

R o č n í k 2002

V ě s t n í k

**MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY**

Částka 11

Vydáno: ŘÍJEN 2002

Kč

OBSAH

METODICKÁ OPATŘENÍ

12. Doporučený standard při poskytování a vykazování výkonů screeningu nádorů prsu
v České republice str. 2

METODICKÁ OPATŘENÍ

12.

Doporučený standard při poskytování a vykazování výkonů screeningu nádorů prsu v České republice

Č.j. OZP/255652/02

Ref.: MUDr. Lenka Krejčová

čl. 1

Obecná ustanovení

1. Screeningem nádorů prsu se rozumí organizované, kontinuální a vyhodnocované úsilí o časný záchyt zhoubných nádorů prsu prováděním preventivních vyšetření prsů u populace žen, které nepociťují žádné přímé známky přítomnosti nádorového onemocnění prsu.
2. Záměrem screeningu je zaručit ženám v České republice kvalifikovaná preventivní (screeningová) vyšetření prsu na pracovištích naplňujících kriteria moderní specializované a integrované mamární diagnostiky.
3. Cílem screeningu je zvýšení časnosti záchytu zhoubných nádorů prsů a přednádorových stavů a zvýšení podílu časných stadií rakoviny prsu na úkor stadií pokročilých, což povede ke snížení úmrtnosti na toto onemocnění. Dalšími cíly jsou redukce ablačních operací, dosažení vyššího podílu operací prsů zachovávajících, širší uplatnění cílených operací na lymfatických uzlinách umožňujících lymfatickou drenáž horní končetiny, redukce aplikací a intenzity cytotoxické chemoterapie.
4. Screening nádorů prsu se provádí v souvislosti s ostatními komplexními preventivními prohlídkami žen.

čl.2

Vstup pracovišť do programu screeningu nádorů prsu

1. Pravidla pro vstup a účast radiodiagnostických pracovišť do screeningového programu jsou stanovena v konsensu členů Komise pro screening nádorů prsu MZ a Komise odborníků pro mamární diagnostiku Radiologické společnosti ČLS JEP a Sdružení nestátních ambulantních radiologů (dále jen KOMD).
2. Screening nádorů prsu se soustřeďuje na specializovaná pracoviště, splňující podmínky kvality, kontinuity a hodnotitelnosti dosahovaných výsledků.
3. Žádost o zařazení do screeningového programu, k provádění mamárního screeningu, podává na formuláři (viz příloha č 1) statutární zástupce zdravotnického zařízení Ministerstvu zdravotnictví ČR. Elektronické formuláře, které jsou součástí žádosti, jsou k dispozici na webovských stránkách mamární sekce Radiologické společnosti ČLS JEP – (www.csr.cz).
4. Výsledek projednání bude oznámen písemnou formou nejpozději do 2 kalendářních měsíců od podání žádosti.

5. Plnění stanovených podmínek a jejich další udržování (reakreditace) posuzuje v jednoletých intervalech KOMD, která předkládá výsledky Komisi pro screening nádorů prsu MZ k definitivnímu rozhodnutí.
6. Seznam pracovišť splňující podmínky mamografického screeningového programu je průběžně aktualizován na webovských stránkách Ministerstva zdravotnictví. KOMD uděluje při splnění podmínek Osvědčení Radiologické společnosti ČLS JEP.

