

ارزیابی الزامات کیفی - فیزیکی در مراکز ماموگرافی دیجیتال شهر اصفهان و آرایه راهکارهای بهبود

میترا مومن‌زاده^۱، الهام معظم^۲، مهری سیروس^۳، اصغر بکرانی^۴

مقاله پژوهشی

چکیده

مقدمه: ماموگرافی به عنوان مؤثرترین روش غربالگری و تشخیص ابتدایی سرطان پستان شناخته می‌شود. پژوهش حاضر با هدف تعیین وضعیت مراکز ماموگرافی دیجیتال شهر اصفهان از نظر تجهیزات و الزامات کیفی - فیزیکی و آرایه راهکارهای بهبود انجام شد.

روش بررسی: در این مطالعه توصیفی، کلیه مراکز ماموگرافی فعال دیجیتال شهر اصفهان (شامل ۱۹ دستگاه در ۱۷ مرکز) در سال ۱۳۹۷ مورد بررسی قرار گرفت. داده‌ها با استفاده از چک‌لیست کنترل کیفی سازمان انرژی اتمی و چک‌لیست محقق ساخته (شامل ۴۰ گویه و سرفصل‌های کالیبراسیون، شرایط عمومی دستگاه، وضعیت دزیمتری، کیفیت تصاویر و چاپگر) از طریق بررسی مستندات و مصاحبه، جمع‌آوری و با استانداردهای مرتبط مقایسه گردید.

یافته‌ها: کلیه مراکز ماموگرافی استانداردهای کیفی سازمان انرژی اتمی را گذرانده بودند. مهم‌ترین مشکل مشاهده شده در مراکز ماموگرافی دیجیتال، عدم استفاده از اتاق تشخیص تجهیز شده با مانیتورهای استاندارد بود. از جمله دیگر مشکلات این مراکز می‌توان به تفاوت در روش بررسی رزولوشن و اعلام نتیجه متفاوت توسط شرکت‌های کنترل کیفی، توجه ناکافی به تاریخ اعتبار فیلم، عدم وجود فانتوم جهت کالیبراسیون دوره‌ای اپراتور، عدم وجود نشانگر دز غده‌ای و سطحی، عدم توجه به نشانگرها، چاپ چهار تصویر بر روی یک فیلم و آموزش ناکافی کاربران اشاره کرد.

نتیجه‌گیری: در راستای ارتقای ایمنی بیماران، بهتر است تمهیدات لازم جهت رعایت استانداردهای نصب و تجهیز مراکز ماموگرافی دیجیتال از جمله تأمین مانیتور و اتاق تشخیص فراهم آید و بازدیدهای دوره‌ای منظم از این مراکز انجام شود. با وجود این که کنترل کیفی در زمان نصب دستگاه توسط شرکت‌های دارای مجوز انجام می‌گیرد، به نظر می‌رسد این کنترل‌ها به تنهایی کافی نمی‌باشد.

واژه‌های کلیدی: تجهیزات و لوازم؛ ماموگرافی؛ سرطان پستان؛ ایران

پیام کلیدی: در بررسی وضعیت مراکز ماموگرافی دیجیتال شهر اصفهان مشخص گردید، با وجود این که مراکز مذکور موفق به کسب تأییدیه‌های کنترل کیفی از طرف شرکت‌های دارای مجوز از سازمان انرژی اتمی شده بودند، اما در برخی استانداردهای پایه مانند «استفاده از اتاق تشخیص تجهیز شده با مانیتورهای استاندارد» اشکال داشتند. بر این اساس، ضمن نیاز به پیگیری برای رفع این مشکلات، به نظر می‌رسد که سطوح فعلی استانداردها برای تضمین عملکرد بهینه مراکز ماموگرافی دیجیتال کافی نمی‌باشد. پایش‌های دوره‌ای منظم و ارتقای استانداردهای پایه باید مورد توجه نهادهای نظارتی قرار گیرد.

دریافت مقاله: ۱۳۹۷/۱۰/۶

پذیرش مقاله: ۱۳۹۸/۳/۳

تاریخ انتشار: ۱۳۹۸/۳/۱۵

ارجاع: مومن‌زاده میترا، معظم الهام، سیروس مهری، بکرانی اصغر. ارزیابی الزامات کیفی - فیزیکی در مراکز ماموگرافی دیجیتال شهر اصفهان و آرایه راهکارهای بهبود. مدیریت اطلاعات سلامت ۱۳۹۸؛ ۱۶ (۲): ۵۶-۵۱

