

# **ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΟΣ ΣΕ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ**

*N. Δημητρόπουλος*

# ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. Νομικό καθεστώς Ποιότητας στην Μαστογραφία στις ΗΠΑ (νόμος 1992)
2. Αναθεώρηση του 1998
3. Εμπλεκόμενοι φορείς
4. Κανονισμοί Διασφάλισης Ποιότητας
5. Απαιτήσεις Διαπίστευσης
6. Πρόγραμμα Διαπίστευσης ACR
7. Κριτήρια αξιολόγησης τελικής Μαστογραφικής Εικόνας
8. Υπευθυνότητες και απαιτούμενα προσόντα Ακτινολόγων, Τεχνολόγων , Φυσικών Ιατρικής
9. Δοκιμασίες Ποιοτικού Ελέγχου (Τεχνολόγος – Φυσικός)
10. Δόση Ακτινοβολίας
11. Αξιολόγηση Ιατρικών Αποτελεσμάτων (audit)
12. Κατηγορίες πράξεων (test) Διασφάλισης Ποιότητας, συχνότητα εφαρμογής τους και απαιτούμενος χρόνος
13. Ευρωπαϊκές Οδηγίες (Ταξινόμηση Εργαστηρίων – Διαγνωστικής Απεικόνισης Μαστού – Διαγνωστικής Αξιολόγησης Μαστού ) - Προδιαγραφές
14. Ευρωπαϊκές Οδηγίες (Εξειδικευμένη Μονάδα Μαστού) - Προδιαγραφές
15. Τιμολόγηση ACR για την Διασφάλιση Ποιότητας (2016)
16. Τιμολόγηση Απεικονίσεων Μαστού (2009 / 2016)
17. Τιμολόγηση Βιοψιών (2016)

# ΕΛΕΓΧΟΙ ΠΟΙΟΤΗΤΟΣ ΣΤΗΝ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑ

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η μαστογραφία είναι η πιο διαδεδομένη εξέταση για την ανίχνευση του καρκίνου του μαστού και η μόνη που έχει αποδειχθεί ότι μειώνει το ποσοστό θνησιμότητας από την ασθένεια. Με την μαστογραφία δίνεται η ευκαιρία να παρέμβουμε στη φυσική εξέλιξη μιάς δυνητικά θανατηφόρας ασθένειας προκειμένου να υπάρξει όφελος για την επιβίωση της ασθενούς. Η στιγμή της διάγνωσης είναι μια χρονική στιγμή, που μπορεί πραγματικά να κάνει τη διαφορά στη ζωή μιάς ασυμπτωματικής γυναίκας, που αισθάνεται υγιής και δεν γνωρίζει ότι πάσχει από καρκίνο μαστού.

Προκειμένου να υπάρξει μια θετική επίδραση στη θνησιμότητα από τον καρκίνο του μαστού, πρέπει να υπάρχει μεγάλη αποτελεσματικότητα στην ερμηνεία των μαστογραφιών. Αυτή η διαδικασία είναι διαφορετική από οποιαδήποτε άλλη στην ακτινολογία και απαιτεί διαφορετικές δεξιότητες. Πρέπει να εντοπίζονται 3 έως 8 καρκίνοι ανά 1000 μαστογραφίες. Η ανίχνευση αυτών των καρκίνων μπορεί να εξαρτάται από την αντίληψη των μικρών μαστογραφικών αλλαγών που συμβαίνουν σταδιακά με την πάροδο των ετών. Απουσία ανάκλησης για ένα ύποπτο εύρημα μπορεί να οφείλεται σε σφάλμα αντίληψης (δεν το βλέπω) ή σφάλμα εκτίμησης (το είδα και απέρριψα ως καλόηθες). Σε περίπου 15% των περιπτώσεων, οι καρκίνοι δεν δίνουν ανιχνεύσιμα σημεία στον προσυμπτωματικό έλεγχο.

Υπάρχουν διάφοροι τρόποι για να βελτιωθεί η απόδοση της διάγνωσης των μαστογραφιών. Μικρές τροποποιήσεις στην πράξη μπορούν να βοηθήσουν στην βελτιστοποίηση της διάγνωσης. Η εφαρμογή μιάς μεθοδικής προσέγγισης στην ανάγνωση των μαστογραφιών μειώνει σημαντικά την πιθανότητα παράβλεψης του καρκίνου. Μεγαλύτερη εξοικείωση με τα πιο λεπτομερή σημεία εμφάνισης του καρκίνου του μαστού θα αυξήσει τα ποσοστά ανίχνευσης. Η αποφυγή των κοινών λαθών στην αξιολόγηση των μαστογραφιών βελτιώνει τα ποσοστά ανίχνευσης του καρκίνου. Τέλος, η παρακολούθηση της απόδοσης της συνολικής διαδικασίας λειτουργίας του κάθε εργαστηρίου μαστογραφίας παρέχει πληροφορίες για συνεχή βελτίωση των ποσοστών διάγνωσης του καρκίνου μαστού σε υποκλινικό στάδιο.

**ΠΩΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΘΗΚΕ Η ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ  
ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΟΣ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ  
ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ ΣΤΙΣ ΗΠΑ**

## **Ο νόμος για την Ποιότητα στην Μαστογραφία του 1992**

Αναγνωρίζοντας την ανάγκη για ομοιόμορφα εθνικά πρότυπα που θα ισχύουν τόσο για τον προληπτικό έλεγχο όσο και για διαγνωστικές εξετάσεις μαστογραφίας, το Κογκρέσο ψήφισε το νόμο " Πρότυπα Ποιότητας στην Μαστογραφία" (MQSA) το 1992. Ο νόμος αυτός, ο οποίος τέθηκε σε ισχύ 1 Οκτώβρη του 1994, απαιτεί όλες οι εγκαταστάσεις μαστογραφίας να πληρούν τα ελάχιστα πρότυπα ποιότητας για το προσωπικό, τον εξοπλισμό, και την τήρηση αρχείων, και να πιστοποιηθούν από το FDA (ή έναν εγκεκριμένο κρατικό οργανισμό πιστοποίησης), προκειμένου να λειτουργούν νόμιμα στις Ηνωμένες Πολιτείες.

### **Προϋποθέσεις**

Ο νόμος καθορίζει τις ακόλουθες οκτώ προϋποθέσεις:

1. Όλες οι εγκαταστάσεις μαστογραφίας πρέπει να είναι διαπιστευμένες από ιδιωτικές, μη κερδοσκοπικές οργανώσεις ή κρατικούς φορείς που πληρούν τις προδιαγραφές που καθορίζονται από το FDA για τους φορείς διαπίστευσης και εκείνων που έχουν εγκριθεί από το FDA. Ο νόμος MQSA απαιτεί άμεσο ομοσπονδιακό έλεγχο των φορέων διαπίστευσης μέσω επιθεωρήσεων από ομοσπονδιακούς επιθεωρητές. Απαιτεί, επίσης, ότι, ως μέρος της συνολικής διαδικασίας διαπίστευσης, οι πραγματικές κλινικές εικόνες μαστογραφίας από κάθε εργαστήριο πρέπει να αξιολογούνται για την ποιότητα τους από τον φορέα διαπίστευσης.
2. Σε κάθε εργαστήριο μαστογραφίας, έλεγχος από πλευράς Ακτινοφυσικής, πραγματογνωμοσύνη και αξιολόγηση θα πρέπει να πραγματοποιείται σε ετήσια βάση από ειδικευμένο φυσικό ιατρικής.
3. Ένας πιστοποιημένος από το FDA πολιτειακός ή ομοσπονδιακός επιθεωρητής πρέπει να επιθεωρεί τις εγκαταστάσεις μαστογραφίας κάθε χρόνο. Εάν χρησιμοποιείται λίστα επιθεωρητών, ο νόμος MQSA απαιτεί ένα ομοσπονδιακό έλεγχο των υπό επιθεώρηση εγκαταστάσεων.
4. Πρέπει να υπάρχουν αρχικές και συνεχιζόμενες προδιαγραφές προσόντων για τους γιατρούς, τεχνολόγους-ακτινολόγους, φυσικούς ιατρικής, και επιθεωρητές.
5. Πρέπει να ορισθούν συμβούλια ή οργανισμοί που να μπορούν να πιστοποιήσουν την επάρκεια της κατάρτισης και της εμπειρίας του προσωπικού του

τμήματος μαστογραφίας.

6. Πρέπει να καθιερωθούν Ποιοτικά Πρότυπα για τον εξοπλισμό και τις πρακτικές μαστογραφίας, συμπεριλαμβανομένης της διασφάλισης της ποιότητας και των προγραμμάτων ελέγχου της ποιότητας.

7. Ο Γενικός Γραμματέας Υγείας πρέπει να θεσπίσει μία Εθνική Συμβουλευτική Επιτροπή Διασφάλισης Ποιότητας Μαστογραφίας (NMQAAC) η οποία να συμβουλεύει την FDA για τα θέματα, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων προτύπων ποιότητας για τις εγκαταστάσεις μαστογραφίας και των οργανισμών διαπίστευσης.

8. Πρέπει να θεσπιστούν Πρότυπα που να διέπουν την τήρηση αρχείων των εξεταζόμενων, τις εκθέσεις μαστογραφίας, και την ενημέρωση εξεταζόμενων από τους γιατρούς.

Συμπερασματικά, κάθε εργαστήριο μαστογραφίας, υπόκειται σε τρεις ξεχωριστούς ελέγχους: βεβαίωση από το FDA (ή κρατικό φορέα), διαπίστευση από τον εγκεκριμένο φορέα, και επιθεώρηση από την πολιτεία (ή το FDA).

## **Μαστογραφικά Πρότυπα Ποιότητας (Αναθεωρημένη Πράξη του 1998)**

Το Κογκρέσο πρέπει να αναθεωρεί περιοδικά το νόμο και τη χρηματοδότησή του. Η Αναθεωρημένη Πράξη για Μαστογραφικά Πρότυπα Ποιότητας (MQSRA), που υπογράφηκε από τον Πρόεδρο Κλίντον, τον Οκτώβριο του 1998, έκανε πολλές σημαντικές αλλαγές που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα εργαστήρια μαστογραφίας .

Πρώτον, συμπεριλαμβανόταν η απαίτηση να αποστέλλεται στην ασθενή «περίληψη της γραπτής έκθεσης μαστογραφίας [από το εργαστήριο μαστογραφίας], σε διατύπωση εύκολα κατανοητή από μη ειδήμονα. Αυτό ισχύει για κάθε ασθενή που υποβάλλεται σε μαστογραφία, και όχι μόνο για ασθενείς που προσέρχονται αυτοβούλως. Η πρόθεση αυτού του νόμου ήταν να αντιμετωπίσει τις ανησυχίες των γυναικών σχετικά με δυσκολίες στην επικοινωνία που εμποδίζουν την έγκαιρη και κατάλληλη διάγνωση και θεραπεία της νόσου του καρκίνου μαστού. Η μη συμμόρφωση με αυτήν την απαίτηση υποβολής εκθέσεων θα οδηγήσει σε παραπομπή από τους επιθεωρητές MQSA. Αν και η έκθεση χρειάζεται να είναι μόνο μια περίληψη, θα πρέπει να γίνεται γραπτώς. Είναι σημαντικό ότι κάθε σύνοψη των μη φυσιολογικών αποτελεσμάτων πρέπει να παρέχει σαφή καθοδήγηση για τα κατάλληλα μέτρα που πρέπει να ληφθούν από τον ασθενή.

Δεύτερον, η Γραμματέας του HHS έλαβε εντολή να μελετήσει την επίδραση της μείωσης της συχνότητας ελέγχου για συμμορφούμενες εγκαταστάσεις μαστογραφίας από ετήσια σε κάθε δεύτερη χρονιά. Η FDA, σε συνεργασία με το CRCPD, διεξήγαγε ένα πρόγραμμα με 300 εγκαταστάσεις για να αξιολογήσει κατά πόσον εγκαταστάσεις μαστογραφίας μπορούν να διατηρήσουν τις υψηλές προδιαγραφές τους, χωρίς τον έλεγχο των ετήσιων επιθεωρήσεων. Κατέληξαν ότι οι εγκαταστάσεις που δεν συμμετέχουν σε επιθεωρήσεις έτους δεν διατηρούν την υψηλή ποιότητα (όπως καθορίζεται από τις τακτικές επιθεωρήσεις παρακολούθησης).

## **Βασικοί συντελεστές στην Εφαρμογή Προτύπων Ποιότητας στην Μαστογραφία**

### **1. Ο οργανισμός Φαρμάκων και Τροφίμων (FDA)**

Το 1993, ο Γενικός Γραμματέας του HHS όρισε το FDA ως ομοσπονδιακή υπηρεσία για την εφαρμογή της MQSA. Οι αρμοδιότητες του FDA είναι πολλές. Περιλαμβάνουν την ανάπτυξη και δημοσιοποίηση των οριστικών προδιαγραφών, την έγκριση των φορέων διαπίστευσης, πιστοποίηση όλων των εγκαταστάσεων μαστογραφίας στις Ηνωμένες Πολιτείες, την εκπαίδευση των επιθεωρητών, την επιθεώρηση εγκαταστάσεων, την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του προγράμματος, καθώς και την ανάπτυξη και εφαρμογή κυρώσεων για μη προσαρμοζόμενες εγκαταστάσεις. Το πρόγραμμα MQSA επιχορηγείται από τη Διεύθυνση Προγραμμάτων Ποιότητας Μαστογραφίας και τα Προγράμματα Ακτινοβολίας της FDA για Συσκευές και Ακτινολογική Υγεία.

### **2. Η πολιτεία**

Ο ρόλος της πολιτείας μπορεί να έχει διάφορες εκδοχές. Ο νόμος επιτρέπει ο Γραμματέας του HHS να αναθέτει τις επιθεωρήσεις σε κρατικές υπηρεσίες, και οι περισσότερες πολιτείες έχουν συμφωνήσει με την FDA να το πράξουν. Ο νόμος επιτρέπει επίσης μια κρατική υπηρεσία να ζητήσει να γίνει φορέας διαπίστευσης. Μέχρι σήμερα, τρεις πολιτείες έχουν εγκριθεί ως φορείς διαπίστευσης από το FDA: Αρκάνσας, Αϊόβα, και Τέξας. Οι πολιτείες μπορούν να έχουν αυστηρότερους νόμους και κανονισμούς από τον FDA, αλλά αν μια πολιτεία γίνεται φορέας διαπίστευσης, οι κανονισμοί πρέπει να είναι ουσιαστικά παρόμοιοι με τους κανονισμούς MQSA.

Τέλος, ο νόμος επιτρέπει στο Γραμματέα να εγκρίνει μια πολιτεία (κατόπιν αιτήσεως), να αναλάβει το μεγαλύτερο μέρος του ρόλου του FDA στην πιστοποίηση εγκαταστάσεων μαστογραφίας στο εσωτερικό της πολιτείας. Το 2002, η FDA εξέδωσε τις τελικές ρυθμίσεις που επιτρέπουν στις πολιτείες να γίνουν φορείς πιστοποίησης. Επί του παρόντος υπάρχουν τέσσερις πολιτείες που πιστοποιούν: Ιλινόι, Αϊόβα, Νότια Καρολίνα και το Τέξας. Ως εκ τούτου, μια πολιτεία έχει τη δυνατότητα να λειτουργεί όχι μόνο ως οργανισμός επίβλεψης, αλλά και ως φορέας διαπίστευσης και φορέας πιστοποίησης.

### **3. Ο φορέας διαπίστευσης**



Σύμφωνα με MQSA, ο φορέας διαπίστευσης πρέπει να έχει πρότυπα ποιότητας και για το προσωπικό και τον εξοπλισμό, που να είναι αντίστοιχα με εκείνα που ορίζονται στο πλαίσιο MQSA. Ο φορέας διαπίστευσης πρέπει να εξετάσει τις κλινικές εικόνες από κάθε διαπιστευμένη εγκατάσταση τουλάχιστον κάθε 3 χρόνια και πρέπει να διεξάγει ένα τυχαίο δείγμα ανασκόπησης των κλινικών εικόνων. Πρέπει να διασφαλιστεί ότι αυτές οι αξιολογήσεις πραγματοποιούνται από εξειδικευμένους γιατρούς που δεν έχουν καμία σύγκρουση συμφερόντων με την υπό έλεγχο εγκατάσταση. Ο φορέας πρέπει να απαιτεί έναν ετήσιο έλεγχο με ειδικό φυσικό ιατρικής και πρέπει να παρακολουθεί και να αξιολογεί αυτόν τον έλεγχο.

Ο φορέας διαπίστευσης πρέπει επίσης να κάνει επιτόπιες επισκέψεις ετησίως σε επαρκή αριθμό των εγκαταστάσεων για την αξιολόγηση της απόδοσης της διαδικασίας διαπίστευσης. Το όργανο αυτό πρέπει να αναπτύξει ένα μηχανισμό για τη διερεύνηση των καταγγελιών, ένα σύστημα για την υποβολή εκθέσεων για το καθεστώς διαπίστευσης προς την FDA, και ένα κατάλληλο σύστημα τήρησης αρχείων, και πρέπει επίσης να διατηρεί λογικές αμοιβές. Το ACR είναι σήμερα ο μόνος φορέας διαπίστευσης που πιστοποιεί τις εγκαταστάσεις μαστογραφίας σε εθνικό επίπεδο. Οι πολιτείες Αρκάνσας, Αϊόβα, και Τέξας επί του παρόντος εκτελούν τη διαπίστευση μόνον εντός της δικαιοδοσίας τους.

#### **4. Η Εθνική Συμβουλευτική Επιτροπή Διασφάλισης Ποιότητας Μαστογραφία**

Η NMQAAC ιδρύθηκε για τους ακόλουθους σκοπούς: (1) να συμβουλεύει την FDA σχετικά με τα κατάλληλα πρότυπα και τους κανονισμούς για τις εγκαταστάσεις, τους φορείς διαπίστευσης, καθώς και τις κυρώσεις (2) να βοηθήσει στην ανάπτυξη διαδικασιών για την παρακολούθηση της συμμόρφωσης με τα πρότυπα ποιότητας MQSA (3) να βοηθήσει στην ανάπτυξη ενός μηχανισμού για τη διερεύνηση των καταγγελιών των καταναλωτών και (4) να υποβάλει έκθεση σχετικά με τις νέες εξελίξεις στην απεικόνιση του μαστού που πρέπει να εξεταστούν στους ελέγχους των εγκαταστάσεων μαστογραφίας.

Επιπλέον, η συμβουλευτική επιτροπή πρέπει να προσδιορίσει τον αντίκτυπο των προτύπων ποιότητας MQSA σχετικά με την πρόσβαση στις αγροτικές περιοχές και περιοχές με έλλειψη επαγγελματιών υγείας. Επίσης, πρέπει να καθορίσει εάν θα υπάρξει επαρκής αριθμός εξειδικευμένων φυσικών ιατρικής μετά την 1η Οκτωβρίου του 1999, και να αξιολογήσει το κόστος και τα οφέλη της συμμόρφωσης με MQSA. (Η NMQAAC ολοκλήρωσε τις μελέτες αυτές, πριν από την εφαρμογή της τελικής ρύθμισης του FDA και καθόρισε ότι η MQSA θα έχει μικρή αρνητική επίπτωση στην πρόσβαση σε μαστογραφία και ότι υπήρχε επαρκές εξειδικευμένο προσωπικό για την συμμόρφωση με την MQSA.) Η NMQAAC αποτελείται από 13 έως 19 μέλη, συμπεριλαμβανομένων ακτινολόγων, τεχνολόγων-ακτινολόγων, φυσικών ιατρικής, παραπεμπόντων γιατρών,

νοσηλευτών, κρατικού προσωπικού ελέγχου της ακτινοβολίας, καθώς και εκπροσώπων από τις εθνικές οργανώσεις υγείας των καταναλωτών για τον καρκίνο του μαστού.

## **ΟΙ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

### **α. Οι Ενδιάμεσοι Κανονισμοί**

Η Πράξη απαιτούσε όλες οι εγκαταστάσεις μαστογραφίας στις Ηνωμένες Πολιτείες να πιστοποιηθούν πριν από την 1η Οκτωβρίου 1994. Αναγνωρίζοντας την αδυναμία για την ανάπτυξη ολοκληρωμένων κανονισμών και παροχής αρχικής πιστοποίησης για πάνω από 10.000 εγκαταστάσεις μαστογραφίας εντός αυτής της προθεσμίας, ο Πρόεδρος Κλίντον υπέγραψε νομοθεσία το 1993 σύμφωνα με την οποία το FDA να μπορεί να χορηγεί την προσωρινή πιστοποίηση.

Λόγω της επείγουσας ανάγκης για τη δημόσια υγεία να υπάρξουν εθνικά πρότυπα για την μαστογραφία, το Κογκρέσο αποφάσισε να χορηγήσει την εν λόγω δικαιοδοσία για προσωρινή πιστοποίηση και όχι να παρατείνει την προθεσμία για την ανάπτυξη προτύπων. Με βάση αυτήν την προσωρινή δικαιοδοσία, η FDA θα μπορούσε να υιοθετήσει τα κατάλληλα υφιστάμενα πρότυπα από οργανισμούς όπως το ACR και HCFA και από διάφορες κρατικές ρυθμίσεις.

Η FDA δεν είχε την υποχρέωση να διαβουλευθεί με την NMQAAC επί των ενδιάμεσων κανονισμών, αλλά δόθηκε εντολή να το πράξει κατά τη διάρκεια της τελικής διαδικασίας, όπως ορίζει ο νόμος. Στις 21 Δεκεμβρίου 1993, οι ενδιάμεσοι κανονισμοί, με τίτλο «Εργαστήρια Μαστογραφίας - Απαιτήσεις για τους φορείς Διαπίστευσης, Πρότυπα Ποιότητας και Απαιτήσεις Πιστοποίησης," δημοσιεύθηκαν. Οι ενδιάμεσοι κανονισμοί χωρίστηκαν σε δύο υπομήματα: το πρώτο ασχολήθηκε με φορείς διαπίστευσης και το δεύτερο με εγκαταστάσεις μαστογραφίας. Τέθηκαν σε ισχύ στις 22 Φεβρουαρίου 1994, και απαιτήσαν όλες οι εγκαταστάσεις να πιστοποιηθούν μέχρι την 1η Οκτωβρίου, 1994.

### **β. Μαστογραφία Πρότυπα Ποιότητας: Οι οριστικοί κανονισμοί**

Στις 3 Απριλίου 1996, η FDA δημοσίευσε τους προτεινόμενους κανονισμούς για δημόσια διαβούλευση. Εντός της περιόδου 90 ημερών, η FDA έλαβε περίπου 1900 απαντήσεις που περιείχαν περίπου 8000 μεμονωμένα σχόλια από την υγειονομική κοινότητα, ρυθμιστικές αρχές του κράτους, κατασκευαστές εξοπλισμού, και καταναλωτές. Ως αποτέλεσμα, η FDA αναδιατύπωσε τους προτεινόμενους κανόνες για να τους κάνει πιο αποτελεσματικούς.

