

Vytvorenie Mamografického skriningového pracoviska z preventívneho alebo diagnostického pracoviska

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

- (1) Skriningové mamografické vyšetrenie oboch prsníkov je súčasťou sekundárnej prevencie nádorov prsníkov vybranej vekovej skupiny žien.
- (2) Pod skriningovým mamografickým vyšetrením sa rozumie organizovaná, kontinuálna a vyhodnocovaná činnosť vedúca k včasnému zachyteniu zhubných nádorov prsníka vykonávaním skriningových mamografických vyšetrení prsníkov skupiny žien, ktoré nepociťujú žiadne priame známky prítomnosti nádorového ochorenia prsníka.
Skriningové mamografické vyšetrenia sa vykonávajú na mamografických pracoviskách, ktoré spĺňajú podmienky pre mamografický skrining a sú preverené Pracovnou skupinou pre mamografický skrining nádorov prsníka Komisie Ministerstva zdravotníctva SR pre zabezpečenie kvality v rádiológii (ďalej len „Pracovná skupina pre mamografický skrining nádorov prsníka“) (ďalej len „preverené skriningové mamografické pracovisko“).
- (3) Pracoviská programu mamografického skriningu nádorov prsníka sú preverené skriningové mamografické pracoviská, ktoré spĺňajú podmienky kvality, kontinuity a dôveryhodnosti dosahovaných výsledkov.
Pracoviská sú preverené a potvrdené Pracovnou skupinou pre mamografický skrining nádorov prsníka.
Úhrada mamografického skriningu preverenému mamografickému skriningovému pracovisku z verejného zdravotného poistenia sa vykonáva len na základe zmluvného vzťahu so zdravotnou poisťovňou, uzatvoreného na základe odporúčania Pracovnej skupiny skupiny pre mamografický skrining nádorov prsníka. Mamodiagnostické pracovisko požiadajú o vstup do programu mamografického skriningu nádorov prsníka na základe:

 žiadosti o zaradenie do mamografického skriningového programu na vykonávanie mamografického skriningu nádorov prsníka, ktorú podáva štatutárny orgán zdravotníckeho zariadenia na formulári uvedenom v prílohe č.1; súčasťou žiadosti je stanovisko Slovenskej rádiologickej spoločnosti pri SLS,
 žiadosť sa podáva Pracovnej skupine pre mamografický skrining nádorov prsníka, ktoré potvrdzuje splnenie podmienok pre skrining a výsledok dáva na vedomie všetkým zdravotným poisťovňam,
 výsledok prerokovania žiadosti je žiadateľovi oznámený písomnou formou.
- (4) Podmienky pre vstup a účasť mamodiagnostických pracovísk do mamografického skriningového programu sú stanovené na základe konsenzu členov Pracovnej skupiny pre mamografický skrining nádorov prsníka a Sekcie mamarnej diagnostiky Slovenskej rádiologickej spoločnosti. Kontinuálne dodržiavanie stanovených podmienok posudzuje Pracovná skupina pre mamografický skrining nádorov prsníka, ktorá je poradným orgánom pre podporu včasného záchytu nádorov prsníka a kontrolným orgánom správneho vykonávania mamografického skriningu nádorov prsníka, optimalizácie siete mamografických skriningových pracovísk a zabezpečenie interdisciplinárnej spolupráce odborníkov v oblasti diagnostiky nádorov prsníka.

- (5) Pracovná skupina pre mamografický skrining nádorov prsníka dáva ministrovi zdravotníctva na vedomie zaradenie preverených mamografických skriningových pracovísk do mamografického skriningu, vyhodnocuje výsledky auditu mamografického skriningu, navrhuje legislatívne zmeny týkajúce sa mamografického skriningu a mamárnej diagnostiky. Tiež udeľuje Osvedčenie o splnení podmienok pre vykonávanie mamografického skriningu nádorov prsníka a odporúčanie na zaradenie mamodiagnostického pracoviska do mamografického skriningu u novo zaradených pracovísk. Osvedčenie sa udeľuje najprv na jeden rok, po uplynutí tejto doby sa po opätovnej kontrole platnosť Osvedčenia predlžuje až na dva roky.
- (6) V prípade potreby overenia plnenia podmienok pre mamografický skrining ustanoví výbor Pracovnej skupiny pre mamografický skrining nádorov prsníka kontrolnú skupinu, ktorá vykoná kontrolu na mamografickom skriningovom pracovisku. Kontrolná skupina je zložená zo zástupcov Pracovnej skupiny pre mamografický skrining nádorov prsníka, ktorej súčasťou sú zástupcovia zdravotných poisťovní, Ministerstva zdravotníctva SR, Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, predseda a 2 členovia Komisie Ministerstva zdravotníctva SR pre zabezpečenie kvality v rádiológii, zástupca výboru Rádiologickej spoločnosti SLS, zástupca SEMADI, zástupca radiačnej hygieny a zástupca zodpovedný za mobilné mamografické jednotky. Ďalej je súčasťou kontrolnej skupiny koordinátor mamografického skriningu pre dané mamografické skriningové pracovisko. O realizovanej kontrole sa vyhotoví zápis na mieste. Zoznam pracovísk, ktoré spĺňajú podmienky skriningového mamografického programu je priebežne aktualizovaný na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva SR.
- (7) Pracovná skupina pre mamografický skrining nádorov prsníka úzko spolupracuje s odborníkmi Komisie Ministerstva zdravotníctva SR pre zabezpečenie kvality v rádiológii, Sekciou mamárnej diagnostiky, zdravotnými poisťovňami, Národným centrom zdravotníckych informácií a výbormi odborných spoločností, ktoré sa zaoberajú diagnostikou a liečbou nádorov prsníka, profesionálnymi a patientskymi organizáciami.
- (8) Pracovná skupina pre mamografický skrining nádorov prsníka určí pre každé mamografické skriningové pracovisko koordinátora, ktorý priebežne sleduje kvalitu mamografického skriningu na preverených mamografických skriningových pracoviskách v určenom regióne, koordinuje činnosť mamografických skriningových pracovísk, pomáha riešiť odborné nedostatky pri vykonávaní a hodnotení mamografického skriningu.
- (9) Preverené mamografické skriningové pracovisko je schopné vykonávať nasledovné zdravotné výkony: mamografiu, duktografiu, ultrasonografiu prsníkov, cielelné intervenčné výkony pod ultrasonografickou kontrolou (tenkoihlovú aspiráciu, core-cut biopsiu) a diagnostický pohovor s klientkou mamografického skriningového programu.
- (10) Ak preverené mamografické skriningové pracovisko nemá vo svojom vybavení stereotaktickú jednotku na lokalizáciu a biopsiu, vákuovú mamotómiu a nie je schopné vykonávať magnetickú rezonanciu prsníkov, je povinné si zazmluvniť spádové zariadenie, ktoré je vybavené k adekvátnemu doriešeniu nálezov. Kópia uzavretej dohody o spolupráci medzi prevereným mamografickým skriningovým pracoviskom a zazmluvneným špecializovaným zdravotníckym zariadením bude poskytnutá Pracovnej skupine pre mamografický skrining nádorov prsníka.
- (11) Určenie negatívneho nálezu má byť vykonané najlepšie v rámci jedného dňa, najneskôr do 3 pracovných dní.

- (12) Výsledok diagnózy má byť známy najneskôr do 15 pracovných dní. Ak je potrebné diagnostiku podozrivého (suspektného) nálezu výnimočne doplniť špecializovanými diagnostickými metódami (stereotaktickou biopsiou, vákuovou mamotómiou, magnetickou rezonanciou, počítačovou tomografiou a pozitronovou emisnou tomografiou) vykonávanými mimo prevereneného mamografického skrínigového pracoviska, zodpovedá čas na určenie diagnózy možnostiam vykonania týchto špecializovaných vyšetrovacích metód.

Odborná spôsobilosť zdravotníckych pracovníkov mamografického skrínigového pracoviska

- (1) Mamografické skrínigové vyšetrenie môže vykonávať lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore rádiológia, vykonávajúci mamodiagnostiku, ktorý získa Osvedčenie o splnení podmienok pre vykonávanie mamografického skrínigu nádorov prsníka (ďalej len „skrínigový mamodiagnostik“).
- (2) Osvedčenie o splnení podmienok pre vykonávanie mamografického skrínigu nádorov prsníka vydáva Pracovná skupina pre mamografický skrínig nádorov prsníka.
- (3) O Osvedčenie o splnení podmienok pre vykonávanie mamografického skrínigu nádorov prsníka sa môže rádiológ uchádzať na základe: špecializácie v odbore rádiológia a preukázateľnej doterajšej praxe v mamodiagnostike (mamografické, ultrasonografické a intervenčné výkony), pričom za minimálny počet zhodnotených mamografických vyšetrení sa považuje 2000 vyšetrení /1 rok pre jedného lekára v posledných troch rokoch a preukázané počty vykonaných ultrasonografických vyšetrení prsníkov a intervenčných výkonov (punkcie, biopsie, duktografie) sú adekvátne k počtu vyhodnotených mamografických vyšetrení.
- (4) Bakalár rádiologickej techniky alebo rádiologický asistent po získaní vyššieho odborného vzdelania v odbore diplomovaný rádiologický asistent môže vykonávať skrínigovú mamografiu, ak preukáže:
- odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností v špecializačnom odbore špeciálna rádiológia, alebo
 - odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností v certifikovanej pracovnej činnosti mamografia, alebo
 - kontinuálnu prax na mamodiagnostickom pracovisku v trvaní minimálne 1 rok.
- (5) Preverené mamografické skrínigové pracovisko zabezpečí dvojité čítanie snímiek využívaním hodnotiaceho systému BI-RADS, to znamená hodnotenie všetkých mamografických skrínigových vyšetrení dvoma nezávislými rádiológmi, z ktorých minimálne jeden má Osvedčenie o splnení podmienok pre vykonávanie mamografického skrínigu nádorov prsníka. Nezávislé hodnotenie druhým rádiológom (tzv. druhé čítanie) môže vykonávať aj rádiológ bez Osvedčenia o splnení podmienok pre vykonávanie mamografického skrínigu nádorov prsníka, ak toto osvedčenie získa do 2 rokov.