čl. 3

Podmínky pro vstup pracoviště do programu screeningu nádorů prsu

1. Integrace diagnostického procesu
Screeningové mamodiagnostické pracoviště musí být schopno provést tyto výkony: mamografii, duktografii, ultrasonografií prsů, cílené intervenční výkony pod ultrasonografickou kontrolou (tenkojehlovou aspiraci, core-cut biopsii), cílené klinické vyšetření (palpaci, aspekci) a diagnostický pohovor s klientkou screeningového programu. Pokud neprovádí pracoviště samo stereotaktickou lokalizaci a punkci, vyšetření prsů magnetickou rezonancí či scintimamografií, uvede v žádosti, na které specializované pracoviště bude k těmto výkonům pacientky referovat.
2. Trvání diagnostického procesu
Diagnostika negativního nálezu má být provedena v jednom dnu, nejpozději do 3 pracovních dnů, aby se předešlo zbytečné nejistotě a psychickému stresu žen, u nichž nelze prokázat žádné známky nádorového onemocnění.
I při podezřelých a pozitivních nálezech vyžadujících předoperační biotické ověření, musí být zaručen co nejrychlejší postup, jehož výsledkem je oznámení pracovní diagnózy nemocné nejpozději do 15 dnů. Pokud bude zapotřebí diagnostiku pozitivního nálezu zcela výjimečně doplnit počítačovou tomografií, magnetickou rezonancí nebo dalšími specializovanými diagnostickými metodami provozovanými mimo pracoviště, odpovídá čas k určení diagnózy možnostem provedení těchto specializovaných vyšetřovacích metod.
3. Kvalifikace diagnostiků
Lékař provádějící screeningové vyšetření prsu musí být atestován v oboru radiodiagnostika (radiologie) a musí prokázat specializaci v mamární diagnostice prokazatelnou dosavadní praxí a počtem provedených mamodiagnostických vyšetření, mamografických i ultrasonografických. Za minimální počet zhodnocených mamografických vyšetření se považuje pro jednoho lékaře 2 000/rok v posledních 3 letech. Pro radiologickou laborantku či asistentku provádějící screeningovou mamografii je požadováno absolvování specializačního studia (atestace), případně jiné ekvivalentní vzdělání. Při procesu opětovného posuzování pracoviště bude KOMD požadováno, aby v průběhu účasti ve screeningovém programu lékaři a laborantky absolvovali specializované kurzy zaměřené na diagnostické a organizační aspekty preventivního vyšetřování prsu a problematiku radiační ochrany.
4. Počty provedených vyšetření
Pracoviště může provádět mamografický screening, pokud se mamografickou diagnostikou zabývá alespoň 3 roky a v minulém roce mamograficky vyšetřilo nejméně 3 000 žen. Toto kritérium se bude považovat za splněné i u pracoviště, které zaměstnává v mamodiagnostice mimořádně zkušeného lékaře, který prokazatelně zhodnotil mamogramy u minimálně 3 000 žen ročně v posledních 3 letech.
Podáním přihlášky se pracoviště stvrzuje vyšetřit ve screeningovém programu nejméně 5000 žen ročně a zachovat objednávací doby na screeningové vyšetření nepřesahující dlouhodobě 1 měsíc.

5. Požadavky na technické vybavení pracoviště

Pracoviště zabezpečí, aby používané zdravotnické prostředky odpovídaly ustanovením zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Požadavky na přístrojové vybavení jsou uvedeny v příloze č. 2. Součástí vybavení pracoviště pro screening nádorů prsu jsou také nástroje pro duktografii a zařízení a pomůcky pro biopsii prováděnou pod ultrazvukovou kontrolou.

Stereotaktické zařízení není nezbytným vybavením pracoviště, předpokládá se však dostupnost této metody v indikovaných případech přímým odesláním klientky na jiné, stereotaxi vybavené pracoviště.

6. Požadavky radiační ochrany ve smyslu zákona č. 18/1997 Sb.

Pracoviště provádějící mamografický screening musí

- a) mít platné povolení SÚJB ve smyslu ust. § 9 odst. 1 písm. i) zákona č. 18/1997 Sb. včetně schválené dokumentace – vnitřní havarijní plán, monitorovací plán a program zabezpečování jakosti
- b) být vybaveno mamografickým zařízením, které odpovídá v příloze č. 3 (testované parametry, doporučené a požadované tolerance) uvedeným požadavkům na jeho kvalitu pro screeningové mamografické pracoviště, danou požadavky pro přijímací zkoušku,
- c) splňovat další podmínky, dané citovaným zákonem a jeho prováděcími předpisy, tj. zejména
 - mít pracovníka s oprávněním SÚJB k vykonávání soustavného dohledu nad radiační ochranou. Výhodou je, vykonává-li tuto funkci nebo je alespoň k dispozici pro kontrolu naplňování programu zabezpečování jakosti radiologický fyzik v souladu s připravovanou harmonizací podmínek lékařského ozáření s CD 97/43/Euratom (čl. 6),
 - v souladu se schváleným programem zabezpečování jakosti zajistit pravidelné provádění zkoušek dlouhodobé stability (testované parametry, doporučené a požadované tolerance – viz příloha č. 3) a provozní stálosti (příloha č. 1 a č. 4) a provádět mamografický screening pouze v případě, že testované parametry nepřekračují požadované tolerance, uvedené v příloze č. 3 a č. 4.