Οι τελικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή του MQSA ανακοινώθηκαν από το FDA στις

28 Οκτωβρίου 1997. Εν συντομία, οι τελικοί κανονισμοί θεσμοθετούν απαιτήσεις σε προσωπικό, σε πρότυπα εξοπλισμού, και μετατόπισαν πολλές από τις προτεινόμενες απαιτήσεις εξοπλισμού στα αποτελέσματα των επιδόσεων, στο τμήμα διασφάλισης ποιότητας των κανονισμών . Οι εγκαταστάσεις μαστογραφίας έπρεπε επίσης να καθιερώσουν ένα σύστημα για την επικοινωνία των αποτελεσμάτων μαστογραφίας και την μεταφορά των πρωτότυπων μαστογραφιών μετά από αίτημα του ασθενή. Η πλειοψηφία των τελικών κανονισμών τέθηκε σε ισχύ στις 28 Απριλίου 1999. Ωστόσο, ορισμένες ρυθμίσεις του εξοπλισμού δεν τέθηκαν σε ισχύ μέχρι τις 28 Οκτωβρίου 2002. Μερικά από τα σημαντικά στοιχεία των τελικών κανονισμών περιγράφονται σε αυτή την ενότητα.

## **Απαιτήσεις για την Διαπίστευση**

Για να λειτουργήσει νόμιμα, μια εγκατάσταση μαστογραφίας πρέπει να έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με το MQSA ότι παρέχει υπηρεσίες υψηλής ποιότητας . Για να αποκτήσει πιστοποιητικό MQSA, η εγκατάσταση πρέπει να κάνει αίτηση σε ένα FDA-εγκεκριμένο οργανισμό διαπίστευσης. Αφού το σώμα διαπίστευσης αποφασίσει να πιστοποιήσει την εγκατάσταση, το FDA (ή ο φορέας πιστοποίησης) θα εκδώσει πιστοποιητικό για την εγκατάσταση ή θα ανανεώσει ένα υπάρχον πιστοποιητικό.

Μια νέα μονάδα μπορεί να υποβάλει αίτηση για προσωρινό πιστοποιητικό. Σε ισχύ για 6 μήνες, το προσωρινό πιστοποιητικό δίνει στην μονάδα τη δυνατότητα να εκτελέσει μαστογραφίες και να αποκτήσει τις κλινικές εικόνες που απαιτούνται για την ολοκλήρωση της διαδικασίας διαπίστευσης. Το προσωρινό πιστοποιητικό δεν μπορεί να ανανεώνεται, αλλά μια εγκατάσταση μπορεί να υποβάλει αίτηση για παράταση 90 ημερών του προσωρινού πιστοποιητικού.

Προκειμένου να υποβάλλει αίτηση για παράταση 90 ημερών σε ένα προσωρινό πιστοποιητικό, μια εγκατάσταση πρέπει να υποβάλλει στον φορέα διαπίστευσης μια δήλωση για το τι έχει κάνει η εγκατάσταση για την απόκτηση της πιστοποίησης, καθώς και στοιχεία που αποδεικνύουν ότι θα υπάρξουν σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις για την πρόσβαση σε μαστογραφία στην γεωγραφική περιοχή που εξυπηρετεί εάν η εγκατάσταση δεν λάβει παράταση. Ο φορέας διαπίστευσης προωθεί το αίτημα αυτό, με τα σχόλιά του, στο FDA (ή τον πολιτειακό οργανισμό πιστοποίησης). Αν το FDA (ή ο φορέας πιστοποίησης) προσδιορίσει ότι η εγκατάσταση πληροί τα κριτήρια, μια επέκταση 90 ημερών θα εκδοθεί για ένα προσωρινό πιστοποιητικό. Ένα προσωρινό πιστοποιητικό δεν μπορεί να ανανεωθεί και πάλι πέρα από τις 90 ημέρες.

Μια ήδη πιστοποιημένη εγκατάσταση της οποίας το πιστοποιητικό έχει λήξει, και το FDA (ή ο φορέας πιστοποίησης) αρνήθηκε να ανανεώσει, ή το FDA (ή ο φορέας πιστοποίησης) έχει αναστείλει ή ανακαλέσει, μπορεί να ζητήσει την επαναφορά του πιστοποιητικού. Η εγκατάσταση θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον φορέα διαπίστευσης και να τεκμηριώνει πλήρως το ιστορικό της ως προηγουμένως προσωρινά πιστοποιημένη ή πιστοποιημένη εγκατάσταση μαστογραφίας. Το FDA μπορεί να εκδώσει προσωρινό πιστοποιητικό για την εγκατάσταση, αν ο οργανισμός διαπίστευσης διαπιστώσει ότι η εγκατάσταση έχει διορθώσει επαρκώς σχετικές ελλείψεις. Μετά τη λήψη του προσωρινού πιστοποιητικού, η εγκατάσταση μπορεί νομίμως να συνεχίσει την εκτέλεση των υπηρεσιών της μαστογραφίας, ενώ ολοκληρώνει τις απαιτήσεις διαπίστευσης και πιστοποίησης.

## **Απαιτήσεις προσωπικού**

Απαιτήσεις για την αρχική εκπαίδευση, συνεχιζόμενη εκπαίδευση και τη συνεχή εμπειρία για τους διαγνωστές γιατρούς, φυσικούς ιατρικής και τεχνολόγους-ακτινολόγους επίσης κωδικοποιήθηκαν στις τελικές διατάξεις.

## **Εξοπλισμός**

Οι τελικοί κανονισμοί ακολούθησαν την κατεύθυνση που καθοριζόταν από τους ενδιάμεσους κανονισμούς για τον καθορισμό της εφαρμογής της μαστογραφίας ως "ακτινογραφίας του μαστού", χρησιμοποιώντας ειδικό εξοπλισμό για την ανίχνευση του καρκίνου του μαστού. Ωστόσο, το FDA απέκλεισε από τους τελικούς κανονισμούς την στερεοτακτική και όλες τις άλλες μαστογραφικά καθοδηγούμενες επεμβατικές διαδικασίες για τον εντοπισμό και βιοψία. Επίσης, εξαιρούνται από τις τελικές ρυθμίσεις ερευνητικές συσκευές με έγκριση από την FDA για ερευνητική χρήση (IDE).

## **Ιατρικά αρχεία και γνωματεύσεις Μαστογραφίας**

Οι τελικοί κανονισμοί περιλαμβάνουν ειδικές απαιτήσεις σχετικά με τις γνωματεύσεις και την τήρηση αρχείων. Ο γνωματεύων ιατρός πρέπει να ετοιμάσει μια γραπτή έκθεση που να περιέχει τα αποτελέσματα κάθε εξέτασης, και επιπρόσθετα τις ακόλουθες πληροφορίες: το όνομα του ασθενούς και ένα πρόσθετο αναγνωριστικό ασθενούς, την ημερομηνία της εξέτασης, το όνομα του γνωματεύοντος γιατρού την εξέταση, καθώς και μια συνολική τελική εκτίμηση. Η τελική αξιολόγηση πρέπει να ταξινομηθεί στην έκθεση σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες: "αρνητική", "καλοήθης", "πιθανώς καλοήθης", "ύποπτη" ή "με ισχυρές ενδείξεις κακοήθειας". Σε περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν μπορεί να υπάρξει τελική αξιολόγηση, λόγω της ελλιπούς αξιολόγησης, το πόρισμα πρέπει να φέρει την ένδειξη "ατελής: ανάγκη πρόσθετης απεικονιστικής αξιολόγησης". Πρέπει επίσης να υποδηλώνονται οι λόγοι για τους οποίους δεν μπορεί να γίνει τελική αξιολόγηση. Η προσέγγιση αυτή βασίζεται κυρίως στο σύστημα BIRADS (Breast Imaging Reporting and Data System - ACR 1993) για τις γνωματεύσεις και την παρακολούθηση των αποτελεσμάτων των μαστογραφιών. Το 2003, η FDA ενέκρινε εναλλακτικά πρότυπα για να επιτρέψει την χρήση του όρου "ατελής: ανάγκη πρόσθετης απεικονιστικής αξιολόγησης ή / και προηγούμενων μαστογραφιών για σύγκριση" και μια νέα τελική κατηγορία αξιολόγησης "γνωστές κακοήθειες αποδειγμένες με βιοψία" όπως περιγράφεται στο BI-RADS Atlas 2003.

Αυτή η γραπτή έκθεση, που υπογράφεται από τον διαγνωστή γιατρό, πρέπει να

παρέχεται στο φορέα παροχής υγειονομικής περίθαλψης του ασθενούς εντός 30 ημερών από την ημερομηνία της εξέτασης. Αν η αξιολόγηση είναι “ύποπτη” ή “ισχυρές ενδείξεις κακοήθειας”, εύλογες προσπάθειες πρέπει να καταβληθούν για να διοχετευθεί αυτή την είδηση στο φορέα παροχής υγειονομικής περίθαλψης (ή τον εκπρόσωπό της) το συντομότερο δυνατόν.

Οι τελικοί κανονισμοί απαιτούν, επίσης, το εργαστήριο να στείλει μια γραπτή περίληψη της έκθεσης μαστογραφίας στον ασθενή, με διατύπωση εύκολα κατανοητή από μη ειδήμονα. Αυτό ισχύει για κάθε ασθενή που υπόκειται σε μια μαστογραφία, όχι μόνο για τους ασθενείς που προσέρχονται αυτοβούλως. Εάν ο ασθενής είναι αυτόκλητος και δεν έχει δηλώσει φορέα παροχής υγειονομικής περίθαλψης, το εργαστήριο θα πρέπει επίσης να στείλει ένα αντίγραφο της γραπτής έκθεσης στον ασθενή.

Οι τρέχουσες μαστογραφίες και τα αρχεία πρέπει να τηρούνται από το εργαστήριο για τουλάχιστον 5 χρόνια. Για έναν ασθενή ο οποίος δεν έκανε άλλες μαστογραφίες στο εργαστήριο, οι μαστογραφίες και τα αρχεία πρέπει να διατηρούνται τουλάχιστον 10 έτη (ή περισσότερο εάν απαιτείται από το κράτος ή την τοπική νομοθεσία). Οι μαστογραφίες μπορούν να διατηρούνται είτε σε έντυπη μορφή (φιλμ) ή ως ψηφιακό αντίγραφο (αν η αρχική εικόνα είναι ψηφιακή). Ωστόσο, αν ένα εργαστήριο παύσει την εκτέλεση μαστογραφιών και κλείσει, το FDA συνεχίζει να θεωρεί την εγκατάσταση υπεύθυνη για τη διασφάλιση ότι υπάρχει ένας μηχανισμός για να αναπαράγει την εξέταση όταν τους ζητηθεί. Τέλος, πρωτότυπες μαστογραφίες και αντίγραφα των εκθέσεων θα πρέπει να σταλούν στον ασθενή, σε άλλο ιατρικό ίδρυμα, ή το φορέα παροχής υγειονομικής περίθαλψης του ασθενούς, εάν ζητηθεί από τον ασθενή. Η FDA απαιτεί εγκαταστάσεις με ψηφιακή μαστογραφία να έχουν τη δυνατότητα να παρέχουν τις πρωτότυπες μαστογραφίες σε φιλμ.

## **Πρότυπα Διασφάλισης Ποιότητας**

Οι τελικοί κανονισμοί περιγράφουν τον έλεγχο ποιότητας εξοπλισμού με μεγάλη λεπτομέρεια. Επιπλέον, οι κανονισμοί ορίζουν ότι κάθε εγκατάσταση εφαρμόζει και διατηρεί ένα πρόγραμμα ελέγχου των ιατρικών αποτελεσμάτων για την παρακολούθηση μαστογραφιών με ευρήματα και συσχέτισης των ιστολογικών αποτελεσμάτων με τα ευρήματα του γνωματεύοντος ιατρού .

## **Μαστογραφικές διαδικασίες και τεχνικές για τις ασθενείς με προθέσεις μαστών**

Οι τελικοί κανονισμοί καθορίζουν ότι τα εργαστήρια πρέπει να έχουν μια διαδικασία για να ελέγχουν κατά πόσον ή όχι οι ασθενείς έχουν προθέσεις και να χρησιμοποιούν τις κατάλληλες λήψεις για τη μεγιστοποίηση της απεικόνισης των

ιστών του μαστού των ασθενών αυτών.

### **Μηχανισμοί Καταγγελιών Καταναλωτή**

Ως σοβαρή καταγγελία ορίζεται από το FDA η “δήλωση ενός σοβαρού ανεπιθύμητου συμβάντος”, που σημαίνει “ανεπιθύμητο συμβάν που μπορεί να ζημιώσει σημαντικά την κλινική έκβαση ή μία ανεπιθύμητη ενέργεια, για την οποία η εγκατάσταση αποτυγχάνει να λάβει τα κατάλληλα διορθωτικά μέτρα εγκαίρως”. Παραδείγματα των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνουν: κακή ποιότητα εικόνας, απώλεια καρκίνων, η ύπαρξη προσωπικού που δεν πληρεί τις ισχύουσες απαιτήσεις των κανονισμών, και την αποτυχία να αποσταλλούν οι εκθέσεις μαστογραφίας εντός 30 ημερών. Τα εργαστήρια πρέπει να διαθέτουν γραπτό σύστημα για τη συλλογή και την επίλυση των καταγγελιών των καταναλωτών και πρέπει να διατηρούν αρχεία για κάθε σοβαρή καταγγελία για τουλάχιστον 3 χρόνια. Εάν η εγκατάσταση δεν μπορεί να επιλύσει μια σοβαρή καταγγελία καταναλωτή προς ικανοποίηση του ασθενούς, τότε πρέπει να αναφέρει την καταγγελία στο φορέα διαπίστευσης της το συντομότερο δυνατό.

## **Πρόγραμμα Διαπίστευσης Μαστογραφίας Αμερικανικού Κολλεγίου Ακτινολογίας (ACR)**

Το ACR είναι μια επιστημονική εταιρεία της οποίας σκοπός είναι η βελτίωση της υγείας των ασθενών και της κοινωνίας από τη μεγιστοποίηση της αξίας της ακτινολογίας και των ακτινολόγων με την προώθηση της επιστήμης της ακτινολογίας, βελτιώνοντας τις ακτινολογικές υπηρεσίες στον ασθενή, μελετώντας τις κοινωνικοοικονομικές πτυχές της άσκησης της ακτινολογίας, και ενθαρρύνοντας την βελτιωμένη και συνεχιζόμενη εκπαίδευση για τους ακτινολόγους και τους συναφείς επαγγελματικούς τομείς. Μέσα από τις επαγγελματικές επιτροπές της, η ACR έχει αναπτύξει και εφαρμόσει εννέα προγράμματα πιστοποίησης ειδικά κατά μέθοδο απεικόνισης από το 1987 για να ενθαρρύνει τη χρήση απεικόνισης υψηλής ποιότητας στην ιατρική.

Το 1994, ο FDA ενέκρινε το ACR ως φορέας διαπίστευσης σύμφωνα σύμφωνα με με την MQSA. Το ACR είναι ο παλαιότερος και μεγαλύτερος φορέας διαπίστευσης της χώρας για μαστογραφία και πιστοποιεί περισσότερο από το 95% των μονάδων μαστογραφίας στις Ηνωμένες Πολιτείες, καθώς και μια σειρά από εγκαταστάσεις σε άλλες χώρες. Αρχικά αναπτύχθηκε το 1987 από την Task Force της ACR για τον Καρκίνο του Μαστού, και το πρόγραμμα της ACR αυτή τη στιγμή καθοδηγείται από την Επιτροπή Διαπίστευσης Μαστογραφίας της Επιτροπής για την Ποιότητα και την Ασφάλεια. Το Πρόγραμμα ACR Διαπίστευσης Μαστογραφίας προσφέρει στους ακτινολόγους τη δυνατότητα εκτίμησης από αξιόπιστους κριτές των προσόντων του προσωπικού στις εγκαταστάσεις τους, του εξοπλισμού, των προγράμματος ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας, της ποιότητας της εικόνας, της δόσης της ακτινοβολίας του μαστού. Οι απαιτήσεις για τη διαπίστευση είναι πανομοιότυπες ή ισοδύναμες με αυτές στους τελικούς κανονισμούς του FDA.

### **Αίτηση για τη Διαπίστευση**

Κάθε νέα μονάδα μαστογραφίας πρέπει να υποβάλλει αίτηση για διαπίστευση. Επιπλέον, μια νέα εγκατάσταση θα πρέπει να υποβάλλει αίτηση για διαπίστευση, ακόμη και αν υπάρχει μια προηγουμένως διαπιστευμένη μονάδα σε μια αδελφή εγκατάσταση. Η εγκατάσταση πρέπει πρώτα να συμπληρώσει μια εισαγωγική αίτηση για την παροχή πληροφοριών για την εγκατάσταση, τον εξοπλισμό και το



προσωπικό και πρέπει να υποβάλλει περίληψη αποτελεσμάτων επιτυχίας ή αποτυχίας από την αξιολόγηση του εξοπλισμού από τον φυσικό ιατρικής, μαζί με ένα τέλος αίτησης. Δεν υποβάλλονται αυτήν την χρονική στιγμή κλινικές εικόνες μαστογραφίας ή εικόνες phantom

Εάν η εγκατάσταση πληροί τα κριτήρια κατά την εισαγωγική διαδικασία, το FDA (ή κρατικός φορέας πιστοποίησης) ενημερώνεται, και εκδίδεται ένα προσωρινό πιστοποιητικό. Το ACR στη συνέχεια στέλνει στο εργαστήριο μια πλήρη αίτηση με ερωτηματολόγιο για την απόκτηση πληροφοριών σχετικά με τα προσόντα των ακτινολόγων, των φυσικών ιατρικής και των τεχνολόγων ακτινολόγων, τα αποτελέσματα των ελέγχων ποιότητας και άλλες απαιτήσεις της MQSA. Η ποιότητα της εικόνας και η εκτίμηση της δόσης είναι ένα σημαντικό μέρος της διαδικασίας και αξιολογούνται με τη χρήση ενός ειδικά σχεδιασμένου phantom μαστού και δοσίμετρου. Η εγκατάσταση πρέπει να υποβάλει μια εικόνα του phantom, καθώς και δύο πλήρεις εξετάσεις σε φιλμ (μία από ασθενή με λιπώδεις μαστούς και μία από ασθενή με πυκνούς μαστούς), οι οποίες θα βαθμολογηθούν από μία επιτροπή του ACR (εκπαιδευμένους στην μαστογραφία φυσικούς ιατρικής και ακτινολόγους). Τέλος, έλεγχος ποιότητας του εμφανιστηρίου (ή εκτυπωτή laser) για χρονικό διάστημα 30 ημερών θα πρέπει επίσης να υποβληθεί για αξιολόγηση. Οι εγκαταστάσεις πρέπει να αποστείλουν όλες τις αιτήσεις και τις πληροφορίες, καθώς και τα τεστ των μηχανημάτων στην ACR εντός 45 ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία που η πλήρης αίτηση είχε ταχυδρομηθεί.

## **Οι Τελικές Εκθέσεις**

Όταν ολοκληρωθούν όλες οι φάσεις της αξιολόγησης, η ACR αποστέλλει την τελική έκθεση στον επικεφαλής ιατρό. Η έκθεση αυτή περιέχει ειδικές εκτιμήσεις και συστάσεις. (Οι πρωτότυπες εικόνες του εργαστηρίου επιστρέφονται με την έκθεση.) Σε κάθε εγκατάσταση που ικανοποιεί με επιτυχία όλα τα κριτήρια απονέμεται ένα πιστοποιητικό διαπίστευσης 3 ετών. Το ACR ενημερώνει τον FDA (ή τον φορέα πιστοποίησης) για την έγκριση διαπίστευσης κάθε μονάδας, έτσι ώστε το σώμα να μπορεί να εκδώσει για την εγκατάσταση ένα 3-ετές πιστοποιητικό MQSA. Επειδή η FDA (και οι φορείς πιστοποίησης) πιστοποιούν τις εγκαταστάσεις και όχι μηχανήματα, κάθε διαπιστευμένο μηχάνημα εντός της εγκατάστασης πρέπει να έχει την ίδια ημερομηνία λήξης πιστοποιητικού, ανεξάρτητα από το πότε πιστοποιήθηκε. Το πιστοποιητικό MQSA έχει την ίδια ημερομηνία λήξης ως τη λήξη της διαπίστευσης της ACR.

Για τις εγκαταστάσεις που δεν πληρούν τα κριτήρια διαπίστευσης της ACR, γίνονται ειδικές συστάσεις για τη βελτίωση της κατάστασης. Αυτές οι συστάσεις παρέχουν καθοδήγηση, έτσι ώστε μια εγκατάσταση να μπορέσει να εκπληρώσει τα κριτήρια μετά από διορθωτικές ενέργειες και την εκ νέου αίτηση. Οι εγκαταστάσεις μπορούν να προσφύγουν εναντίον κάθε άρνησης διαπίστευσης. Το ACR συνιστά έντονα όπως οι εγκαταστάσεις βγάζουν εκτός λειτουργίας κάθε μηχάνημα που δεν πληροί όλες τις απαιτήσεις διαπίστευσης μετά από δύο διαδοχικές προσπάθειες. Το

μηχάνημα μπορεί να επανέλθει μόνο αφού η εγκατάσταση υποβάλλει σχέδιο διορθωτικών ενεργειών στην ACR, η ACR εγκρίνει, και η εγκατάσταση το υλοποιήσει. Η FDA (ή ο κρατικός φορέας πιστοποίησης) θα παρέχει στην εγκατάσταση ένα 6μηνιαίο προσωρινο πιστοποιητικό MQSA έτσι ώστε να υπάρχει επαρκής χρόνος για να ολοκληρωθεί η διαδικασία διαπίστευσης.

## **Ανανέωση της διαπίστευσης**

Το ACR στέλνει μια αίτηση ανανέωσης με e-mail στον επικεφαλής γιατρό της διαπιστευμένης εγκατάστασης περίπου 8 μήνες πριν από τη λήξη της ACR διαπίστευσης. Η διαδικασία αίτησης ανανέωσης είναι η ίδια με τη διαδικασία για τις νέες εγκαταστάσεις.

## **Νέες Μονάδες**

Όταν μια εγκατάσταση εγκαθιστά ένα νέο μηχάνημα (ή χρησιμοποιημένο κατά το παρελθόν ή διαπιστευμένο μηχάνημα που όμως είναι νέο στην εγκατάσταση) μετά τη χορήγηση διαπίστευσης, η εγκατάσταση θα πρέπει να επικοινωνήσει με το ACR για τις κατάλληλες οδηγίες. Η FDA απαιτεί να είναι διαπιστευμένες όλες οι ενεργές μονάδες μαστογραφίας. Επιπλέον, κάθε μονάδα πρέπει να διαθέτει μια έκθεση αξιολόγησης του εξοπλισμού από εξειδικευμένο φυσικό ιατρικής και πρέπει τα αποτελέσματα να υποβληθούν στην ACR, αφού έχει εγκατασταθεί ένα νέο μηχάνημα και πριν χρησιμοποιηθεί για την εξέταση των ασθενών. Όλα τα προβλήματα πρέπει να διορθωθούν, και η τεκμηρίωση της διόρθωσης πρέπει να αποσταλλεί στο ACR, πριν ο νέος εξοπλισμός τεθεί σε λειτουργία.