- (6) Zdravotnícke zariadenie je spôsobilé vykonávať mamografický skrining, ak sa mamografickou diagnostikou zaoberá najmenej 3 roky a v predchádzajúcom roku mamograficky vyšetrilo najmenej 3000 žien. Toto kritérium sa považuje za splnené aj zdravotníckym zariadením, ktoré zamestnáva v mamodiagnostike mimoriadne skúseného lekára v špecializačnom odbore rádiológa, ktorý preukázateľne zhodnotil mamogramy minimálne 3000 žien ročne v posledných 3 rokoch.

Materiálno-technické vybavenie mamografického skriningového pracoviska

Špecifikácia technického vybavenia pracoviska

- (1) Požiadavky na materiálno - technické vybavenie mamografického pracoviska zaradeného do skriningu sú uvedené v prílohe č. 2 Prevádzkovateľ mamografického pracoviska zabezpečí, aby používané technické zariadenia a diagnostické prístroje zodpovedali ustanoveniam uvedeným v osobitnom predpise.¹⁾
- (2) Súčasťou vybavenia prevereného mamografického skriningového pracoviska sú nástroje na duktografiu, zariadenia a pomôcky na biopsiu vykonávanú pod ultrazvukovou kontrolou.
- (3) Stereotaktické zariadenie nie je nenahraditeľným vybavením prevereného mamografického skriningového pracoviska, v indikovaných prípadoch je nutné zabezpečiť dostupnosť tejto metódy odoslaním klientky na dohodnuté riešiacie mamografické pracovisko, ktoré je vybavené stereotaxiou.
- (4) Súčasťou vybavenia prevereného mamografického skriningového pracoviska je aj samostatný ultrazvukový prístroj s vybavením a sondami, ktoré spĺňajú kritériá na vyšetovanie prsníkov.
- (5) Preverené mamografické skriningové pracovisko vykonávajúce skriningové mamografické vyšetrenia v rámci svojej činnosti :
- a) má platné povolenie podľa osobitného predpisu,^{2, 2)}
 - b) je zaradené Pracovnou skupinou pre mamografický skrining nádorov prsníka medzi mamografické skriningové pracoviská vykonávajúce skriningové mamografické vyšetrenia,
 - c) je vybavené mamografickým zariadením vyhovujúcim požiadavkám na jeho kvalitu pre preverené mamografické skriningové pracovisko, danú požiadavkami na preberáciu skúšku, ktoré sú uvedené v prílohe č. 3 (kontrolované parametre, požadované tolerancie); príklad postupu pre optimálne nastavenie zobrazovacieho reťazca je uvedený v prílohe č. 4,

¹⁾ Zákon č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a nariadeniu vlády č. 340/2006 Z. z. o ochrane zdravia osôb pred nepriaznivými účinkami ionizujúceho žiarenia pri lekárskom ožiarení

²⁾ spĺňa požiadavky radiačnej ochrany v zmysle nariadenia vlády SR č. 345/2006 Z. z. o základných bezpečnostných požiadavkách na ochranu zdravia pracovníkov a obyvateľov pred ionizujúcim žiarením,

- d) má pracovníka s oprávněním Úřadu veřejného zdravotnictva Slovenskej republiky pre výkon sústavného dohľadu nad radiačnou ochranou. V súlade s pripravovanou harmonizáciou podmienok lekárskeho ožiarenia s CD 97/43/Euratom (Čl. 6) je odporúčanou profesiou rádiologický fyzik,
- e) zaisťuje pravidelné skúšky dlhodobej stability, ktoré vykonávajú subjekty schválené úradom, v súlade so schváleným programom zabezpečenia a kvality,
- f) samostatne zabezpečí skúšky prevádzkovej stálosti (rozsah skúšok, prípustné tolerancie a frekvencia ich vykonávania), podľa osobitného predpisu a prílohy č. 3,
- g) predkladá výsledky skúšok prevádzkovej stálosti a dlhodobej stability na požiadanie koordinátorovi a v rámci pravidelných auditov kontrolnej skupine Pracovnej skupiny pre mamografický skrínig nádorov prsníka,
- h) poskytuje výsledky dátového auditu (štatistické ukazovatele) 2-krát ročne (t.j. každých 6 mesiacov) Pracovnej skupine pre mamografický skrínig nádorov prsníka,
- i) úzko spolupracuje s pracoviskami iných medicínskych odborov, ktoré sa špecializujú na liečbu rakoviny prsníka, hlavne s chirurgickými oddeleniami, tiež oddeleniami klinickej onkológie, radiačnej onkológie, patológie a rádiológie,
- j) sleduje hodnoty expozície žien zúčastnených v mamografickom skrínigu a predkladá záznam o ich výške Pracovnej skupine pre mamografický skrínig nádorov prsníka.

Riešenie nadväznosti ďalších postupov pri mamografickom skrínigu

Nadväznosť starostlivosti pri zistení nádoru prsníka je súčasťou podmienok na vykonávanie skrínigového mamografického programu, pričom je jasne definovaná

- a) nadväznosť zdravotníckeho zariadenia na konkrétne chirurgické, gynekologické a onkologické ambulancie a mamárne (prsníkové) komisie, aby zistený či podozrivý zhubný nádor mohol byť včas overený v rámci nevyhnutnej interdisciplinárnej spolupráce a náležite terapeuticky riešený bez omeškania,
- b) spätná informačná väzba medzi lekármi vykonávajúcimi chirurgickú liečbu, onkológmi a prevereným skrínigovým mamografickým pracoviskom, ktoré je povinné priebežne hodnotiť validitu a efektivitu vykonaných mamografických skrínigových vyšetrení.

Podmienky účasti a uhrádzania mamografického skríningu nádorov prsníka

- (1) Účasť na skrínigovom mamografickom vyšetrení prsníkov na preverenom mamografickom skrínigovom pracovisku má právo každá dospelá žena od 50. roku do 69. roku v dvojročných intervaloch ustanovených v osobitnom predpise³).
- (2) Podmienkou absolvovania mamografického skrínigového vyšetrenia prsníkov je:
 - a) zaslanie písomnej alebo telefonickej pozvánky dospelým ženám vo veku uvedenom v odseku (1) tohto článku.
 - b) osobné prihlásenie sa ženy vo veku uvedenom v odseku (1) tohto článku na preverenom mamografickom skrínigovom pracovisku, ak je dodržaný stanovený interval mamografických vyšetrení.
- (3) Opakovanie alebo rozširovanie mamografického vyšetrenia nie je odporúčané z hľadiska nežiaducich účinkov ionizujúceho žiarenia. Žena si sama hradí opakovanie vyšetrenia v prípade ak hodlá konzultovať alebo overiť nález jedného zdravotníckeho zariadenia na inom pracovisku rovnakého typu, ako aj v prípade ak podstúpiť kontrolné mamografické vyšetrenie v intervale kratšom ako dva roky (nie však skôr ako o 1 rok). Ženy s vysokým rizikom vzniku rakoviny prsníka vo veku 50 – 69 rokov majú nárok na skrínigovú mamografiu hradenú z verejného zdravotného poistenia v jednoročnom intervale.
- (4) Výkon skrínigovej mamografie zahŕňa:
 - a) dvojité čítanie a vyhodnotenie výsledkov nesuspektnej mamografie (BI-RADS 1-3) do 3 pracovných dní,
 - b) pri suspektom náleze BI-RADS 4 a 5 oznámenie výsledku do 15 pracovných dní,
 - c) zabezpečenie ďalšieho vyšetrenia pri BI-RADS 0 a doriešenia pri pozitívnom histologickom náleze,
 - d) spracúvanie štatistických údajov a ich odovzdanie na komplexné štatistické spracovanie Hlavnému organizačnému centru mamografického skrínigu SR pri MZ SR a Pracovnej skupine pre mamografický skrínig nádorov prsníka.

Vyšetrovacie metódy a ich kombinácie

- (1) Mamografické skrínigové vyšetrenie prsníka tvorí súbor anamnestických údajov nutných pre správne vykonanie (anamnestický dotazník) a vyhodnotenie mamografie v dvoch projekciách (v projekcii mediolaterálnej šikmej a kraniokaudálnej) u oboch prsníkov .
- (2) Všeobecné kritériá na zaručenie kvality snímky sú:
 - a) správna expozícia s využitím expozičnej automatiky,
 - b) správna kompresia,
 - c) správne nastavené projekcie (symetrickosť),
 - d) absencia kožných záhybov, prekrývajúcich artefaktov ako napr. plecia, tkanivo prsníka a pohybu, artefaktov spôsobených vyvolávacím procesom ako napr. prachu, odtlačkov, atď.
 - e) správna identifikácia (označenie snímok),

³ Príloha č. 2 zákona 577/2004 Z. z. o rozsahu

- f) správna technika vyvolávacieho procesu,
- g) archivácia analógových snímok a digitálnych obrazov.