مقدمه

سرطان پستان، شایع‌ترین سرطان در زنان به شمار می‌رود (۱). ماموگرافی به عنوان مؤثرترین روش هزینه- اثربخش غربالگری و تشخیص زودرس سرطان پستان، مورد اجماع متخصصان قرار دارد (۲). مطالعات متعدد نشان داده است که به کارگیری غربالگری از طریق ماموگرافی، مرگ و میر ناشی از سرطان پستان را کاهش می‌دهد (۳-۴). ماموگرافی دیجیتال با افزایش دقت تشخیص به خصوص در گروه‌های خاص، به مرور جایگزین دستگاه‌های قبلی شده است (۵). البته صرف نظر از نوع دستگاه، چگونگی کاربری از آن نیز تأثیر قابل توجهی در کیفیت تصاویر دریافتی دارد (۶، ۷).

کنترل کیفیت ماموگرافی با هدف تضمین دریافت کمترین میزان ممکن دز اشعه، همگام با کیفیت مورد قبول تصویر و در راستای تضمین ایمنی بیمار انجام می‌گیرد. در دهه‌های اخیر، راهنماهای زیادی در سطح بین‌المللی یا در

کشورهای مختلف جهت ارتقای کیفیت مراکز ماموگرافی توسعه یافته است. برخی از این راهنماها تنها بر جنبه‌های فنی ابزار تمرکز داشته‌اند و برخی دیگر

مقاله حاصل طرح تحقیقاتی به شماره ۲۹۴۲۶۸ می‌باشد که با حمایت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام شده است.

۱- کارشناس ارشد، مهندسی الکترونیک، مرکز تحقیقات پیشگیری از سرطان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

۲- متخصص، پزشکی اجتماعی، مرکز تحقیقات پیشگیری از سرطان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران (نویسنده طرف مکاتبه)

Email: el_moazam@yahoo.com

۳- رادیولوژیست، مرکز تحقیقات پیشگیری از سرطان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

۴- کارشناس، مهندسی الکترونیک، مرکز تحقیقات پیشگیری از سرطان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

طور معمول در گزارش‌های کنترل کیفی مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. در ابتدا گزارش‌های آزمون‌های کنترل کیفی تکمیل شده توسط شرکت مجاز در هر واحد بررسی گردید و برای موارد دارای ابهام، بررسی مجدد صورت گرفت. در صورت رعایت محدوده استاندارد، گویه با عنوان پذیرش (Pass) و در غیر این صورت عدم پذیرش اعلام گردید.

جهت بررسی شرایط عمومی دستگاه از محدوده انتخاب ولتاژ و جریان، نوع آشکارساز، وجود تأییدیه‌های معتبر، وضعیت آموزش کاربران، راهنماهای کاربری و نگهداشت، نوع فیلم مورد استفاده و تاریخ مصرف آن، وجود قرارداد نگهداشت، وجود الزامات کالیبراسیون دوره‌ای استفاده شد. وجود قرارداد نگهداشت مطابق ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی و در نتیجه، سرویس‌های دوره‌ای توسط نمایندگی، باعث اطمینان از صحت داده‌های دستگاه می‌گردد. در بررسی وضعیت دزیمتری دستگاه، عملکرد نشانگرهای دز در دستگاه، اندازه‌گیری میانگین دز غده‌ای و شرایط پرتودهی در نظر گرفته شد. جهت سنجش دز غده‌ای، میانگین سنج دز غده‌ای اعلام شده به وسیله دستگاه در ۱۰ تصویری که به صورت تصادفی از هر مرکز انتخاب شده بود، محاسبه گردید. بر اساس استاندارد سازمان انرژی اتمی، میانگین دز غده‌ای بیمار باید کمتر از ۲ میلی‌گری باشد و دستگاه باید دارای مد انتخاب شرایط خودکار پرتودهی (AEC) باشد.

در بررسی کیفیت تصویر، رزولوشن ماینیورهای اتاق کار و اتاق تشخیص، شرایط بررسی تصویر توسط پزشک متخصص مانند نور محیط و استفاده از نرم‌افزارهای تخصصی مورد توجه قرار گرفت. نحوه چاپ با بررسی شرایط چاپگر و تصاویر چاپ شده تکمیل شد.

کارشناسان خبره معاونت درمان در حوزه تجهیزات پزشکی و رادیولوژی، پس از حضور در مرکز ماموگرافی، داده‌های مورد نیاز را از طریق مشاهده، مصاحبه با کاربر و بررسی مستندات و مدارک موجود جمع‌آوری نمودند. گزارش نتایج بررسی استخراج شده با دستورالعمل‌های اعلام شده توسط سازمان انرژی اتمی ایران و راهنمای بالینی EUREF مقایسه و موارد انحراف از استاندارد مشخص و گزارش گردید. داده‌ها با استفاده از آماره‌های توصیفی مانند درصد فراوانی و میانگین، در قالب جداول توصیفی ارائه شد. طرح واجد مجوز اخلاقی بود و ملاحظات اخلاقی در کلیه مراحل اجرای آن رعایت گردید.