Αν η εγκατάσταση έχει πάνω από 13 μήνες που απομένουν για την τρέχουσα διαπίστευση της, όταν εγκαθίσταται το νέο μηχάνημα, η ACR θα ζητήσει από την εγκατάσταση να ολοκληρωθεί η προσθήκη του νέου μηχανήματος και να υποβάλλει μειωμένο τέλος. Εγκαταστάσεις με νέα μηχανήματα που υποβάλλουν αίτηση στο μέσο του κύκλου, θα πρέπει να υποβάλουν τα αποτελέσματα των δοκιμών μόνο για το νέο μηχάνημα (εικόνα phantom, δοσιμετρία, κλινικές εικόνες, ποιοτικό έλεγχο του εμφανιστηρίου, και ετήσια έκθεση του φυσικού ιατρικής) και όχι την πλήρη αίτηση. Μόλις η διαπίστευση έχει εγκριθεί για το συγκεκριμένο μηχάνημα, η ημερομηνία λήξης του είναι η ίδια με την ημερομηνία λήξης για τα άλλα μηχανήματα στην εγκατάσταση (ή η ίδια με την ημερομηνία λήξης του μηχανήματος που αντικατέστησε).

Αν η εγκατάσταση έχει λιγότερο από 13 μήνες που απομένουν για τη διαπίστευση της και πρόκειται να εγκατασταθεί ένα νέο μηχάνημα, η ACR θα συμβουλευσει το εργαστήριο να ξεκινήσει πιό νωρίς την ανανέωση της διαπίστευσης σε όλες τις μονάδες με το πλήρες κόστος ανανέωσης. Μόλις γίνει η διαπίστευση, η νέα ημερομηνία λήξης για όλες τις μονάδες θα είναι η παλαιά ημερομηνία λήξης συν 3 έτη.

## **Διαπίστευση Ψηφιακών Μαστογράφων**

Το FDA ενέκρινε για πρώτη φορά την ACR να μπορεί να διαπιστεύσει πλήρους πεδίου ψηφιακή μαστογραφία (FFDM) στις 15 Φεβρουαρίου 2003. Η ACR είναι σήμερα εγκεκριμένη για να μπορεί να πιστοποιήσει τα μηχανήματα General Electric Senographe 2000D, DS, και Essential, το Fischer Senoscan, το Lorad Selenia, το Siemens Mammomat Novation DR και το Fuji FCRM (ψηφιοποιημένη μαστογραφία). Αυτή τη στιγμή, η ACR δέχεται μόνο τυπωμένες εικόνες για τη διαπίστευση. Μόλις ένας οργανισμός διαπίστευσης έχει πιστοποιηθεί για κάποιο μηχάνημα FFDM, η FDA δεν δέχεται πλέον αιτήσεις για την επέκταση υφιστάμενων πιστοποιητικών. Όλοι οι νέοι αιτούντες για τα μηχανήματα αυτά θα πρέπει να επικοινωνήσουν με το ACR και να κάνουν αίτηση για τη διαπίστευση των μηχανημάτων τους. Μέχρι να είναι διαθέσιμη η διαπίστευση του FDA για τα μηχανήματα FFDM, που δεν περιλαμβάνονται στην παραπάνω λίστα, οι αιτούντες πρέπει να συνεχίσουν να κάνουν αίτηση και να εγκρίνονται από το FDA για την επέκταση του πιστοποιητικού τους, προκειμένου να λειτουργούν νόμιμα τα ψηφιακά τους μηχανήματα.

## **Έλεγχος ποιότητας**

Κάθε εγκατάσταση πρέπει να υποβάλει τεκμηρίωση συμμόρφωσης για όλες τις δοκιμές ελέγχου ποιότητας, ως μέρος της διαδικασίας υποβολής αίτησης. Καταγραφή για τις δοκιμασίες του τεχνολόγου πρέπει να παρέχονται στον πίνακα Ποιοτικού Ελέγχου Μαστογραφίας. Καταγραφή των ετήσιων αποτελεσμάτων του ελέγχου του φυσικού ιατρικής θα πρέπει να υποβάλλονται στην Περίληψη QC Μαστογραφίας του Φυσικού Ιατρικής (ή σε κάποιο παρόμοιο κείμενο). Αυτές οι φόρμες μπορούν να αντιγραφούν από το ACR Manual ελέγχου Ποιότητας Μαστογραφίας του 1999. Ο τεχνολόγος ακτινολογίας και φυσικός ιατρικής μπορούν να χρησιμοποιούν μια διαφορετική μορφή για την εσωτερική τεκμηρίωση του ποιοτικού ελέγχου, εφόσον το επιλέξουν. Οι εγκαταστάσεις πρέπει επίσης να υποβάλουν τα αρχεία ελέγχου ποιότητας του εμφανιστηρίου (ή εκτυπωτή laser) για μια περίοδο 30 ημερών για την αξιολόγηση των κλινικών εικόνων και εικόνων phantom.

## **Εικόνες phantom και Δόση Ακτινοβολίας**

Η ποιότητα της εικόνας, η δόση της ακτινοβολίας, και η ποιότητα της δέσμης (half-value layer) αξιολογούνται με τη χρήση δοσιμέτρων και ενός ειδικά σχεδιασμένου phantom μαστού. Το phantom μαστού Lucite με ένα ένθετο κερί που περιέχει ίνες, στίγματα, και μάζες προσομοιώνει ένα συμπιεσμένο μαστό πάχους 4.2cm .

Μια επιτροπή της ACR -εκπαιδευμένοι φυσικοί ιατρικής αξιολογούν την εικόνα του phantom, η οποία πρέπει να πληρεί τα πρότυπα που ορίζονται από την Επιτροπή Διαπίστευσης για την απεικόνιση των ινών, στιγμάτων, μαζών, και τεχνικών σφαλμάτων. Οι τέσσερις μεγαλύτερες ίνες, οι τρεις μεγαλύτερες ομάδες κόκκων, και οι τρεις μεγαλύτερες μάζες πρέπει να απεικονιστούν ώστε η εικόνα να περάσει το τεστ. Τα κριτήρια αξιολόγησης ACR περιγράφονται στο εγχειρίδιο ACR Ελέγχου Ποιότητας Μαστογραφίας του 1999.

Το προσωπικό της εγκατάστασης μαστογραφία πρέπει να εκθέτει το δοσίμετρο στο phantom την ίδια χρονική στιγμή που παράγεται η εικόνα διαπίστευσης. Τα δεδομένα του δοσίμετρου χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της μέσης δόσης αδενικού ιστού για ένα στήθος του μέσου μεγέθους και πυκνότητας. Η μέση δόση ακτινοβολίας αδενικού ιστού δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 300 mrad (3 mGy) ανά λήψη.

## **Κλινικές Εικόνες**

Η εγκατάσταση πρέπει να υποβάλει δύο πλήρη σετ φυσιολογικών κλινικών εικόνων (μία από ασθενή με λιπώδεις μαστούς και μία από ασθενή με πυκνούς μαστούς), τις οποίες θα αξιολογήσει η ομάδα της ACR από εκπαιδευμένους ακτινολόγους. Κάθε σύνολο τεσσάρων κλινικών εικόνων πρέπει να αποτελείται από δύο προβολές, μια κατά μέτωπο (CC) και λοξή (MLO) προβολή του αριστερού και του δεξιού μαστού της ασθενούς. Οι παράμετροι που αξιολογούνται στις κλινικές εικόνες είναι: τοποθέτηση, συμπίεση, επίπεδο έκθεσης, ευκρίνεια, αντίθεση, θόρυβος, ταυτοποίηση της εξετασης, και τεχνικά σφάλματα. Οι κλινικές εικόνες θα πρέπει να είναι παραδείγματα από τις καλύτερες εξετάσεις της εγκατάστασης και κρίνονται αναλόγως από την επιτροπή. Μια κλινική εικόνα που χρησιμεύει ως οδηγός αξιολόγησης όπου περιγράφονται αυτές οι οκτώ παραμέτροι είναι διαθέσιμη στο εγχειρίδιο ACR Ελέγχου Ποιότητας Μαστογραφίας του 1999. Οι εγκαταστάσεις δεν μπορούν να υποβάλουν εικόνες από μοντέλα ή εθελοντές, παρά μόνον από πραγματικούς ασθενείς.

## **Διαδικασίες επικύρωσης**

### **Ετήσιες ενημερώσεις**

Το ACR ταχυδρομεί ηλεκτρονικά σε κάθε διαπιστευμένη εγκατάσταση ετήσιο πακέτο ενημερώσεων για να συμπληρώσει και να επιστρέψει για να βεβαιωθεί ότι η εγκατάσταση διατηρεί σταθερή ποιότητα κατά τη διάρκεια της περιόδου διαπίστευσης των 3 ετών. Κάθε διαπιστευμένη εγκατάσταση οφείλει να υποβάλλει ετήσια συνοπτική έκθεση του φυσικού ιατρικής για κάθε μηχάνημα και επικαιροποίηση των στοιχείων, προσδιορίζοντας αλλαγές στη διεύθυνση ή σε μέλη του προσωπικού, ως μέρος αυτής της ετήσιας ενημέρωσης.

### **Έλεγχοι επικύρωσης Φιλμ**

Σύμφωνα με την MQSA, η ACR απαιτείται να διεξάγει «τυχαίες κλινικές αξιολογήσεις εικόνας ενός δείγματος της εγκατάστασης για να παρακολουθεί και να αξιολογεί τη συμμόρφωσή της με τις προδιαγραφές που καθορίζονται από τον οργανισμό διαπίστευσης.

Το ACR αναγνωρίζει ότι οι κλινικές εικόνες που έχουν επιλεγεί για την αξιολόγηση αυτή μπορεί να προέρχονται από ένα σχετικά μικρό δείγμα σε σχέση με το συνολικό αριθμό των μαστογραφιών που εκτελούνται στην εγκατάσταση. Επιπλέον, διακυμάνσεις στην ποιότητα κλινικής εικόνας μπορεί να αποδοθούν στις φυσικές ανατομικές διαφορές που υπάρχουν στο γυναικείο πληθυσμό. Οι ελεγκτές της ACR θα λάβουν αυτά τα θέματα υπόψη τους κατά την αξιολόγηση των εικόνων. Το ACR συντάσσει μια γραπτή έκθεση όταν ολοκληρωθεί ο έλεγχος.

### **Επιτόπιοι έλεγχοι**

Το Πρόγραμμα Πιστοποίησης Μαστογραφίας του ACR υποχρεούται να προβεί σε επιτόπιους ελέγχους σε τυχαίο δείγμα των διαπιστευμένων εγκαταστάσεων. Οι έλεγχοι αυτοί επικυρώνουν τις πληροφορίες που υποβάλλονται για τη διαπίστευση και δίνουν στις εγκαταστάσεις μία εκπαιδευτικού τύπου ευκαιρία μέσα από την εποικοδομητική κριτική για τη βελτίωση της ποιότητας μέσα από την άμεση αλληλεπίδραση με τους επιθεωρητές της ACR. Κάθε εργαστήριο που έχει επιλεγεί για επί τόπου έλεγχο έχει ενημερωθεί εκ των προτέρων. Ο Ακτινολόγος και

Φυσικός Ιατρικής που ήταν επιθεωρητές του εργαστηρίου από το Πρόγραμμα Διαπίστευσης χρησιμεύσουν ως μέλη της ομάδας ελέγχου μαζί με ένα άτομο προσωπικό της ACR. Κατά τη διάρκεια αυτού του ελέγχου, η ομάδα πραγματοποιεί τις ακόλουθες πράξεις: (1) εξετάζει το πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας (2) εξετάζει τις πολιτικές και τις διαδικασίες μαστογραφίας (3) εξετάζει τα προσόντα του προσωπικού (4) εξετάζει τις κλινικές εικόνες της εγκατάστασης και τις εκθέσεις μαστογραφίας και (5) συνεργάζεται με το προσωπικό της εγκατάστασης προκειμένου να δημιουργηθεί και να αξιολογηθεί μια εικόνα phantom, μαζί με μια αξιολόγηση της δόσης του μηχανήματος.

## Περίληψη

Η ποιότητα των μαστογραφιών που εκτελούνται στις Ηνωμένες Πολιτείες έχει βελτιωθεί σημαντικά από το πρόγραμμα πιστοποίησης του ACR, που άρχισε το 1987 και το Κογκρέσο ψήφισε τον νόμο MQSA το 1992. Το 1993, μόνο το 64,5% των μονάδων μαστογραφίας που έκαναν αίτηση για διαπίστευση πέρασε επιτυχώς την αξιολόγηση στην πρώτη προσπάθειά τους. Δέκα χρόνια αργότερα, το 88,3% των μονάδων που υποβάλλαν αίτηση για διαπίστευση (ή ανανέωση) πέρασε στην πρώτη προσπάθεια. Σήμερα, περισσότερο από το 90% των εγκαταστάσεων μαστογραφίας περνούν την πιστοποίηση στην πρώτη προσπάθειά τους. Το στοιχείο αυτό δείχνει ξεκάθαρα τις θετικές επιπτώσεις του ACR Προγράμματος Πιστοποίησης και της MQSA στην δημόσια υγεία.

- Κάθε εγκατάσταση μαστογραφίας πρέπει να είναι διαπιστευμένη και πιστοποιημένη προκειμένου να εκτελέσει νόμιμα μαστογραφίες στις Ηνωμένες Πολιτείες.

- Κρατικά προγράμματα ελέγχου ακτινοβολίας ελέγχουν τις εγκαταστάσεις μαστογραφίας ετησίως.

- Για να διαπιστευθούν σύμφωνα με το ACR, οι εγκαταστάσεις πρέπει να περάσουν ελέγχους εικόνων phantom και κλινικών εικόνων.

- Σύμφωνα με MQSA, οι εγκαταστάσεις απαιτείται να ανανεώνουν την διαπίστευση και πιστοποίηση κάθε 3 χρόνια.

- Το ποσοστό επιτυχίας της διαπίστευσης έχει αυξηθεί από 65% το 1993 σε 90% το 2009, και αυτό δείχνει ότι η ποιότητα της μαστογραφίας στις Ηνωμένες Πολιτείες έχει βελτιωθεί σημαντικά.

# ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΚΗΣ ΕΙΚΟΝΑΣ

## Κριτήρια ποιότητας της Κλινικής Εικόνας Μαστογραφίας

Η ποιότητα της εικόνας της μαστογραφίας μπορεί να εκτιμηθεί με βάση οκτώ κριτήρια: την τοποθέτηση, την συμπίεση, την έκθεση, την αντίθεση, την ευκρίνεια, τον θόρυβο, τα τεχνικά σφάλματα, και την σήμανση. Μεταξύ των γυναικών 40 ετών και άνω, η περιοδική μαστογραφία προσυμπτωματικού ελέγχου μπορεί να μειώσει τους θανάτους από καρκίνο του μαστού κατά 50%. Ως εκ τούτου, το επίπεδο της ποιότητας της εικόνας που επιτυγχάνεται στην μαστογραφία προσυμπτωματικού ελέγχου είναι σωτήρια για τη ζωή της γυναίκας.

### ΤΑ 8 ΚΡΙΤΗΡΙΑ

**1. Τοποθέτηση.** Η επαρκής τοποθέτηση της mediolateral πλάγιας προβολής (MLO) μπορεί να εκτιμηθεί με τη βοήθεια της οπισθοθηλαίας γραμμής (PNL), μία γραμμή που σύρεται από την θηλή κατά μια ανοδική γωνία, κάθετη προς το άκρο του θωρακικού μυός. Αν ο μαστός είναι επαρκώς τοποθετημένος για την προβολή MLO, η οπισθοθηλαία γραμμή πρέπει να φθάσει στην κορυφή του θωρακικού μυός σε ποσοστό 80% ή περισσότερο των διενεργούμενων εξετάσεων. Ανάλογα με την ανατομία της κάθε ασθενούς, η γωνία με την οποία θα πρέπει να ληφθεί η προβολή MLO ποικίλλει από 30 ° έως 60 ° ως προς τον κατακόρυφο άξονα. Η πίεστρο του μαστού θα πρέπει να ευθυγραμμίζεται κάθετα προς τον επιμήκη άξονα του θωρακικού μυός. Αλλιώς, ο μυς μπορεί να αντισταθεί στην συμπιεστική δύναμη, και ο ιστός της οπισθομαστικής περιοχής θα τραβηχθεί πίσω από τον υποδοχέα της εικόνας.

Προκειμένου να αποτελέσει σημείο αναφοράς για μελλοντικές μελέτες, ο τεχνολόγος πρέπει να καταγράφει τη γωνία της συμπίεσης. Η πρακτική αυτή θα ενθαρρύνει επίσης τον τεχνολόγο να ρυθμίζει τη γωνία προκειμένου να ταιριάζει με κάθε ασθενή. Ο θωρακικός μυς δεν θα πρέπει να βρίσκεται είτε σε ευθεία ή να είναι κυρτός στο πρόσθιο όριο του και θα πρέπει να είναι ευρύτερος στο άνω τμήμα του από ό, τι στο κάτω τμήμα του. Τραβώντας το στήθος προς τα πάνω και προς τα έξω όσο το δυνατόν περισσότερο πριν από τη εφαρμογή συμπίεσης θα ανοίξει η έσω μαστική πειοχή και θα εμποδίζει την αλληλεπικάλυψη και την κακή συμπίεση ιστού που λαμβάνει χώρα, όταν ο μαστός αφήνεται να κρεμάει προς τα

κάτω.

Ακόμη και με την κατάλληλη τοποθέτηση, ο θωρακικός μυς θα φανεί μόνο στο 30% έως 40% των περιπτώσεων στην κεφαλοουριαία (CC) λήψη. Όταν ο μυς δεν είναι ορατός, η οπισθοθηλαία γραμμή μπορεί να μετρηθεί από το οπίσθιο άκρο της θηλής μέχρι το όριο του φιλμ. Με την κατάλληλη τοποθέτηση, το μήκος της γραμμής αυτής στην προβολή CC θα πρέπει να είναι όχι περισσότερο από 1 cm μικρότερο από το μήκος της γραμμής αυτής στην προβολή MLO.

Η οπίσθια έσω περιοχή του μαστού δεν μπορεί να φανεί στην προβολή MLO, γιαυτό είναι ζωτικής σημασίας να συμπεριληφθεί αυτή στην προβολή CC. Η σωστή τοποθέτηση στην CC λήψη θα επιτρέψει να συμπεριληφθεί αυτή η περιοχή χωρίς την στροφή του μαστού έσω ή πλαγίως. Τόσο για την MLO όσο και για την CC προβολή, οι πτυχώσεις του δέρματος πρέπει να είναι ελάχιστες ή ανύπαρκτες. Για να συμπεριλάβετε όσο περισσότερο ιστό στην οπισθομαστική περιοχή του μαστού με την προβολή CC, ο μαστός πρέπει ανυψωθεί όσο περισσότερο γίνεται, πριν από την εφαρμογή συμπίεσης.

**2. Συμπίεση.** Η Συμπίεση επιτρέπει ευκρινείς εικόνες, φέρνοντας το μαστό πιο κοντά στο φιλμ, ακινητοποιώντας το στήθος για να εμποδιστεί η κίνηση, και μειώνοντας το πάχος του μαστού ώστε να επιτυγχάνονται μικρότεροι χρόνοι έκθεσης. Φέρνοντας το μαστό πιο κοντά στο φιλμ, η συμπίεση χρησιμεύει για να μειωθεί γεωμετρικά η έλλειψη ευκρίνειας. Η Συμπίεση βελτιώνει την αντίθεση μέσω της μείωσης της διαχεόμενης ακτινοβολίας και επιτρέπει τη χρήση δέσμης με χαμηλότερη κορυφή kilovolt (kVp). Με τη μείωση του πάχους του μαστού, η συμπίεση επιτρέπει επίσης επίτευξη καλού αποτελέσματος με χαμηλότερη δόση ακτινοβολίας. Αν ο μαστός δεν ήταν επαρκώς συμπιεσμένος, η πυκνότητα του φιλμ δεν θα είναι ομοιόμορφη, δεδομένου ότι οι μικρότερου πάχους ιστοί πρόσθια θα υπερεκτίθεντο (σε σύγκριση με τους μεγαλύτερου πάχους ιστούς στην οπίσθια περιοχή του μαστού). Κύστεις και φυσιολογικός αδενικός ιστός είναι πιο εύκολα συμπιεστοί από τον καρκίνο, έτσι η συμπίεση βοηθά ο ακτινολόγος να εκτιμήσει την σκληρότητα με μεγαλύτερη ακρίβεια. Οι βλάβες αναδεικνύονται επίσης πιο εύκολα επειδή η συμπίεση απομακρύνει τους ιστούς του μαστού.

Εάν η συμπίεση είναι επαρκής, οι CC και MLO προβολές θα πρέπει να εμφανίζουν τον ίδιο βαθμό διαχωρισμού για τις δομές του μαστού. Η ανεπαρκής συμπίεση μπορεί να ανιχνευθεί ως κίνηση, μειωμένη έκθεση σε μια προβολή, ή ανομοιόμορφη έκθεση. Για την προβολή MLO, η συμπίεση εμποδίζεται, αν ο μαστός δεν έχει αρθεί επαρκώς ή αν ο ώμος ή ο βραχίονας έχουν συμπεριληφθεί στο πεδίο. Οι μαστοί των γυναικών με καλά ανεπτυγμένους θωρακικούς μύες είναι πιο δύσκολο να συμπιεστούν.

**3. Έκθεση.** Τρεις προϋποθέσεις πρέπει να ισχύουν προτού να μπορέσει να αξιολογηθεί η επάρκεια της έκθεσης. Αυτές είναι ο χαμηλός φωτισμός του περιβάλλοντος χώρου, η επαρκής φωτεινότητα του διαφανοσκοπίου, και η συγκάλυψη της φωτισμένης περιοχής του διαφανοσκοπίου, που είναι έξω από τα



περιθώρα του φιλμ. Ειδικά σε πυκνούς μαστούς, η μειωμένη έκθεση είναι πολύ πιο συχνή από την υπερέκθεση. Στους μαστούς όλων των τύπων, πρέπει να υπάρχει επαρκής απεικόνιση του θωρακικού μυός. Υψηλή φωτεινότητα διαφανοσκοπίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να αντισταθμίσει την υπερβολική έκθεση, αλλά η επανάληψη της λήψης είναι απαραίτητη σε περιπτώσεις μειωμένης έκθεσης.

Χαμηλά επίπεδα έκθεσης μπορεί να προκληθούν από ανεπαρκή συμπίεση, προβλήματα επεξεργασίας (όπως παλαιά, μολυσμένα, ή αραιωμένα υγρά, ανεπαρκή ποσοστά αναπλήρωσης, ή χαμηλή θερμοκρασία εμφάνισης), από τοποθέτηση του φωτοκύτταρου πάνω από τον λιπώδη (αντί ινοαδενικό) ιστό, από χαμηλή ρύθμιση της έντασης του phototimer, από κακή λειτουργία του phototimer, από χαμηλή απόδοση mA, ή πολύ χαμηλή ρύθμιση των kVp.