- (3) Hodnotenie klinickej kvality mamografického obrazu sa vykonáva podľa Formulára pre hodnotenie klinickej kvality mamografického obrazu, ktorý je uvedený v prílohe č. 5.
- (4) Pri nejednoznačnom, podozrivom alebo pozitívnom náleze diagnostický proces zahŕňa nasledovné ďalšie metódy: ultrasonografiu, cieleňú mamografiu s bodovou kompresiou, mamografiu so zväčšením a cieleňú biopsiu.
- (5) Vhodnosť vykonania jednotlivých vyšetrovacích metód a ich kombinácie určuje rádiológ, s ohľadom na nález a vek ženy. Za kvalitu vykonaných vyšetrení a diagnostického záveru mamografického skriningového vyšetrenia prsníka je v plnej miere zodpovedný rádiológ.
- (6) Skriningový mamodiagnostik prevereného mamografického skriningového pracoviska úzko spolupracuje s lekármi iných medicínskych odborov (gynekológia, chirurgia, klinická onkológia, radiačná onkológia, patológia a genetika), ktorí zabezpečujú nadväznú starostlivosť a interdisciplinárnu spoluprácu. Tiež spolupracuje s regionálnymi zdravotnými orgánmi, zdravotnými poisťovňami, Hlavným organizačným centrom mamografického skriningu SR pri MZ SR a Pracovnou skupinou pre mamografický skrining nádorov prsníka.

Vedenie záznamov, spracovanie a archivácia výsledkov skriningu

- (1) V rámci zabezpečenia kontinuity skriningového programu rakoviny prsníka preverené mamografické skriningové pracovisko vykonávajúce mamografické skriningové vyšetrenia :
 - a) vedie záznam každej klientky o vykonanom mamografickom skriningovom vyšetrení a jeho výsledku v písomnej, obrazovej, prípadne elektronickej podobe,
 - b) sleduje a vyhodnocuje výsledky svojej činnosti (dodržiavaním odporúčaných tolerancií jednotlivých parametrov),
 - c) minimálne sleduje tieto údaje:
 1. dátum auditu a sledované obdobie, celkový počet jednotlivých vyšetrení v tomto období,
 2. počet mamografických skriningových vyšetrení podľa vekových kategórií (po 5 rokoch od 50. roku veku), bydliska (región) vyšetrených žien,
 3. počet vyžiadaných diagnostických mamografických vyšetrení (štatistika je vykonaná samostatne pre mamografické skriningové a diagnostické mamografické vyšetrenia),
 4. celkový počet žien odporučených na ďalšie vyšetrenie (napr. na ultrasonografiu, cieleňú snímku, biopsiu),
 5. počet vykonaných doplnujúcich ultrasonografických vyšetrení,
 6. počet odporúčaní na biopsiu (otvorené a core-cut samostatne),
 7. výsledky biopsických vyšetrení: počet benígnych nádorov a malígnych, samostatné vedenie pre punkčnú biopsiu (aspiračnú biopsiu tenkou ihlou a „core-cut“ biopsiu) a chirurgickú („otvorenú“) biopsiu,
 8. údaje o zistených karcinómoch: histologický typ, veľkosť, stav lymfatických uzlín a grade podľa definitívnej histológie TNM,

9. počet intervalových karcinómov (tieto prípady je potrebné archivovať samostatne);

zo sledovaných údajov sa odporúča štatisticky vyhodnotiť:

1. percento zúčastnených žien v určitom regióne (zo všetkých žien v danej vekovej skupine v tomto regióne),
2. správne pozitívne výsledky (TP),
3. falošne pozitívne výsledky (FP₁, FP₂, FP₃), pričom FP₁ je založená na abnormálnych nálezoch v skríningu, t.j. odporúčenie na ďalšie vyšetrenie alebo biopsiu, FP₂ je založená na odporúčaní na biopsiu a FP₃ na výsledku biopsie,
4. pozitívne prediktívne hodnoty (PPV₁, PPV₂, PPV₃), pričom PPV₁ je opäť založená na abnormálnych nálezoch v skríningu, t.j. odporúčenie na ďalšie vyšetrenie alebo biopsiu, PPV₂ je založená na odporúčaní na biopsiu a PPV₃ na výsledku biopsie (tolerancia PPV₁ 5 - 10%, PPV₂ 25 - 40%),
5. detekčný pomer pre karcinóm (angl. cancer detection rate) pri skríningových prípadoch, t.j. počet zistených karcinómov na 1000 v skríningu mamograficky vyšetrených žien (tolerancia 2 – 10/1000 v skríningu mamograficky vyšetrených žien),
6. percento minimálnych karcinómov zo všetkých nájdených karcinómov (minimálny karcinóm sa definuje ako invazívny karcinóm ≤ 1 cm alebo duktálny karcinóm in situ; tolerancia minimálne 30%),
7. percento karcinómov s pozitívnymi lymfatickými uzlinami zo všetkých nájdených (tolerancia maximálne do 25%),
8. percento na doplňujúce vyšetrenie znovu pozvaných žien zo všetkých v skríningu mamograficky vyšetrených žien (angl. recall rate),

d) archivuje mamogramy všetkých predchádzajúcich mamografických skríningových vyšetrení, aby boli k dispozícii na jednom pracovisku, nakoľko o včasnosti zachytenia nádoru prsníka môže rozhodnúť dynamika zmien v čase,

e) na vyžiadanie odovzdá dokumentáciu o doterajšom mamografickom skríningovom vyšetrení novému pracovisku, ktoré klientku preberá do starostlivosti (napríklad z dôvodu zmeny bydliska alebo na pranie ženy).

(2) Preverené mamografické skríningové pracovisko vykonávajúce mamografický skríning nádorov prsníka poskytuje výsledky dátového auditu 2-krát ročne (každých 6 mesiacov) Pracovnej skupine pre mamografický skríning nádorov prsníka, ktorá zverejňuje výsledky štatistického spracovania jedenkrát ročne v spolupráci s Národným onkologickým registrom SR.

(3) Komisia MZ SR pre zabezpečenie kvality v rádiológii, Pracovná skupina pre mamografický skríning nádorov prsníka a Hlavné organizačné centrum mamografického skríningu SR pri MZ SR sú v stálej spolupráci so SRS, EUNICE (EU Network on Information Cancer) a EUREF EÚ.

PRAKTICKÁ REALIZÁCIA

a) Požiadavky na personál:

- pri vyšetrení 25 žien za deň t.j. 5000 za rok denne sa predpokladá 25 mamografií
- 2-5 doplňujúcich mamografických vyšetrení
- 8 USG vyšetrení
- možná 1-2 biopsie
- preto je potrebné:
- dokumentaristka (sekretárka)
- 2 rádiologickí asistenti
- 1 rádiológ na plný úväzok
- po 0.5 úväzku rádiológ na 2. čítanie
- rádiologický fyzik úväzok

b) Štatistické vyhodnotenie práce

- inštalácia a vyškolenie personálu pre prácu so štatistickým vyhodnocovacím programom, pravidelné sledovanie a doplňovanie histologických nálezov, mesačné vyhodnocovanie pracoviska
- šesťmesačné vyhodnotenie prípravy na poskytnutie Pracovnej skupine pre mamografický skríning

c) Výcvik komunikácie s účastníkmi skríningu

- nacvičenie príjemného, ústretového jednania a oznámenia výsledku, ako aj poskytnutia konzultácie ženám s novozistenou rakovinou prsníka
- poučenie o samovyšetrení prsníkov, životospráve a prevencii vzniku rakoviny prsníka

d) Kontrola kvality zobrazenia a technických parametrov prístrojov (vid' príloha)

ZOZNAM PRÍLOH:

Príloha 1: Žiadosť o zaradenie do skrínigového programu na vykonávanie mamografického skrínigu nádorov prsníka

Príloha 2: Požiadavky na prístrojové vybavenie prevereného skrínigového mamografického pracoviska

Príloha 3: Kontrolované parametre, požadované tolerancie pri skúškach dlhodobej stability a prevádzkovej stálosti pre mamografické skrínigové zdravotnícke zariadenia.