7. Návaznost péče při zjištění nádoru prsu

Součástí podmínek pro provádění mamografického screeningu je jasně definovaná návaznost pracoviště na konkrétní chirurgické, gynekologické a onkologické ambulance a mamární komise, aby zjištěný či podezřelý zhoubný nádor mohl být bez zbytečného prodlení ověřen a terapeuticky řešen v rámci nezbytné interdisciplinární spolupráce. Musí být zajištěna také zpětná informační vazba mezi lékaři provádějícími chirurgickou léčbu, onkology a screeningovým pracovištěm, které je povinno průběžně vyhodnocovat validitu a efektivitu screeningových vyšetření, která provádí.

8. Kontinuita screeningu nádorů prsu

Pracoviště provádějící screening vede záznam každé klientky o provedeném preventivním vyšetření a jeho výsledku v písemné, filmové, případně elektronické podobě, přičemž doba archivace se řídí platnými předpisy. Je nezbytné, aby mamogramy předchozích screeningových vyšetření byly k dispozici na jednom pracovišti, protože o časnosti záchytu nádoru prsu může rozhodnout dynamika změn v čase. Pracoviště je proto povinno zajistit na vyžádání předání (se souhlasem pacientky) celé dokumentace o dosavadním screeningovém vyšetření novému pracovišti, které preventivní mamodiagnostickou péči o ženu přebírá (například z důvodu změny bydliště nebo na přání ženy).

9. Sledování a vyhodnocování činnosti screeningového programu (datový audit)

Screeningové mamodiagnostické pracoviště sleduje a vyhodnocuje výsledky své činnosti a vyhovění doporučeným tolerancím jednotlivých parametrů. Minimálně sleduje tyto údaje:

- datum auditu a sledovací období, celkový počet jednotlivých vyšetření v tomto období
- počet screeningových mamografických vyšetření podle věkových kategorií (po 5 letech od 40. roku věku), bydliště (region) vyšetřených žen

- počet vyžádaných diagnostických mamografických vyšetření (statistika by měla být provedena odděleně pro screeningová a diagnostická vyšetření)
- celkový počet žen doporučených k dalšímu vyšetření (např. k ultrasonografii, cílenému snímku, biopsii)
- počet provedených doplňujících ultrasonografií
- počet doporučení k biopsii (otevřená a core-cut odděleně)
- výsledky bioptických vyšetření: počet benigních nádorů a maligních, oddělené vedení pro punkční biopsii (aspirační biopsii tenkou jehlou a „core-cut“ biopsii) a chirurgickou („otevřenou“) biopsii
- údaje o zjištěných karcinomech: histologický typ, velikost, stav lymfatických uzlin a grade dle definitivní histologie
- počet intervalových karcinomů (tyto případy je třeba archivovat zvlášť)

Ze sledovaných údajů se doporučuje vypočítat

- procento zúčastněných žen v určitém regionu (ze všech žen v dané věkové skupině v tomto regionu)
- správně pozitivní výsledky (TP)
- falešně pozitivní výsledky (FP₁, FP₂, FP₃), přičemž FP₁ je založena na abnormálních nálezech ve screeningu, t.j. doporučení k dalšímu vyšetření či biopsii, FP₂ je založena na doporučení k biopsii a FP₃ na výsledku biopsie
- pozitivní prediktivní hodnoty (PPV₁, PPV₂, PPV₃), přičemž PPV₁ je opět založena na abnormálních nálezech ve screeningu, t.j. doporučení k dalšímu vyšetření či biopsii, PPV₂ je založena na doporučení k biopsii a PPV₃ na výsledku biopsie (tolerance PPV₁ 5 – 10%, PPV₂ 25 – 40%)
- detekční poměr pro karcinom (angl. cancer detection rate) u screeningových případů, tj. počet zjištěných karcinomů na 1000 ve screeningu mamograficky vyšetřených žen (tolerance 2 – 10/1000 ve screeningu mamografických žen)
- procento minimálních karcinomů ze všech nalezených karcinomů (minimální karcinom je definován jako invazivní karcinom ≤1 cm nebo duktální karcinom in situ (tolerance minimálně 30%))
- procento karcinomů s pozitivními lymfatickými uzlinami ze všech nalezených (tolerance maximálně do 25%)
- procento znovu pozvaných žen k doplňujícímu vyšetření ze všech ve screeningu mamograficky vyšetřených žen (angl. recall rate)

Pracoviště mamárního screeningu poskytuje KOMD, případně Komisi, výsledky datového auditu nejméně jedenkrát ročně.

