvatljivu razinu od 70%.
- Dobiveni rezultat ukazao je na potrebu za nastavkom ove mjere zdravstvenog nadzora.

- **<u>Brazil, 2010. - 2011. godine</u>**
- Procjena učinka programa kliničke kontrole kvalitete mamografskog pregleda
- Retrospektivna procjena kliničke kvalitete 5.000 mamografskih snimaka
- QC temeljena na europskim smjernicama
- 105.000 ocjenjenih stavki kvalitete, bilo je 8.588 neuspjeha (8.2%) - 1.7 kvarova po ispitivanju.
- 89% neuspjeha - povezano s pozicioniranjem
- Stopa povlačenja zbog tehničke pogreške - 0,5% u ranoj fazi promatračkog razdoblja i nakon toga smanjena na 0,09%.

- Stalno obrazovanje i praćenje u kombinaciji s personaliziranom obukom su:

- povećali kritičko mišljenje uključenih stručnjaka,
- smanjili tehničke kvarove,
- smanjili nepotrebno izlaganje pacijenata zračenju te
- značajno poboljšali konačnu kvalitetu mamografije.

- **<u>Turska, 2012.</u>**
- Procjena kvalitete mamografske slike; izvješće revizije
- 165 mamografskih uređaja je bilo uključeno u reviziju
- Obrasci za procjenu kvalitete i deskriptivnu statistiku o pacijentima i institucijama

- Obavljeno 988 mamografskih pregleda
- 47% uređaja < 5 godina
- 22% uređaja ≥ 10 godina
- Privatne bolnice – slike najlošije kvalitete
- Izvješća su ocijenjena kao neadekvatna u 59% slučajeva
- Potrebna je implementacija standarda QC te akreditacija svih jedinica.

- **Srbija, 2008.**
- Prvi rezultati evaluacije mamografskih snimanja
- Obuhvaćali su:
- kvalitetu slike i
- dozu zračenja za pacijente.

- Rezultati preliminarne analize – potreba za optimizacijom i obukom svih članova multidisciplinarnog tima koji sudjeluje u dijagnostičkom postupku
- Implementacija QC protokola osigurala bi:
- pouzdan i kvalitetan rad mamografskih jedinica,
- visoku kvalitetu dijagnostičke informacije i
- minimalan rizik za pacijente.

- **Meksiko, 2011.**
- Studije provedene za procjenu kvalitete slike u 2D digitalnim mamografima:

- loša kvaliteta slike,
- ne kompatibilnost sa mamografskim pregledom koji može promijeniti stopu smrtnosti od raka dojke te
- izgubljena kvaliteta slike zbog programa osiguranja kvalitete koji se ne provodi.

- 36 novih uređaja – provode QC program po preporuci proizvođača
- QC program zadovoljava FDA i ACR propise
- Ocjenjeni mamografski uređaji premašuju standarde kvalitete slike, postižu bolje performanse i smanjuju prosječnu dozu zračenja dojke.

- **<u>Japan, 2015.</u>**
- Od 1974. provodio se anketni upitnik, svakih 5 godina, kako bi se pratila ispravnost RTG opreme
- Anketa 2015. – napredak zbog uvođenja inverterskih generatora RTG zraka i sustava receptora slike u digitalnim sustavima

- Dolazi do:

- povećanja DBT – a,
- uporabe volframovih anoda u RTG cijevima mamografskih uređaja i
- povećanja održavanja proizvođača.

- Zaključno, važnost QC RTG opreme se ostvaruje i nastavlja se istraživanje o stanju dijagnostičke RTG opreme.

- **<u>Norveška, 2007. - 2016. godine</u>**
- Provedena 4 uzastopna pregleda na 25.143 žene
- Ispitivali su:
- parametre kompresije dojki,
- silu kompresije,
- kompresijski tlak i
- komprimiranu debljinu dojke.
- Dvije projekcije: CC i MLO

- Svi parametri su se povećali tijekom uzastopnih pregleda
- Daljnja istraživanja će pokazati učinak na kvalitetu slike i iskustva neugodnosti i boli kod žena.



- **<u>Portugal, objavljeno 2017. godine</u>**
- DM u kliničkoj upotrebi od 2000.
- Osmišljena dva upitnika usmjerena na profil osoblja i njihovu tehničko – kliničku obuku
- 65 zdravstvenih ustanova koje koriste DM sustave
- Radiografi - usvojili različite prakse odabira AEC modova

- Radiološka oprema je postojanija korištenjem DR u usporedbi s CR sustavom.
- Glavni uzroci odbijanja slika:

- vidljivost preklapanja kože I
- odsutnost PM-a.