3.1.a Prehľad sledovaných parametrov, ich frekvencií a potrebné materiálové vybavenie pre realizáciu skúšok prevádzkovej stálosti pre konvenčné mamografické zariadenia

3.1.b Prehľad sledovaných parametrov, ich frekvencií a potrebné materiálové vybavenie pre realizáciu skúšok prevádzkovej stálosti pre digitálne mamografické zariadenia

3.2.a Kontrolované parametre a ich tolerancie pri skúškach prevádzkovej stálosti pre konvenčné mamografické zariadenia

3.2.b Kontrolované parametre a ich tolerancie pri skúškach prevádzkovej stálosti pre digitálne mamografické zariadenia

3.3a Kontrolované parametre pri skúškach dlhodobej stability pre konvenčné mamografické zariadenia pre skrínig (hodnotené polročne)

3.3.b Kontrolované parametre pri skúškach dlhodobej stability pre digitálne mamografické zariadenia pre skrínig (hodnotené polročne)

Príloha 4: Príklad postupu pre optimálne nastavenie zobrazovacieho reťazca

Príloha 5: Hodnotenie klinickej kvality mamografického obrazu

5.a Hodnotenie klinickej kvality mamografického obrazu v CC projekcii

5.b Hodnotenie klinickej kvality mamografického obrazu v MLO projekcii

Žiadosť o zaradenie do programu mamografického skríningu nádorov prsníka v SR

**Adresát: Sekcia zdravia MZ SR, Pracovná skupina pre mamografický skrínig nádorov prsníka Komisie MZ SR pre zabezpečenie kvality v rádiológii
Limbová 2, P.O. BOX 52, 837 52 Bratislava 37**

Zdravotnícke zariadenie:

Pracovisko:

Adresa:

PSČ:

DIČ:

Štatutárny orgán:

Telefónne číslo a e- mailová adresa:

Zoznam kompetentných zdravotníckych pracovníkov (odborných lekárov so špecializáciou v špecializačnom odbore rádiológia a bakalárov rádiologickej techniky alebo rádiologických asistentov)

Meno a priezvisko lekárov:

Meno a priezvisko bakalárov rádiologickej techniky alebo rádiologických asistentov:

Podaním prihlášky zdravotnícke zariadenie sa prijíma záväzok:

- a) vyšetriť najmenej 5000 žien za rok,
- b) zachovať čakacie lehoty na skrínigové vyšetrenie nepresahujúce 1 mesiac,
- c) pravidelne mesačne sledovať a štatisticky vyhodnocovať výsledky svojej činnosti,
- d) dodržiavať odporúčané tolerancie jednotlivých sledovaných parametrov, poskytovať výsledky dátového auditu minimálne 2x ročne Pracovnej skupine pre mamografický skrínig nádorov prsníka Komisie MZ SR pre zabezpečenie kvality v rádiológii.

Svojim podpisom na tejto žiadosti čestne vyhlasujem, že pracovisko spĺňa podmienky na zaradenie do programu mamografického skrínigu nádorov prsníka.

Súhlasím, že :

- a. umožním na požiadanie Pracovnej skupiny pre mamografický skrínig nádorov prsníka Komisie ministra zdravotníctva SR pre zabezpečovanie kvality v rádiológii,
- b. budem dodržiavať podmienky a kritériá skrínigového programu,
- c. v prípade zaradenia do programu mamografického skrínigu nádorov prsníka umožním sprístupnenie údajov dátového auditu pracoviska v rozsahu uvedenom v podmienkach pre vyhodnotenie súhrnného ročného dátového auditu všetkých skrínigových mamografických pracovísk v SR.
- d.

V dňa

.....

podpis štatutárneho zástupcu

Požiadavky na technické vybavenie prevereného mamografického skriningového pracoviska

1. Röntgenové pracovisko

a) Mamografické zariadenie

časti mamografu	parameter	požiadavky
generátor	typ minimálny rozsah použiteľného napätia [kV]	vysokofrekvenčný 23 až 34
röntgenka	typ anódy materiál anódy veľkosť ohniska [mm] prídavná filtrácia materiály prídavných filtrov ⁴⁾ svetelné zameranie poľa	rotačný Mo, W 0,1/0,3; 0,15/0,4 ¹⁾ dva filtre Mo a Rh ²⁾ ; Mo a Al ³⁾ , Ag ⁴⁾ áno
expozičný automat	voliteľná pozícia senzorov počet stupňov sčernenia (niektoré DR len v automatickom režime) indikácia Q [mAs] a AGD (mGy) po expozícii automatická voľba vysokého napätia	áno ≥ 7 áno áno
vyšetrovacie náradie	minimálna vzdialenosť ohnisko - receptor obrazu [cm] motorizovaný vertikálny pohyb indikácia uhla rotácie motorizovaná kompresia pri nových zariadeniach indikácia kompresnej sily automatická dekompresia po expozícii indikácia hrúbky prsníka značenie parametrov vyšetrenia na film resp. do PACS (NIS) Bucky clona	60 áno áno áno áno áno áno áno áno

¹⁾veľkosť ohniska 0,15/0,4 pri vzdialenosti ≥ 70 cm

²⁾u nových prístrojov je požadovaná kombinácia Mo a Rh (u prístrojov s použitím troch filtrov je možný ako tretí filter aj Al)

³⁾u starých prístrojov je možná kombinácia Mo a Rh alebo Mo a Al

⁴⁾u nových zariadení je automatická voľba Rh prípadne Ag filtra pri rutinej expozícii minimálne od hrúbky 65 mm PMMA

b) Negataskopy

Negatoskop s jasom minimálne 3500 cd.m⁻² s reguláciou jasu a pohyblivými clonami. Negatoskop je dostatočne veľký, aby sa mohlo súčasne kontrolovať 8 snímok o veľkosti 18 x 24 cm.

c) Bodové svetlo s irisovou clonou

d) Vyvolávací automat

Samostatný vyvolávací proces vhodný pre mamografiu s možnosťou regulácie teploty vývojky a času vyvolávacieho procesu.

e) Kazety so zosilňujúcou fóliou pre mamografiu s rozmermi 18 x 24 cm a 24 x 30 cm.

2. Ultrazvukové pracovisko

Ultrazvukový prístroj musí zodpovedať nárokom na modernú UZ techniku pre vyšetovanie mäkkých tkanív. Minimálna frekvencia lineárnej sondy pre vyšetrenie prsníka je 7,5 MHz, odporúčame sondy nad 10 MHz .

Kontrolované parametre, požadované tolerancie pri skúškach dlhodobej stability a prevádzkovej stálosti pre mamografické skriningové zdravotnícke zariadenia.

3.1.a Prehľad sledovaných parametrov, ich frekvencií a potrebné materiálové vybavenie pre realizáciu skúšok prevádzkovej stálosti pre konvenčné mamografické zariadenia

	Sledovaný parameter	Potrebné materiálové vybavenie	Frekvencia merania
1	Stanovenie centrálnej OD	Testovací fantóm (viď. definície) bodový denzitometer	Pri nastavovaní a týždenných testoch
2	Dlhodobá reprodukovateľnosť	Testovací fantóm (viď. definície), bodový denzitometer	Denne
3	Kompenzácia hrúbky	Zoslabovacie vrstvy 20, 45 (40), 60 mm PMMA), bodový denzitometer	Týždenne
4	Presnosť indikátora hrúbky kompresie	Zoslabovacie vrstvy 20, 45 (40), 60 mm PMMA	Mesačne
5	Artefakty	Zoslabovacia vrstva 45 (40) mm PMMA	Denne
6	Rozlíšenie systému zobrazením mamografického fantómu	Pomôcka pre rozlíšenie pri nízkom kontraste (napr. akreditačný fantóm RMI 156)	Týždenne
7	Fyzikálny kontrast	Mamografický Al klin	Mesačne
8	Vizuálna kontrola kompresnej dosky		Denne
9	Analýza opakovania snímok		Mesačne
10	Vizuálna kontrola stavu kaziet a zosilňujúcich fólií, čistenie fólií	Pomôcka pre čistenie fólií	Denne
11	Optimalizácia vyvolávacieho procesu	Senzitometer, motorizovaný alebo bodový denzitometer, digitálny teplomer	Pri nastavovaní a zásahoch do vyv. procesu
12	Senzitometria	Senzitometer, motorizovaný alebo bodový denzitometer	Denne
13	Teplota vyvolávacieho roztoku (údaj na displeji)		Denne
14	Súlad nameranej teploty vývojky s referenčnou nameranou teplotou vývojky	Digitálny teplomer	V prípade nevyhovujúcich testov bodu 12
15	Doba spracovania filmu	Stopky	V prípade nevyhovujúcich testov bodu 12
16	Retencia ustaľovača na filme	Špeciálny roztok	V prípade nevyhovujúcich testov bodu 12
17	Vizuálna kontrola negatoskopu		Denne

3.1.b Prehľad sledovaných parametrov, ich frekvencií a potrebné materiálové vybavenie pre realizáciu skúšok prevádzkovej stálosti pre digitálne mamografické zariadenia

	Sledovaný parameter	Potrebné materiálové vybavenie	Frekvencia merania
1	Stanovenie PV ,STD ,EI a AGD	Testovací fantóm (viď. definície), vhodný DICOM prehliadač	Týždenne a pri nastavovaní
2	Dlhodobá reprodukovateľnosť (homogenita)	Testovací fantóm (viď. definície), vhodný DICOM prehliadač	Týždenne
3	Kompenzácia hrúbky	Zoslabovacie vrstvy 20, 45, 60 mm PMMA, vhodný DICOM prehliadač	Týždenne
4	Presnosť indikátora hrúbky kompresie (CNR, SNR)	Zoslabovacie vrstvy 20 ,45, 60 mm PMMA	Mesačne
5	Artefakty	Zoslabovacia vrstva 45 mm PMMA	Týždenne
6	Rozlíšenie systému zobrazením mamografického fantómu	Pomôcka pre rozlíšenie pri nízkom kontraste(napr. akredit. fantóm RMI156)	Týždenne
7	Fyzikálny kontrast	Mamografický Al klin	Mesačne
8	Vizuálna kontrola kompresnej dosky		Denne
9	Analýza opakovania snímok		Mesačne
10	Vizuálna kontrola stavu CR alebo DR detektora	Pomôcka pre čistenie	Denne
11	Optimalizácia zobrazovacieho procesu	Testovací fantóm (viď. definície), vhodný DICOM prehliadač	Pri nastavení a zásahoch do zobraz. procesu
12	Kontrola monitora (vizuálna)	Vhodný software zobrazujúci testovacie obrazce	Denne
13	Kontrola monitora (meraním)	Merač jasu a vhodný software zobrazujúci testovacie obrazce (TG18QC,SMPTE)	Štvrt'ročne
14	Homogenita detektora (CR,DR)	Zoslabovacia vrstva 45 mm PMMA	Týždenne
15	Kontrola pomeru kontrastu a šumu	Zoslabovacia vrstva 45 mm PMMA s 0,2 mm Al fóliou (2 x 2 cm) a vhodný DICOM prehliadač	Týždenne
16	Kontrola tlačiarne (vizuálna)	vhodný software zobrazujúci testovacie obrazce (TG18QC,SMPTE)	Týždenne

Definície pojmov

OD: Optická hustota.