čl. 4

Vstup a účast žen v programu screeningu nádorů prsu.

1. Na preventivní vyšetření prsů na pracovišti s zařazením do programu screeningu nádorů prsu má právo každá dospělá žena.
2. Podmínkou úhrady ze všeobecného zdravotního pojištění je odeslání k vyšetření gynekologem nebo praktickým lékařem.
3. Vyšetření hrazené ze všeobecného zdravotního pojištění se provádí ve dvouletých intervalech od 45. do 69. roku věku ženy.
4. Kromě indikace na základě věku ženy, může být screeningové vyšetření prsu doporučeno lékařem také z důvodu vysokého rizika vzniku karcinomu prsu při výskytu alespoň jednoho případu karcinomu prsu u ženských příbuzných klientky v přímé linii, u klientek, jimž byly

diagnostikovány mutace genů BRCA1 a BRCA2 na specializovaných pracovištích nebo na základě jiného specifického doporučení pracoviště nádorové genetiky.

5. Dále může být toto screeningové vyšetření doporučeno psychiatrem v případě těžké neurotizující kancerofobie vyslovené psychiatrem. Také v těchto případech je vyšetření hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
6. Screeningové vyšetření prsu lze provést také ženám bez doporučení praktika či gynekologa a všem ostatním dospělým ženám, které nenaplní podmínky výše uvedené, a to od 40. roku věku maximálně v jednoročních intervalech. V těchto případech si však žena hradí vyšetření přímo sama.
7. Žena si sama hradí také opakování vyšetření v případě, že nález jednoho pracoviště hodlá konzultovat či ověřit na pracovišti stejného typu jinde v intervalu kratším než byl doporučen lékařem nebo screeningovým programem. Vhodnost takovýchto opakovaných vyšetření určuje nově navštívený diagnostik pracoviště splňující podmínky mamografického screeningu. Opakování či rozšiřování vyšetření není nárokovatelné.

čl. 5

Vyšetřovací metody a jejich kombinace

1. Screeningové vyšetření prsu tvoří sběr anamnestických údajů nutných pro správné provedení a vyhodnocení vyšetření a mamografie ve dvou projekcích (v projekci mediolaterální šikmé a kraniokaudální).
2. V případě nejednoznačného, podezřelého či pozitivního nálezu zahrnuje diagnostický proces další metody, zejména ultrasonografii, cílené klinické vyšetření, cílenou mamografii s bodovou kompresí, mamografii se zvětšením, cílenou punkční či otevřenou (operační) biopsií.
3. Vhodnost provedení jednotlivých vyšetřovacích metod a jejich kombinace s ohledem na nález a věk ženy určuje radiodiagnostik, který plně zodpovídá za kvalitu provedených vyšetření i diagnostického závěru screeningového vyšetření prsu.
4. Radiodiagnostik – vedoucí lékař pracoviště úzce spolupracuje s ostatními lékaři dalších odborností, zajišťujícími návaznou péči a interdisciplinární spolupráci, s regionálními zdravotními orgány, zdravotními pojišťovnami a členy KOMD.

Příloha č. 1: Přehled sledovaných parametrů ZPS a nezbytné materiální vybavení k jejich realizaci

