

# Program for teknisk kvalitetssikring i Mammografiprogrammet

Vedtatt av koordinerende gruppe for medisinsk fysikk i Mammografiprogrammet den  
26.11.2020

Medlemmer av koordinerende gruppe for medisinsk fysikk:

Rune Sundset, Helse Nord

Marianne Leirdal Stokkan, Helse Midt-Norge

Kirsten Bolstad, Helse Vest

Kyrre Eeg Emblem, Helse Sør-Øst

Solveig Hofvind, Kreftregisteret

# Program for teknisk kvalitetssikring i Mammografiprogrammet

---

## Bakgrunn

Mammografiprogrammet er en del av den offentlige helsetjenesten i Norge. I 1998 vedtok Stortinget at Mammografiprogrammet skulle bli landsdekkende (1). Programmet ble landsdekkende fra februar 2004. Opplysninger fra screeningundersøkelser omfattes av helseforetakenes meldeplikt til Kreftregisteret, jfr. helsepersonelloven § 37 og kreftregisterforskriften kap. 2 (særlig § 2-1 annet ledd og § 2-3 retter seg mot screening). Mammografiprogrammet har en egen kvalitetssikringsmanual som er retningsgivende for virksomheten og involverte aktører (2).

Strålevernforskriftens § 51 e) stiller krav om at et teknisk kvalitetssikringsprogram skal foreligge for screeningprogrammer som anvender ioniserende stråling (3). I Mammografiprogrammet danner Kvalitetsmanualen fundamentet for et slikt kvalitetssikringsprogram.

De regionale helseforetakene fikk ansvar for kvalitetssikring av fysiske og tekniske forhold i Mammografiprogrammet fra 1. januar 2017. Fra samme dato fikk *Kreftregisteret* ansvar for å ivareta nasjonal koordinering og kvalitetssikring av kvalitetskontrollene som utføres i Mammografiprogrammet (4).

## Ansvar og roller

*Styringsgruppen for Mammografiprogrammet* har det overordnede ansvaret for at Mammografiprogrammet holder høy faglig kvalitet. Dette innebærer vurderinger av aspekter knyttet til blant annet datagrunnlag, tidligindikatorer, testmetoder, informasjon og etiske aspekter. Styringsgruppen har et overordnet ansvar for at Mammografiprogrammet har en kvalitetsmanual i tråd med internasjonale retningslinjer og at den revideres ved behov. Det er *Kreftregisteret* som skal revidere og til enhver tid sørge for at manualen er faglig oppdatert.

I tillegg til oppgaven innen teknisk kvalitetssikring har *Kreftregisteret* ansvar for planlegging og gjennomføring i Mammografiprogrammet. Det omfatter blant annet invitasjons- og svarrutiner, informasjonsvirksomhet, felles IT-løsninger for landets 17 brystdiagnostiske sentre, kode- og registreringsarbeid, kvalitetssikring, evaluering og forskning, samt internasjonalt samarbeid.

Det er oppnevnt *faggrupper* i Mammografiprogrammet. Disse skal være Kreftregisterets faglige forankring. Det finnes i dag fire faggrupper: i radiologi, patologi, medisinsk fysikk og radiografi. Alle faggruppene har et felles mandat (Vedlegg 1). En *Nasjonal Rådgivningsgruppe* skal gi faglige råd til Kreftregisteret. Mandatet til gruppen er vist i Vedlegg 2.

De regionale helseforetakene har ansvar for kvalitetssikring av fysiske og tekniske forhold i Mammografiprogrammet

Helseforetakene har ansvar for gjennomføring av screeningundersøkelsene og eventuell videre oppfølging av kvinnene, inkludert utredning, diagnostikk, behandling og kontroller.

*Vestre Viken HF* har et nasjonalt ansvar for teknisk drift og vedlikehold av de mobile enhetene i Mammografiprogrammet (5).

## Program for teknisk kvalitetssikring i Mammografiprogrammet

---

### Teknisk kvalitetssikringsprogram – praktisk gjennomføring

Det tekniske kvalitetssikringsprogrammet omfatter alle mammografiapparater og tydestasjoner/skjermer som benyttes til screening og tilleggsundersøkelser i Mammografiprogrammet.

De regionale helseforetakene har ansvar for gjennomføring av konstanskontroller og statuskontroller. Konstanskontroll skal utføres i henhold til Kvalitetsmanual i Mammografiprogrammet - delmanual teknisk kvalitetskontroll - konstanskontroller for digitale mammografisystemer (StrålevernRapport 2009:5). Manual for statuskontroll er under revisjon. Inntil revisjonen er ferdigstilt skal statuskontroller utføres i henhold til Kvalitetsmanual i Mammografiprogrammet - delmanual teknisk kvalitetskontroll - statuskontroller for digitale mammografisystemer (StrålevernRapport 2010:8) (2).