RUTINNÁ EXPOZÍCIA: Použité parametre - napätie, filter, anóda nastavené ako v klinickej praxi (väčšinou úplne automatický režim); kompresná doska v kontakte s fantómom; senzor čo najbližšie k hrudnej stene; stupeň sčernenia taký, aby bol čo najbližšie ku centrálnej OD, je zhodný s klinicky používaným stupňom. OD sa meria prednostne v referenčnom bode.

CENTRÁLNA OD: OD, ktorá by sa mala dosahovať na snímke získanej pri rutinnej expozícii. Jej hodnota je stanovená na základe rozhodnutia lekára (v rozmedzí povolenej tolerancie) ako optimálna pre miestny zobrazovací systém. Pokiaľ nestanoví lekár z vážnych dôvodov inak, je táto dlhodobá (v priebehu niekoľkých rokov) udržiavaná v rámci povolenej tolerancie na konštantnej úrovni. Je medzi 1,45 až 1,9 (včítane D_{\min}) (u nás zatiaľ 1,3-1,8 OD) . Jej zmenu je treba konzultovať s lekárom.

ŠTANDARDNÝ TESTOVACÍ FANTÓM: Blok PMMA o hrúbke $45 \pm 0,5$ mm, obdĺžnikového tvaru $\geq 15 \times 10$ cm, alebo polkruh s polomerom ≥ 10 cm. U digitálnych mamografov sa vyžaduje prekrytie celého detektora blokom PMMA (24×30 cm)

TESTOVACÍ FANTÓM: Testovací objekt približne predstavujúci priemerný prsník pre potreby skúšok prevádzkovej stálosti. Môže byť použitý mamografický fantóm (reprezentujúci 45 mm hrubý prsník, 50 % tuku, 50 % väzivového tkaniva) napr. RMI 156, prípadne blok PMMA 40 alebo 45 mm (obdĺžnikového tvaru $\geq 15 \times 10$ cm alebo polkruh s polomerom ≥ 10 cm).

REFERENČNÁ EXPOZÍCIA: ŠTANDARDNÝ TESTOVACÍ FANTÓM; $U = 28$ kV; materiál anódy Mo; filter Mo; kompresná doska v kontakte s fantómom; poloautomatický režim; stupeň sčernenia taký, aby bol čo najbližšie k referenčnej OD v referenčnom bode; senzor čo najbližšie k hrudnej stene; proti-rozptyľová mriežka prítomná; vzdialenosť ohnisko-kazeta odpovedajúcej fokusácii proti-rozptyľovej mriežky. (pozn.: niektoré typy mamografov už nepoužívajú materiál anódy a filtra Mo a je nutné použiť inú vhodnú kombináciu napr. W/Ag)

REFERENČNÝ BOD: Pozícia na vstupnej ploche objektu hrubého 45 mm, vzdialená 60 mm od okraja hrudnej steny, kolmo uprostred.

REFERENČNÁ OD = $1,4 + D_{\min}$. Kontroluje sa v REFERENČNOM BODE.

REFERENČNÉ SLEDOVACIE OBDOBIE: Obdobie pre sledovanie senzitivitických parametrov, počas ktorého by sa nemali významne a dlhodobo meniť. Optimalizácia vyvolávacieho procesu automaticky prerušuje referenčné obdobie sledovania. Možno ho krátkodobo zmeniť z dôvodu dodania filmov či chémie s výrazne inou citlivosťou či kontrastom alebo z iného závažného dôvodu významne ovplyvňujúceho vyvolávací proces. Pri každom prerušení referenčného obdobia sledovania je nutné zaznamenať dôvod. Pokiaľ dochádza k jeho častému prerušovaniu, je nutné vyhodnotiť senzitivitické veličiny spätne až k poslednej optimalizácii vyvolávacieho procesu a urobiť analýzu významných odchýlok od senzitivitických veličín, prípadne vyvodit' dôsledky.

D_{\min} : OD neexponovaného filmu po vyvolaní. Typická hodnota je 0,15 až 0,25.

S_{ind} INDEX CITLIVOSTI: Optická hustota senzitivitného kroku, ktorý bol po optimalizácii vyvolávacieho procesu najbližšie nad $OD = 1,0 + D_{\min}$.

C_{ind} INDEX KONTRASTU: Rozdiel optickej hustoty senzitivitného kroku, ktorý bol po optimalizácii vyvolávacieho procesu najbližšie nad $(OD = 2 + D_{\min})$ a INDEXU CITLIVOSTI (pozn.: odporúčame použitie tejto definície).

D_{max}: Maximálna dosiahnutá optická hustota na senzitivitnej krivke (nemusí to byť nutne OD posledného kroku).

AvGrad – STREDNÝ GRADIENT: Vyjadruje kontrast snímky v diagnostickej oblasti. AvGrad charakterizuje sklon úsečky medzi týmito bodmi: $D_1 = D_{\min} + 0,25$ a $D_2 = D_{\min} + 2$. Vzhľadom na to, že senzitivitná krivka je lomená čiara – aproximácia skutočného priebehu, x-ové súradnice bodov D_1 a D_2 (x_1 a x_2) je nutné zistiť interpoláciou medzi ich najbližšími zmeranými bodmi. Lineárna interpolácia sa považuje za dostatočne presnú metódu. Pre presný výpočet hodnoty AvGrad je treba poznať množstvo svetla E_1 a E_2 zodpovedajúce sčerneniu D_1 a D_2 na senzitivitných snímkach. Ak nepoznáme hodnoty E_1 a E_2 , je pre odhad hodnoty AvGrad možno použiť napríklad vzťah $AvGrad = 1,75 / \log_{10}(x_2 - x_1)$. Typická hodnota AvGrad je 2,8 až 3,8.

SYMETRICKÁ ZÁŤAŽ: Komprimovaný objekt je uložený v strede kompresnej dosky v smere kolmom k ose röntgenky a priložený k hrudnej stene v smere osi röntgenky. Objekt veľkosťou, komprimovateľnosťou a uložením simuluje prsník pri bežnom vyšetrení. Δx je rozdiel komprimovanej hrúbky v smere anóda - katóda.

NESYMETRICKÁ ZÁŤAŽ: Komprimovaný objekt je uložený pri okraji v smere kolmom k ose röntgenky. Objekt veľkosťou, komprimovateľnosťou a uložením simuluje prsník pri bočnej projekcii. Δy je rozdiel komprimovanej hrúbky v smere kolmom k ose röntgenky.

HOMOGENITA JASU = $100 \% * (L_{\max} - L_{\min}) / L_c$, kde L_{\max} je maximálne nameraný jas na ploche negatoskopu, L_{\min} je minimálne nameraný jas na ploche negatoskopu a L_c je jas v strede negatoskopu.

PV : Hodnota pixelu (Pixel Value) je hodnota najmenej jednotky v obraze - obrazového elementu

STD : Štandardná odchýlka (Standard deviation) alebo tiež smerodajná odchýlka je definovaná ako kladná druhá odmocnina z rozptylu ,známej množiny hodnôt meraní.

$$\sigma = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$$

V praxi vykonávame hodnotenie STD pomocou vhodného softvéru, ktorý umožňuje jej meranie v danej oblasti záujmu.

EI : Expozičný index charakterizuje odozvu detektora na ožiarenie v definovanej oblasti obrazu. Signál generovaný detektorom je úmerný vzdušnej kerme dopadajúcej na zobrazovací detektor.

$$EI = Co \cdot Kcal$$

kde : $Co = 100\mu Gy^{-1}$ (konštanta) a Kcal je vzdušná kerma dopadajúca na zobrazovací detektor. (μGy)

Expozičný index nemôže byť použitý na kontrolu diagnostických referenčných úrovní, stanovených pre daný typ vyšetrenia.

Pozn: Táto definícia je obsiahnutá v pripravovanom návrh normy IEC 62494-1
Momentálne výrobcovia používajú vlastné definície.