**4. Αντίθεση.** Στη μαστογραφία, η υψηλή αντίθεση είναι εξαιρετικής σημασίας. Οι ιστοί του μαστού έχουν ένα περιορισμένο φάσμα απορρόφησης των ακτίνων Χ, έτσι η αντίθεση πρέπει να είναι υψηλή για να επιτρέψει τη διαφοροποίηση τους. Τα πρώτα βήματα για την επίτευξη μαστογραφίας υψηλής αντίθεσης περιλαμβάνουν την επιλογή ενός συστήματος ενισχυτικής πινακίδας - φιλμ υψηλής αντίθεσης, την χρήση ενός μεσαίου επιπέδου kVp και αντιδιαχυτικού διαφράγματος, την χρήση αποκλειστικού εμφανιστηρίου για φιλμ μαστογραφίας, και ενός κατάλληλου συνδυασμού υλικού ανόδου λυχνίας x-ray / φίλτρου, όπως μολυβδαίνιο / μολυβδαίνιο. Η υπερβολική αντίθεση δεν είναι χρήσιμη, επειδή μπορεί να εμποδίσει την απόκτηση μιας ομοιόμορφης εικόνας στην οποία τόσο οι λεπτότεροι όσο και οι παχύτεροι ιστοί του μαστού να απεικονίζονται με ευκρίνεια.

Φτωχά επίπεδα αντίθεσης μπορεί να προκληθούν από υψηλό επίπεδο kVp, από ανεπαρκή συμπίεση, από έλλειψη αντιδιαχυτικού διαφράγματος, από προβλήματα στο εμφανιστήριο (παλαιά, αλλοιωμένα, ή αραιωμένα υγρά εμφάνισης, ανεπαρκής ρυθμός αναπλήρωσης ή χαμηλή θερμοκρασία εμφάνισης), από χαμηλή καμπύλη φιλμ, από ακατάλληλο υλικό στόχου λυχνίας και / ή φίλτρο, ή από υποέκθεση.

**5. Ευκρίνεια.** Αν οι εικόνες δεν είναι ευκρινείς, μπορεί να μην είναι δυνατό να απεικονίσουν τις μικροαποτιτανώσεις, τα όρια των μαζών, ή τις λεπτές ακτινοειδείς προσεκβολές. Εντοπισμένες περιοχές έλλειψης ευκρίνειας, λόγω της διάχυσης του φωτός μπορεί να προκληθούν από την κακή επαφή μεταξύ φιλμ και ενισχυτικής πινακίδας (πιθανώς λόγω κατεστραμμένων κασετών, ακατάλληλη τοποθέτηση του φιλμ στην κασέτα, ή παγίδευση αέρα). Μεταξύ της φόρτωσης μιας κασέτας και της έκθεσης της, θα πρέπει να περάσουν τουλάχιστον 15 λεπτά ώστε να εξαλειφθεί η παγίδευση αέρα.

Η μαστογραφική εικόνα μπορεί να θολώνει επειδή η εστία είναι πολύ μεγάλη ή έχει υποστεί ζημιά, η απόσταση στόχου-φιλμ είναι πολύ μικρή, η ανάλυση του συστήματος φιλμ-ενισχυτικής πινακίδας είναι ανεπαρκής, ή η ασθενής έχει μετακινηθεί. Την κίνηση της ασθενούς θα μπορούσαν να προκαλέσουν η πολύ παρατεταμένη έκθεση, η κακή συμπίεση, ή απλά αδυναμία να κρατήσει την

αναπνοή της.

**6. Θόρυβος.** Ακτινολογική κηλίδωση ή θόρυβος, οφείλεται στην στατιστική διακύμανση των φωτονίων που απορροφώνται σε διαφορετικές περιοχές της ενισχυτικής πινακίδας . Αυξημένος θόρυβος μπορεί να οφείλεται σε υποέκθεση ή / και στη χρήση των υπερβολικά γρήγορων, χαμηλής δόσης συστημάτων φιλμ-ενισχυτικών πινακίδων. Ο θόρυβος μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα του ακτινολόγου να δει μικροσκοπικές δομές όπως μικροαποπιτανώσεις.

**7. Τεχνικά σφάλματα.** Υπάρχουν διάφοροι τύποι σφαλμάτων που μπορούν να παράγουν ψεύτικες εικόνες. Η σκόνη συνήθως είναι η κύρια αιτία τεχνικών σφαλμάτων, είτε επειδή οι πινακίδες δεν έχουν καθαριστεί καλά ή επειδή ο σκοτεινός θάλαμος δεν έχει καθαριστεί καλά από την σκόνη. Προβλήματα εμφανιστηρίου μπορεί να δημιουργήσουν γρατσουνιές ή σημάδια από τον κύλινδρο και δυσλειτουργίες στο αντιδιαχυτικό διάφραγμα μπορούν να παράγουν ορατές γραμμές τύπου πλέγματος. Κακή ευθυγράμμιση της κασέτας και της δέσμης ακτίνων X ή του χείλους της πλάκας συμπίεσης μπορεί να παράγει τεχνικά σφάλματα . Το φως που μεταδίδεται μέσω καθαρών περιοχών στα άκρα του φιλμ έχει αρνητικές επιπτώσεις στην οπτική αντίληψη. Ως εκ τούτου, η δέσμη ακτίνων X πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη με τις άκρες του φιλμ.

**8. Σήμανση.** Ο Αμερικανικός νόμος για τα Πρότυπα Ποιότητας Μαστογραφίας (MQSA) περιλαμβάνει πολλές απαιτήσεις σήμανσης. Μια μόνιμη ετικέτα σήμανσης απαιτείται για κάθε φιλμ. Πρέπει να περιέχει το όνομα , την διεύθυνση και τον Τ.Κ. της εγκατάστασης καθώς και το ονοματεπώνυμο της ασθενούς. Πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται ένας μοναδικός αριθμός αναγνώρισης ασθενούς. Αυτός μπορεί να είναι είτε ένας αριθμός του ιατρικού αρχείου, ο αριθμός Κοινωνικής Ασφάλισης, ή η ημερομηνία γέννησης. Η ημερομηνία εξέτασης πρέπει επίσης να αναγράφεται στην ετικέτα.

Ψηλά στην ουρά του μαστού κοντά στη μασχάλη, ακτινοσκοπεύει δείκτες πρέπει να αναφέρουν εάν η λήψη είναι MLO ή CC, και αν είναι ο δεξιός ή ο αριστερός μαστός. Μοναδικά αρχικά πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό του τεχνολόγου που πραγματοποίησε την εξέταση. Αυτά μπορεί να είναι μέρος της ετικέτας ασθενή ή μπορεί να τοποθετηθούν στη θήκη της κασέτας με τη χρήση ακτινοσκοπιών γραμμμάτων. Αραβικός αριθμός γραπτός ή πιεσμένος πάνω στην ενισχυτική πινακίδα χρησιμοποιείται για να προσδιορίσει την πινακίδα (έτσι ώστε να μπορούν να εντοπιστούν ελαττωματικές πινακίδες που παράγουν τεχνικά σφάλματα ). Ένας ρωμαϊκός αριθμός χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του μηχανήματος μαστογραφίας. Προφανώς, αυτό το βήμα δεν είναι απαραίτητο εάν η εγκατάσταση διαθέτει μόνο μία μονάδα.

Συστήματα αναγνώρισης ασθενή με χρήση κάρτες flash συνιστώνται, διότι αυτή είναι η πιο μόνιμη μορφή αναγνώρισης. Αυτοκόλλητες ετικέτες δεν θα αναπαράγονται όταν τα φιλμ αντιγράφονται. Αυτοκόλλητα ημερομηνίας, χρωματική κωδικοποίηση με το χρόνο για να κάνουν την μελέτη της εξέτασης

ευκολότερη, είναι χρήσιμες επειδή επιτρέπουν να διαβαστεί η ημερομηνία της εξέτασης σε φωτεινό περιβάλλον. Αν και δεν απαιτούνται, τεχνικές παράμετροι που εμφανίζονται στο φιλμ μπορεί να είναι χρήσιμες. Αυτές περιλαμβάνουν kVp, milliamperes (mA), χρόνο έκθεσης, δύναμη συμπίεσης, συμπιεσμένο πάχος του μαστού, και την γωνία κλίσης.

## **ΤΙ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ Ο ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ**

### **ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΤΗΝ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑ**

#### **ΨΗΦΙΑΚΗ ΚΑΙ ΑΝΑΛΟΓΙΚΗ**

Ποιοτικός έλεγχος (QC) ορίζεται ως «το γενικό σύστημα των δραστηριοτήτων του οποίου σκοπός είναι να παρέχει μια ποιότητα του προϊόντος ή της υπηρεσίας που να ανταποκρίνεται στις ανάγκες των χρηστών. Ο στόχος του ποιοτικού ελέγχου είναι να παρέχει ποιότητα που να είναι ικανοποιητική, επαρκής, αξιόπιστη και οικονομική . Αν και η διασφάλιση ποιότητας (QA) χρησιμοποιείται ως όρος συχνά εναλλακτικά με τον ποιοτικό έλεγχο (QC), αυτή έχει μια ευρύτερη έννοια. Διασφάλιση της ποιότητας είναι «ένα σύστημα δραστηριοτήτων, σκοπός των οποίων είναι να παρέχουν τη βεβαιότητα ότι η συνολική διαδικασία του ποιοτικού ελέγχου στην πραγματικότητα γίνεται αποτελεσματικά. Το σύστημα περιλαμβάνει μια συνεχή αξιολόγηση της επάρκειας και αποτελεσματικότητας του συνολικού προγράμματος του ελέγχου ποιότητας, με σκοπό να ληφθούν διορθωτικά μέτρα όπου απαιτείται. Ο Ποιοτικός Έλεγχος αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της διαδικασίας Διασφάλισης Ποιότητας. Ο ορισμός του ποιοτικού ελέγχου για μαστογραφία που χρησιμοποιείται από τον Οργανισμό για την Πολιτική Υγείας και Έρευνας (AHCPR) είναι «η τακτική παρακολούθηση των επιδόσεων και της λειτουργίας της απεικόνισης μέσω ακτίνων X και του εξοπλισμού επεξεργασίας και εκτύπωσης της εικόνας».

Παρά το γεγονός ότι οι έννοιες της διασφάλισης της ποιότητας και ποιοτικού ελέγχου χρησιμοποιήθηκαν από τη βιομηχανία για κάποιο χρονικό διάστημα, εφαρμόστηκαν για πρώτη φορά στην διαγνωστική ακτινολογία στα μέσα της δεκαετίας του 1970. Μια σειρά από επιστημονικά άρθρα δημοσιεύθηκαν, που εξέταζαν τα οφέλη από την εφαρμογή των προγραμμάτων QC, από την άποψη της μειωμένης δόσης ακτινοβολίας για τον ασθενή, της βελτίωσης της ποιότητας της εικόνας, και της μείωσης του κόστους. Αρκετοί κατασκευαστές παρουσιάζουν εκπαιδευτικά προγράμματα QC για τους πελάτες τους, για να εξασφαλίσουν ότι θα επιτευχθούν τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα με την χρήση των συστημάτων τους. Ήδη από το 1973, το Συμβούλιο του Αμερικανικού Κολλεγίου Ακτινολογίας (ACR) ενέκρινε ψηφίσματα για την ενθάρρυνση της ποιότητας απεικόνισης, QA και

QC από τα μέλη. Το 1979, η αμερικανική Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) δημοσίευσε μια σύσταση ότι όλα τα διαγνωστικά εργαστήρια πρέπει να εφαρμόζουν προγράμματα QA . Πολλοί ιδιώτες και οργανώσεις δημοσίευσαν βιβλία και εκθέσεις για να χρησιμεύσουν ως πηγές αναφοράς για τα διαγνωστικά εργαστήρια που εφαρμόζουν αυτήν μεθοδολογία.

Το 1987, η ACR ίδρυσε το πρώτο εθελοντικό, εθνικό πρόγραμμα διαπίστευσης των εργαστηρίων μαστογραφίας, που παρείχαν υψηλής ποιότητας μαστογραφία. Ο Gerald Dodd, ο πρώην πρόεδρος της Task Force Μαστού του ACR , αναγνώρισε την ανάγκη για εκπόνηση λεπτομερούς εκπαιδευτικού εγχειριδίου σχετικά με τον έλεγχο της ποιότητας στις εγκαταστάσεις, ως βοήθεια στην επίτευξη της αναγκαίας υψηλής ποιότητας για την καλή φροντίδα των ασθενών, καθώς και τη διαπίστευση. Το ACR δημιούργησε την Επιτροπή Διασφάλισης Ποιότητας Μαστογραφίας, υπό την προεδρία του R. Edward Hendrick, για να αναπτύξουν Εγχειρίδιο Ποιοτικού Ελέγχου Μαστογραφίας. Η πρώτη έκδοση δημοσιεύτηκε το 1990 ως τρία ξεχωριστά εγχειρίδια: ένα για τους ακτινολόγους τεχνολόγους, ένα για τους φυσικούς ιατρικής, και ένα για τους ιατρούς ακτινολόγους. Το ACR δημοσίευσε μια ενημερωμένη, ενιαία έκδοση το 1992. Ο νόμος του 1992 Μαστογραφία Πρότυπα Ποιότητας (MQSA) διεύρυνε σημαντικά τον αντίκτυπο του εγχειριδίου QC του ACR . Το 1993, οι πρόσφατα δημοσιευμένοι ενδιάμεσοι κανονισμοί της FDA για τις εγκαταστάσεις μαστογραφίας απαιτούσαν τη διενέργεια ουσιαστικά των ίδιων δοκιμασιών QC και εκπλήρωση των κριτηρίων απόδοσης που αναφέρονται στο manual του 1992. Το ACR αναθεώρησε το εγχειρίδιο το 1994 για να ενσωματώσει το νέο ρόλο του ως κανονιστικό έγγραφο, και το FDA ενέκρινε το εγχειρίδιο του 1994 με αναφορά του σε επόμενο κανονισμό. Το 1997, ο FDA δημοσίευσε τον τελικό κανονισμό για τις εγκαταστάσεις μαστογραφίας, με συγκεκριμένες λεπτομέρειες σχετικά με τον απαιτούμενο QC, και τα κριτήρια απόδοσης . Τα εγχειρίδια της ACR δεν αναφέρονται πλέον στους κανονισμούς . Κατά συνέπεια, το 1999 η επιτροπή του ACR για τη Διασφάλιση της Ποιότητας Μαστογραφίας τροποποιεί και πάλι το εγχειρίδιο για να είναι συνεπές με τις τελικές απαιτήσεις του FDA. Επίσης, για να ενθαρρύνει περαιτέρω βελτιώσεις στην ποιότητα της εικόνας πέρα από τα βασικά πρότυπα που καθορίζονται από το FDA, το εγχειρίδιο προτείνει διάφορες πρόσθετες διαδικασίες και αυστηρότερα κριτήρια επιδόσεων σε ορισμένους τομείς.

## **ΥΠΕΥΘΥΝΟΤΗΤΕΣ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΠΡΟΣΩΝΤΑ**

Ομαδική εργασία

Ο Ποιοτικός Έλεγχος στην Μαστογραφία απαιτεί ομαδική προσέγγιση. Επισήμως, αυτή η ομάδα αποτελείται από ακτινολόγους γιατρούς, τεχνολόγους μαστογραφίας και φυσικούς ιατρικής. Η ομάδα συχνά συμπληρώνεται με ειδικούς από τις αντιπροσωπείες των μηχανημάτων και του προσωπικού των τεχνικών υπηρεσιών των εταιρειών εξοπλισμού, των φιλμ, και κατασκευαστών εμφανιστηρίων . Σύμφωνα με τον τελικό κανονισμό του FDA, η εγκατάσταση πρέπει να αναθέσει σε

συγκεκριμένα άτομα να εκτελέσουν τις διαδικασίες QA και QC, που να έχουν τα κατάλληλα προσόντα για τις εργασίες αυτές και οι οποίοι θα πρέπει να διαθέτουν τον κατάλληλο χρόνο για να εκτελέσουν τα καθήκοντα αυτά. Η τελική ρύθμιση του FDA εξηγεί τον ρόλο κάθε μέλους της ομάδας, αλλά στους έντονους ρυθμούς της υγειονομικής περιθαλψής σήμερα, πολλά άτομα δεν συνειδητοποιούν την έκταση των αρμοδιοτήτων τους.

Όλοι οι ακτινολόγοι, φυσικοί ιατρικής, και τεχνολόγοι ακτινολογίας που εργάζονται σε τμήμα μαστογραφίας πρέπει να πληρούν τα ελάχιστα απαιτούμενα κριτήρια για πιστοποίηση από το FDA. Τα κριτήρια αυτά ισχύουν και για την μερική απασχόληση, καθώς και για το προσωρινό προσωπικό. Το προσωπικό μαστογραφίας θα πρέπει επίσης να γνωρίζει τις απαιτήσεις του FDA για την αποκατάσταση των προσόντων, σχετικά με την συνεχιζόμενη εκπαίδευση και την απαίτηση συνεχούς εμπειρίας.

## **1. Ο Επιβλέπων Ακτινολόγος**

Ο Διευθυντής Ακτινολόγος του εργαστηρίου (ή ο επικεφαλής των διαγνωστών ιατρών, όπως περιγράφεται στον τελικό κανονισμό του FDA) έχει την ευθύνη για τη διασφάλιση ότι όλες οι απαιτήσεις QA (διασφάλισης ποιότητας) πληρούνται. Αυτός ή αυτή έχει την τελική ευθύνη για την κλινική ποιότητα της εικόνας που παράγεται στην εγκατάσταση και το επίπεδο της φροντίδας του ασθενούς που παρέχεται. Επιπλέον, ο εποπτεύων ακτινολόγος πρέπει να διασφαλίσει ότι τα άτομα στα οποία αυτός ή αυτή έχει αναθέσει να εκτελούν καθήκοντα Διασφάλισης Ποιότητας QA έχουν τα προσόντα για την εκτέλεση αυτών των καθηκόντων, έχουν επαρκή χρόνο για την εκτέλεση των καθηκόντων τους, και τα εκτελούν επαρκώς.

Ένας και μοναδικός Ακτινολόγος, που είναι γνωματεύων ιατρός στο εργαστήριο πρέπει να ορισθεί ως επιβλέπων ή Διευθυντής Ακτινολόγος. Δεν επιτρέπεται ο ορισμός περισσότερων του ενός υπευθύνων, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σύγχυση. Παρόλο που είναι προτιμότερο ο επιβλέπων ακτινολόγος να εργάζεται στο εργαστήριο, δεν απαγορεύεται να έχει έδρα και εκτός εργαστηρίου. Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να παραλαμβάνει τα αποτελέσματα του Ποιοτικού Ελέγχου του Τεχνολόγου κάθε 3 μήνες και του Φυσικού Ιατρικής κάθε 12 μήνες, επιβεβαιώνοντας έτσι ότι πραγματοποιούνται οι έλεγχοι και ότι καλύπτουν τις ελάχιστες απαιτήσεις.

## **2. Οι Διαγνωστές Ακτινολόγοι**

Οι ακτινολόγοι του εργαστηρίου (διαγνωστές γιατροί) αποτελούν βασικό συστατικό ενός λειτουργικού προγράμματος QC, επειδή έχουν την ευκαιρία να αξιολογούν την τρέχουσα ποιότητα κλινικής εικόνας σε κάθε εξέταση που γνωματεύουν. Επιπλέον, συγκρίνοντας τις τρέχουσες εικόνες των ασθενών με αυτές που έγιναν στο ίδιο εργαστήριο το προηγούμενο έτος (ή με τις προηγούμενες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε άλλα εργαστήρια), οι ακτινολόγοι μπορούν να εντοπίσουν

τις αλλαγές στην ποιότητα με την πάροδο του χρόνου.

Οι τελικοί κανονισμοί του FDA απαιτούν όπως όλοι οι ακτινολόγοι που γνωματεύουν μαστογραφίες για το εργαστήριο να ακολουθούν τις διαδικασίες για τη λήψη διορθωτικών μέτρων, όταν τους ζητείται να γνωματεύουν μαστογραφίες κακής ποιότητας. Ένα παράδειγμα σωστής διαδικασίας είναι να δίνουν γραπτές ή προφορικές οδηγίες προς τους τεχνολόγους για τις παραμέτρους ποιότητας της εικόνας, όπως την τοποθέτηση, την συμπίεση, την οπτική πυκνότητα, την αντίθεση, την κίνηση της ασθενούς, καθώς και άλλους τεχνικούς παράγοντες. Οι Ακτινολόγοι δεν έχουν συνήθως κανένα πρόβλημα, να δίνουν έγκαιρα συστάσεις προς τους τεχνολόγους, όταν γνωματεύουν τις μαστογραφίες σε κοντινό χώρο, με τον χώρο που γίνονται οι εξετάσεις των ασθενών. Ωστόσο, αυτή η σημαντική καθοδήγηση συχνά παραμελείται όταν οι ακτινολόγοι γνωματεύουν μαστογραφίες μακριά από τον χώρο εξέτασης των ασθενών. Οι ακτινολόγοι αυτοί θα πρέπει να καταβάλλουν ιδιαίτερες προσπάθειες για να διασφαλίσουν ότι οι τεχνολόγοι λαμβάνουν έγκαιρα τις κατάλληλες οδηγίες βελτίωσης της ποιότητας της εικόνας των εξετάσεων.

Όλοι οι ακτινολόγοι που ερμηνεύουν μαστογραφίες πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες προδιαγραφές.

### Αρχικά Προσόντα

Κάθε ακτινολόγος που ερμηνεύει μαστογραφίες πρέπει:

- Να έχει άδεια να ασκεί την ιατρική.
- Να έχει πιστοποιηθεί στη διαγνωστική ακτινολογία από την αμερικανική επιτροπή της Ακτινολογίας (ABR), ή να έχει τουλάχιστον 3 μήνες (2 μήνες πριν από τις 28 Απριλίου 1999) τεκμηριωμένη κατάρτιση στην ερμηνεία της μαστογραφίας, τη φυσική της ακτινοβολίας, επιδράσεις της ακτινοβολίας, καθώς και προστασία από την ακτινοβολία.
  - Να έχει 60 ώρες τεκμηριωμένης κατηγορίας I συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης (CME) σε μαστογραφία (40 ώρες πριν από τις 28 Απριλίου 1999).
  - Να έχει γνωματεύσει μαστογραφίες 240 ασθενών τους τελευταίους 6 μήνες έξι μηνες πριν από την ημερομηνία απόκτησης ειδικότητας ή ή σε οποιουδήποτε έξι μηνών εντός των τελευταίων 2 ετών της ειδικότητας.
  - Να λάβει τουλάχιστον 8 ώρες εκπαίδευσης σε κάθε νέα τεχνική μαστογραφίας (π.χ. ψηφιακή) για την οποία αυτός ή αυτή δεν είχε προηγουμένως εκπαιδευτεί πριν αρχίσει να χρησιμοποιεί την εν λόγω τεχνική.

### Συνεχιζόμενη Εμπειρία

Κάθε ακτινολόγος διαγνωστής μαστογραφίας πρέπει να συνεχίσει να ερμηνεύει

τουλάχιστον 960 μαστογραφικές εξετάσεις σε περίοδο 24 μηνών.

### Συνεχιζόμενη εκπαίδευση

Κάθε ακτινολόγος διαγνωστής μαστογραφίας πρέπει να κερδίζει τουλάχιστον 15 ώρες κατηγορίας I CME συνεχιζόμενης εκπαίδευσης σε περίοδο 36 μηνών.