یافته‌ها

۱۹ دستگاه ماموگرافی دیجیتال در ۱۷ مرکز مورد بررسی قرار گرفت. ۱۰ دستگاه در مراکز بیمارستانی و بقیه در مراکز سرپایی قرار داشتند. از نظر وابستگی سازمانی، ۴ دستگاه در مراکز دولتی - دانشگاهی، ۴ دستگاه در بخش عمومی غیر دولتی، ۳ دستگاه در مراکز خیریه و بقیه در بخش خصوصی بود. آزمون‌های کنترل کیفی پیش‌نیاز و الزامی سازمان انرژی اتمی در کلیه مراکز انجام گرفته بود. پس از رفع نواقص، گزارش نهایی کنترل کیفی نشان دهنده تضمین رعایت کلیه استانداردهای کیفی دستگاه از نظر سازمان ناظر بود.

در بررسی شرایط عمومی دستگاه، آموزش‌های لازم توسط شرکت نمایندگی به کاربران داده شده بود و به جزء ۴ دستگاه، بقیه دارای استاندارد بین‌المللی FDA بودند. دستورالعمل‌های کاربری و نگهداشت در بیشتر دستگاه‌ها (۱۵ مورد، ۷۹ درصد) در هنگام نصب به کاربران ارائه شده بود. یکی از مشکلات مشاهده شده در کاربری از دستگاه، عدم توجه مسئولان بخش

جنبه‌های کلینیکی مانند مسایل مرتبط با همه‌گیرشناسی، مداخله‌ای، آسیب‌شناسی و جراحی را نیز در برمی‌گیرد (۸).

در آمریکا برنامه اقدام استانداردهای کیفی ماموگرافی MQSA (Mammography Quality Standards Act) جهت ساماندهی مراکز ماموگرافی اعمال می‌شود. بر اساس قانون، صلاحیت کلیه مراکز ماموگرافی باید توسط FDA (Food and Drug Administration) تأیید شود و ارزیابی‌های سالانه انجام گیرد (۹). راهنمای بالینی اروپایی برای تضمین کیفیت در غربالگری و تشخیص سرطان پستان (European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis)، حداقل الزامات به کارگیری ماموگرافی دیجیتال و استانداردهای مرتبط با کنترل کیفیت فنی و فیزیکی ماموگرافی غربالگری شامل عوامل مؤثر در تصویربرداری، پردازش و تفسیر تصویر را معرفی می‌کند. این الزامات مبنای نظارت‌های مراکز قرار می‌گیرد (۱۰، ۱۱).

با پیشرفت ماموگرافی دیجیتال در سال‌های گذشته، برنامه‌های کنترل کیفیت آن نیز توسعه یافته و روش‌های جدید برای آن پیشنهاد و طراحی شده است (۱۲، ۱۳). در کشور ما کلیه مراکز ماموگرافی باید در زمان بهره‌برداری، استانداردهای کیفی سازمان انرژی اتمی را رعایت کنند و از شرکت‌های مجاز گواهی کنترل کیفیت کسب کرده باشند. با این حال، برای دستیابی به تصویر با کیفیت قابل قبول و کمترین دز، عوامل زیادی مانند بهره‌گیری از تکنیک‌های مناسب پرتودهی که حداقل دز دریافت پرتو هم‌زمان با کیفیت مناسب تصویر را تضمین کند، تأمین تجهیزات لازم برای بررسی صحیح تصاویر دیجیتال، استفاده رادیولوژیست از امکانات بالقوه نرم‌افزاری و سخت‌افزاری تجهیزات موجود نقش دارد (۱۳-۸) که برخی از آن‌ها در استانداردهای گفته شده لحاظ نشده است. هدف از انجام پژوهش حاضر، بررسی وضعیت مراکز ماموگرافی دیجیتال شهر اصفهان در سطح الزامات فیزیکی - تجهیزاتی با هدف برنامه‌ریزی جهت افزایش اثربخشی فعالیت آن‌ها و تعیین راهکارهای بهبود مشکلات احتمالی بود.