- Radiografi su djelomično bili nesvjesni pokazatelja doze.
- Potreba za edukacijom radiografa: QC, intervencijske procedure i optimizacija doza dojki.

- **<u>Francuska, objavljeno 2019. godine</u>**
- Uvođenje DBT – a u francuski program probira raka dojke
- Procjena kvalitete slike pomoću fantoma koji će se koristiti za internu QC
- Jedan fantom prikazuje artefakte koji utječu na ocjenu slike.
- Potreba za dizajniranjem univerzalnog fantoma, prikladnog za sve sustave za potpunu kontrolu kvalitete

- Unatoč preporukama EUREF – a, francuski DBT sustavi nisu dobro nadzirani
- Regulatorna kontrola kvalitete još nije organizirana u Francuskoj
- Vlasti predviđaju uvođenje DBT – a u program probira raka dojke
- Organizirati će se praćenje stabilnosti performansi DBT sustava.

Zaključak

- Osiguranje kvalitete obuhvaća širok spektar aktivnosti uključujući:
- obuku,
- evaluaciju i kontinuiranu edukaciju djelatnika zaduženih za QC,
- odabir uređaja i opreme,
- izvještavanje,
- diseminaciju rezultata i
- vođenje i održavanje evidencije.

Literatura

1. Hendrick RE, Klabunde C, Grivegne A, Pou G, Ballard – Barbash R. Technical quality control practise in mammography screening programs in 22 countries, International Journal for Quality in Health Care, Volume 14, Issue 3, June 2002, Pages 219-226.

2. De Souza Sabino SM, Silva TB, Watanabe AH, Syrjänen K, Carvalho AL, Maud EC. Implementation of a clinical quality control program in a mammography screening service of Brazil, Anticancer Res. 2014 Sep;34(9):5057-65.

3. Sá Dos Reis C, Pascal A, Radu L, de Oliveira MF, Alves J. Overview of the radiographers' practice in 65 healthcare centers using digital mammography systems in Portugal. Insights Imaging. 2017 Jun;8(3):345-355.

4. Hrvatske smjernice za osiguranj kvalitete probira i dijagnostike raka dojke [Internet]. Hrvatski zavod za javno zdravstvo, Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske; 2017.

5. Quality Asurance Programme for Digital Mammography [Internet]. International Atomic Energy Agency; 2011.

6. Quality Control in Digital Mammography protocol of the EFOMP Mammo group [Internet]. European Federation of Organisations for Medical Physics; 2017.

7. Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems [Internet]. European

8. Ozsoy A, Aribal E, Araz L, Bora Erdogdu M, Sari A, et al. Mammography Quality in Turkey: Auditors' Report on a Nationwide Survey, Iran J Radiol. 2017;14(1):e13470.

9. Corrêa Rda S, Rahal RM. [Effectiveness of a quality contorl program in mammography for the Brazilian National Health System]. Rev Saude Publica. 2012 Oct;46(5):769-76.

10. Ciraj Bjelac O, Arandđić D, Lončar B, Košutić D. Kontrola kvaliteta u mamografiji: Kvalitet slike i doze za pacijente. Zbornik radova 52. Konferencije za ETRAN; 2008 Lipanj 8-12; Palić, Srbija.

11. Guideliness for Quality Control Testing for Digital CR DR Mammography [Internet]. The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists, The Faculty of Clinical Radiology; 2018.

12. Guideliness for Quality Assurance in Mammography screening [Internet]. The National Cancer Screening Service Board; 2008.

13. Sage J, Fezzani KL, Fitton I, Hadid L, Moussier A, Pierrat N, Martineau A, Dreuli S, Heulers L, Etard C. Experimental evaluation of seven quality control phantoms for digital breast tomosynthesis. Phys Med. 2019 Jan;57:137-144.

14. Gaona E, Rivers T, Molina-Frechero N, Franco JG. Exploratory survey of initial image quality in new digital mammography units prior to use in patients in Mexico. Appl Rdiat Isot. 2018 Nov;141:266-269.

15. Miyazono T, Miyake H, Nakamura H, Ochiai K, Saito H, Sagawa J, Asano H, Koyano Y, Abe S, Negishi T, Imai Y. [Report based on Fiscal 2015 Diagnostic X-ray Equipment Questionnaire Survey]. Nihon Hoshasen Gijutsu Gakkai Zasshi. 2019;75(1):54-61.