### Αποκατάσταση Προσόντων

Κάθε ακτινολόγος, ο οποίος δεν πληρεί τα απαιτούμενα προσόντα Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης πρέπει να αποκαταστήσει τα προσόντα του πριν από την επανέναρξη της ερμηνείας των μαστογραφιών. Ένας ακτινολόγος που δεν πληροί τις συνεχιζόμενες απαιτήσεις εμπειρίας πρέπει είτε (1) να γνωματεύσει τουλάχιστον 240 εξετάσεις υπό την άμεση επίβλεψη ενός διαγνωστή γιατρού ή (2) να γνωματεύσει ένα επαρκή αριθμό εξετάσεων, υπό την άμεση επίβλεψη ενός διαγνωστή γιατρού, για να φέρει το συνολικό αριθμό εξετάσεων στο 960 για τους τελευταίους 24 μήνες. Αυτές οι γνωματεύσεις πρέπει να πραγματοποιηθούν τους τελευταίους 6 μήνες πριν ο ακτινολόγος αρχίσει να γνωματεύει αυτοτελώς εξετάσεις μαστογραφιών. Ένας ακτινολόγος που δεν πληροί τις απαιτήσεις συνεχούς εκπαίδευσης πρέπει να λάβει πρόσθετη εκπαίδευση σε κατηγορία I CME ώρες σε μαστογραφία, για να έχει συνολικά τις απαιτούμενες 15 μονάδες στους τελευταίους 36 μήνες πριν από την επανέναρξη αυτοτελούς γνωμάτευσης μαστογραφιών.

## 3. Ο Φυσικός Ιατρικής

Ο Φυσικός Ιατρικής είναι υπεύθυνος για την διενέργεια του ετήσιου ελέγχου του εργαστηρίου. Αυτό περιλαμβάνει την αξιολόγηση της QC που διεξήχθη από τον QC τεχνολόγο της εγκατάστασης, καθώς και τη διεξαγωγή των ετήσιων ελέγχων. Επιπλέον, ο Φυσικός Ιατρικής πρέπει να προβεί σε αξιολόγηση του εξοπλισμού μαστογραφίας της μονάδας και του εμφανιστηρίου, όταν έχει εγκατασταθεί ένα νέο μηχάνημα, όταν ένα μηχάνημα ή ένα εμφανιστήριο αποσυναρμολογηθεί και εγκατασταθεί στην ίδια ή σε μια νέα θέση, ή κύρια συστατικά του μηχανήματος μαστογραφίας ή του εμφανιστηρίου έχουν αλλάξει ή επισκευαστεί. Παρά το γεγονός ότι ο Φυσικός Ιατρικής δεν μπορεί να μεταβιβάσει αυτές τις αρμοδιότητες σε μη πιστοποιημένα άτομα, αυτός ή αυτή μπορεί να επιβλέπει άμεσα ελέγχους που πραγματοποιήθηκαν από εκπαιδευόμενους.

Η κοινοποίηση των αποτελεσμάτων της έρευνας και της αξιολόγησης του εξοπλισμού σε εύθετο χρόνο είναι ένα ουσιαστικό μέρος των ευθυνών του φυσικού ιατρικής. Οι εκθέσεις θα πρέπει να είναι σε γραπτή μορφή, αλλά ο φυσικός πρέπει είτε να αφήσει στο εργαστήριο προκαταρκτική γραπτή συνοπτική έκθεση ή να παρέχει μια προφορική περίληψη αμέσως μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου για

να καθυστερήσει το εργαστήριο ότι δεν υπάρχουν προβλήματα ή να επιτρέψει στο εργαστήριο να λάβει γρήγορα διορθωτικά μέτρα.

Επιπλέον, «ο Φυσικός Ιατρικής θα πρέπει να είναι διαθέσιμος να απαντήσει σε ερωτήσεις του τεχνολόγου υπεύθυνου για τον Ποιοτικό έλεγχο (QC), που εκτελεί τις μετρήσεις QC που αναφέρονται στο εγχειρίδιο ACR Ποιοτικού Ελέγχου Μαστογραφίας, κάθε φορά που αντιμετωπίζει προβλήματα. Ακτινολόγοι και τεχνολόγοι ποιοτικού ελέγχου QC, θα πρέπει να στηριχθούν στον Φυσικό Ιατρικής ως πηγή για τις ερωτήσεις και τα προβλήματα που αφορούν στην ποιότητα της εικόνας μαστογραφίας και του QC.

Όλοι οι φυσικοί ιατρικής που ελέγχουν εξοπλισμό μαστογραφίας πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

### Αρχικά Προσόντα

Κάθε φυσικός ο οποίος ελέγχει ιατρικό εξοπλισμό πρέπει:

- Είτε να έχει άδεια ή να έχει εγκριθεί από το κράτος ή να έχει πιστοποιηθεί στη Φυσική απεικόνιση από το ABR ή την αμερικανική επιτροπή της Ιατρικής Φυσικής.
- Να έχει ένα μεταπτυχιακό ή υψηλότερο τίτλο σε φυσικές επιστήμες, 20 ώρες Ιατρικής Φυσικής, 20 ώρες στη διεξαγωγή ελέγχων για τις εγκαταστάσεις μαστογραφίας, καθώς και εμπειρία στη διεξαγωγή ελέγχων μαστογραφίας τουλάχιστον σε 10 μηχανήματα και τουλάχιστον σε μία εγκατάσταση εργαστηρίου. Εάν τα προσόντα του, πριν από τις 28 Απριλίου 1999, έχουν χαρακτηριστεί ως φυσικού ιατρικής στο πλαίσιο του προσωρινού κανονισμού, πρέπει να έχει bachelor ή υψηλότερο πτυχίο σε φυσικές επιστήμες, 10 ώρες εκπαίδευση στην Ιατρική Φυσική, 40 ώρες εκπαίδευση στη διεξαγωγή ελέγχων για εγκαταστάσεις μαστογραφίας, και η εμπειρία στη διεξαγωγή ελέγχων μαστογραφίας τουλάχιστον 20 μηχανημάτων και τουλάχιστον μίας εγκατάστασης εργαστηρίου.
- Να έχει τουλάχιστον 8 ώρες εκπαίδευσης σε οποιαδήποτε τεχνολογία μαστογραφίας (π.χ., ψηφιακή) πριν κάνει ελέγχους μηχανημάτων με αυτήν την τεχνολογία.

### Συνεχιζόμενη Εμπειρία

Κάθε Φυσικός Ιατρικής ο οποίος ελέγχει ιατρικό εξοπλισμό πρέπει να ελέγχει τουλάχιστον δύο εγκαταστάσεις μαστογραφίας και συνολικά τουλάχιστον έξι μηχανήματα μαστογραφίας σε διάστημα 24 μηνών.

### Συνεχιζόμενη εκπαίδευση



Κάθε Φυσικός ο οποίος ελέγχει ιατρικό εξοπλισμό πρέπει να κερδίζει τουλάχιστον 15 ώρες CME ή μονάδες συνεχιζόμενης εκπαίδευσης (CEUs) σε μια περίοδο 36 μηνών.

#### Αποκατάσταση Προσόντων

Κάθε Φυσικός Ιατρικής ο οποίος δεν τηρεί τα απαιτούμενα προσόντα Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης δεν μπορεί να εκτελεί τους ελέγχους, χωρίς την επίβλεψη ενός ειδικευμένου Φυσικού Ιατρικής. Πριν ελέγξει αυτοτελώς ένα εργαστήριο, ο Φυσικός πρέπει να έχει αποκαταστήσει τα προσόντα του. Κάθε Φυσικός ο οποίος δεν πληροί τις απαιτήσεις εμπειρίας πρέπει να συμπληρώσει επαρκή αριθμό ελέγχων υπό την άμεση επίβλεψη ενός ειδικευμένου φυσικού ώστε να φέρει το σύνολο των ελέγχων μέχρι τις απαιτούμενες 2 εγκαταστάσεις και 6 μηχανήματα τους τελευταίους 24 μήνες. Όχι περισσότερο από μία μελέτη ελέγχου ενός μηχανήματος εντός 60 ημερών μπορεί να συνυπολογίζεται στο σύνολο των απαιτούμενων ελέγχων για μηχανήματα μαστογραφίας. Κάθε Φυσικός ο οποίος δεν πληροί τις συνεχιζόμενες εκπαιδευτικές ανάγκες πρέπει να αποκτήσει επαρκή αριθμό μορίων συνεχιζόμενης εκπαίδευσης για να φέρει το σύνολο των μορίων μέχρι τα απαιτούμενα 15 στα τελευταία 3 χρόνια.

#### **4. Ο Τεχνολόγος Υπεύθυνος Ποιοτικού Ελέγχου**

Ο τεχνολόγος που ορίζεται υπεύθυνος του Ποιοτικού Ελέγχου πρέπει να είναι ειδικός τεχνολόγος μαστογραφίας. Αυτός ή αυτή είναι υπεύθυνη για τη διεξαγωγή των ημερήσιων, εβδομαδιαίων, μηνιαίων και εξαμηνιαίων δοκιμασιών QC. Είναι σημαντικό να του δοθεί επαρκής χρόνος για τη διεξαγωγή των δοκιμασιών αυτών και να λάβει (ή να μεριμνήσει για) τις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες για την αντιμετώπιση των προβλημάτων που εντοπίστηκαν. Παρά το γεγονός ότι ένας και μοναδικός τεχνολόγος ο οποίος να έχει τη συνολική ευθύνη για τον συνήθη Ποιοτικό Έλεγχο λειτουργεί πιο αποτελεσματικά για την καλύτερη διαχείριση του συστήματος, μερικές φορές είναι χρήσιμο να ορίσετε ένα τεχνολόγο δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας QC, για να καλύψει την απουσία του προϊστάμενου τεχνολόγου QC. Ωστόσο, ο υπεύθυνος των αντιγράφων ασφαλείας πρέπει να είναι επαρκώς εκπαιδευμένος για τη διεξαγωγή και την αξιολόγηση των δοκιμασιών ακριβώς με τον ίδιο τρόπο όπως και ο κύριος τεχνολόγος QC, προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι μεταβολές στα αποτελέσματα λόγω διαφορετικής τεχνικής εκτέλεσης των δοκιμασιών.

Κανονικά, ο τεχνολόγος QC αναμένεται να διεξάγει προσωπικά κάθε μία από τις απαιτούμενες δοκιμασίες QC. Ωστόσο, η τελική ρύθμιση FDA επιτρέπει την ευελιξία της ανάθεσης κάποιων εργασιών QC, σε άλλα ειδικευμένα άτομα. Για παράδειγμα,

πολλά νοσοκομεία ορίζουν έναν τεχνολόγο μη μαστογραφίας για τη διεξαγωγή των δοκιμασιών του εμφανιστηρίου QC, και την αξιολόγηση κάθε εμφανιστηρίου στο εργαστήριο (τόσο εντός όσο και εκτός του τμήματος μαστογραφίας). Η πρακτική αυτή είναι αποδεκτή για όσο διάστημα (1) το άτομο είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο και καταρτισμένο και (2) είναι διαθέσιμα η κατάλληλη τεκμηρίωση αυτών των προσόντων και της κατάρτισης . Είναι σημαντικό να σημειωθεί, ωστόσο, ότι ο QC τεχνολόγος είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση ότι οι διαδικασίες γίνονται σωστά τηρώντας την τυποποίηση της μεθοδολογίας δοκιμών, εξετάζοντας όλα τα δεδομένα, επιβλέποντας επαναλαμβανόμενες εξετάσεις πριν από την κλήση των φυσικών ιατρικής ή της τεχνικής υπηρεσίας , και συζητώντας τα προβλήματα με τον ακτινολόγο και τον φυσικό ιατρικής.

Όλες οι τεχνολόγοι μαστογραφίας, συμπεριλαμβανομένου του τεχνολόγου ελέγχου της ποιότητας, πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

### Αρχικά Προσόντα

Κάθε τεχνολόγος μαστογραφίας πρέπει:

- Να έχει πτυχίο από την αμερικανική Γραμματεία των Ακτινολόγων Τεχνολόγων ή την αμερικανική Γραμματεία Κλινικής Ακτινολογίας Τεχνολόγων ή να έχει άδεια να εκτελεί γενικές ακτινολογικές πράξεις στην συγκεκριμένη πολιτεία
- Να πληρεί τις συγκεκριμένες απαιτήσεις κατάρτισης που είναι τουλάχιστον 40 ώρες τεκμηριωμένης εκπαίδευσης στη μαστογραφία, συμπεριλαμβανομένων των εξής: (1) την κατάρτιση στην ανατομία του μαστού και τη φυσιολογία, την τοποθέτηση και τη συμπίεση, τεχνικές QA / QC, και την απεικόνιση των ασθενών με προθέσεις μαστών (2) διενέργεια τουλάχιστον 25 εξετάσεων μαστογραφίας υπό την άμεση εποπτεία κατάλληλου MQSA-εξειδικευμένου τεχνολόγου και (3) τουλάχιστον 8 ώρες εκπαίδευση στη χρήση οποιασδήποτε τεχνικής μαστογραφίας (π.χ., ψηφιακή) πριν αρχίσει να χρησιμοποιεί την εν λόγω τεχνική χωρίς επίβλεψη.

### Συνεχιζόμενη Εμπειρία

Κάθε τεχνολόγος μαστογραφίας πρέπει να εκτελεί τουλάχιστον 200 εξετάσεις μαστογραφίας σε μια περίοδο 24 μηνών.

### Συνεχιζόμενη εκπαίδευση

Κάθε τεχνολόγος μαστογραφίας πρέπει να κερδίζει τουλάχιστον 15 CEUs σε μια περίοδο 36 μηνών.

### Αποκατάσταση Προσόντων

Κάθε τεχνολόγος μαστογραφίας ο οποίος δεν τηρεί τα απαιτούμενα προσόντα Συνεχιζόμενης Εκπαίδευσης πρέπει να αποκαταστήσει τα προσόντα του πριν από την εκτέλεση χωρίς επίβλεψη εξετάσεων μαστογραφίας. Ένας τεχνολόγος που δεν πληροί τις συνεχιζόμενες απαιτήσεις εμπειρίας πρέπει να εκτελέσει τουλάχιστον 25 εξετάσεις μαστογραφίας υπό την άμεση επίβλεψη ενός ειδικευμένου τεχνολόγου στην μαστογραφία. Κάθε τεχνολόγος ο οποίος δεν πληροί τις απαιτήσεις συνεχιζόμενης εκπαίδευσης πρέπει να αποκτήσει επαρκή αριθμό μορίων συνεχιζόμενης εκπαίδευσης σε μαστογραφία για να φέρει το συνολικό αριθμό μέχρι τουλάχιστον 15 στα τελευταία 3 χρόνια, τουλάχιστον 6 από τα οποία θα πρέπει να σχετίζονται με κάθε τεχνική που χρησιμοποιείται από τεχνολόγους μαστογραφίας.

## **ΔΟΚΙΜΑΣΙΕΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ**

Η FDA προσδιορίζει με σαφήνεια τις δοκιμές QC, που πρέπει να εκτελούνται στα μηχανήματα μαστογραφίας. Στο εγχειρίδιο ACR Ελέγχου Ποιότητας Μαστογραφίας του 1999, αρκετές πρόσθετες δοκιμασίες συνιστώνται για την περαιτέρω διευθέτηση συνήθων προβλημάτων ποιότητας εικόνας. Αν και οι επιδόσεις των προτεινόμενων δοκιμασιών δεν απαιτούνται για την διαπίστευση ACR, η ACR συστήνει οι εγκαταστάσεις να ακολουθούν τις διαδικασίες και τα κριτήρια επιδόσεων που περιγράφονται στο εγχειρίδιο του 1999.

Παρά το γεγονός ότι μόνο οι ελάχιστες συχνότητες δοκιμής καθορίζονται στους Πίνακες 8-3 και 8-4, θα πρέπει να εκτελούνται οι δοκιμές αυτές, όποτε προκύψουν προβλήματα, έτσι ώστε οι αιτίες να διαπιστωθούν πριν αυτές επηρεάσουν την κλινική της ποιότητας της μαστογραφικής εικόνας ή την ασφάλεια των ασθενών. Επιπλέον, εάν το πρόγραμμα QC μόλις έχει αρχίσει, οι δοκιμασίες πρέπει να διεξάγονται πιο συχνά για τους πρώτους μήνες. Αυτή η αυξημένη συχνότητα ελέγχων θα δώσει στον τεχνολόγο QC μεγαλύτερη εμπειρία σε συντομότερο χρονικό διάστημα και επίσης, την παροχή καλύτερων βασικών δεδομένων σχετικά με την αξιοπιστία του εξοπλισμού απεικόνισης. Οι δοκιμές θα πρέπει επίσης να διεξάγονται μετά από κάθε επισκευή ή προληπτική συντήρηση που έχει εκτελεστεί. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό το να εκτελείται η δοκιμή QC του εμφανιστηρίου κάθε φορά που γίνεται συντήρηση. Η δοκιμασία εικόνας phantom θα πρέπει επίσης να διεξάγεται σε αυτά τα χρονικά σημεία για έλεγχο τεχνικών σφαλμάτων εμφάνισης.

Το εργαστήριο μαστογραφίας πρέπει να διασφαλίσει ότι ένας Φυσικός Ιατρικής θα εκτελέσει μια αξιολόγηση του εξοπλισμού της μονάδας μαστογραφίας και του εμφανιστηρίου των φιλμ κατά την εγκατάσταση και θα πραγματοποιεί έλεγχο τουλάχιστον μία φορά ετησίως. Σύμφωνα με τελικό κανονισμό του FDA, ο φυσικός οφείλει να εκτελέσει αξιολόγηση εξοπλισμού κάθε φορά που ένα νέο μηχάνημα ή εμφανιστήριο εγκαθίσταται ή ένα μηχάνημα ή εμφανιστήριο έχει αποσυναρμολογηθεί και συναρμολογηθεί στην ίδια ή σε νέα θέση, ή βασικά συστατικά του μηχανήματος μαστογραφίας ή του εμφανιστηρίου έχουν τροποποιηθεί ή επισκευαστεί. Η αξιολόγηση του εξοπλισμού πρέπει να καθορίσει

αν ο νέος ή ο τροποποιημένος εξοπλισμός πληροί τις ισχύουσες απαιτήσεις MQSA για τον εξοπλισμό μαστογραφίας, πρόσθετα προς τις ισχύουσες απαιτήσεις Ποιοτικού Ελέγχου του εξοπλισμού. Όλα τα προβλήματα πρέπει να διορθωθούν πριν ο νέος ή ο τροποποιημένος εξοπλισμός τεθεί σε λειτουργία για εξετάσεις ή εμφάνιση φιλμ και πριν η εγκατάσταση υποβάλει αίτηση για διαπίστευση του μηχανήματος μαστογραφίας. Προκειμένου να αποτραπούν οι καθυστερήσεις προγραμματισμού, το εργαστήριο θα πρέπει να ενημερώνει τον φυσικό ιατρικής όσο το δυνατόν συντομότερα για τις επερχόμενες προσθήκες εξοπλισμού και τις αλλαγές, έτσι ώστε η αξιολόγηση του εξοπλισμού να μπορεί να προγραμματιστεί αμέσως μετά την εγκατάσταση ή την τροποποίηση και πριν ο εξοπλισμός χρησιμοποιηθεί για μαστογραφία.

**Η ψηφιακή μαστογραφία (FFDM)** είναι διαφορετική από την αναλογική μαστογραφία στα ακόλουθα σημεία:

Ο ανιχνευτής είναι διαφορετικός, η επεξεργασία εικόνας είναι διαφορετική, και αντίστοιχα είναι ο QC. Η FDA απαιτεί ότι ο QC τεχνολόγος της εγκατάστασης και ο φυσικός ακολουθούν τις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου που καθορίζονται από τον κατασκευαστή της μονάδας FFDM. Παρά το γεγονός ότι ορισμένες από τις δοκιμασίες που ορίζονται από τους διάφορους κατασκευαστές είναι παρόμοιες για διαφορετικές μονάδες FFDM, οι περισσότερες είναι σημαντικά διαφορετικές. Επίσης διαφορετικοί κατασκευαστές προσδιορίζουν διαφορετικές συχνότητες ελέγχου και κριτήρια απόδοσης. Ο τελικός κανονισμός του FDA απαιτεί όπως οι εγκαταστάσεις με μονάδες FFDM ακολουθούν τις τρέχουσες απαιτήσεις QA του κατασκευαστή τους. Το ACR αυτή τη στιγμή αναπτύσσει ένα manual έλεγχου ποιότητας για την ψηφιακή μαστογραφία, που θα πρέπει να εναρμονίσει τις υπάρχουσες δοκιμασίες που καθορίζονται από τους κατασκευαστές και να μειώσει την πολυπλοκότητα αυτών των σημαντικών δοκιμασιών τόσο για τους φυσικούς ιατρικής όσο και τους τεχνολόγους-ακτινολόγους. Κατά συνέπεια, οι ακόλουθες δοκιμές εφαρμόζονται κατά κύριο λόγο σε αναλογική μαστογραφία.

### **Δοκιμασίες που πραγματοποιούνται από τον Ακτινολόγο Τεχνολόγο**

Η αξιοποίηση του οφέλους του QC απαιτεί μια επένδυση σε χρόνο. Ο εποπτεύων ακτινολόγος και η διοίκηση του εργαστηρίου μαστογραφίας πρέπει να δώσει στον QC τεχνολόγο αρκετό χρόνο κάθε μέρα για να εκτελέσει αυτές τις σημαντικές δοκιμασίες και να αξιολογήσει τα αποτελέσματά τους. Οι κατά προσέγγιση χρόνοι που απαιτούνται για την εκτέλεση των δοκιμασιών ποιοτικού ελέγχου αναφέρονται στον πίνακα 8-6. Μερικά από τα καθήκοντα του QC τεχνολόγου μπορεί να πραγματοποιηθούν ταυτόχρονα με άλλες δοκιμασίες. Για παράδειγμα, ενώ περιμένει για το εμφανιστήριο να ζεσταθεί, ο τεχνολόγος QC μπορεί να καθαρίσει το σκοτεινό θάλαμο και τις πινακίδες, να ελέγξει το διαφανοσκόπιο και τις

συνθήκες χώρου διάγνωσης, να κάνει οπτικό έλεγχο της λίστας , ή να δοκιμάσει την συμπίεση του μηχανήματος μαστογραφίας . Κατά συνέπεια, μόλις δημιουργηθεί μια αποτελεσματική ρουτίνα, μόνο λίγος χρόνος απαιτείται για την επιτυχημένη εφαρμογή του προγράμματος QC μαστογραφίας.

### 1. Καθαριότητα Σκοτεινού θαλάμου (Αναλογική Μαστογραφία)

Για την παραγωγή υψηλής ποιότητας κλινικών εικόνων, είναι σημαντικό τα τεχνικά σφάλματα να ελαχιστοποιηθούν στα φιλμ , με την τήρηση των κατά το δυνατόν καλύτερων συνθηκών καθαριότητας στο σκοτεινό θάλαμο. Τα φιλμ μονής επίστρωσης, που είναι σήμερα σε χρήση για αναλογική μαστογραφία είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα σε σκόνη και βρωμιά μεταξύ της πινακίδας και του φιλμ. Αν και η αιτία των προκυπτόντων τεχνικών σφαλμάτων είναι προφανής, η σκόνη μπορεί να υποβαθμίσει την επαφή της ενισχυτικής πινακίδας - φιλμ και να παράγει ασάφεια της εικόνας , και η σκόνη να μιμηθεί μικροαποτιτανώσεις, που οδηγεί σε λανθασμένη διάγνωση. Ο τεχνολόγος QC πρέπει να ελαχιστοποιήσει τη σκόνη και τη βρωμιά.