Sledovaný parametr	Potřebné materiální vybavení	Orientační cena	Četnost
1. Kontrola nastavení centrální optické hustoty a její dlouhodobé reprodukovatelnosti	Zeslabovací 40 mm PMMA vrstva Bodový denzitometr	41.000,-	Denně
2. Přítomnost artefaktů			
3. Vizualní kontrola stavu kazet a zesilujících fólií, suché čištění	Speciální štětec z velbloudí srsti	700,-	
4. Senzitometrie – sledovat: D _{-min} , D _{-max} , C _{-ind} , AvGrad. (event. S ind.), měření teploty	Senzitometr Motorizovaný denzitometr Vyhodnocovací software - doporučeno PC Digitální teploměr	36.000,- až 50.000,- 85.000,- 8.000,- až 16.000,- 50.000,- 2.500,- až 11.000,-	
5. Vyvolávací automat (artefakty způsobené vyvolávacím procesem)			
6. Doba zpracování filmu	Stopky		
7. Krátkodobá reprodukovatelnost centrální optické hustoty	Zeslabovací 40 mm PMMA vrstva		Týdně
8. Kompenzace tloušťky	Zeslabovací PMMA vrstvy 20 mm – 3 ks Bodový denzitometr	2.000,-	
9. Rozlišení při nízkém kontrastu	Mamografický fantom	33.000,- až 62.000,-	
10. Fyzikální kontrast	Mamografický Al klín	3.000,-	
11. Vizualní kontrola negatoskopu			
12. Přesnost síly komprese	Analogové nebo digitální váhy	10.000,- až 20.000,-	Měsíčně
13. Homogenita komprese	Blok pěnového plastu formátu kazety tloušťky 10 cm		Čtvrtletně
14. Přesnost tloušťky komprese	Zeslabovací PMMA vrstvy 20 mm – 3 ks		
15. Analýza opakování snímků			
16. Rozlišení při vysokém kontrastu	Fantom (čárový) Lupa	25.000,-	
17. Retence ustalovače na filmu	Speciální roztok	500,-	Pololetně
18. Kompenzace napětí	Zeslabovací 40 mm PMMA vrstva Bodový denzitometr		
19. Kontakt mezi zesilující fólií a filmem	Testovací mřížka pro kontrolu kontaktu fólie-film	10.000,-	
20. Ochranné osvětlení temné komory	Zeslabovací PMMA vrstva 40 mm Bodový denzitometr		Ročně Vzhledem k frekvenci 1x ročně vhodné domluvit v rámci ZDS
21. Světlotěsnost kazet	Zeslabovací PMMA vrstva 20 mm		
22. Relativní citlivost systému kazeta – zesilující fólie	Zeslabovací PMMA vrstva 40 mm Bodový denzitometr		
23. Světlotěsnost temné komory	Zeslabovací PMMA vrstva 40 mm Bodový denzitometr		
24. Jas negatoskopu	Přístroj pro měření jasu - Candelametr		
25. Homogenita jasu negatoskopu	Přístroj pro měření jasu - Candelametr	30.000,- až 70.000,-	
26. Osvětlení místnosti	Přístroj pro měření osvětlení - Luxmetr		
Celkové pořizovací náklady		306.700,- až 452.500,-	

Příloha č. 2: Požadavky na technické vybavení pro mamografii, UZ

1. Mamografické pracoviště

a) Mamografické zařízení

části mamografu	parametr	požadavky
Generátor	napájecí napětí rentgenky minimální rozsah napětí (kV)	vysokofrekvenční 23-34
Rentgenka	typ anody materiál anody velikost ohniska (mm) přídavná filtrace přídavný filtr (materiál) max. proud rentgenky I (mA)	rotační Mo 0,1/0,3 (/0,4) ^{*)} dva filtry Mo (Al,Rh) ≥ 100
Expoziční automat	volitelná poloha a nastavení senzorů počet stupňů zčernání odečtení Q (mAs) automatika nastavení vysokého napětí podle tloušťky a složení prsu	ano ≥ 7 ano ano
Vyšetřovací nářadí	minimální vzdálenost ohnisko-film (cm) motorizovaný vertikální pohyb indikace úhlu rotace motorizovaná komprese indikace kompresní síly i během komprese automatická dekomprese po expozici indikace tloušťky prsu značení expozičních parametrů na film Bucky clona; velikost (cm) zařízení pro mamografii se zvětšením	60 ano ano ano ano ano ano ano ano** ano; 18x24, 24x30 ano

*) velikost ohniska při vzdálenosti 0,15/0,4 ≥ 70 cm

***) lze zajistit i zařízením pro tento účel konstruovaným nebo organizačním opatřením provozu pracoviště

- b) **Negatoskopy** : Vysokofrekvenční negatoskop se svítivostí minimálně 4000 cd.m⁻² s regulací a pohyblivými clonami. Negatoskop musí být dostatečně velký, aby se mohlo současně kontrolovat 8 snímků o velikosti 18x24 cm.
- c) **Bodové světlo** s irisovou clonou.
- d) **Vyvolávací automat**: Samostatný vyvolávací automat filmů vhodný pro mamografii s možností regulace teploty vývojky a času vyvolávacího procesu.
- e) **Kazety** se zesilující fólií pro mamografii. Je požadováno minimálně 8 kazet pro rozměr 18 x 24 cm a 4 kazety pro rozměr 24 x 30 cm.