روش بررسی

در این مطالعه توصیفی، کلیه مراکز ماموگرافی دیجیتال فعال در نیمه اول سال ۱۳۹۷ شهر اصفهان اعم از دولتی و خصوصی (۱۹ دستگاه) مورد بررسی قرار گرفت. داده‌ها با کمک چک‌لیست محقق ساخته شامل ۴۰ گویه با صرف‌صل‌های کنترل کیفی (۱۵ گویه)، شرایط عمومی دستگاه (۱۴ گویه)، وضعیت دزیمتری (۷ گویه)، کیفیت تصاویر (۱۱ گویه) و نحوه چاپ (۸ گویه) جمع‌آوری و با کمک مشاهده و بررسی مستندات تکمیل گردید. در تهیه چک‌لیست، از دستورالعمل‌های ابلاغی سازمان انرژی اتمی ایران و راهنمای بالینی EUREF به دلیل جامعیت آن کمک گرفته شد (۱۰). روایی چک‌لیست توسط ۵ نفر از متخصصان مهندسی پزشکی مورد تأیید قرار گرفت.

شاخص‌هایی همچون صحت نشانگر، فاصله کانون تا فیلم داخل کاست، انطباق میدان نوری با میدان اشعه، آزمون عمود بودن اشعه، شدت نور کلیماتور، صحت ولتاژ، تکرارپذیری در ولتاژ، تکرارپذیری خروجی، خطی بودن خروجی نسبت به میلی‌آمپر ثانیه، اندازه‌گیری HVL (Half-value Layer)، نشست تیوب، عملکرد سیستم کنترل خودکار پرتودهی AEC (Automatic Exposure Control) نسبت به تغییرات ضخامت فانتوم، عملکرد زمان سنج‌های سیستم حداکثر زمان پرتودهی، میانگین دز غدد (Mean Glandular Dose) MGD و فشار کمپرسور AEC به

شرکت تولیدی جهت داشتن تصویر مناسب با حداقل دز و مشخص نمودن پیکسل‌های از بین رفته مانیتور (Bad Pixel Map) لازم و ضروری است (۱۰). بررسی وضعیت دستگاه‌های ماموگرافی حاکی از آن بود که به جزء در ۴ دستگاه (۲۶ درصد) که قرارداد نگهداشت تنظیم شده بود، در بقیه موارد تنها در صورت بروز مشکل در دستگاه، کنترل کیفی پس از تعمیر انجام می‌گرفت. البته ضمانت‌نامه (گارانتی) تعدادی از دستگاه‌ها هنوز معتبر بود.

بر اساس استاندارد EUREF، نور محیط هنگام استفاده از مانیتور تشخیصی باید کمتر از ۲۰ لوکس باشد (۱۰) که تنها در ۲ مرکز به این مورد توجه شده بود. علاوه بر این، بررسی نگاتوسکوپ جهت اطمینان از داشتن نور یکنواخت و مناسب در هیچ یک از مراکز انجام نمی‌شد. همچنین، استفاده از فیلم‌های بزرگ‌تر از ۱۰ × ۱۲ اینچ برای چاپ تصاویر و چاپ بیش از یک تصویر بر روی هر فیلم مجاز نمی‌باشد (۱۰)؛ در حالی که تنها در یک مرکز از فیلم استاندارد ۸ × ۱۰ اینچ استفاده شده بود و چهار تصویر بر روی چهار فیلم چاپ می‌گردید و در سایر موارد چهار تصویر بر روی فیلمی با اندازه ۱۴ × ۱۷ اینچ چاپ و در ۸۰ درصد موارد از آن برای تشخیص و ارایه گزارش استفاده می‌شد.

بحث

نتایج پژوهش حاضر نشان داد که کلیه مراکز ماموگرافی شاخص‌های کنترل کیفی را در زمان بهره‌برداری پاس کرده بودند. نتایج بررسی‌ها برای تدوین راهکارهای تضمین کیفیت مراکز ماموگرافی دیجیتال نشان می‌دهد که سنجه‌های کمی (Quantitative) در عمل بیش از سنجه‌های ذهنی توصیه شده است (۱۲). در این دسته شاخص‌ها، به کارگیری ابزارها برای پایش‌های کمی، در شناسایی و اصلاح مشکلات احتمالی تشخیصی که شاید با بررسی عادی مغفول می‌ماند، کمک نموده است (۱۴). به طور مثال، با وجود پذیرش حیطه رزولوشن، از آن‌جا که بررسی رزولوشن بر اساس فیلم قابل مشاهده نمی‌باشد، در مراکز که از صفحه نمایش (مانیتور) ایستگاه کاری و نرم‌افزار بزرگنمایی استفاده نکرده بودند، امکان بررسی معتبر رزولوشن فراهم نبوده و به نظر می‌رسد دقت کافی در پذیرش الزامات نصب دستگاه به عمل نیامده است.