CNR : Charakterizuje pomer kontrastu a šumu (Contrast to Noise Ratio)

CNR je vypočítané pre špecifický fantóm 45 mm PMMA s 0,2 mm Al (10 x 10 mm) nasledovne :

$$CNR = \frac{PV (PMMA) - PV (Al)}{STD (PMMA)} \quad (NHSBSP)$$

SNR : Charakterizuje pomer signálu a šumu (Signal to Noise Ratio)

SNR je vypočítané pre špecifický fantóm 45 mm PMMA s 0,2 mm Al (10 x 10 mm) nasledovne :

$$SNR = \frac{PV (PMMA)}{STD (PMMA)}$$

AGD : Priemerná dávka v mliečnej žľaze (Average glandular dose)

HOMOGENITA DETEKTORA : charakterizuje rovnomerné zobrazenie objektu (45 mm PMMA) na celej ploche detektora. Najmä pri CR systémoch treba však zahrnúť do hodnotenia aj tzv. heel efekt, ktorý je prirodzeným fyzikálnym javom.

Vyjadrujeme ju ako maximálnu odchýlku od strednej hodnoty pixelu.

$$\text{HD} = \frac{\text{PV (stred)} - \text{PV (okraj)}}{\text{PV (stred)}} \times 100 (\%)$$

LINEARITA DETEKTORA: charakterizuje odozvu detektora pri rôznych vstupných dávkach na detektor a je závislá od použitej technológie zobrazovania.

Rozsah nastavenia expozičných parametrov (kV, mAs) musí pokrývať celý rozsah vstupných povrchových dávok používaných v klinickej praxi.

3.2.a Kontrolované parametre a ich tolerancie pri skúškach prevádzkovej stálosti pre konvenčné mamografické zariadenia

Kontrolovaný parameter	Tolerancie	Poznámka
RTG zariadenie		
Dlhodobá reprodukovateľnosť (odchýlka od centrálnej OD)	$[dOD] \leq 0,1$	Rutinná expozícia, testovací fantóm
Kompenzácia hrúbky (vzájomné odchýlky všetkých OD)	$[dOD] \leq 0,1$	Rutinná expozícia 20, 45 a 60 mm PMMA
Presnosť indikátora hrúbky kompresie	$[dx] \leq 5 \text{ mm}$	Odporúčané hrúbky: 20,45,60 mm PMMA pri cca 50-100 N
Artefakty	Bez prítomnosti významných artefaktov	
Rozlíšenie systému zobrazením mamografického fantómu (geometrické rozlíšenie, rozlíšenie pri nízkom kontraste)	Minimálne viditeľné: 4 vlákna, 3 tumorózne masy, 3 zhluky mikrokalcifikátov	Rutinná expozícia, podľa návodu fantómu, snímky by mal čítať rádiológ
Fyzikálny kontrast	Odchýlka $\leq 5\%$ referenčných hodnôt	
Vizuálna kontrola kompresnej dosky	Bez významného poškodenia (praskliny \leq cca 5 mm)	
Hodnotenie kvality snímok		
Analýza opakovaných snímok	$\leq 3\%$	
Kazety a zosilňujúce fólie		
Vizuálna kontrola stavu kaziet a zosilňujúcich fólií	Nesmú byť poškodené uzávery a závesy, fólie nesmú byť znečistené, poškrábané, či inak poškodené, identifikátory kaziet prítomné	
Spracovanie filmu		
Teplota vyvolávacieho roztoku (údaj na displeji)	$\leq 1 \text{ }^\circ\text{C}$	Hodnota je vyjadrená ako rozdiel maximálnej a minimálnej teploty
Súlad nameranej teploty vývojky s referenčnou teplotou	$[dt] \leq 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$	Stanovená pri optimalizácii vyvolávacieho procesu, typická hodnota 34°C-36°C
Čas spracovania filmu	$[dt] \leq 5 \%$ (od referenčnej hodnoty)	Stanovená pri optimalizácii vyvolávacieho procesu.
Stanovenie centrálnej OD	V rozmedzí (1,3 – 1,8)	
Senzitometria D min S ind C ind AvGrad D max	$\leq 0,2 \text{ OD}$ $\pm 10\%$ od ref. hodnoty min. 2,8; $\pm 10\%$ od ref. hodnoty - $> 3,6 \text{ OD}$	AvGrad - typická hodnota 2,8-3,8
Retencia ustaľovača na filme	Podľa požadovanej dĺžky archivácie	Špeciálny roztok
Podmienky pre čítanie filmov		
Vizuálna kontrola negatoskopu	Povrch panelu je čistý, clony negatoskopu sa ľahko pohybujú, jas je homogénny, regulácia jasu je funkčná	
Prezeranie snímok	- Negatoskop musí mať jas najmenej 3500 cd/m ² - Homogenita negatoskopu má byť lepší ako $\pm 30 \%$ - Intenzita osvetlenia v miestnosti s negatoskopom vo vzdialenosti 1 m od negatoskopu má byť menšia ako 50 luxov	

3.2.b Kontrolované parametre a ich tolerancie pri skúškach prevádzkovej stálosti pre digitálne mamografické zariadenia

Kontrolovaný parameter	Tolerancie	Poznámka
RTG zariadenie		
Dlhodobá reprodukovateľnosť (homogenita, linearita)	$[d PV] \leq \pm 15 \%$ $[d EI] \leq \pm 15 \%$ $[d SNR] \leq \pm 15 \%$ $[d AGD] \leq \pm 10 \%$	Rutinná expozícia, testovací fantóm
Kompenzácia hrúbky (CNR)	20 mm > 115 % 45 mm > 103 % 60 mm > 95 %	Rutinná expozícia 20, 45 a 60 mm PMMA
Presnosť indikátora hrúbky kompresie	$[dx] \leq 5 \text{ mm}$	Odporúčané hrúbky: 20,45,60 mm PMMA pri cca 50-100 N
Artefakty	bez prítomnosti významných artefaktov	Rutinná expozícia, testovací fantóm 45 mm PMMA
Rozlíšenie systému zobrazením mamografického fantómu (geometrické rozlíšenie, rozlíšenie pri nízkom kontraste)	minimálne viditeľné: 4 vlákna, 3 tumorózne masy, 3 zhluky mikrokalcifikátov	Rutinná expozícia, podľa návodu fantómu, snímky by mal čítať rádiológ
Fyzikálny kontrast	vizuálne rozlíšiteľné všetky stupne šedi	Mamografický Al klin
Vizuálna kontrola kompresnej dosky	bez významného poškodenia (praskliny \leq cca 5 mm)	
Hodnotenie kvality snímok		
Analýza opakovaných snímok	$\leq 3\%$	
CR kazety a DR detektor		
Vizuálna kontrola stavu CR kaziet a DR detektora	nesmú byť poškodené uzávery a závesy, fólie nesmú byť znečistené, poškrábané, či inak poškodené, identifikátory kaziet prítomné	
Kontrola obrazového displeja (diagnostický monitor)		
Svetelné podmienky pri prezeraní displeja	$\leq 10 \text{ lux}$	Monitor musí byť vhodne umiestnený, aby bolo zamedzené nežiadúcim odrazom
Rozlíšenie displeja	min. 5 MPix	Monochromatický display
Pomer medzi max. a min. hodnotou jasu displeja	min. 250 cd/m ²	Stanovený pri optimalizácii zobrazovacieho procesu
Nízkokontrastné rozlíšenie displeja	min 5 % (0 / 5 % , 100 / 95%)	SMPTE alebo TG18 QC
Homogenita jasu displeja (CRT)	max. 30 %	cd/m ²
Kontrola tlačiarne		
Rozsah OD	vizuálne rozlíšiteľné všetky stupne šedi	SMPTE alebo TG18 QC

3.3a Kontrolované parametre pri skúškach dlhodobej stability pre konvenčné mamografické zariadenia pre skrining (hodnotené polročne)

Kontrolovaný parameter	Tolerancie	Poznámka
Celistvosť, vybavenie, funkčnosť ovládacích prvkov a signalizácia		Vizuálne a funkčné testy
Napätie röntgenky		
Presnosť napätia röntgenky	$\pm 4\%$ pre napätie <25 kV [dU] ≤ 1 kV (pre 25-31 kV)	Merané pri jednom klinicky používanom napätí
Reprodukovateľnosť napätia röntgenky	Smerodajná odchýlka $\leq 0,5$ kV, resp. $\pm 2\%$	
Kompenzácia napätia (vzájomné odchýlky všetkých OD)	[dOD] $\leq 0,1$	Kontrolovať poloautomatický režim pre hodnoty -1, +0,+1 kV od hodnoty, ktorú nastaví plná automatika pri rutinnej expozícii (Ustr) Pre Ustr ≤ 24 kV kontrolovať kompenzáciu napätia pre hodnoty +0,+1, +2 kV od Ustr
Expozičný čas	Expozičný čas pre jednu expozíciu má byť $< 1,5$ s pre fantóm hrúbky 45 mm PMMA	Fantóm hrúbky 45 mm PMMA
Celková filtrácia		
Materiál filtra	Novo inštalované prístroje - automatická voľba Rh, Ag filtra pri rutinnej expozícii minimálne od hrúbky 65 mm PMMA	
Polovrstva	$\geq (U/100)$ mm ekvivalentu Al	S kompresnou doskou
Veľkosť ohniska röntgenky	Maximálne 1,5 násobok nominálnej hodnoty, typická veľkosť ohniska 0,3 mm	
Vymedzenie rtg poľa		
Vymedzenie rtg zväzku svetelným poľom na strane bradavky	$\leq 1\%$ vo vzdialenosti ohnisko – receptor pre formát 18 x 24 cm	
Presah radiačného poľa v rovine podpery na strane hrudnej steny	Čo najbližšie k okraju – najviac 3 mm	
	Film je osvetlený luminiscenčnou fóliou až k okraju pri hrudnej stene	
Vzdialenosť ohnisko - film	≥ 600 mm	
Rozlíšenie pri vysokom kontraste	Rozlíšenie dvojice čiar má byť ≥ 12 lp/mm	
Linearita, reprodukovateľnosť a výťažnosť žiarenia		
Reprodukovateľnosť dávky	Variačný koeficient $\leq 2\%$	Pri 28 kV a 45 mm PMMA
Výťažok röntgenového žiarenia	Požadovaná výťažnosť röntgenového žiarenia vo vzdialenosti 1m od ohniska röntgenovej lampy je 40 - 75 μ Gy/mAs (10 – 30 mGy/s v klinicky používanej vzdialenosti), resp. > 30 μ Gy/mAs, vo vzdialenosti 1 m od ohniska, alebo $> 7,5$ mGy/s v klinicky používanej vzdialenosti	