2. Ultrazvukové pracoviště

Ultrazvukový přístroj musí odpovídat nárokům na moderní UZ techniku pro vyšetřování měkkých tkání. Minimální střední frekvence lineární sondy pro vyšetření prsu je 7,5 MHz.

**Příloha č. 3: Testované parametry, doporučené a požadované tolerance
při přejímání zkoušek a zkouškách dlouhodobé stability
(určené pro screeningová mamografická pracoviště)**

kontrolovaný parametr/ověřovaná skutečnost	ČSN EN	požadavek	doporučení	poznámka
generátor	61223-3-2			
rozsah napětí rentgenky	5.2	23 až 34		
přesnost napětí rentgenky	5.2.2	< ± 1,0 kV		EU Guidelines for Assurance in Mammography Screening (dále jen EUG)
reprodukovatelnost napětí rentgenky		< ± 1,0 kV		EUG
celková filtrace	5.3			
materiál		2 filtry		současné požadavky
celková filtrace vyjádřená jako polotloušťka		> 0.3 mm Al		EUG
ohnisko rentgenky	5.4			
velikost ohniska	5.4.1	0,1/0,3		ČSN EN 60336
ohnisková vzdálenost		≥ 600 mm		EUG
ohnisko-receptor obrazu				
vymezení rtg pole	5.5			
vymezení rtg svazku světelným polem	5.5.1	< ± 2 % ze vzdálenosti ohnisko film		ČSN EN 60 601-1-3

vymezení rtg svazku na velikost filmu přesah radičního pole v rovině podpěry směrem od hrudní stěny, na ostatních stranách přesah 2% ze vzdálenosti ohnisko-film	5.5.2	< 5 mm	< 3 mm	ČSN EN 60 601-1-3 doporučení - současné požadavky
linearita a reprodukovatelnost výtěžnosti záření	5.6			
výtěžnost záření		> 30 $\mu\text{Gy}/\text{mAsm}^2$	> 40 $\mu\text{Gy}/\text{mAsm}^2$	EUG
linearita výtěžnosti záření	5.6.2	< 0.2	0.1	ČSN EN 60 601-2-7 doporučení – současné požadavky
reprodukovatelnost kerry	5.6.2	< $\pm 2\%$		
kermový příkon standardního snímku u klinicky používané vzdálenosti při 28 kV		> 7,5 $\text{mGy}\cdot\text{s}^{-1}$	10 – 30 $\text{mGy}\cdot\text{s}^{-1}$	EUG
expoziční automat	5.7			
kontrola nastavení „centrální“ optické hustoty	5.7.2.1	1,3 – 1,8 OD		EUG
variac se změnou polohy senzorů			< ± 0.1 OD	současné požadavky
reprodukovatelnost standardního nastavení expozice		5 %		EUG
rozdíl optické hustoty sousedních regulačních stupňů minimálně 7 volitelných stupňů na jeden stupeň	5.7.2.1	0.10 – 0.20 pro > 1.0 OD	0.10 – 0.15 OD	EUG
Q pro ukončení expozice	5.7.3.1	5 mAs		současné požadavky
odchylky OD pro různé tloušťky a složení tkáně	5.7.2.1	< $\pm 0,15$ OD	< $\pm 0,10$ OD	EUG
odchylky OD pro změnu kombinace film folie		< $\pm 0,15$ OD	< $\pm 0,10$	jsou li používány současné požadavky
odchylky OD pro změny napětí	5.7.2.1	< $\pm 0,15$ OD	< $\pm 0,10$	EUG