### 2. Ποιοτικός έλεγχος Εμφανιστηρίου (Αναλογική Μαστογραφία)

Οι διαδικασίες QC του εμφανιστηρίου έχουν σχεδιαστεί για να επιβεβαιώσουν και να τεκμηριώσουν ότι το εμφανιστήριο των φιλμ και το σύστημα χημικών του εμφανιστηρίου εργάζονται σωστά. Πριν από τη διεξαγωγή QC του εμφανιστηρίου, ο τεχνολόγος QC πρέπει να βεβαιωθεί ότι το εμφανιστήριο λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να πραγματοποιηθεί με τα νέα εμφανιστήρια ή κάθε φορά που μια σημαντική αλλαγή γίνεται στο πλαίσιο των διαδικασιών απεικόνισης (π.χ., διαφορετικά φιλμ, αλλαγή στη μάρκα ή τον τύπο των χημικών ή αλλαγή του φόρτου εργασίας του εμφανιστηρίου). Μόλις καθοριστούν τα βασικά επίπεδα λειτουργίας, QC του εμφανιστηρίου πρέπει να εκτελείται καθημερινά, κατά την έναρξη της εργάσιμης ημέρας πριν από την εμφάνιση φιλμ ασθενών, αλλά αφού το εμφανιστήριο έχει ζεσταθεί. Όλα τα επίπεδα που πέφτουν εκτός των καθιερωμένων κριτηρίων απόδοσης πρέπει να διορθωθούν πριν από τη χρήση του εμφανιστηρίου για εμφάνιση εξετάσεων ασθενών.

### 3. Καθαριότητα ενισχυτικών πινακίδων (Αναλογική Μαστογραφία)

Η διαδικασία καθαριότητας πινακίδων είναι παρόμοια με την έλεγχο καθαριότητας σκοτεινού θαλάμου, δεδομένου ότι διασφαλίζει ότι οι κασέτες και οι ενισχυτικές πινακίδες είναι απαλλαγμένες από σκόνη και σωματίδια που μπορεί να υποβαθμίσουν την ποιότητα της εικόνας ή μιμούνται μικροαποτιτανώσεις.

#### 4. Εικόνα Phantom

Συνήθως εκθέτοντας ένα phantom μαστού και αξιολογώντας την εικόνα επιτρέπει στο εργαστήριο να αξιολογήσει τις αλλαγές στην ποιότητα της εικόνας, χωρίς να χρειαστεί να εκθέσει την ασθενή σε ακτινοβολία. Η δοκιμασία εικόνας phantom διασφαλίζει ότι η οπτική πυκνότητα του φιλμ, το επίπεδο θορύβου της ψηφιακής εικόνας, η αντίθεση, η ομοιογένεια και η ποιότητα της εικόνας που εξαρτάται από ολόκληρη την αλυσίδα απεικόνισης, διατηρούνται σε βέλτιστα επίπεδα.

#### 5. Έλεγχος Ομίχλωσης Σκοτεινού θαλάμου (Αναλογική Μαστογραφία)

Ακατάλληλα φώτα ασφαλείας σκοτεινού θαλάμου και άλλες πηγές φωτός μέσα και έξω από το σκοτεινό θάλαμο μπορεί δημιουργήσουν ομίχλωση των μαστογραφικών φιλμ. Η ομίχλωση μειώνει την αντίθεση. Η δοκιμασία ομίχλωσης σκοτεινού θαλάμου επιτρέπει στο εργαστήριο την ανίχνευση, τον εντοπισμό και την εξάλειψη των πηγών της ομίχλης που δεν μπορεί να φανεί με το ανθρώπινο μάτι.

#### 6. Έλεγχος Επαφής Πινακίδας - Φιλμ (Αναλογική Μαστογραφία)

Η επαφή ενισχυτικής πινακίδας - φιλμ έχει σημαντική επίδραση στην ευκρίνεια της εικόνας. Η ευκρίνεια είναι απαραίτητη στην μαστογραφία για την ανίχνευση των μικροαποπιτανώσεων. Η δοκιμασία επαφής ενισχυτικής πινακίδας - φιλμ εξασφαλίζει ότι η βέλτιστη επαφή διατηρείται μεταξύ της πινακίδας και του φιλμ σε κάθε κασέτα μαστογραφίας.

#### 7. Έλεγχος Συμπίεσης

Η ικανοποιητική συμπίεση είναι απαραίτητη για την υψηλής ποιότητας μαστογραφία. Η συμπίεση μειώνει το πάχος του ιστού που πρέπει να διαπεραστεί από την ακτινοβολία, μειώνοντας έτσι την διαχεόμενη ακτινοβολία και αυξάνοντας την αντίθεση, ενώ περιορίζει την έκθεση σε ακτινοβολία του μαστού. Η συμπίεση βελτιώνει την ευκρίνεια της εικόνας, μειώνοντας το πάχος του μαστού, ελαχιστοποιώντας έτσι την εστιακή ασαφопоίηση των ιστικών δομών στην εικόνα, και ελαχιστοποιώντας την κίνηση της ασθενούς. Επιπλέον, η συμπίεση καθιστά το πάχος του μαστού πιο ομοιόμορφο, με αποτέλεσμα περισσότερο ομοιόμορφη πυκνότητα της εικόνας. Η δοκιμασία συμπίεσης καθορίζει εάν το σύστημα μαστογραφίας μπορεί να παρέχει επαρκή συμπίεση τόσο στην χειροκίνητη όσο και στην μηχανοκίνητη επιλογή και διασφαλίζει ότι ο εξοπλισμός δεν επιτρέπει την εφαρμογή υπερβολικής συμπίεσης.

## 8. Έλεγχος Επανάληψης Μαστογραφιών

Η επανάληψη λήψεων μαστογραφίας αυξάνει το κόστος, μειώνει την απόδοση και αυξάνει την έκθεση των ασθενών. Η ανάλυση των επαναλήψεων επιτρέπει στο εργαστήριο να προσδιοριστεί ο αριθμός και τα αίτια των επαναλαμβανόμενων μαστογραφιών έτσι ώστε να μπορούν να ταυτοποιηθούν και να διορθωθούν τα προβλήματα.

## 9. Διαφανοσκόπια και συνθήκες ανάγνωσης

Προβληματικά διαφανοσκόπια και συνθήκες ανάγνωσης μπορούν να επηρεάσουν την δυνατότητα όρασης των δομών του μαστού ακόμα και με την υψηλότερη ποιότητα εικόνας. Παρά το γεγονός ότι οι περισσότερες διαγνώσεις των ψηφιακών εικόνων εκτελούνται σε οθόνες, θα πρέπει επίσης να δοθεί προσοχή στην ποιότητα των διαφανοσκοπίων αν οι προηγούμενες εικόνες είναι αναλογικές. Υψηλός φωτισμός περιβάλλοντος και χαμηλή φωτεινότητα διαφανοσκοπίων σε συνδυασμό με βρώμικες επιφάνειες διαφανοσκοπίου μπορούν να μειώσουν την σκιαγραφική αντίθεση των φιλμ και αποκρύψουν κλινικές πληροφορίες. Συγκεκριμένες δοκιμασίες διασφαλίζουν ότι τα διαφανοσκόπια και οι συνθήκες θέασης βελτιστοποιούνται και στη συνέχεια διατηρούνται σε ένα βέλτιστο επίπεδο. Αν οι τεχνολόγοι μαστογραφίας χρησιμοποιούν ένα ξεχωριστό διαφανοσκόπιο για να ελέγχουν την πυκνότητα και την ποιότητα των μαστογραφιών και του φιλμ του ποιοτικού ελέγχου QC, αυτό το διαφανοσκόπιο θα πρέπει να είναι παρόμοιο με το διαφανοσκόπιο ανάγνωσης στην φωτεινότητα και το χρώμα του φωτός. Επιπλέον, οι συνθήκες φωτισμού του περιβάλλοντος θα πρέπει να είναι παρόμοιες με εκείνες που χρησιμοποιούνται στην αίθουσα ανάγνωσης.

## 10. Ανάλυση της Παρακράτησης της Στερέωσης στα Φιλμ (Αναλογική Μαστογραφία)

Υπερβολική υπολειπόμενη στερέωση μπορεί να χρωματίζει τα φιλμ καφέ και να μειώσει την αρχική σταθερότητά τους. Η διαδικασία αυτή καθορίζει την ποσότητα της υπολειμματικής στερέωσης στο εμφανιστήριο.

## 11. Οπτικός έλεγχος

Ο οπτικός έλεγχος εξασφαλίζει ότι οι ενδεικτικές λυχνίες του συστήματος της μαστογραφίας, οι οθόνες, οι μηχανικές κλειδαριές, και τα κουμπιά ασφαλείας λειτουργούν σωστά και ότι η μηχανική κατάσταση και η σταθερότητα του εξοπλισμού είναι η απαιτούμενη.

## **Δοκιμασίες που πραγματοποιούνται από τον Φυσικό Ιατρικής**

### **1. Συνολική Αξιολόγηση Μαστογραφικής Μονάδας**

Η συνολική αξιολόγηση της μαστογραφικής μονάδας διασφαλίζει ότι όλα τα κλειδώματα, τα ανασχετικά ασφαλείας, οι δείκτες γωνίωσης, οι οθόνες, οι μηχανισμοί υποστήριξης για την λυχνία ακτίνων Χ, η συσκευή συμπίεσης, και η συσκευή στήριξης του υποδοχέα της κασέτας λειτουργούν σωστά.

### **2. Αξιολόγηση ευθυγράμμισης**

Εάν το πεδίο ακτίνων Χ εκτείνεται υπερβολικά έξω από τα όρια του υποδοχέα της εικόνας, η ασθενής μπορεί να εκτεθεί σε περιττή ακτινοβολία. Εάν το πεδίο ακτίνων Χ πέφτει πολύ εντός του υποδοχέα της εικόνας, τμήμα του μαστού μπορεί να μην απεικονισθεί στην εικόνα, και το φως που διέρχεται μέσα από μεγάλα, μη εκτεθειμένα τμήματα του φιλμ, μπορεί να υποβαθμίσει την απεικόνιση των δομών χαμηλής αντίθεσης. Ο έλεγχος ευθυγράμμισης εξασφαλίζει ότι το πεδίο ακτίνων Χ ευθυγραμμίζεται με το πεδίο φωτός, ο κατευθυντήρας επιτρέπει την πλήρη κάλυψη του δέκτη εικόνας από το πεδίο ακτίνων Χ (αλλά δεν επιτρέπει σημαντική ακτινοβόληση πέραν των ορίων της), και το όριο του πίεστρου που βρίσκεται προς το θωρακικό τοιχώμα ευθυγραμμίζεται με το όριο του θωρακικού τοιχώματος στο φιλμ.

### **3. Αξιολόγηση της διακριτικής ικανότητας του συστήματος**

Η απεικόνιση των μικροαποτιτανώσεων εξαρτάται σημαντικά από την διακριτική ικανότητα του μαστογραφικού συστήματος. Ως εκ τούτου, ο φυσικός ιατρικής αξιολογεί την ευκρίνεια του όλου συστήματος μαστογραφίας, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων από τη γεωμετρική ασάφεια και τον ανιχνευτή.

### **4. Η αξιολόγηση των επιδόσεων του συστήματος AEC (αυτόματου ελέγχου έκθεσης)**

Η σωστή λειτουργία του συστήματος αυτόματου ελέγχου έκθεσης (AEC) θα επιτρέψει στον τεχνολόγο να παράγει ένα κατάλληλο και σωστής οπτικής πυκνότητας μαστογραφικό αποτέλεσμα σε φιλμ (ή επίπεδο θορύβου ψηφιακής εικόνας) για μαστούς με ποικίλες πυκνότητες και πάχη και με τη χρήση των διαφόρων εκδοχών απεικόνισης. Η απόδοση του συστήματος AEC της μονάδας μαστογραφίας θα πρέπει να αξιολογηθεί έτσι ώστε η εικόνα σωστής οπτικής



πυκνότητας (ή επίπεδο θορύβου ψηφιακής εικόνας) να μπορεί να διατηρηθεί και να τροποποιηθεί με τη λειτουργία ελέγχου πυκνότητας.

#### 5. Ομοιομορφία της ταχύτητας της ενισχυτικής πινακίδος (Αναλογική Μαστογραφία)

Παραλλαγές μεταξύ των ταχυτήτων των ενισχυτικών πινακίδων μπορεί να οδηγήσουν σε διακυμάνσεις στην οπτική πυκνότητα της εικόνας από κασέτα σε κασέτα. Η ομοιομορφία της ταχύτητας των ενισχυτικών πινακίδων που χρησιμοποιούνται για μαστογραφία, επομένως, πρέπει να αξιολογείται στα πλαίσια του ποιοτικού ελέγχου.

#### 6. Αξιολόγηση Τεχνικών Σφαλμάτων

Αυτό είναι μια από τις πιο σημαντικές δοκιμασίες που γίνονται από τον φυσικό ιατρικής. Συγκεκριμένα τεχνικά σφάλματα έχουν τη δυνατότητα να συγκαλύψουν ή να μιμούνται σημαντικές κλινικές λεπτομέρειες. Η μελέτη των τεχνικών σφαλμάτων αξιολογεί τη σοβαρότητα και την προέλευση των αντικειμένων που απεικονίζονται στις μαστογραφίες ή στις εικόνες phantom, έτσι ώστε να μπορούν να εξαλειφθούν ή να ελαχιστοποιηθούν.

#### 7. Αξιολόγηση της ποιότητας της εικόνας

Αν και ο τεχνολόγος QC εκτελεί μια εβδομαδιαία αξιολόγηση της ποιότητας της εικόνας, ο φυσικός ιατρικής είναι στη μοναδική θέση να προσφέρει προτάσεις για τη βελτίωση της ποιότητας της εικόνας, με βάση την εμπειρία του από την αξιολόγηση εικόνων phantom από άλλα μηχανήματα και εργαστήρια. Επιπλέον, ο φυσικός ιατρικής μπορεί να σημειώσει τις αλλαγές που μπορεί να συμβούν από χρόνο σε χρόνο. Αυτή η αξιολόγηση επιτρέπει ο φυσικός ιατρικής να εκτιμά την ποιότητα εικόνας μαστογραφίας και να εντοπίζει μεταβολές στην ποιότητα της εικόνας στην πορεία του χρόνου.

#### 8. Ακρίβεια και Επαναληψιμότητα των kilovolt (Peak)

Η αντίθεση της εικόνας, ο χρόνος έκθεσης, και η έκθεση της ασθενούς μπορούν να επηρεαστούν από την επιλογή και την ακρίβεια των kilovolt (kVp). Συνεπώς, ο φυσικός ιατρικής διασφαλίζει ότι η χρησιμοποιούμενη kVp είναι ακριβής (εντός  $\pm 5\%$  της αναφερόμενης kVp) και ότι η kVp είναι αναπαραγώγιμη, με συντελεστή διακύμανσης ίσο ή μικρότερο από 0,02. Η σταθερότητα των σύγχρονων γεννητριών ακτίνων X έχει μειώσει την ανάγκη της διεξαγωγής της δοκιμής αυτής σε ετήσια βάση.

#### 9. Αξιολόγηση της Ποιότητας της Δέσμης (Μέτρηση Half-Value Layer)

Μιά χαμηλής ποιότητας δέσμη θα μπορούσε να είναι μια αιτία για την υπερβολική έκθεση στην ακτινοβολία. Μιά υψηλής ποιότητας δέσμη θα μπορούσε να είναι μια αιτία της κακής αντίθεσης της εικόνας. Η αξιολόγηση της ποιότητας της δέσμης διασφαλίζει ότι το half-value layer της δέσμης ακτίνων Χ είναι επαρκές και επίσης παρέχει δεδομένα για να καταστεί δυνατή η εκτίμηση του μέσου όρου δόσης αδενικού ιστού.

10. Έκθεση εισόδου του μαστού, Επαναληψιμότητα Αυτομάτου Ελέγχου έκθεσης, Μέση δόση αδενικού ιστού και Ποσοστό ακτινοβολίας εξόδου

Ο φυσικός ιατρικής θα πρέπει επίσης να μετρήσει την τυπική έκθεση είσοδου για το μέσο ασθενή (περίπου 4,2 cm συμπιεσμένο πάχος του μαστού -σύνθεση 50% λιπώδης, 50% ινοαδενικά στοιχεία), την εκτίμηση της μέσης δόσης αδενικού ιστού, την αξιολόγηση της βραχυπρόθεσμης επαναληψιμότητας AEC, και τη μέτρηση του ποσοστού της δόσης εξόδου.

11. Φωτεινότητα διαφανοσκοπίων και Ένταση φωτισμού του χώρου

Η φωτεινότητα των διαφανοσκοπίων για την διάγνωση ή τον QC των εικόνων μαστογραφίας θα πρέπει να αξιολογείται, ώστε να διασφαλίζεται ότι πληρούν ή υπερβαίνουν τα ελάχιστα αποδεκτά επίπεδα, ότι τα επίπεδα φωτισμού του δωματίου είναι κάτω από τα καθορισμένα επίπεδα, και ότι οι συνθήκες ανάγνωσης είναι στο άριστο επίπεδο.

## Δόση ακτινοβολίας

Για την αναλογική μαστογραφία, το επιτρεπόμενο ανώτερο όριο μέσης δόσης (maximum average glandular dose) στο μαζικό αδένα για μία μαστογραφική λήψη, αυξάνεται με το πάχος του συμπιεσμένου μαστού.

Πάχος ομοιώματος ΡΡΜΑ	Ισοδύναμο πάχος μαστού	Μέγιστη μέση δόση στον αδένα ισοδύναμου μαστού	
		Αποδεκτό επίπεδο	Εφικτό επίπεδο
(εκατοστά)	(εκατοστά)	(mGy)	(mGy)
2.0	2.1	<1.0	<0.6
3.0	3.2	<1.5	<1.0
4.0	4.5	<2.0	<1.6
4.5	5.3	<2.5	<2.0
5.0	6.0	<3.0	<2.4
6.0	7.5	<4.5	<3.6
7.0	9.0	<6.5	<5.1

Για την ψηφιακή μαστογραφία, το ανώτερο επιτρεπόμενο όριο μέσης δόσης (maximum average glandular dose) σε μαστό μέσου πάχους (5.3 εκατοστών – αντιστοιχεί σε πάχος 4.5 εκατοστά του ομοιώματος ΡΡΜΑ) έχει ορισθεί στα 2.5 mGy ανά προβολή, έτσι ώστε να μην υπερβαίνει τα επιτρεπόμενα όρια για την αναλογική μαστογραφία. .

## Αξιολόγηση ιατρικών αποτελεσμάτων (audit)

Είναι σημαντικό, στο βαθμό που αυτό είναι εφικτό, κάθε μονάδα να έχει διαδικασίες παρακολούθησης των αποτελεσμάτων της. Παρόλο που, πρακτικά, οι επικρατούσες συνθήκες δεν επιτρέπουν την παρακολούθηση της πορείας ενός μεγάλου αριθμού ασθενών, πρέπει να καταβάλλεται προσπάθεια συλλογής δεδομένων, τα οποία θα οδηγήσουν σε βελτίωση πρακτικής την κάθε μονάδα απεικόνισης μαστού ξεχωριστά.

# ΠΡΑΞΕΙΣ Δ.Π. ΚΑΙ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

**TABLE 7-1** Clinical Image Evaluation Categories and Potential Deficiencies

Category	Potential Deficiencies
Positioning	<ul style="list-style-type: none"> <li>Poor visualization of posterior tissues</li> <li>Sagging breast on MLO</li> <li>Inadequate amount of pectoralis major muscle on MLO</li> <li>Nonstandard angulation of MLO</li> <li>Breast positioned too high on image receptor on MLO</li> <li>Posterior nipple line on CC not within 1 cm of MLO</li> <li>Excessive exaggeration on CC view: Portion of breast image cut off</li> <li>Skin folds</li> <li>Other body parts projected over breast</li> </ul>
Compression	<ul style="list-style-type: none"> <li>Poor separation of parenchymal densities</li> <li>Nonuniform exposure levels</li> <li>Patient motion</li> </ul>
Exposure	<ul style="list-style-type: none"> <li>Generalized underexposure</li> <li>Inadequate penetration of dense areas</li> <li>Generalized overexposure</li> </ul>
Contrast	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inadequate contrast</li> <li>Excessive contrast</li> </ul>
Sharpness	<ul style="list-style-type: none"> <li>Poor delineation of linear structures</li> <li>Poor delineation of feature margins</li> <li>Poor delineation of microcalcifications</li> <li>Poor film-screen contact</li> </ul>
Noise	<ul style="list-style-type: none"> <li>Visually striking mottle pattern</li> <li>Noise-limited visualization of detail</li> </ul>
Artifacts	<ul style="list-style-type: none"> <li>Punctate or lint</li> <li>Scratches or pickoff</li> <li>Roller marks</li> <li>Equipment related artifacts; e.g., grid lines</li> <li>Hair, deodorant, etc.</li> <li>Image handling</li> <li>Image fogging</li> </ul>
Labeling	<ul style="list-style-type: none"> <li>Failure to properly identify: patient, facility, exam date, view at axillary side, radiologic technologists, number of cassette and screen</li> </ul>

**TABLE 8-1** Quality Assurance (QA) Responsibilities of Mammography Personnel Required by U.S. Food and Drug Administration (FDA)

Individual	Responsibilities
Lead interpreting physician	Has general responsibility to ensure that the QA program meets all FDA requirements Must ensure that individuals assigned to QA tasks are qualified to perform these tasks and that their performance is adequate
Reviewing (audit) interpreting physician	Must review and discuss the medical audit results with the other interpreting physicians (this may be the lead interpreting physician)
Interpreting physician	Follow the facility procedures for corrective action when asked to interpret images of poor quality Participate in the facility's medical outcomes audit program
Medical physicist	Must perform the facility's annual survey Must provide the facility with an annual survey report Is responsible for mammography equipment evaluations (when applicable)
Quality control technologist	Must be a qualified mammography technologist Responsible for all QA duties not assigned to the lead interpreting physician or the medical physicist. Normally, he or she is expected to perform these duties May assign other qualified personnel or may train and qualify others to do some or all of the tests. Retains the responsibility to ensure that assigned duties are performed according to the regulations
Other personnel qualified to perform the QA tasks	Must have technical training appropriate for the assigned task(s) Training must be documented

**TABLE 8-2** Summary of Mammography Personnel Qualifications as Required by the U.S. Food and Drug Administration (FDA)



<b>Requirement</b>	<b>Interpreting Physicians</b>	<b>Medical Physicist</b>	<b>Radiologic Technologist</b>
Initial credentialing	Medical license <i>and</i> certification by ABR, AOBR, or RCPS <i>or</i> appropriate training (see text)	Certification by ABR or ABMP <i>or</i> state licensure <i>or</i> state approval	ARRT or ARCRT registered <i>or</i> state licensure
Initial training	60 hours Category I CME (40 hours if qualified before 4/28/99) 8 hours in each modality	Master's degree in physical science with 20 hours of physics and 20 hours of conducting surveys <i>or</i> If qualified before 4/28/99, B.S. in physical science with 10 hours of physics and 40 hours of conducting surveys 8 hours in each modality	If qualified after 4/28/99, 40 hours of training 8 hours in each modality
Initial experience	240 exams within 6 months of qualifying date <i>or</i> If board certified at first opportunity, 240 exams in any 6 months within last 2 years of residency	One facility and 10 mammography units <i>or</i> If qualified before 4/28/99 with B.S. in physical science, one facility and 20 units	If qualified after 4/28/99, 25 exams under direct supervision
Continuing experience	960 exams in 24 months	Two facilities and 6 mammography units in 24 months	200 exams in 24 months
Continuing education	15 hours Category I CME in 36 months	15 CEUs in 36 months	15 CEUs in 36 months