Linearita výťazku röntgenového žiarenia	$\leq 0,2$	
Expozičná automatika (AEC)		
Kontrola nastavenia centrálnej OD	1,3 – 1,8 OD, rozdiel optickej hustoty v referenčnom bode $\pm 0,1$ OD od referenčnej hodnoty	Rutinná expozícia, testovací fantóm
Reprodukovateľnosť rutinnej expozície	Odchýlka OD od strednej hodnoty $\leq 2 \%$	Rutinná expozícia, testovací fantóm
Kompenzácia hrúbky (vzájomné odchýlky všetkých OD)	$[dOD] \leq 0,1$ Pre hrúbky 20 30, 40,45, 50, 60, 70 mm PMMA	Merané hrúbky 20 – 70 mm (po 10 mm) a 45 mm PMMA pri rutinnej expozícii
Stupne sčernenia	Minimálne 7 voliteľných stupňov, klinicky používaný stupeň $\max \pm 1$ stupeň od stredného	
Rozdiel OD susedných stupňov sčernenia	0,05 až 0,2 alebo podľa špecifikácie výrobcu	
Vzájomné odchýlky všetkých OD	$[dOD] \leq 0,1$ alebo podľa špecifikácie výrobcu	Rutinná expozícia, testovací fantóm
Kompresné zariadenie		
Vizuálna kontrola kompresnej dosky	Bez významného poškodenia (praskliny \leq cca 5 mm)	
Funkcia kompresného zariadenia	Funkcia automatického uvoľňovania kompresie, blokácia automatickej dekompresie, núdzové uvoľňovanie dekompresie, plynulosť pohybu kompresnej dosky, blokácia pohybu ramien pri kompresii	
Maximálna motorická kompresná sila	130 – 200 N žiadne kompresné zariadenie nesmie vyvinúť väčšiu silu ako 300 N	Manuálna kompresná sila ≤ 200 N
Minimálna hodnota motorickej kompresnej sily	50 – 100 N	
Stálosť maximálnej prednastavenej motorickej kompresnej sily v čase 1 min	$[dF] \leq 10$ N	
Presnosť indikátora sily kompresie	$[dF] \leq 10$ N	
Presnosť indikátora hrúbky kompresie	$[dx] \leq 5$ mm	V rozsahu 20- 70 mm (po 10 mm)
Vyrovnanie kompresnej dosky	Max. posun opornej dosky má byť < 15 mm pre asymetrické zaťaženie a < 5 mm pre symetrické zaťaženie	
Uloženie kompresnej dosky - poloha prednej hrany kompresnej dosky vzhľadom k prednej hrane podpery	Presah ≤ 2 mm Predná hrana kompresnej dosky nesmie byť viditeľná na filme	
Štrukturálne artefakty	Žiadne významné artefakty znehodnocujúce čítanie snímky	
Rozmazanie pohybom sekundárnej mriežky	Nesmie byť rozoznateľný raster lamiel	
Rozlíšenie pri vysokom kontraste	Rozlíšenie dvojice čiar má byť ≥ 12 lp/mm	
Vstupná povrchová dávka	≤ 10 mGy pre hrúbku fantómu 40 mm PMMA, ≤ 12 mGy pre hrúbku fantómu 45 mm PMMA, ≤ 20 mGy pre hrúbku fantómu 50 mm PMMA pre optickú hustotu 1,0 OD	
Dávka v mliečnej žľaze (AGD)		
Pre 20 mm PMMA	$\leq 1,0$ mGy	Merať v referenčnom bode pri

Pre 30 mm PMMA	$\leq 1,5$ mGy	referenčnej expozícii a zároveň 60 mm od hrudnej steny pri rutinnej expozícii pre fantómy 20,30,40 45, 50, 60, 70 mm PMMA, pokiaľ zariadenie nezaraduje druhý filter pre 60 a 70 mm PMMA automaticky, merať pre tieto hrúbky pri oboch filtroch
Pre 40 mm PMMA	$\leq 2,0$ mGy	
Pre 45 mm PMMA	$\leq 2,5$ mGy	
Pre 50 mm PMMA	$\leq 3,0$ mGy	
Pre 60 mm PMMA	$\leq 4,5$ mGy	
Pre 70 mm PMMA	$\leq 6,5$ mGy	

3.3.b Kontrolované parametre pri skúškach dlhodobej stability pre digitálne mamografické zariadenia pre skrining (hodnotené polročne)

Kontrolovaný parameter	Tolerancie	Poznámka
Celistvosť, vybavenie, funkčnosť ovládacích prvkov a signalizácia		Vizuálne a funkčné testy
Napätie röntgenky		
Presnosť napätia röntgenky	$\pm 4\%$ pre napätie < 25 kV, $[dU] \leq 1$ kV (pre 25-31 kV)	Merané pri jednom klinicky používanom napätí
Reprodukovateľnosť napätia röntgenky	Smerodajná odchýlka $\leq 0,5$ kV, resp. $\pm 2\%$	
Kompenzácia napätia (vzájomné odchýlky všetkých OD)	$[dOD] \leq 0,1$	Kontrolovať poloautomatický režim pre hodnoty -1, +0,+1 kV od hodnoty, ktorú nastaví plná automatika pri rutinnej expozícii (Ustr) Pre Ustr ≤ 24 kV kontrolovať kompenzáciu napätia pre hodnoty +0,+1, +2 kV od Ustr
Expozičný čas	Expozičný čas pre jednu expozíciu má byť $< 1,5$ s pre fantóm hrúbky 45 mm PMMA	Fantóm hrúbky 45 mm PMMA
Celková filtrácia		
Materiál filtra	Novo inštalované prístroje - automatická voľba Rh, Ag filtra pri rutinnej expozícii minimálne od hrúbky 65 mm PMMA	
Polovrstva	$\geq (U/100)$ mm ekvivalentu Al	S kompresnou doskou
Veľkosť ohniska röntgenky	Maximálne 1,5 násobok nominálnej hodnoty, typická veľkosť ohniska 0,3 mm	
Vymedzenie rtg poľa		
Vymedzenie rtg zväzku svetelným poľom na strane bradavky	$\leq 1\%$ vo vzdialenosti ohnisko – receptor pre formát 18×24 cm	
Presah radiačného poľa v rovine podpery na strane hrudnej steny	Čo najbližšie k okraju – najviac 3 mm	
Vzdialenosť ohnisko – receptor obrazu	≥ 600 mm	
Linearita, reprodukovateľnosť a výtlačnosť žiarenia		
Reprodukovateľnosť dávky	Variačný koeficient $\leq 2\%$	Pri 28 kV a 45 mm PMMA
Výtlačok röntgenového	Požadovaná výtlačnosť röntgenového žiarenia vo	