poměr zeslabení	5.8				
poměr zeslabení prvků ve svazku rentgenového záření	5.8.1	< 0,3 mm Al	< 0,3 mm Al		ČSN EN 60601-1-3
Lze měřit velice obtížně, nahradit jiným způsobem					
kompresní zařízení	5.9				
kompresní deska	5.9.1				ČSN EN 60601-2-45
vizuální kontrola					
kompresní síla	5.9.1	< 200 N	< 200 N		ČSN EN 60601-2-45
blokace pohybu ramene při kompresi				ano	
přesnost indikátoru tloušťky komprese		< ± 5 mm	< ± 5 mm		současné požadavky
omezení síly				70 - 200 N	současné požadavky
nastavit méně než 70					
přesnost indikátoru síly komprese		< ± 20 N	< ± 20 N		ČSN EN 60601-2-45
stálost komprese v čase					současné požadavky
po dobu 30 s					
uložení kompresní desky					současné požadavky
poloha přední hrany kompresní desky a filmu					současné požadavky
homogenita komprese					
		15 mm pro asymetrickou zátěž			EUG
		10 mm pro symetrickou zátěž			
		< 30 %			současné požadavky
nehomogenita radiačního pole					
změna OD ve vzdálenosti 10 a 120 mm od okraje filmu					
strukturální artefakty	5.10				
	5.10.1	žádné	žádné		EUG
vlastnosti systému					
vstupní povrchová kerma ve vzduchu platí pro optickou hustotu 1,40 OD ($\pm 0,15$)					EUG
rozmazání mřížky				nesmí být vidět lamely	EUG

faktor mřížky	< 3		EUG
expoziční čas	< 2 s	< 1,5 s	EUG
negatoskop			
jas světelného pole s možností regulace	maximální jas má být > 4000 cd.m ⁻²	2000 – 6000 cd.m ⁻²	doporučení – EUG
homogenita jasu	< ± 30% cd.m ⁻²	< ± 30% cd.m ⁻²	EUG
vyclonění pole	ano		EUG
bodové světlo s regulací jasu a irisovou clonou	> 10 000 cd.m ⁻²	> 20 000 cd.m ⁻²	současné požadavky
lupa zvětšení 2-4x	ano		EUG
osvětlené místnosti lze zatemnit na uvedenou úroveň	< 50 lx		EUG

**Příloha č. 4: Testované parametry, frekvence, doporučené a požadované tolerance
při zkouškách provozní stálosti
(pro screeningová mamografická pracoviště)**

kontrolovaný parametr, ověřovaná skutečnost	frekvence	požadavky	doporučení	test. pomůcka test. přístroj	požadovky na test. pomůcky/přístroje	
					přesnost	reprodukovatelnost
nastavení „centrální“ optické hustoty	denně, ZDS	v rozmezí 1,3 – 1,8 OD včetně optické hustoty podložky a minimální optické hustoty D_{min}		denzitometr	$\pm 2\%$ v 1,0 OD	$\pm 1\%$
reprodukovatelnost standardního nastavení expozice („centrální“ optické hustoty) – krátkodobá	týdně	$< \pm 10\%$ z Q (mAs)	$< \pm 5\%$ z Q (mAs)			
reprodukovatelnost („centrální“ optické hustoty) - dlouhodobá	denně	$< \pm 0,15$ OD	$< \pm 0,15$ OD	denzitometr	$\pm 2\%$ v 1,0 OD	$\pm 1\%$
odchyly OD pro různé tloušťky kompence tloušťky	týdně	$< \pm 0,15$ OD	$< \pm 0,10$ OD	denzitometr fantom PMMA	$\pm 2\%$ v 1,0 OD $\pm 2\%$	$\pm 1\%$ -
odchyly OD pro změnu napětí kompence napětí	6 měsíců	$< \pm 0,15$ OD	$< \pm 0,10$ OD	denzitometr fantom PMMA	$\pm 2\%$ v 1,0 OD $\pm 2\%$	$\pm 1\%$ -
vizuální kontrola kompresní desky	průběžně	nepoškozená				
homogenita komprese	čtvrtletně	$< \pm 10$ mm		měřítka		
přesnost indikátoru tloušťky komprese přesnost tloušťky komprese	čtvrtletně	$< \pm 5$ mm		měřítka		