در زمینه بهینه‌سازی تصویر، سطوح استاندارد سه شاخص «کنتراس، رزولوشن و دز» در کنار هم می‌تواند کاهش دریافت اشعه را هم‌زمان با کیفیت مناسب تصویر تضمین نماید (۱۳). توجه به این که در بیشتر مراکز تصاویر به صورت چهارنما بر روی یک فیلم چاپ می‌گردد، در صورت عدم استفاده از مانیتور تشخیصی به علت چاپ نشدن تصویر در اندازه واقعی، امکان از دست رفتن اطلاعات اساسی وجود دارد. این در حالی است که تعرفه در نظر گرفته شده برای ماموگرافی با احتساب استفاده مرکز از چهار فیلم تعیین شده است. همچنین، به کاهش نور محیط هنگام استفاده از مانیتور، کنترل کیفی نگاتوسکوپ و خرید نرم‌افزار CAD جهت تشخیص بهینه در بیشتر مراکز توجه نمی‌شود که خود می‌تواند تأثیر قابل توجهی بر فرایند تشخیص داشته باشد. این موارد می‌تواند موجب برتری ماموگرافی‌های دیجیتال نسبت به ماموگرافی مبتنی بر فیلم شود (۱۵). عدم استفاده از ظرفیت‌های بالقوه ماموگرافی دیجیتال مزایای استفاده از آن را در عمل محدود می‌کند.

در اغلب موارد، مسؤولان بخش‌ها با اطمینان به این که فیلم تحویل داده شده به آن‌ها دارای تاریخ معتبر است، به تاریخ انقضای آن توجهی نمی‌کنند که گاهی

تصویربرداری به تاریخ اعتبار فیلم‌ها بود که در دو مرکز این بی‌توجهی منجر به استفاده از فیلم‌های منقضى و در نتیجه، افت قابل توجه کیفیت تصویر و افزایش بازخوانی بیماران شده بود.

وضعیت دزیمتری از جمله شاخص‌های مهم ارزیابی کیفیت دستگاه می‌باشد که تنها میانگین دز غده‌ای در کنترل کیفی سازمان‌های ناظر مد نظر قرار می‌گیرد. نتایج بررسی مرتبط با سنجش دز اشعه دستگاه در جداول ۱ و ۲ ارایه شده است.

جدول ۱: وضعیت شاخص‌های دزیمتری دستگاه‌های مراکز ماموگرافی دیجیتالی شهر اصفهان

شاخص دزیمتری	وجود دارد	وجود ندارد
نشانگر دز غده‌ای	۱۶	۳
نشانگر دز سطحی	۱۶	۳
نشانگر EI	۱۳	۶
توجه اپراتور به دز بیمار هنگام پرتو دهی	۲	۱۷
استفاده از شیوه خودکار هنگام پرتو دهی	۱۹	۰
شبه‌ساز (فانتوم)	۱۵	۴

EI: Exposure Index

در دستگاه‌هایی که نشانگر دز غده‌ای وجود نداشت، بررسی میانگین دز دریافت اشعه برای بیماران امکان‌پذیر نبود. علاوه بر این، در مراکز که کالیبراسیون دوره‌ای توسط کاربر به دلیل عدم وجود شبه‌ساز (فانتوم) پستان انجام نمی‌شد (۲۱ درصد موارد)، میانگین دز غده‌ای بیشتر از ۲ میلی‌گری بود که فراتر از مقادیر مجاز می‌باشد.

در بررسی کیفیت تصویر، کمیت و کیفیت تجهیزات موجود در اتاق تشخیص و ایستگاه کاری مورد بررسی قرار گرفت. راهنمای بالینی EUREF، وجود دو مانیتور با رزولوشن حداقل ۵ مگاپیکسل را در اتاق تشخیص ضروری می‌داند؛ در حالی که تنها در ۴ مرکز، دو مانیتور تشخیصی به کار گرفته می‌شد. در ۴ مرکز نیز هنوز مانیتور تشخیصی وجود نداشت و رزولوشن مانیتور ایستگاه کاری در ۷۳ درصد موارد کمتر از میزان استاندارد (حداقل ۳ مگاپیکسل) بود. با وجودی که استفاده از نرم‌افزار CAD (Computed-Aided Detection) به تشخیص دقیق‌تر تصاویر کمک می‌کند، در هیچ کدام از مراکز برای بررسی تصاویر از این نرم‌افزار استفاده نشده بود.