žiarenia	vzdialenosti 1m od ohniska röntgenovej lampy je 40 - 75 $\mu\text{Gy/mAs}$ (10 – 30 mGy/s v klinicky používanej vzdialenosti), resp. > 30 $\mu\text{Gy/mAs}$, vo vzdialenosti 1 m od ohniska, alebo > 7,5 mGy/s v klinicky používanej vzdialenosti	
Linearita výťažku röntgenového žiarenia	$\leq 0,2$	
Expozičná automatika (AEC)		
Stanovenie PV,STD,EI a MGD	Hodnoty sú závislé od výrobcu digitálneho systému	Rutinná expozícia, testovací fantóm
Reprodukovateľnosť rutinnej expozície	[d PV] $\leq \pm 15 \%$ [d EI] $\leq \pm 15 \%$ [d SNR] $\leq \pm 15 \%$ [d AGD] $\leq \pm 10 \%$	Rutinná expozícia, testovací fantóm
Kompenzácia hrúbky (CNR)	20 mm > 115 % 30 mm > 110 % 40 mm > 105 % 45 mm > 103 % 50 mm > 100 % 60 mm > 95 % 70 mm > 90 %	Merané hrúbky 20 – 70 mm (po 10 mm) a 45 mm PMMA pri rutinnej expozícii
Stupne sčernenia	Minimálne 7 voliteľných stupňov, klinicky používaný stupeň max ± 1 stupeň od stredného	Niektoré DR mamografy nemajú možnosť tejto zmeny
Rozdiel susedných stupňov sčernenia	5 – 15 %	mGy alebo mAs
Linearita detektora	$R^2 > 0,99$	Manuálny režim v rozsahu 1/10 až 5 násobku ESD pri štandardných expozíciách
Homogenita detektora	[d PV] $\leq \pm 15 \%$ [d SNR] $\leq \pm 15 \%$ [d MGD] $\leq \pm 10 \%$	20 až 70 mm PMMA
Detekcia vadných pixelov (DR)	limit nieje stanovený	sledovať nárast vadných pixelov
Vzájomná citlivosť CR kaziet	< $\pm 15 \%$	mGy alebo mAs
Obrazová kvalita		
Hraničný kontrast	priemer detailu rad. kontrast ekvivalent (mm) hrúbky Au Mo/Mo 28kV (%) (μm) 2 < 1,05 0,038 – 0,069 1 < 1,40 0,056 – 0,091 0,5 < 2,35 0,103 – 0,150 0,25 < 5,45 0,244 - 0,352 0,1 < 23 1,10 – 1,68	CDMAM fantom
Kompresné zariadenie		
Vizuálna kontrola kompresnej dosky	Bez významného poškodenia (praskliny \leq cca 5 mm)	
Funkcia kompresného	Funkcia automatického uvoľňovania kompresie,	

zariadenia	blokácia automatickej dekompresie, núdzové uvoľňovanie dekompresie, plynulosť pohybu kompresnej dosky, blokácia pohybu ramien pri kompresii	
Maximálna motorická kompresná sila	130 – 200 N žiadne kompresné zariadenie nesmie vyvinúť väčšiu silu ako 300 N	Manuálna kompresná sila \leq 200 N
Minimálna hodnota motorickej kompresnej sily	50 – 100 N	
Stálosť maximálnej prednastavenej motorickej kompresnej sily v čase 1 min	$[dF] \leq 10$ N	
Presnosť indikátora sily kompresie	$[dF] \leq 10$ N	
Presnosť indikátora hrúbky kompresie	$[dx] \leq 5$ mm	V rozsahu 20- 70 mm (po 10 mm)
Vyrovnanie kompresnej dosky	Max. posun opornej dosky má byť < 15 mm pre asymetrické zaťaženie a < 5 mm pre symetrické zaťaženie	
Uloženie kompresnej dosky - poloha prednej hrany kompresnej dosky vzhľadom k prednej hrane podpery	Presah ≤ 2 mm Predná hrana kompresnej dosky nesmie byť viditeľná na obraze	
Štrukturálne artefakty	Žiadne významné artefakty znehodnocujúce čítanie snímky	
Rozmazanie pohybom sekundárnej mriežky	Nesmie byť rozoznateľný raster lamiel	
Rozlíšenie pri vysokom kontraste	Rozlíšenie dvojice čiar má byť ≥ 12 lp/mm	
Vstupná povrchová dávka	≤ 10 mGy pre hrúbku fantómu 40 mm PMMA, ≤ 12 mGy pre hrúbku fantómu 45 mm PMMA, ≤ 20 mGy pre hrúbku fantómu 50 mm PMMA pre optickú hustotu 1,0 OD	
Dávka v mliečnej žľaze (AGD)		
Pre 20 mm PMMA	$\leq 1,0$ mGy	Merať v referenčnom bode pri referenčnej expozícii a zároveň 60 mm od hrudnej steny pri rutinnej expozícii pre fantómy 20,30,40 45, 50, 60, 70 mm PMMA, pokiaľ zariadenie nezaraduje druhý filter pre 60 a 70 mm PMMA automaticky, merať pre tieto hrúbky pri oboch filtroch
Pre 30 mm PMMA	$\leq 1,5$ mGy	
Pre 40 mm PMMA	$\leq 2,0$ mGy	
Pre 45 mm PMMA	$\leq 2,5$ mGy	
Pre 50 mm PMMA	$\leq 3,0$ mGy	
Pre 60 mm PMMA	$\leq 4,5$ mGy	
Pre 70 mm PMMA	$\leq 6,5$ mGy	

Príklad postupu pre optimálne nastavenie zobrazovacieho reťazca

1. Zvoliť vhodnú kombináciu film, kazeta, zosilňujúca fólia.
2. Uskutočniť optimalizáciu vyvolávacieho procesu, postup podľa štandardnej metodiky. Je potrebné zohľadniť prípadné odporúčania výrobcu používaného vyvolávacieho automatu, typu filmov a používaných chemikálií. pri optimalizácii vyvolávacieho procesu by sa mal zohľadňovať výsledok AvGrad.
3. Určiť základné senzimetrické charakteristiky filmu.
4. Zvoliť centrálnu OD (viď príloha 3 – definícia pojmov a 3.2a - časť spracovanie filmu).
5. Nastaviť zariadenie tak, aby pri nastavenom stupni sčernenia 0 vytváralo snímky čo najbližšie centrálnej OD v požadovanej kvalite.
6. Uskutočniť kontrolu:
 - a) nastavenia centrálnej OD (príloha 3.3a – časť expozičná automatika)
 - b) dávky v mliečnej žľaze (príloha 3.3a)
 - c) rozlíšenia pri nízkom kontraste (príloha 3.2a – časť RTG zariadenie)
 - d) kompenzácie hrúbky (príloha 3.3a – časť expozičná automatika)
 - e) kompenzácie napätia (príloha 3.3a – časť napätie röntgenky)
7. V prípade nedosiahnutia stanovených požiadaviek uskutočniť analýzu a proces opakovať.
8. Kvalita snímok je následne posudzovaná lekárom. V prípade, že kvalita snímok lekárovi nevyhovuje, je nevyhnutné uskutočniť novú analýzu a proces opakovať.

Príloha č. 5 a
Hodnotenie kvality obrazu v mamografii

CC (kranio-kaudálna projekcia)

Meno rádiológa:

Nemocnica:

Pacient číslo:

		1		2		3	
		L	P	L	P	L	P
Kritériá kvality obrazu vo vzťahu k polohovaniu*							
Vizuálne ostré zobrazenie pektorálneho svalu na okraji obrazu							
Vizuálne ostré zobrazenie retroglandulárneho tukového tkaniva							
Vizuálne ostré zobrazenie mediálneho tkaniva prsníka							
Vizuálne ostré zobrazenie laterálneho tkaniva prsníka							
Kožné záhyby nepozorovať							
Symetrické zobrazenie ľavého a pravého prsníka							
Kritériá kvality vo vzťahu k expozičným parametrom*							
Viditeľnosť ohraničenia kože s bodovým svetlom (ale bez neho nie)							
Viditeľnosť ciev cez najhutnejší parenchým (OD nie menej než 0,5 v najhutnejšom parenchýme)							
Vizuálne ostré zobrazenia všetkých ciev, fibróznych štruktúr a okraja pektorálneho svalu (neprítomnosť pohybu)							
Ostrosť zobrazenia kožných štruktúr (rozety pórov) pozdĺž pektorálneho svalu							
Celkovo:							
Významné detaily obrazu**							
MikrokalCIFikáty: 0,2 mm							

Hodnotenie:

* 1: áno

0: nie

ak je určitá oblasť prekrytá patologickým procesom, tak sa do príslušnej bunky uvedie písmeno „P“

maximálne celkové skóre: 10

** +: áno

ak nie, potom sa uvedie minimálny viditeľný detail v mm

Príloha č. 5b
Hodnotenie kvality obrazu v mamografii

MLO (medio-laterálna projekcia)

Meno rádiológa:
Nemocnica:

Pacient číslo:

	1		2		3	
	L	P	L	P	L	P
Kritériá kvality obrazu vo vzťahu k polohovaniu*						
Pektorálny sval v správnom uhle						
Inframamárny uhol viditeľný						
Vizuálne ostré zobrazenia kraniolaterálneho glandulárneho tkaniva prsníka						
Vizuálne ostré zobrazenia retroglandulárneho tukového tkaniva prsníka						
Bradavka zobrazená v plnom profile, bez prekrytia tkaniva prsníka (môže byť označená značkou)						
Kožné záhyby nepozorovať						
Symetrické zobrazenie ľavého a pravého prsníka						
Kritériá kvality vo vzťahu k expozičným parametrom*						
Viditeľnosť ohraničenia kože s bodovým svetlom (ale bez neho nie)						
Viditeľnosť ciev cez najhutnejší parenchým (OD nie menej než 0,5 v najhutnejšom parenchýme)						
Vizuálne ostré zobrazenia všetkých ciev, fibróznych štruktúr a okraja pektorálneho svalu (neprítomnosť pohybu)						
Ostrosť zobrazenia kožných štruktúr (rozety pórov) pozdĺž pektorálneho svalu						
Celkovo:						
Významné detaily obrazu**						
Mikrocalcifikáty: 0,2 mm						

Hodnotenie:

* 1: áno

0: nie

ak je určitá oblasť prekrytá patologickým procesom, tak sa do príslušnej bunky uvedie písmeno „P“
maximálne celkové skóre:

** +: áno

ak nie, potom sa uvedie minimálny viditeľný detail v mm