přesnost indikátoru síly komprese	měsíčně	< ± 10 N			váha		
přesnost síly komprese artefakty	denně	bez přítomnosti artefaktů					
rozišení při vysokém kontrastu	týdně	≥ 15 lp/mm			pomůcka na rozišení		
rozišení při nízkém kontrastu	týdně	< 1,3 % (kontrast 6 mm detailu se 45 mm PMMA) – podle návodu k pomůcce			pomůcka na nízký kontrast (mamo fantom)		
vizuální kontrola stavu kazet a fólií	denně	nesmí být poškozené uzávěry a závěsy; fólie nesmí být znečištěné, poškrábané, či jinak poškozené					
světlotěsnost kazet	ročně	na filmu nejsou pozorovaná žádná osvětlená místa					
kontakt mezi zesilující fólií a filmem	3 měsíců	optická hustota snímku je v celé ploše homogenní			mřížka		
relativní citlivost systému kazeta – zesilující fólie	ročně	< ± 0,15 OD			denzitometr	±2% v 1,0 OD	± 1%
světlotěsnost temné komory	ročně	nárůst závoje za 4 min < 0,05 OD			denzitometr	±2% v 1,0 OD	± 1%
ochranné osvětlení temné komory	6 měsíců	nárůst závoje za 4 min < 0,10 OD			denzitometr	±2% v 1,0 OD	± 1%
senzitivometrie – referenční hodnoty		< 0,20 OD			senzitivometr		± 2%
D_{min}		> 2,8 OD	< 0,18 OD		denzitometr	±2% v 1,0 OD	± 1%
index citlivosti		≥ 3,6 OD	2,8 – 3,2 OD				
index kontrastu							
D_{max}							

senzitivometrie – denní kontrola D_{min} index citlivosti změna indexu kontrastu D_{max}	denně denně denně denně	< + 0,03 OD nad referenční hodnotu < ± 0,10 OD od referenční hodnoty < ± 0,10 OD od referenční hodnoty ≥ 3,6 OD	0,02 < ± 5 % OD < ± 5 % OD	senzitivometr denzitivometr	± 2% ± 1%
retence ustalovače filmu	čtvrtletně	dle návodu	podle délky archivace		
vizuální kontrola negatoskopu	týdně	povrch čelního panelu musí být čistý; clony negatoskopu se musí snadno pohybovat			
negatoskop – jas světelného pole	ročně	s regulací jasu, při čemž maximální jas má být > 4000 cdm ⁻²		měřič jasu	± 10% ± 5%
homogenita jasu	ročně	< ± 30 %		měřič jasu	± 5%
bodové světlo	ročně	> 10 000 cd.m ⁻²		měřič jasu	± 10% ± 5%
osvětlení místnosti	ročně	≤ 50 lx		měřič osvětlení	± 5%
vyvolávací automat	denně	bez artefaktů			
doba zpracování filmu	denně	dle doporučení výrobce	optimalizace vyvolávacího procesu ± 0,5 °C	stopky	
soulad skutečné teploty s teplotou uvedenou na displeji	denně	± 1 °C		teploměr	± 0,1
teplota vyvolávací lázně (na displeji)	denně	34 - 36°C		teploměr	± 0,1

Ministerstvo zdravotnictví ČR. Komise pro screening nádorů prsu
Komise odborníků pro mamární diagnostiku Radiologické společnosti ČLS JEP

Žádost o zařazení do programu screeningu nádorů prsu

Zdravotnické zařízení

.....

Pracoviště

.....

Úplná adresa

.....

.....

IČZ

.....

DIČ

.....

Statutární zástupce

.....

Žádám o zařazení do Programu pro screening nádorů prsu ČR.

Svým podpisem na této žádosti potvrzuji, že všechny údaje uvedené v žádosti a na akreditačních formulářích jsou pravdivé. Dále se zavazuji, že

- umožním na vyžádání zástupcům Komise odborníků pro mamární diagnostiku (KOMD) a Komise pro screening nádorů prsu MZ ČR uvedené údaje zkontrolovat,
- zajistím dodržování všech podmínek a kritérií,
- v případě zařazení do programu pro screening nádorů prsu umožním zpřístupnění údajů datového auditu pracoviště v rozsahu uvedeném v Podmínkách pro vyhotovení souhrnného ročního datového auditu všech screeningových pracovišť v České republice.

Podpis statutárního zástupce a razítko ZZ

V dne

Vyplněnou a podepsanou žádost zašlete na adresu

Ministerstvo zdravotnictví ČR, OZP, Komise pro screening nádorů prsu (dr. Krejčová), Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

MZ zašle kopii automaticky KOMD

K přijetí žádosti je třeba odeslat elektronickou formou v daném termínu i řádně vyplněné formuláře.