جدول ۲: میانگین دز غده‌ای در دستگاه‌های مراکز ماموگرافی دیجیتال شهر اصفهان

میانگین دز غده‌ای	کمتر از ۲ میلی‌گری	بیش از ۲ میلی‌گری
میانگین دز غده‌ای در بررسی ۱۰ تصویر	۱۵	۴
میانگین دز غده‌ای اندازه‌گیری شده توسط فانتوم	۱۹	-

بر اساس استاندارد، انجام کالیبراسیون و نگهداشت دستگاه توسط نمایندگی

تشخیصی - درمانی در تنظیم قرارداد نگهداشت، ضوابط کمپانی سازنده و اداره کل تجهیزات پزشکی را لحاظ نمایند. استفاده از نرم افزار CAD در بسیاری موارد به تشخیص صحیح پزشک کمک می نماید. این در حالی است که هیچ یک از مراکز از ابزارهای کمک تشخیصی استفاده نمی کردند.

نتیجه گیری

حداکثر بهره گیری از قابلیت های ماموگرافی به عنوان ابزار اصلی غربالگری و تشخیص زودرس سرطان پستان، در صورتی فراهم می شود که به الزامات راه اندازی، نصب و استانداردهای به کارگیری دستگاه توجه شود. برخی از این الزامات در راستای تضمین کیفیت دستگاه توسط شرکت سازنده، بررسی و اعمال شده است و برخی نیز در قالب دستورالعمل های سازمان انرژی اتمی و با چک لیست کنترل کیفی ارزیابی می شود. از آنجا که انجام کنترل کیفی قبل از نصب الزامی است، در بررسی مراکز ماموگرافی نیز در عمل کلیه دستگاه ها واجد معیارهای مورد نظر ارزیابان بودند. بر اساس نتایج به دست آمده، به نظر می رسد که سطح فنی استانداردهای فیزیکی مراکز ماموگرافی برای اطمینان از بهره گیری حداکثری از ظرفیت های دستگاه و کیفیت بهینه تصویر کافی نبوده است. جهت تضمین هرچه بیشتر ایمنی بیماران ضروری است که سازمان های سیاست گذار با توجه به راهنامه های روزآمد معتبر موجود، به بازنگری و تکمیل آن بپردازند.

پیشنهادات

بر اساس نتایج پژوهش حاضر، پیشنهاد می شود مدیران مراکز تشخیصی - درمانی در زمان راه اندازی مراکز رادیوگرافی دیجیتال، هماهنگی های لازم را با معاونت درمان جهت دریافت و رعایت استانداردهای روزآمد و هزینه - اثربخش به عمل آورند و تنها به توصیه های شرکت های فروشنده بسنده نکنند. سازمان های ناظر نیز جدای از استانداردهای زمان نصب، بهتر است پایش های دوره ای با بهره گیری از استانداردهای سطح بالاتر را مد نظر قرار دهند. ممیزی داخلی و پایش عملکرد کاربران در کنار آموزش بهره برداران از دستگاه های تشخیصی و دریافت بازخورد استفاده کنندگان نیز از مواردی است که می تواند به کیفیت بیشتر خدمات بینجامد.

تشکر و قدردانی

بدین وسیله از تمام کسانی که در انجام این مطالعه همکاری نمودند، تشکر و قدردانی به عمل می آید. همچنین، از دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به جهت حمایت مالی طرح سپاسگزاری می گردد.

تضاد منافع

در انجام مطالعه حاضر، نویسندگان هیچ گونه تضاد منافی نداشته اند.

منجر به تکرار تصویربرداری و در نتیجه، افزایش دز اشعه دریافتی بیمار می گردد. سنجش شاخص های مرتبط با دزیمتری در تضمین ایمنی دستگاه برای بیماران نقش مهمی دارد و در ارزیابی دستگاه ها با روش های مختلف مد نظر قرار می گیرد (۱۷، ۱۶). با این حال، در تعدادی از مراکز رادیوگرافی برنامه ای جهت کالیبراسیون دوره ای و سنجش موارد مهمی همچون نشانگر دز غده ای، سطحی و فانتوم وجود نداشت. همچنین، مشاهده شد که در این دستگاه ها تصاویر به اندازه ۳۰ درصد کوچک تر از اندازه واقعی بر روی فیلم چاپ می شود. مطابق استاندارد EUREF، لازم است تنظیم گزارش تشخیص ماموگرافی بر روی مانیتورهای تشخیصی با رزولوشن ۵ مگاپیکسل انجام گیرد. این امر باعث کاهش تکرار درخواست ماموگرافی لوکال با بزرگنمایی توسط پزشک معالج می گردد (۱۱، ۱۰) که در مطالعه حاضر تنها در ۴ مرکز، مانیتور تشخیصی با الزامات کاملاً استاندارد به کار رفته بود.