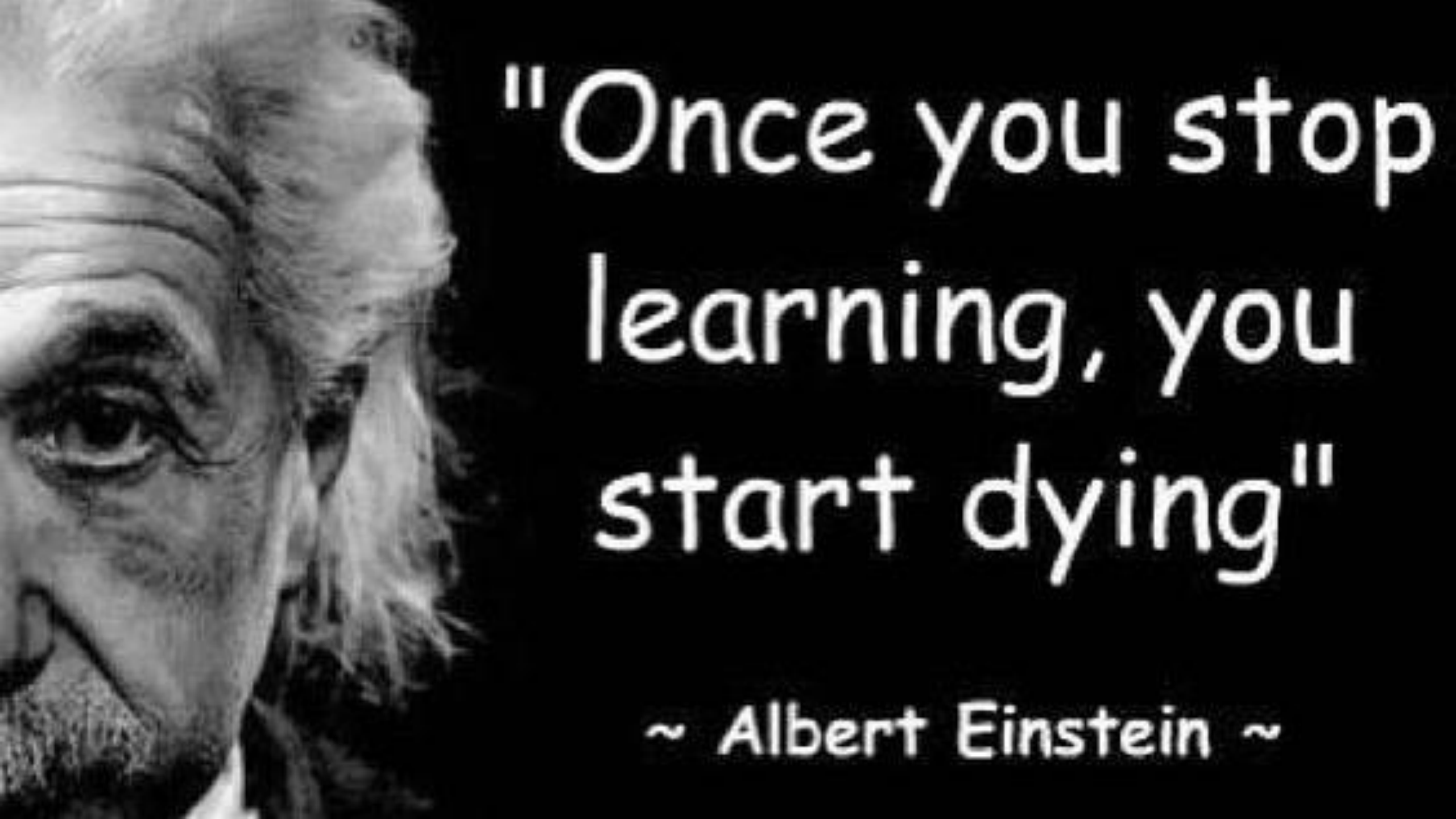
16. Waade CG, Sebuødegård S, Hogg P, Hofvind S. Breast compression across consecutive examinations among females participating in BreastScreen Norway. Br J Radiol. 2018 Oct;91(1090):20180209.

17. Digital Mammography Quality Control Manual [Internet]. American College of Radiology; 2018.

18. European Guideliness for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis [Internet]. European Communities; 2006.

19. Ministarstvo unutarnjih poslova, Ravnateljstvo civillne zaštite. Uputa za izradu priručnika za provjeru kontrole kvalitete rendgendskog uređaja koji se koriste za mamografiju. Državni zavod za radiološku i nukearnu sigurnost;2014 [Internet].

https://civilna-zastita.gov.hr/podrucja-djelovanja/radioloska-i-nuklearna-sigurnost/sluzba-za-radiolosku-sigurnost/kontrola-kvalitete/129


"Once you stop learning, you start dying"
~ Albert Einstein ~