**TABLE 8-3** Screen-Film Mammographic Quality Control Tests for Technologists

Test	FDA Required	Minimum Frequency	Required and Recommended Performance Criteria*	Time Frame for Corrective Action
Darkroom cleanliness		Daily	Few dust artifacts <i>should</i> appear on images.	
Processor QC	✓	Daily	Base + fog <i>must</i> be within $\pm 0.03$ of operating level. Mid-density and density difference <i>must</i> be within $\pm 0.15$ of operating level.	Immediately
Mobile unit QC	✓	Daily	Test <i>must</i> be passed each time unit is moved to a different location and before the unit is used on patients.	Immediately
Screen cleanliness		Weekly	Few dust artifacts <i>should</i> appear on images.	
Viewboxes and viewing conditions		Weekly	Marks on viewbox surfaces should be removed. Multiple-viewbox light <i>should</i> be uniform in color and intensity.	
Phantom images	✓	Weekly	Background optical density <i>must</i> be $\geq 1.20$ ; the operating level should be $\geq 1.40$ . The density difference operating level <i>should</i> be $\geq 0.40$ . The 4 largest fibers, 3 largest speck groups, and 3 largest masses <i>must</i> be visible.	Immediately
Visual checklist		Monthly	Each item <i>should</i> function as appropriate.	
Repeat analysis	✓	Quarterly	Repeat rate <i>should</i> be $< 2\%$ (or $< 5\%$ if approved by radiologist and medical physicist). A change in rate of $\pm 2\%$ <i>must</i> be investigated.	Within 30 days of the test date
Analysis of fixer retention	✓	Quarterly	Residual fixer <i>must</i> be $\leq 0.05\text{g/m}^2$ ( $5\ \mu\text{g/cm}^2$ ).	Within 30 days of the test date
Darkroom fog	✓	Semi-annually	Fog <i>must</i> be $\leq 0.05$ .	Immediately
Screen-film contact	✓	Semi-annually	Large areas ( $> 1\ \text{cm}$ ) of poor contact are unacceptable; cassettes with such areas <i>must</i> be repaired or removed from service.	Immediately
Compression	✓	Semi-annually	For initial power drive, maximum compression <i>must</i> be between 25 and 45 pounds.	Immediately

**TABLE 8-4** Screen-Film Mammographic Annual Quality Control Tests for Medical Physicists

Test	FDA Required	Required and Recommended Performance Criteria*	Time Frame for Corrective Action
Mammographic unit assembly evaluation	✓	Systems with automatic decompression <i>must</i> have (1) override capability to allow maintenance of compression and (2) continuous display of the override status. Items that are hazardous or inoperative or that operate improperly <i>should</i> be repaired.	Within 30 days of the test date
Collimation assessment	✓	Both left + right and anterior + chest edge x-ray field–light field deviations <i>must</i> be $\leq 2\%$ SID. X-ray field <i>must</i> not exceed any side of image receptor by $> 2\%$ SID. X-ray field <i>must</i> not fall within chest wall side of image receptor. X-ray field <i>should</i> not fall within image receptor by $> 2\%$ on the right and left sides or by $> 4\%$ on the anterior side. Compression paddle edge <i>must</i> not extend beyond image receptor by $> 1\%$ SID or appear on the image.	Within 30 days of the test date
Evaluation of system resolution	✓	For all focal spot sizes and anode materials: With the bars parallel to the anode-cathode axis, the system resolution <i>must</i> be $\geq 13$ lp/mm. With the bars perpendicular to the anode-cathode axis, the system resolution <i>must</i> be $\geq 11$ lp/mm.	Within 30 days of the test date
AEC system performance	✓	Over 2 to 6 cm, optical density <i>must</i> be maintained within $\pm 0.15$ of the mean. Over 2 to 8 cm and various modes, <i>should</i> maintain optical density within $\pm 0.30$ of the mean. Each density control step <i>should</i> result in a 12% to 15% change in mA or an approximate 0.15 increase in optical density.	Within 30 days of the test date
Uniformity of screen speed	✓	Density range (for same size cassette) <i>must</i> be $\leq 0.3$ .	Within 30 days of the test date
Artifact evaluation	✓	Artifacts <i>must</i> not be significant.	Within 30 days of the test date



Image quality evaluation	✓	Background optical density <i>must</i> be $\geq 1.20$ ; the operating level should be $\geq 1.40$ . The density difference operating level <i>should</i> be $\geq 0.40$ . The 4 largest fibers, 3 largest speck groups, and 3 largest masses <i>must</i> be visible.	Immediate
kVp accuracy and reproducibility	✓	Measured kVp <i>must</i> be within $\pm 5\%$ of the indicated. Coefficient of variation <i>must</i> be $\leq 0.02$ or $\leq 2\%$ .	Within 30 days of the test date
Beam quality assessment (HVL)	✓	HVL (in mm Al) <i>must</i> be $\geq kVp/100$ . HVL (in mm Al) should be $\geq kVp/100 + 0.03$ . HVL (in mm Al) should be $< kVp/100 + C$ (where C is 0.12 for Mo/Mo, 0.19 for Mo/Rh, 0.22 for Rh/Rh, and 0.30 for W/Rh).	Within 30 days of the test date
Breast exposure and AEC reproducibility	✓	Coefficient of variation for AEC reproducibility <i>must</i> be $\leq 0.05$ or $\leq 5\%$ .	Within 30 days of the test date
Average glandular dose	✓	Average glandular dose <i>must</i> be $\leq 0.3$ rad (3.0 milligray) for a standard breast.	Immediately
Radiation output rate	✓	The radiation output rate at 28 kVp with Mo/Mo <i>must</i> be $\geq 800$ mR/sec at any SID at which the system is designed to operate. System <i>must</i> be able to maintain this rate when averaged over 3 sec.	Within 30 days of the test date
Viewbox luminance and room illuminance		Viewbox luminance <i>should</i> be $\geq 3000$ cd/m <sup>2</sup> . Room illuminance <i>should</i> be $\leq 50$ lux or preferably less.	

BOX 8-1

**Equipment Changes for Which Mammography  
Equipment Evaluations Are Required by the U.S. Food  
and Drug Administration\***

Automatic exposure control replacement

Collimator replacement

Filter replacement

Newly installed x-ray unit (even if used)

Newly installed processor (even if used)

X-ray unit or processor disassembled and reassembled at the same or  
new location

X-ray tube replacement

**TABLE 8-5** Mammography Quality Standards Act Requirements for Mammography Equipment

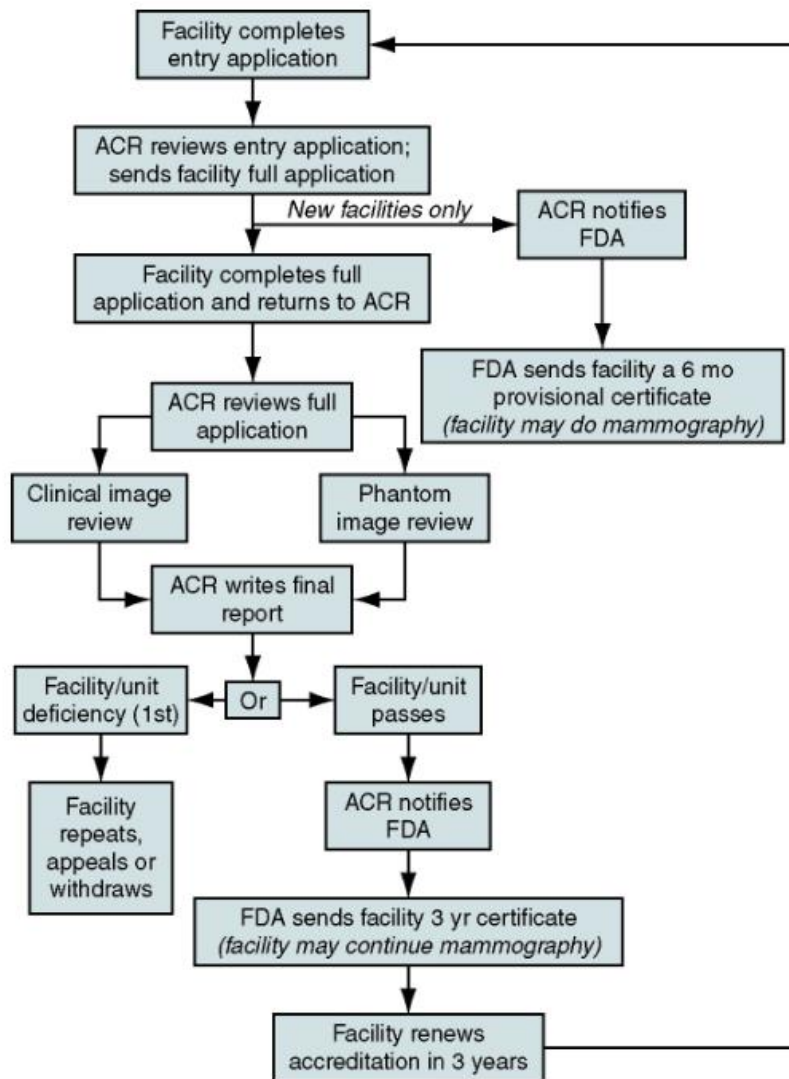
Feature	Requirement(s)	Rule Section	Effective Date
Motion of tube-image receptor assembly	The assembly shall be capable of being fixed in any position where it is designed to operate. Once fixed in any such position, it shall not undergo unintended motion.	3(i)	4/28/99
	This mechanism shall not fail in the event of power interruption.	3(ii)	4/28/99
Image receptor sizes	Systems using screen-film image receptors shall provide, at a minimum, for operation with image receptors of 18 ∞ 24 cm and 24 ∞ 30 cm.	4(i)	4/28/99
	Systems using screen-film image receptors shall be equipped with moving grids matched to all image receptor sizes provided.	4(ii)	4/28/99
	Systems used for magnification procedures shall be capable of operation with the grid removed from between the source and image receptor.	4(iii)	4/28/99
Beam limitation and light fields	All systems shall have beam-limiting devices that allow the useful beam to extend to or beyond the chest wall edge of the image receptor.	5(i)	4/28/99
	For any mammography system with a light beam that passes through the x-ray beam-limiting device, the light shall provide an average illumination of not less than 160 lux (15 ft-candles) at the maximum SID.	5(ii)	4/28/99
Magnification	Systems used to perform non-interventional problem-solving procedures shall have radiographic magnification capability available for use by the operator.	6(i)	4/28/99
	Systems used for magnification procedures shall provide, at a minimum, at least 1 magnification value within the range of 1.4 to 2.0.	6(ii)	4/28/99
Focal spot selection	When more than one focal spot is provided, the system shall indicate, prior to exposure, which focal spot is selected.	7(i)	4/28/99
	When more than one target material is provided, the system shall indicate, prior to exposure, the preselected target material.	7(ii)	4/28/99

	When the target material and/or focal spot is selected by a system algorithm that is based on the exposure or on a test exposure, the system shall display, after the exposure, the target material and/or focal spot actually used during the exposure.	7(iii)	4/28/99
Application of compression	Each system shall provide an initial power-driven compression activated by hands-free controls operable from both sides of the patient.	8(i)(A)	10/28/02
	Each system shall provide fine adjustment compression controls operable from both sides of the patient.	8(i)(B)	10/28/02
Compression paddle	Systems shall be equipped with different-sized compression paddles that match the sizes of all full-field image receptors provided for the system.	8(ii)(A)	4/28/99
	The compression paddle shall be flat and parallel to the breast support table and shall not deflect from parallel by more than 1.0 cm at any point on the surface of the compression paddle when compression is applied.	8(ii)(B)	4/28/99
	Paddles intended by the manufacturer's design to not be flat and parallel to the breast support table during compression shall meet the manufacturer's design specifications and maintenance requirements.	8(ii)(C)	4/28/99
	The chest wall edge of the compression paddle shall be straight and parallel to the edge of the image receptor.	8(ii)(D)	4/28/99
	The chest wall edge may be bent upward to allow for patient comfort but shall not appear on the image.	8(ii)(E)	4/28/99
Technique factor	Manual selection of mAs or at least one of its component parts (mA and/or selection and display time) shall be available.	9(i)	4/28/99
	The technique factors (kVp and either mAs or mA and seconds) to be used during an exposure shall be indicated before the exposure begins, except when AEC is used, in which case the technique factors that are set prior to the exposure shall be indicated.	9(ii)	4/28/99
	Following AEC mode use, the system shall indicate the actual kVp, and mAs (or mA and time) used during the exposure.	9(iii)	4/28/99
Automatic exposure	Each screen-film system shall provide an AEC mode that is operable in all control combinations of equipment configuration provided, e.g., grid, non-grid; magnification, non-magnification; and various target-filter combinations.	10(i)	4/28/99

	The positioning or selection of the detector shall permit flexibility in the placement of the detector under the target tissue. The size and the available positions of the detector shall be clearly indicated at the x-ray input surface of the breast compression paddle. (Note: This applies <i>only</i> to systems using screen-film image receptors.) The selected position of the detector shall be clearly indicated.	10(ii)	4/28/99
	The system shall provide means for the operator to vary the selected optical density from the normal (zero) setting.	10(iii)	4/28/99
X-ray film	The facility shall use x-ray film for mammography that has been designated by the film manufacturer as appropriate for mammography.	11	4/28/99
Intensifying screens	The facility shall use intensifying screens for mammography that have been designated by the screen manufacturer as appropriate for mammography and shall use film that is matched to the screen's spectral output as specified by the manufacturer.	12	4/28/99
Film processing solutions	For processing mammography films, the facility shall use chemical solutions that are capable of developing the film in a manner equivalent to the minimum requirements specified by the film manufacturer.	13	4/28/99
Lighting	The facility shall make special lights for film illumination, i.e., hotlights, capable of producing light levels greater than that provided by the viewbox, available to the interpreting physician.	14	4/28/99
Film masking devices	Facilities shall ensure that film masking devices that can limit the illuminated area to a region equal to or smaller than the exposed portion of the film are available to all interpreting physicians interpreting for the facility.	15	4/28/99

**TABLE 8-6** Time Required for Radiologic Technologist Quality Control Tests  
 Adapted from Farria DM, Bassett LW, Kimme-Smith C, DeBruhl N. Mammography quality assurance from A to Z. Radiographics 1994;14:371-385.

Nature of Procedure/Task and Minimum Performance Frequency	Time Required*
<b>Daily</b>	
Darkroom cleanliness	5 min
Processor QC	20 min
<b>Weekly</b>	
Screen cleanliness	10 min
Viewbox cleanliness	5 min
<b>Monthly</b>	
Phantom images	30 min
Visual checklist	10 min
<b>Quarterly</b>	
Repeat analysis	60 min
Analysis of fixer retention	5 min
Meetings with radiologist	45 min
<b>Semiannually</b>	
Darkroom fog	10 min
Screen-film contact	80 min
Compression	10 min
<b>Total time for QC per year</b>	<b>160 hours</b>



# ΕΥΡΩΠΑΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

## ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΣΤΟΥ

Σύμφωνα με τις Κατευθυντήριες Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης μια μονάδα διαγνωστικής απεικόνισης μαστού πρέπει να τηρεί τα παρακάτω:

- Πραγματοποίηση τουλάχιστον 1.000 μαστογραφιών κατ' έτος.
- Κατοχή ειδικού εξοπλισμού για διαγνωστική μαστογραφία και υπερηχογράφημα και κατάλληλες συνθήκες εμφάνισης.
- Τήρηση των φυσικο-τεχνικών προδιαγραφών των κατευθυντήριων γραμμών της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Ο τεχνολόγος μαστού που πραγματοποιεί την μαστογραφία πρέπει να έχει τουλάχιστον 40 ώρες ειδικής εκπαίδευσης της τεχνικής για μαστογραφία και να λαμβάνει μέρος σε προγράμματα αξιολόγησης της ποιότητας και σε ενημερωτικά σεμινάρια.
- Πρόσληψη ενός εκπαιδευμένου ακτινολόγου με τουλάχιστον 60 ώρες ειδικής εκπαίδευσης και που θα διαβάζει τουλάχιστον 500 μαστογραφίες κατ' έτος.

Όλος ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την μαστογραφία, όπως είναι η λυχνία του μαστογράφου, το σύστημα μεταφοράς της εικόνας, το εμφανιστήριο που εμφανίζεται το φιλμ και ο ίδιος ο εξοπλισμός ελέγχου της ποιότητας πρέπει να υποβάλλεται σε αυστηρό έλεγχο διατήρησης της ποιότητας προτού χρησιμοποιηθεί και πρέπει να διατηρούνται τα βέλτιστα ποιοτικά επίπεδα για όσο χρονικό διάστημα αυτός βρίσκεται σε λειτουργία.

Ο τακτικός έλεγχος της ποιότητας διεξάγεται για την εξασφάλιση:

- Της απόδοσης των εικόνων με τις όσο το δυνατόν περισσότερες διαγνωστικές πληροφορίες ώστε να ανιχνεύονται ακόμη και οι μικρότεροι όγκοι ή ανωμαλίες.
- Μιας σταθερής ποιότητας εικόνα η οποία θα συμφωνεί με εκείνη που έχει ληφθεί σε άλλα κέντρα προληπτικού ελέγχου.
- Της δόσης της ακτινοβολίας που δέχεται μια γυναίκα να είναι όσο γίνεται σε χαμηλότερο επίπεδο.

Ορισμένες τακτικές μετρήσεις του ποιοτικού ελέγχου είναι δυνατό να διενεργούνται από τους τεχνολόγους του τμήματος, ενώ άλλες θα πρέπει να πραγματοποιούνται από ειδικά εκπαιδευμένους Ακτινοφυσικούς. Όλες οι μετρήσεις θα ακολουθούν ένα γραπτό πρωτόκολλο τηρώντας τις προδιαγραφές του



προγράμματος διασφάλισης ποιότητας.

Τα κριτήρια για μια ποιοτική αξιολόγηση της εικόνας του μαστού είναι:

- Σωστή τοποθέτηση της συσκευής αυτόματης έκθεσης.
- Ενδεδειγμένη συμπίεση.
- Απουσία αναδίπλωσης του δέρματος, αντικειμένων που παρεμβάλλονται όπως οι ώμοι, artifact κίνησης, η απουσία άλλων αντικειμένων όπως είναι η σκόνη επάνω στην εικόνα.
- Σωστή σήμανση.
- Σωστή έκθεση.
- Σωστή τεχνική εμφάνισης του φιλμ.
- Συμμετρικές εικόνες.

Οι γυναίκες πριν αποφασίσουν που θα απευθυνθούν για την μαστογραφία τους θα πρέπει να έχουν διερευνήσει ότι στο κέντρο που εξετάζονται τηρούνται όλες οι ως άνω προϋποθέσεις που έχουν ορισθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση, ώστε να τους παρέχονται οι καλύτερες δυνατές υπηρεσίες για την έγκαιρη διάγνωση του καρκίνου του μαστού.

## ΕΥΡΩΠΑΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΜΑΣΤΟΓΡΑΦΙΑΣ

**Ο τακτικός έλεγχος της ποιότητας διεξάγεται για να εξασφαλίσει:**

- ✓ Την απόδοση των εικόνων με τις όσο το δυνατόν περισσότερες διαγνωστικές πληροφορίες, ώστε να ανιχνεύονται ακόμη μικρότεροι όγκοι ή ανωμαλίες
- ✓ Σταθερή ποιότητα εικόνας, η οποία θα συμφωνεί με εκείνη που έχει ληφθεί σε άλλα κέντρα προληπτικού ελέγχου
- ✓ Την δόση της ακτινοβολίας που δέχεται μια γυναίκα, που πρέπει να είναι όσο γίνεται σε χαμηλότερο επίπεδο

### Μαστογραφία με απεικόνιση σε φιλμ

#### Εξαρτήματα του συστήματος και παράμετροι που πρέπει να ελέγχονται

- ✓ Γεννήτρια των ακτίνων Χ και σύστημα ελέγχου της έκθεσης της ακτινοβολίας
- ✓ Αντιδιαχυτικό διάφραγμα (στήριγμα της κασέτας) και ο δέκτης της εικόνας
- ✓ Επεξεργασία εκτύπωσης (για τα συστήματα με φιλμ απεικόνισης)
- ✓ Επεξεργαστής εικόνας (για τα ψηφιακά συστήματα)
- ✓ Ιδιότητες του συστήματος (συμπεριλαμβάνοντας και την δόση ακτινοβολίας)
- ✓ Μόνιτορ και εκτυπωτές (για τα ψηφιακά συστήματα)
- ✓ Συνθήκες μελέτης της μαστογραφίας

## Ψηφιακή μαστογραφία

- Η αξιολόγηση του ποιοτικού ελέγχου πρέπει να είναι ειδική για τα συστήματα ψηφιακής μαστογραφίας, τα οποία διαφέρουν από τα συστήματα απεικόνισης με φιλμ.
- Τα ψηφιακά συστήματα πρέπει να διαθέτουν έναν **αυτόματο έλεγχο έκθεσης στην ακτινοβολία**.
- Η μελέτη της ψηφιακής μαστογραφίας πρέπει να γίνεται υπό **συνθήκες χαμηλότερου φωτισμού** από εκείνες της μαστογραφίας με απεικόνιση σε φιλμ, λόγω της χαμηλότερης έντασης του φωτός της οθόνης απεικόνισης.