*Konstanskontroller* skal utføres og følges opp av radiograf, med lokal og/eller regional medisinsk fysiker som faglig støttespiller. Prosedyre for samhandling mellom radiograf og medisinsk fysiker skal utarbeides lokalt og/eller regionalt. Medisinsk fysiker skal gjennomgå og gi radiograf tilbakemelding på data fra konstanskontrollene minst en gang per måned.

*Statuskontroller* skal utføres og følges opp av lokal eller regional medisinsk fysiker, med medisinsk fysiker ansatt på Kreftregisteret som faglig støttespiller.

For at Kreftregisteret skal kunne ivareta nasjonal koordinering og kvalitetssikring av kvalitetskontrollene som utføres, skal de motta kopi av resultatene fra de to kontrollregimene samt dokumentasjon på eventuelle gjennomførte tiltak.

På sikt er det ønskelig at tekniske parametere er tilgjengelig i et felles IT-system for teknisk kvalitetssikring. Inntil et slikt system er på plass, skal rapportering foregå etter prosedyrer som vil bli utarbeidet av representanter fra Kreftregisteret og faggruppene i radiografi og medisinsk fysikk. Kreftregisteret skal, sammen med de to faggruppene, sammenstille og publisere rapporter basert på innrapporterte data, ved behov og minst en gang i året.

### Koordinerende gruppe

For å samordne oppgaven innen teknisk kvalitetssikring har Kreftregisteret og RHF-ene etablert en koordinerende gruppe innen medisinsk fysikk. Gruppen består av leder av Mammografiprogrammet og en representant fra ledernivå innen medisinsk fysikk fra hvert av de fire regionale helseforetakene. Kreftregisterets medisinske fysiker er gruppens sekretær. Gruppen skal:

- Bidra til å utvikle det organisatoriske fundamentet for den tekniske kvalitetssikringen i Mammografiprogrammet
- Være bindeledd mellom Mammografiprogrammet og RHF-ene innen medisinsk fysikk

### Andre relevante forhold

Strålevernet og Helsedirektoratet satte i 2014 sammen en arbeidsgruppe for å utarbeide et forslag til organisatorisk modell for koordinering av teknisk kvalitetssikring i Mammografiprogrammet. I rapporten som gruppen leverte, fremheves det at følgende oppgaver må ivaretas innen medisinsk fysikk, i tillegg til testing av mammografiutstyrets tekniske ytelse og kontroll av at utstyret oppfyller relevante standarder:

## Program for teknisk kvalitetssikring i Mammografiprogrammet

---

- Utarbeidelse, vedlikehold og revisjon av retningslinjer og prosedyrer innen teknisk kvalitetssikring
- Vurdering av bildekvalitet og pasientdoser. Rådgiving, gjennomføring og oppfølging innen optimalisering av dose og bildekvalitet, i samsvar med relevante retningslinjer
- Rådgiving ved kjøp av utstyr
- Uttesting og implementering av ny teknologi og bildediagnostiske metoder i screening
- Deltagelse i nasjonalt og internasjonalt samarbeid samt forskning og utvikling (FoU)
- Kommunikasjon og dialog med andre relevante faggrupper
- Undervisning og opplæring av radiografer, radiologer og medisinske fysikere som arbeider i programmet
- Rådgiving og oppfølging innen strålevern for arbeidstakere og allmennheten.

Arbeidet med de overnevnte punktene omfattes av ansvaret som er tillagt Kreftregisteret og faggruppen. Flere av punktene omfatter samtidig forhold som virksomhetene har ansvar for å følge opp i henhold til strålevernlovgivningen.

### Referanser

1. Stortingsvedtak (<https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Innstillinger/Stortinget/1997-1998/inns-199798-146/>)
2. Kvalitetsmanualen (<https://www.kreftregisteret.no/Generelt/Rapporter/Mammografiprogrammet/Kvalitet>)
3. Strålevernforskriften (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2016-12-16-1659>)
4. Prop. 1 S (2016–2017), s. 68, 91, 94 og 101.  
<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/prop.-1-s-hod-20162017/id2513924/>
5. Mobile enheter (<https://vestreviken.no/avdelinger/klinikk-for-medisinsk-diagnostikk/avdeling-for-mobile-elektromedisinske-tjenester>)