چاپ ۴ تصویر بر روی فیلم و جوابدهی توسط پزشک از طریق بررسی این نوع تصاویر که در ۸۰ درصد مراکز این روش مورد استفاده قرار گرفته بود، استاندارد نمی باشد و منجر به از بین رفتن جزئیات مهم و در نتیجه، اختلال در تشخیص می گردد. البته پزشک رادیولوژیست اغلب با استفاده از مانیتورهای تشخیصی پزشکی گزارش را ارایه می دهد و کلیشه ها تنها جهت داشتن مستندات به بیمار ارایه می شود. بنابراین، پیشنهاد می گردد حداقل در مراکز که هنوز اقدام به ایجاد اتاق تشخیص نموده اند، تصاویر به صورت جداگانه بر روی فیلم های با اندازه مناسب چاپ شود.

تنظیم نور محیط جهت بررسی تصاویر نیز از موارد مهمی است که در مراکز مورد بررسی مغفول مانده بود. در بیشتر موارد از حالت اتوماتیک دستگاه برای تصویربرداری استفاده می شود و تنها در ۳ مرکز آموزش های لازم به کاربر توسط شرکت نمایندگی در خصوص این که برای چه بیمارانی نباید از این روش استفاده شود، ارایه شده بود.

بر اساس استانداردها، پس از هر بار قرار دادن فیلم های جدید، باید کالیبراسیون چاپگر به صورت خودکار انجام شود. در غیر این صورت لازم است اپراتور قبل از قرار دادن فیلم های جدید، آن را کالیبره نماید. وجود فانتوم جهت کالیبراسیون دوره ای اپراتور و راهنماهای ارایه شده توسط کمپانی سازنده در این زمینه، منجر به داشتن تصاویر با کیفیت مناسب و کاهش دز دریافتی بیمار می گردد (۱۹، ۱۸). بر این اساس، لازم است مراکز هنگام خرید دستگاه ها به این موضوع توجه داشته باشند و از خرید دستگاه هایی که استانداردهای لازم را ندارند، خودداری کنند.

نتایج تحقیق حاضر نشان داد، قراردادهای نگهداشت که توسط شرکت های نمایندگی به مرکز درمانی ارایه شده است، مطابق با ضوابط نگهداشت اداره کل تجهیزات نمی باشد و سبب شده است که در بسیاری از موارد در صورت بروز مشکل، مراکز با زیان روبه رو شوند. بنابراین، با توجه به ضرورت کالیبراسیون دوره ای این دستگاه ها توسط شرکت نمایندگی، لازم است مدیران مراکز

References

1. Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, et al. Cancer incidence and mortality worldwide: Sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *Int J Cancer* 2015; 136(5): E359-E386.
2. Jena AB, Huang J, Fireman B, Fung V, Gazelle S, Landrum MB, et al. Screening mammography for free: Impact of eliminating cost sharing on cancer screening rates. *Health Serv Res* 2017; 52(1): 191-206.
3. Jacklyn G, Glasziou P, Macaskill P, Barratt A. Meta-analysis of breast cancer mortality benefit and overdiagnosis adjusted for