**Πριν ξεκινήσει,  
ο τεχνολόγος  
του μαστού θα  
πρέπει:**

- ✓ Να ρωτήσει τη γυναίκα σχετικά με την προηγούμενη εμπειρία της σε σχέση με μαστογραφίες και με τις οποιεσδήποτε τρέχουσες ή προηγούμενες πληροφορίες σχετικές με τον μαστό
- ✓ Να εξηγήσει την διαδικασία της εξέτασης και την αναγκαιότητα να πάρει εικόνες σε δύο επίπεδα οι οποίες βοηθούν στην ανίχνευση ανωμαλιών και περιορίζει τις εκ νέου κλήσεις για επαναξιολόγηση
- ✓ Να εξηγήσει τον λόγο για τον οποίο ασκεί πίεση στους μαστούς. Η πίεση βελτιώνει την ποιότητα της εικόνας, μειώνει την ασάφεια που προκαλείται από την κίνηση, μειώνει το πάχος του μαστού και μειώνει την δόση της ακτινοβολίας
- ✓ Να είναι ενημερωμένος σε θέματα σχετικά με τα οποία μια γυναίκα μπορεί να ζητήσει περισσότερες πληροφορίες, όπως είναι τα ενθέματα σιλικόνης ή η θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης
- ✓ Να απαντάει στις οποιεσδήποτε ερωτήσεις που μπορεί να του υποβάλλει η γυναίκα και να εξηγήσει την διαδικασία και τον χρόνο που απαιτείται για την παραλαβή αποτελεσμάτων

## Κοινά κριτήρια για μια ποιοτική αξιολόγηση της εικόνας του μαστού

- ✓ Σωστή τοποθέτηση του συστήματος αυτόματης έκθεσης
  - ✓ Ενδεδειγμένη συμπίεση
  - ✓ Απουσία αναδιπλώσεων του δέρματος, αντικειμένων που παρεμβάλλονται όπως οι ώμοι, κίνησης, άλλων αντικειμένων όπως είναι η σκόνη επάνω στο φιλμ
  - ✓ Σωστή αναγνώριση
  - ✓ Σωστή έκθεση
  - ✓ Σωστή τεχνική εμφάνισης του φιλμ
  - ✓ Συμμετρικές εικόνες
- 
- **Οι ακτινολόγοι πρέπει να αρνούνται την αποδοχή μη ικανοποιητικών μαστογραφιών και να ζητούν την επανάληψή τους.** Όλες οι επαναλαμβανόμενες μαστογραφίες πρέπει να καταγράφονται.
  - **Ο ακτινολόγος** πρέπει να κατευθύνει την διαδικασία αξιολόγησης όταν μια γυναίκα καλείται εκ νέου για περαιτέρω εξέταση με βάση ένα μη φυσιολογικό εύρημα στην προληπτική μαστογραφία. Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να συμπεριλαμβάνει μια **τριπλή αξιολόγηση** κλινικής εξέτασης, περαιτέρω απεικόνισης και δειγματοληψίας κυττάρων ή ιστού

- Οι ακτινολόγοι έχουν την **πρώτιστη ευθύνη για την ποιότητα της εικόνας της μαστογραφίας και για την διαγνωστική ερμηνεία**. Ο υπεύθυνος ακτινολόγος του προγράμματος προληπτικού ελέγχου θα πρέπει κανονικά να ενεργεί ως κλινικός διευθυντής του προγράμματος.

### Επαγγελματικές προϋποθέσεις του ακτινολόγου:

- ✓ Ιατρική ιδιότητα
- ✓ Ειδική εκπαίδευση στην συμπτωματική μαστογραφία και στην προληπτική μαστογραφία
- ✓ Συμμετοχή σε συνεχιζόμενο ιατρικό εκπαιδευτικό πρόγραμμα και σε εξωτερική μελέτη σχετικά με την αξιολόγηση της ποιότητας
- ✓ Να διαβάζει τουλάχιστον 5.000 μαστογραφίες ανά έτος σε κεντρικά προγράμματα προληπτικού πληθυσμιακού ελέγχου

- **Δύο διαφορετικοί ακτινολόγοι** θα πρέπει να διαβάζουν ανεξάρτητα την κάθε μαστογραφία, καθόσον αυτό βελτιώνει την πιθανότητα της σωστής ανάγνωσης κατά 5-15%. **Η διπλή ανάγνωση** συστήνεται στα κεντρικά προγράμματα προληπτικού ελέγχου και είναι υποχρεωτική σε περιφερικά προγράμματα, όπου η δεύτερη ανάγνωση θα πρέπει να πραγματοποιηθεί σε κεντρικό επίπεδο από έναν έμπειρο ακτινολόγο που θα διαβάζει τουλάχιστον 5.000 μαστογραφίες ανά έτος.
- Στην περίπτωση μιας μη ψηλαφητής ανωμαλίας που αναγνωρίζεται από την προληπτική μαστογραφία, **ο ακτινολόγος** θα αναλάβει την ευθύνη της **διαδικασίας εντοπισμού** πριν από την χειρουργική αφαίρεση του ιστού είτε για διαγνωστικούς είτε θεραπευτικούς σκοπούς. **Οι βλάβες πρέπει να αφαιρεθούν ικανοποιητικά** σε ποσοστό άνω του 90% των περιστατικών κατά την πρώτη χειρουργική επέμβαση.
- Οι ακτινολόγοι πρέπει να **επανεξετάζουν τα περιστατικά διάμεσων καρκίνων** (καρκίνοι που διαγνώστηκαν μεταξύ δύο μαστογραφιών) για εκπαιδευτικούς λόγους.
- Οι ακτινολόγοι πρέπει να εργάζονται στενά με άλλους συναδέλφους ως μέλη της **διεπιστημονικής ομάδας**.

# ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΙΚΗ ΟΔΗΓΙΑ

## Προδιαγραφές της μονάδας διαγνωστικής απεικόνισης μαστού\*

- ✓ Πραγματοποίηση τουλάχιστον 1.000 μαστογραφιών κατ' έτος
- ✓ Κατοχή ειδικού εξοπλισμού για διαγνωστική μαστογραφία και υπερηχογράφημα και κατάλληλες συνθήκες μελέτης
- ✓ Τήρηση των φυσικό-τεχνικών προδιαγραφών του Κεφαλαίου 2 των κατευθυντήριων γραμμών
- ✓ Ο επαγγελματίας που διενεργεί την μαστογραφία πρέπει να έχει τουλάχιστον 40 ώρες ειδικής εκπαίδευσης στην τεχνική της μαστογραφίας και να λαμβάνει μέρος σε τακτικά τμήματα αξιολόγησης της ποιότητας και σε ενημερωτικά σεμινάρια
- ✓ Πρόσληψη ενός εκπαιδευμένου ακτινολόγου με τουλάχιστον 60 ώρες ειδικής εκπαίδευσης και που θα διαβάζει τουλάχιστον 500 μαστογραφίες κατ' έτος
- ✓ Να διαθέτει μια σαφή διαδικασία για την αναφορά των γυναικών που χρήζουν περαιτέρω εξέτασης σε μια μονάδα αξιολόγησης μαστού ή σε μια εξειδικευμένη μονάδα μαστού
- ✓ Να κρατάει αρχεία όπου θα καταγράφονται τα αποτελέσματα και ο αριθμός των γυναικών που έχουν αναφερθεί προς αξιολόγηση
- ✓ Να παρέχει πληροφορίες σχετικές με τα αποτελέσματα της περαιτέρω αξιολόγησης στην μονάδα απεικόνισης

## Προδιαγραφές της μονάδας διαγνωστικής αξιολόγησης μαστού\*

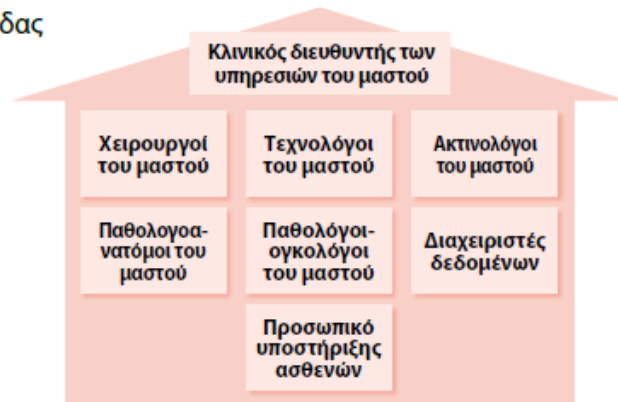
- ✓ Να πραγματοποιεί τουλάχιστον 2.000 μαστογραφίες κατ' έτος
- ✓ Να έχει την ικανότητα να πραγματοποιεί απεικονιστικές εξετάσεις, κλινική εξέταση, υπερηχογράφημα, κυτταρολογικές εξετάσεις και δειγματοληψίες για βιοψία
- ✓ Να προσλάβει έναν εκπαιδευμένο και έμπειρο ακτινολόγο που θα διαβάζει τουλάχιστον 1.000 μαστογραφίες κατ' έτος
- ✓ Να διαθέτει την υποστήριξη των υπηρεσιών παθολογοανατομίας
- ✓ Να λαμβάνει μέρος σε τακτικές διεπιστημονικές εκπαιδευτικές συναντήσεις
- ✓ Να διαχειρίζεται τα δεδομένα και τα αποτελέσματα
- ✓ Να κρατάει επίσημα αρχεία καταγραφής της διαδικασίας αξιολόγησης και των αποτελεσμάτων

## Οι ελάχιστες προϋποθέσεις που εξασφαλίζουν την εξειδίκευση της μονάδας και του προσωπικού της

- ✓ Πρέπει να υπάρχει μια εξειδικευμένη Μονάδα Μαστού για κάθε 250.000 έως 300.000 πληθυσμό.
- ✓ Η μονάδα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να έχει τον ελάχιστο αριθμό των 150 νέο- διαγνωσθέντων καρκίνων μαστού κατ' έτος.
- ✓ Οι χειρουργοί της μονάδας μαστού πρέπει να πραγματοποιούν χειρουργικές επεμβάσεις σε τουλάχιστον 50 νέα περιστατικά καρκίνου του μαστού κατ' έτος και να συμμετέχουν τουλάχιστον μια φορά την εβδομάδα σε κλινική παρακολούθησης ασθενών με καρκίνο μαστού.
- ✓ Οι ακτινολόγοι πρέπει να διαβάζουν τον ελάχιστο αριθμό των 1.000 μαστογραφιών κατ' έτος, ή 5.000 για εκείνους που είναι ενταγμένοι στα προγράμματα μαστογραφικού ελέγχου. Πρέπει να υπάρχουν τουλάχιστον δυο ειδικευμένοι ακτινολόγοι σε κάθε μονάδα.

## Κάθε μονάδα πρέπει να διαθέτει μια διεπιστημονική κεντρική ομάδα

- Η μονάδα πρέπει να διαθέτει έναν **κλινικό διευθυντή** για τις υπηρεσίες του μαστού.
- Όλα τα μέλη της διεπιστημονικής ομάδας πρέπει να είναι **ειδικά εκπαιδευμένα στον καρκίνο του μαστού** την οποία εκπαίδευση θα την αποκτούν περνώντας ένα έτος σε μια μονάδα αναγνωρισμένη ως εκπαιδευτική.
- Όλα τα μέλη της διεπιστημονικής ομάδας πρέπει να συμμετέχουν σε **διεπιστημονική σύσκεψη η οποία θα διενεργείται κάθε εβδομάδα το λιγότερο**, να συζητούν για τις διαγνώσεις, τα παθολογοανατομικά ευρήματα που ακολουθούν το χειρουργείο και να αξιολογούν τις θεραπευτικές επιλογές.



## Μερικά ουσιώδη θέματα για τα θεωρητικά εκπαιδευτικά σεμινάρια:

- ✓ Φιλοσοφία προληπτικού ελέγχου
- ✓ Ορολογία προληπτικού ελέγχου του καρκίνου του μαστού
- ✓ Κατάρτιση ενός προγράμματος προληπτικού ελέγχου του καρκίνου του μαστού
- ✓ Απεικόνιση μαστού: μαστογραφία, υπερηχογράφημα, MRI, τεχνικές εντοπισμού
- ✓ Ακτινολογικός – παθολογοανατομικός συσχετισμός των καλοήθων και των κακοήθων βλαβών
- ✓ Ταξινόμηση και διαχείριση του διηθητικού και του in situ καρκίνου του μαστού
- ✓ Ταξινόμηση και διαχείριση των καλοήθων παθήσεων του μαστού
- ✓ Διαχείριση της νόσου του μαστού που ανιχνεύεται προληπτικά
- ✓ Αποκατάσταση του μαστού
- ✓ Ακτινοθεραπεία για τον καρκίνο του μαστού
- ✓ Χημειοθεραπεία και ορμονοθεραπεία για την προ-εγχειρητική και επικουρική θεραπεία του καρκίνου του μαστού
- ✓ Ψυχολογική αξιολόγηση, επικοινωνία και συμβουλευτική
- ✓ Κληρονομούμενος καρκίνος του μαστού και γενετική συμβουλευτική
- ✓ Επιδημιολογία και αρχές του προληπτικού ελέγχου του καρκίνου του μαστού
- ✓ Διεπιστημονική σύσκεψη για την προ- και μετεγχειρητική διαχείριση των περιστατικών
- ✓ Αρχές και πρακτική για τις διαδικασίες ελέγχου
- ✓ Κλινικές μελέτες και στατιστικές



**Πρακτικές  
ακτινολογικές  
προϋποθέσεις για  
ένα πρόγραμμα  
μαστογραφικού  
ελέγχου:**

- ✓ Διπλή ανάγνωση των φιλμ σε περιφερικά προγράμματα
- ✓ Συμμετοχή σε εσωτερικούς και εξωτερικούς ελέγχους
- ✓ Αξιολόγηση των ανωμαλιών που ανιχνεύονται μέσω του προληπτικού ελέγχου
- ✓ Επανεκτίμηση των διάμεσων καρκίνων

**Το Πρωτόκολλο πιστοποίησης** στις Ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές καθορίζει τις **ελάχιστες προϋποθέσεις για την πιστοποίηση των διαγνωστικών μονάδων και των μονάδων προληπτικού ελέγχου**. Το θέμα αυτό πρόκειται να εξεταστεί περαιτέρω στην επόμενη έκδοση των Ευρωπαϊκών κατευθυντήριων γραμμών, και θα δημιουργηθεί μια εγκεκριμένη Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την διεξαγωγή πιστοποιήσεων.

Η πιστοποίηση χορηγεί έγγραφα τα οποία δηλώνουν ότι τα **πρότυπα που ορίζονται από τις Ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές** για την πρόληψη και την διάγνωση του καρκίνου του μαστού έχουν επιτευχθεί. Η πιστοποίηση μπορεί να αποσυρθεί ανά πάσα στιγμή εάν τα πρότυπα αυτά δεν διατηρούνται.

Η πιστοποίηση θα είναι **εθελοντική** μέχρι τη στιγμή εκείνη που η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ή άλλες αρχές θα την θεωρήσουν υποχρεωτική.

Κάθε 5 χρόνια θα πρέπει να **ανανεώνεται η πιστοποίηση** ώστε να εξασφαλίζεται η διατήρηση των ποιοτικών υπηρεσιών.

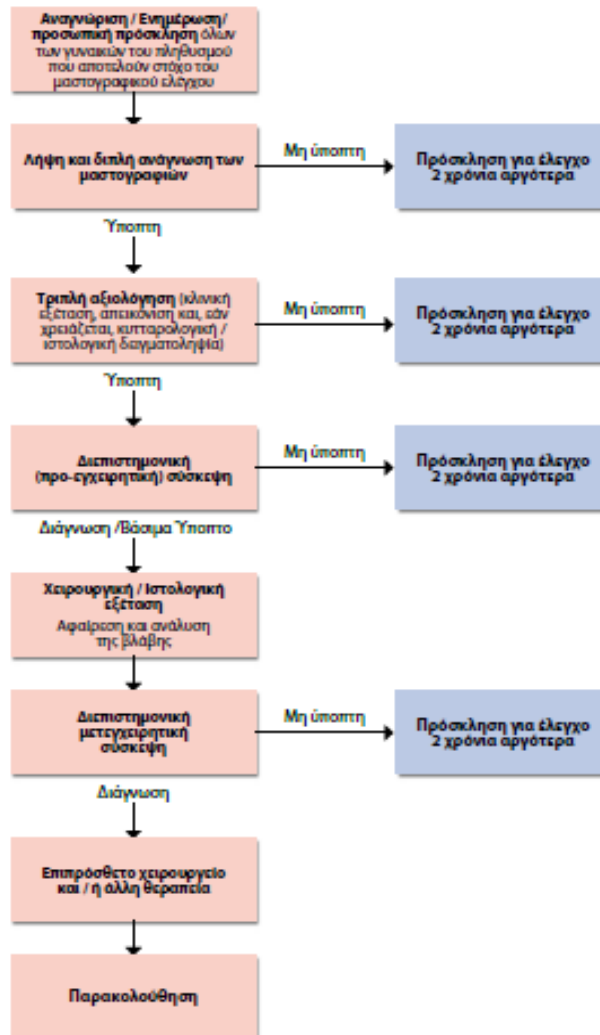
Η πιστοποίηση μπορεί να χορηγείται βασιζόμενη σε **επί τόπου επισκέψεις των ειδικών**: η συμβουλευτική επίσκεψη εντός του πρώτου έτους εφαρμογής ενός προγράμματος προληπτικού ελέγχου για να εκτιμηθεί κατά πόσο αυτό τηρεί τις Ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές, και η επίσκεψη που προηγείται της πιστοποίησης κατά τη διάρκεια του δεύτερου γύρου πρόληψης για να δοθούν συμβουλές σε σχέση με ελλείψεις οι οποίες θα μπορούσαν να εμποδίσουν την επιτυχή πιστοποίηση και για να προσφερθούν οι ενδεδειγμένες συμβουλές και υποστήριξη που θα διευκολύνει τις απαιτούμενες βελτιώσεις.

Καθώς οι διαγνωστικές υπηρεσίες απεικόνισης του μαστού και τα προγράμματα μαστογραφικού ελέγχου – με την πιο ευρεία οργανωτική και επιδημιολογική υποστήριξή τους – έχουν διαφορετικές απαιτήσεις και εγκαταστάσεις, η πιστοποίηση έχει διαιρεθεί σε δυο κατηγορίες: **Πιστοποιητικά Διαγνωστικής Απεικόνισης του Μαστού**, για τις διαγνωστικές μονάδες, και **Πιστοποιητικά Προληπτικού Ελέγχου του Μαστού**, για τα οργανωμένα προγράμματα προληπτικού ελέγχου βασιζόμενα στον πληθυσμό.

Τύπος μονάδας	Μαστογραφίες ανά έτος	Εξυπηρετούμενος πληθυσμός	Εκπαίδευση Τεχνολόγους μαστογραφίες	Εκπαίδευση Ακτινολόγους μαστογραφίες	Μαστογραφίες διαβαρμένες ανά έτος από τον ακτινολόγο
Μονάδα διαγνωστικής απεικόνισης του μαστού	≥ 1.000	—	≥ 40 ώρες	≥ 60 ώρες	≥ 500
Μονάδα διαγνωστικής αξιολόγησης του μαστού	≥ 2.000	—	≥ 40 ώρες	≥ 60 ώρες	≥ 1.000
Εντοπισμένο τοπικό πρόγραμμα προληπτικού ελέγχου	≥ 5.000	≥ 20.000 γυναίκες	≥ 40 ώρες	≥ 60 ώρες	≥ 5.000
Ευρωπαϊκό κέντρο αναφοράς για προληπτικό έλεγχο του μαστού	≥ 10.000	≥ 20.000 γυναίκες	≥ 40 ώρες	≥ 60 ώρες	≥ 5.000

/ W

## Περιγραφή της διαδικασίας Προληπτικού Ελέγχου



## ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗ ΣΤΙΣ ΗΠΑ ΤΩΝ ΠΡΑΞΕΩΝ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΣΤΟΥ ΤΟ 2009

[Table 39-2](#) lists examples of breast imaging-related procedural CPT codes and the corresponding reimbursement by Medicare for 2009 (Hayek D, personal communication, 2009).

Table 39-2 Selected Examples of Procedural Codes and Medicare Reimbursements for 2009: National Average Fees, Unadjusted for Geography\*

2009 Fees		Global	Professional	Technical
Services		(Nonfacility) (\$)	(Facility 26) (\$)	(Facility TC) (\$)
<b>1. Screening Mammogram</b>				
77057	Bilateral	81.51	36.07	45.80
<b>Diagnostic Mammograms</b>				
77055	Unilateral	84.76	35.71	49.05
77056	Bilateral	107.48	44.36	63.12
<b>2. Breast Biopsy: Stereotactic</b>				
99241	E & M consultation code (i.e., provide opinion or advise on treatment to referring physician)	48.69	33.18	—
77031	Stereotactic localization code	194.76	81.15	113.61
19102	Core needle biopsy with imaging guidance	206.30	103.51	—
19103	Automated vacuum-assisted biopsy	519.72	190.43	—
76098	Specimen radiograph	19.84	8.30	11.54
19295	Placement of titanium clip for possible follow-up surgery or localized radiation	85.12	NA	—
99211	E & M code (post-procedure, follow-up of patient, may not require presence of a physician)	18.75	8.66	—
99212	E & M brief physician visit with exam or counseling	37.15	23.08	—
<b>3. Breast Biopsy: Ultrasound-Guided</b>				
99241	E & M consultation code	48.69	33.18	—
76942	Ultrasound localization code	183.94	—	—
19102	Core needle biopsy with imaging guidance	206.30	103.51	—
76645	Echography, breast, with image documentation	90.53	27.41	63.12

2009 Fees

Services	Global (Nonfacility) (\$)	Professional (Facility 26) (\$)	Technical (Facility TC) (\$)
99211 E & M code, post-procedure	18.75	8.66	—
<b>4. Wire Needle Localization</b>			
77032 Preoperative placement of needle localization wire (radiologist supervision and interpretation)	59.87	28.49	31.38
19290 Preoperative placement of needle localization wire	152.56	65.28	—
19291 Each additional lesion	66.00	32.46	—
76098 Radiographic examination of surgical specimen	19.84	8.30	11.54
<b>5. Ductography</b>			
77053 Supervision and interpretation, single duct	76.82	18.39	58.43
77054 Supervision and interpretation, multiple ducts	103.51	23.08	80.43
19030 Ductogram/galactogram inj. of contrast	157.25	—	—
<b>6. Full-Field Digital Mammograms</b>			
G0202 Screening mammogram, bilateral	129.84	34.98	94.85
G0204 Diagnostic mammogram, bilateral	152.56	43.28	109.28
G0206 Diagnostic mammogram, unilateral	121.18	34.98	86.20
<b>7. Computer-Assisted Detection (CAD)</b>			
77052 Screening mammogram—use with 76092	12.26	3.25	9.02
77051 Diagnostic mammogram—use with 76090-76091 (76085 has been deleted)	12.26	3.25	9.02
<b>8. Breast Magnetic Resonance Imaging (MRI)</b>			
77058 Breast MRI, unilateral	839.98	82.95	757.03
77059 Breast MRI, bilateral	904.90	82.95	821.94
77021 MR guidance for needle placement	447.95	NA	—

*E & M, evaluation and management; facility, hospital–outpatient; Facility 26, Medicare modifier code for the professional component; Facility TC, Medicare modifier code for the technical component; non-facility, physician office.*

## ΨΗΦΙΣΜΑΤΑ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**Τα προσαρτήματα των κατευθυντήριων γραμμών** περιέχουν τρία έγγραφα της Ε.Ε. σχετικά με την πρόληψη, εξ ολοκλήρου ανατυπωμένα: τη Σύσταση του Συμβουλίου της 2 Δεκεμβρίου 2003 σχετικά με τον Προσυμπτωματικό Έλεγχο του Καρκίνου, το Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για τον Καρκίνο του Μαστού στην Ευρωπαϊκή Ένωση, και τη Σύσταση της Επιτροπής του Υπουργών στα Κράτη-Μέλη σχετικά με την Πρόληψη ως Ένα Εργαλείο της Προληπτικής Ιατρικής. Αυτά είναι έγγραφα ζωτικής σημασίας για την διεκδίκηση εξασφαλισμένης ποιότητας προγραμμάτων προληπτικού ελέγχου για την φροντίδα του μαστού σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

**Σημείωση:** Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο υιοθέτησε ένα δεύτερο Ψήφισμα τον Οκτώβριο του 2006, το Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για τον Καρκίνο του Μαστού στην Διευρυμένη Ευρωπαϊκή Ένωση, για την ενίσχυση των αξιώσεων του πρώτου Ψηφίσματος σε ολόκληρη την διευρυμένη Ε.Ε.. Καλεί τα Κράτη Μέλη να εξασφαλίσουν την δημιουργία πανεθνικών ειδικευμένων μονάδων μαστού σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Ε.Ε. έως το 2016.