## Vedlegg 1



1.juni 2017

### Mandat Faggrupper i Mammografiprogrammet

- Faggruppene skal være Mammografiprogrammet/-seksjonens faglige forankring
- Faggruppene skal ivareta kommunikasjon i eget fagmiljø og med Mammografiprogrammet/-seksjonen
- Faggruppene skal ha fokus på kvalitetssikring og kvalitetsforbedring av virksomhet knyttet til Mammografiprogrammet
  - Vurdere om oppnådde resultater for fagspesifikke kvalitetsparametere i Mammografiprogrammet er i samsvar med mål/standarder/anbefalinger/evidens og gi råd om eventuelle tiltak
  - Stimulere til faglig utvikling
- Faggruppene skal foreslå og bidra til å gjennomføre prosjekter innen kvalitetssikring, kvalitetsforbedring og forskning
- Faggruppene skal være ressurspersoner i forskningsprosjekter med fagspesifikke data fra Mammografiprogrammet
- Faggruppene skal bidra til nasjonale og internasjonale nettverk
- Faggruppene skal bidra i oppdatering og revisjon av kvalitetsmanual

Medlemmene utnevnes for fire år, med mulighet for re-oppnevning. Faggruppen bør bestå av fire til seks personer, hvorav en leder som oppnevnes internt i gruppen. Det bør avholdes to til fire møter i året, hvorav ett fellesmøte med andre faggrupper. Arbeidet er ulønnet. Kreftregisteret dekker reisekostnader i forbindelse med møtene og tilbyr sekretariatsfunksjon. Referat fra møtene gjøres tilgjengelig på Mammografiprogrammets intranett (Mammonett).

Versjon 2 av 1 juni 2017, erstatter versjon av februar 2015

Mammografiprogrammet, Kreftregisteret

Kontoradresse:  
Ullernchausseen 64

Postadresse:  
Pb 5313 Majorstuen,

Telefon/fax:  
Tel.: 22 45 13 00

## Vedlegg 2

### **Rådgivningsgruppen i Mammografiprogrammet. Mandat versjon 4.1.2018**

---

#### **Bakgrunn**

En nasjonal styringsgruppe for Mammografiprogrammet ble etablert av Helsedirektoratet i 2015, etter oppfordring fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Styringsgruppen har i henhold til deres mandat, overordnet ansvar for at Mammografiprogrammet holder høy faglig kvalitet. Videre har den en rådgivende funksjon overfor Helsedirektoratet og Kreftregisteret. Helsedirektoratet formidler og gir råd til Helse- og omsorgsdepartementet om saker og spørsmål som angår Mammografiprogrammet, basert på råd fra Styringsgruppen. For å unngå overlappende gruppesammensetninger og innhold i mandatet for Mammografiprogrammets styrings- og rådgivningsgruppe endres rådgivningsgruppens mandat.

#### **Mandat – Rådgivningsgruppen i Mammografiprogrammet**

##### Roller og ansvar

Rådgivningsgruppen for Mammografiprogrammet oppnevnes av Kreftregisteret og skal gi faglige råd til Mammografiprogrammets ledelse ved Kreftregisteret. Gruppen skal arbeide aktivt for å øke kvaliteten og forbedre Mammografiprogrammet, gi råd, innspill og vurderinger knyttet til følgende aspekter:

- Drift og kvalitetssikring
- Kvalitetsmanual
- Informasjonsmateriell
- Nye rutiner og ny teknologi
- Evaluering og forskningsprosjekter
- Annet

Medlemmene skal være bindeledd til eget fagområde.

##### Arbeidsform og oppnevningstid

Mammografiseksjonen ved Kreftregisteret sender ut agenda, sakspapirer og skriver referat. Medlemmene skal delta på møtene og forberede seg ved å lese sakspapirer. Rådgivningsgruppen bør tilstrebe å gi enhetlige råd. Ved uenighet, skal dette synliggjøres i møtereferatet. Annen ekspertise innhentes ved behov, og det kan etableres arbeidsgrupper innenfor samme og multidisiplinære faggrupper.

Gruppen møtes minst to ganger hvert år. Arbeidet er ulønnet fra Kreftregisteret. Reiser i forbindelse med møter dekkes av Kreftregisteret. Rådgivningsgruppens medlemmer utnevnes fra Mammografiprogrammets faggrupper eller ved direkte kontakt med de respektive spesialistforeninger og institusjoner. Medlemmene utnevnes for fire år, med mulighet for re-oppnevning, med maksimum åtte års funksjonstid. Rådgivningsgruppens leder bør være en radiolog. Ansatte ved Kreftregisteret kan inviteres til møtene som observatører og/eller fagekspert.

##### Sammensetning

Rådgivningsgruppens bør ha følgende sammensetning:

|   |                           |
|---|---------------------------|
| 1 radiolog                              | 1 leder                   |
| 1 patolog                               | 1 radiograf               |
| 1 epidemiolog                           | 1 kirurg/onkolog fra NBCG |
| 1 representant fra Brystkreftforeningen | 1 fysiker                 |
| Sekretariatet ved Kreftregisteret       |                           |