- adherence: Improving information on the effects of attending screening mammography. *Br J Cancer* 2016; 114(11): 1269-76.
4. Nelson HD, Fu R, Cantor A, Pappas M, Daeges M, Humphrey L. Effectiveness of breast cancer screening: systematic review and meta-analysis to update the 2009 U.S. preventive services task force recommendation. *Ann Intern Med* 2016; 164(4): 244-55.
 5. Skaane P, Skjennald A, Young K, Egge E, Jepsen I, Sager EM, et al. Follow-up and final results of the Oslo I Study comparing screen-film mammography and full-field digital mammography with soft-copy reading. *Acta Radiol* 2005; 46(7): 679-89.
 6. Rauscher GH, Murphy AM, Orsi JM, Dupuy DM, Grabler PM, Weldon CB. Beyond the mammography quality standards act: Measuring the quality of breast cancer screening programs. *AJR Am J Roentgenol* 2014; 202(1): 145-51.
 7. Sirous N, Shahnani PS, Sirous A. Investigation of Frequency Distribution of Breast Imaging Reporting and Data System (BIRADS) classification and epidemiological factors related to breast cancer in Iran: A 7-year study (2010-2016). *Adv Biomed Res* 2018; 7: 56.
 8. Reis C, Pascoal A, Sakellaris T, Koutalonis M. Quality assurance and quality control in mammography: a review of available guidance worldwide. *Insights Imaging* 2013; 4(5): 539-53.
 9. U.S. Food and Drug Administration. MQSA National Statistics [Online]. [cited 2019 Jan 7]; Available from: URL: <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/mqsa-insights/mqsa-national-statistics>
 10. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Tornberg S, Holland R, von Karsa L. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition--summary document. *Ann Oncol* 2008; 19(4): 614-22.
 11. Young KC, Cook JJH, Oduko JM. Use of the European protocol to optimise a digital mammography system. Berlin, Heidelberg, Germany: Springer Berlin Heidelberg; 2006 p. 362-9.
 12. Marshall NW, Mackenzie A, Honey ID. Quality control measurements for digital x-ray detectors. *Phys Med Biol* 2011; 56(4): 979-99.
 13. Gennaro G, Avramova-Cholakova S, Azzalini A, Luisa CM, Chevalier M, Ciraj O, et al. Quality controls in digital mammography protocol of the EFOMP Mammo Working group. *Phys Med* 2018; 48: 55-64.
 14. Pedersen K, Landmark ID. Trial of a proposed protocol for constancy control of digital mammography systems. *Med Phys* 2009; 36(12): 5537-46.
 15. Yaffe MJ, Bloomquist AK, Mawdsley GE, Pisano ED, Hendrick RE, Fajardo LL, et al. Quality control for digital mammography: part II. Recommendations from the ACRIN DMIST trial. *Med Phys* 2006; 33(3): 737-52.
 16. Camargo-Mendoza RIE, Poletti ME, Costa AM, Caldas LVE. Measurement of some dosimetric parameters for two mammography systems using thermoluminescent dosimetry. *Radiation Measurements* 2011; 46(12): 2086-9.
 17. Odle TG. Radiation Dose in Breast Imaging. *Radiol Technol* 2018; 89(4): 371M-90M.
 18. Osteras BH, Skaane P, Gullien R, Martinsen ACT. Average glandular dose in paired digital mammography and digital breast tomosynthesis acquisitions in a population based screening program: effects of measuring breast density, air kerma and beam quality. *Phys Med Biol* 2018; 63(3): 035006.
 19. Dance DR, Young KC, van Engen RE. Further factors for the estimation of mean glandular dose using the United Kingdom, European and IAEA breast dosimetry protocols. *Phys Med Biol* 2009; 54(14): 4361-72.

Evaluation of Quality-Physical Requirements of Digital Mammography Facilities and Providing Improvement Strategies in Isfahan City, Iran

Mitra Momenzade¹, [Elham Moazam](#)², Mehri Sirous³, Asghar Bakrani⁴

Original Article

Abstract

Introduction: Mammography is the cornerstone of breast cancer screening and early detection. This study was conducted to investigate the status of digital mammography facilities in Isfahan City, Iran, in terms of equipment and physical-quality requirements, to offer solutions to improve the current situation.

Methods: In this descriptive study, all 15 active digital mammography facilities (DMF) in Isfahan City were visited by a medical physicist. Data were collected using a researcher-made checklist including 40 items and topics of calibration, general condition of equipment, dosimetry, quality of images, and printers. Instructions and quality control reports of devices were evaluated and compared with the guidelines of Atomic Energy Organization of Iran (AEOI).

Results: All the DMFs passed the standards of AEOI. The most important problem was that in majority of DMFs, the diagnosis room was not equipped with standard medical monitors or these monitors were not utilized. The differences between evaluated resolution measures of the device with results reported by quality control companies, lack of attention to expiration dates of received films by operator, lack of phantom for periodic calibration by operator, lack of attention to mean glandular dose and surface dose indicator, and printing four images on one film were the other observed problems.

Conclusion: It is recommended to pay more attention to installation and operational standards of the equipment and conduct periodic surveys of DMFs. Moreover, equipping the centers with the diagnostic rooms is essential. Although all the medical imaging centers are obliged to conduct annual quality control tests on their equipment by qualified companies, investigating DMFs revealed that these quality control tests are not sufficient.

Keywords: Equipment and Supplies; Mammography; Breast Neoplasms; Iran

Received: 27 Dec., 2018

Accepted: 24 May, 2019

Published: 05 June, 2019

Citation: Momenzade M, Moazam E, Sirous M, Bakrani A. **Evaluation of Quality-Physical Requirements of Digital Mammography Facilities and Providing Improvement Strategies in Isfahan City, Iran.** Health Inf Manage 2019; 16(2): 51-6

Article resulted from research project No. 294268 funded by Isfahan University of Medical Sciences.

1- MSc, Electronic Engineering, Cancer Prevention Research Center, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

2- Specialist, Community Medicine, Cancer Prevention Research Center, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran (Corresponding Author) Email: el_moazam@yahoo.com

3- Radiologist, Cancer Prevention Research Center, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

4- BSc, Electronic Engineering, Cancer Prevention Research Center, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran