

Názov štandardného postupu:

**Štandardný postup na vykonávanie lekárskeho  
ožiarenia a na výkon prevencie - skrínigová  
mamografia**

**1. revízia**

Autorský kolektív:

**doc. RNDr. Martina Horváthová, PhD.; doc. MUDr. Viera Lehotská, PhD.;  
doc. RNDr. Denisa Nikodémová, PhD.; MUDr. Alena Kállayová; doc.  
MUDr. Jana Slobodníková, PhD.; Mgr. Peter Gyurkovics**

Odbor:

**Rádiológia OPS**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 9a ods. 7, zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve v znení neskorších predpisov zverejňuje **Štandardné postupy na vykonávanie lekárskeho ožiarenia pri diagnostike alebo liečbe v odbore RÁDIOLÓGIA.**

Účelom tohto štandardného postupu v odbore rádiológia je štandardizovať postupy na vykonávanie lekárskeho ožiarenia v oblasti: **Skríningová mamografia.**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva tento štandardný postup na výkon prevencie.

## **Štandardný postup na vykonávanie lekárskeho ožiarenia a na výkon prevencie - skríningová mamografia**

<b>Číslo ŠP</b>	<b>Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP</b>	<b>Status</b>		<b>Dátum účinnosti schválenia ministerkou zdravotníctva SR</b>
0029	15. február 2018	1. predloženie	Schválené	1. január 2019
0029R1	31. máj 2019	1. revízia	Schválené	1. jún 2019

### **Odôvodnenie 1. revízie**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 9b zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve v znení neskorších predpisov upravuje tento štandardný postup pre výkon prevencie z dôvodu potreby doplnenia klinického auditu pracovísk vykonávajúcich tento štandardný postup a to vo forme doplnenia kontrolného listu pre klinický audit.

Zmenou je aj úprava zadefinovania kritérií výberu pracovísk oprávnených realizovať skríningovú mamografiu a kompetencií oprávnených osôb vykonávať klinický audit a výber pracovísk oprávnených realizovať skríningovú mamografiu.

Táto zmena bola predložená na Komisiu MZ SR pre ŠDTP z vlastného podnetu MZ SR a s konsenzom autorského kolektívu tohto štandardného postupu.

### **Autori štandardného postupu**

#### **Autorský kolektív:**

doc. RNDr. Martina Horváthová, PhD.; doc. MUDr. Viera Lehotská, PhD.; doc. RNDr. Denisa Nikodémová, PhD.; MUDr. Alena Kállayová; doc. MUDr. Jana Slobodníková, PhD.; Mgr. Peter Gyurkovics (1. revízia)

## **Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu**

**Prispievatelia a hodnotitelia:** členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR, hlavní odborníci MZ SR; členovia príslušných výborov Slovenskej lekárskej spoločnosti; interdisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotnej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR; Odbor VZSaP MZ SR.

**Odborní koordinátori:** MUDr. Peter Bartoň; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH (odborný garant)

### **Recenzenti 1. verzie:**

prof. MUDr. Stanislav Špánik, CSc., prof. RNDr. Ladislav Dušek, PhD. a členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Štefan Laššán, PhD.; MUDr. Kvetoslava Bernátová, MPH; PharmDr. Míriam Vulevová, MBA; MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; MUDr. Beata Havelková, MPH; MUDr. Miroslav Halecký; MUDr. Martin Vochyan; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubisko, PhD., mim. prof.; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; prof. MUDr. Pavol Žúbor, PhD., DrSc.; MUDr. Róbert Hill, PhD.; MUDr. Andrej Zlatoš; PhDr. Mária Lévyová; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Jana Kelemenová; Ing. Jana Netriová, PhD. MPH; Mgr. Renáta Popundová; Mgr. Katarína Mažárová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD; doc. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH, mim.prof.

### **Recenzenti 1. revízie:**

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Míriam Vulevová, MBA; doc. MUDr. Adriana Liptáková, PhD.; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; MUDr. Beata Havelková, MPH; MUDr. Martin Vochyan; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubisko, PhD., mim. prof.; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; prof. MUDr. Pavol Žúbor, PhD., DrSc.; MUDr. Róbert Hill, PhD.; MUDr. Andrej Zlatoš; PhDr. Mária Lévyová; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Jana Kelemenová; Ing. Jana Netriová, PhD., MPH; Mgr. Renáta Popundová; Mgr. Katarína Mažárová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Kvetoslava Bernátová, MPH; Mgr. Lenka Barlíková; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

### **Technická a administratívna podpora:**

**Podpora vývoja a administrácia:** Mgr. Zuzana Kuráňová; Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr. PhDr. Pavol Tománek, PhD.; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD.; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Hruziková; Ing. Bc. Zuzana Marton; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina, Mgr. Ing. Mária Syneková; PhDr. Katarína Gatialová, Ing. Katarína Krkošková, Mgr. Anton Moises

**Podporené grantom** z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: "Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193) a NFP s názvom: "Tvorba nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041R239)

## **Kľúčové slová**

diagnostika ochorení prsnej žľazy, skrínigová mamografia, kontrola kvality, klinický audit, mamograf, populačný skrínig

## **Zoznam skratiek, definícií a pojmov**

Bi-RADS	Breast Imaging Reporting and Data System
CC	kraniokaudálna projekcia
CPČ	certifikovaná pracovná činnosť
CR	nepriama digitalizácia
CT	počítačová tomografia
DR	priama digitalizácia
DRÚ	diagnostické referenčné úrovne
IŽ	ionizujúce žiarenie
LO	lekárske ožiarenie
MLO	mediolaterálna projekcia
MRI	magnetická rezonancia
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NOI	Národný onkologický inštitút
SM	skrínigová mamografia
ŠDTP	štandardný diagnostický a terapeutický postup
ŠPDTP	Odbor Štandardných preventívnych, diagnostických a terapeutických postupov
USG	ultrasonografia
ÚDZS	Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou
VÚC	Vyšší územný celok
VZSaP	Odbor Verejného zdravia, skrínigov a prevencie

## Účel štandardného postupu, klinická otázka a hodnotenie kvality dôkazov

Účelom tohto štandardného postupu je štandardizovať postup pri LO, ktoré sa vykonáva pomocou mamografie s cieľom skríningu, teda aktívneho vyhľadávania včasných štádií zhubného nádoru prsníkov u žien bez príznakov ochorenia a tým zabezpečiť, aby ožiarenie žien pri tomto výkone bolo optimalizované a neprekračovalo stanovené diagnostické referenčné úrovne v zmysle Opatrenia MZ SR č. S02933-2018-OL, ktorým sa ustanovujú diagnostické referenčné úrovne lekárskeho ožiarenia a aby boli dodržané ostatné podmienky pri vykonávaní LO v zmysle príslušných zákonov a vykonávacích predpisov uvedených v bode 19. Mamografické vyšetrenie patrí medzi základné výkony LO. Tento dokument zároveň upravuje štandardný operačný postup pri výkone skrínigovej mamografie. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorého súčasťou je poskytovanie zdravotnej starostlivosti v odbore rádiológia na skrínigovom mamografickom pracovisku uvedie podľa § 9a zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve v znení neskorších predpisov systém kvality pracoviska do súladu s týmito postupmi (IV, C).

**Klinická otázka**, na ktorú štandardný postup pre výkon prevencie odpovedá znie: *Ako bezpečne a efektívne zorganizovať skrínig zhubného ochorenia prsníka žien vo vekovej kategórii 50-69 rokov a aký ďalší efektívny postup zvoliť pri odhalení včasných štádií zhubného ochorenia tak, aby nedošlo k progresii ochorenia a aby bolo dosiahnuté celkové zníženie úmrtnosti na karcinóm prsníka v sledovanej populácii žien v Slovenskej republike v porovnaní so skupinou pozvaných, ktorá sa nezúčastnila na skrínigu?*

## Hodnotenie kvality dôkazov, sily dôkazov a doporučení

Tab.: Hodnotenie kvality dôkazov

Hodnotenie kvality dôkazov, sily dôkazov a odporúčaní			
		ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP NA VYKONÁVANIE LEKÁRSKEHO OŽIARENIA A NA VÝKON PREVENČIE – SKRÍNINGOVÁ MAMOGRÁFIA	
	Intervenčné štúdie	Diagnostické štúdie	Prognostické štúdie
Level 1	<p>Randomizované štúdie s jasnými výsledkami a nízkym rizikom chyby ALEBO systematický prehľad/hodnotenie literatúry alebo metaanalýza podľa metodiky napr. Cochrane alebo splnenie najmenej 9 z 11 kritérií kvality podľa nástroja hodnotenia AMSTAR</p> <p>*Cochrane je globálna nezávislá sieť výskumníkov, odborníkov, pacientov, opatrovateľov a záujemcov o zdravie</p>	<p>Systematické preskúmanie vysoko kvalitných (prierezových) štúdií podľa nástrojov hodnotenia kvality s konzistentne uplatňovaným referenčným štandardom</p>	<p>Systematické preskúmanie vysokokvalitných (longitudinálnych) perspektívnych kohortových štúdií, podľa nástrojov hodnotenia kvality</p>
Level 2	<p>Randomizované štúdie s neistými výsledkami a mierne až vysokým rizikom chyby</p>	<p>Individuálne vysokokvalitné (prierezové) štúdie, podľa nástrojov na posudzovanie kvality s konzistentne uplatňovanou štandardnou referenciou</p>	<p>Kohortová štúdia</p>
Level 3	<p>Nerandomizované štúdie so súbežnými alebo súčasnými kontrolami</p>	<p>Štúdie alebo štúdie bez dôsledne uplatňovaných referenčných štandardov</p>	<p>Analýza prognostických faktorov u osôb v jednej skupine randomizovanej kontrolovanej štúdie</p>
Level 4	<p>Neštandardizované štúdie s historickými kontrolami, stanoviská expertov alebo legislatívne ukotvenia</p>	<p>Prípadové kontrolné štúdie alebo slabý/nezávislý referenčný štandard</p>	<p>Prípadové štúdie alebo prípadové kontrolné štúdie alebo nekvalitná prognostická kohortová štúdia, retrospektívna kohortová štúdia</p>
Level 5	<p>Séria prípadov bez kontroly alebo stanoviská nejasnej povahy</p>	<p>Argumentácia založená na mechanizme, štúdium diagnostického výnosu (bez referenčného štandardu)</p>	<p>Nepoužiteľné</p>

### **Hodnotenie sily dôkazov:**

**A:** Odporúčanie je podporené priamymi vedeckými dôkazmi správne navrhnutými a realizovanými kontrolovanými štúdiami, poskytujúce štatistické výsledky, ktoré dôsledne podporujú odporúčanie.

**B:** Odporúčanie je podporené priamymi vedeckými dôkazmi z riadne navrhnutých a realizovaných klinických sérií poskytujúcich štatistické výsledky, ktoré dôsledne podporujú odporúčanie.

**C:** Odporúčanie je podporené nepriamymi dôkazmi a / alebo posudkami expertov.

### **Požiadavky na výber pracoviska a na technické vybavenie pracoviska**

Skríningové mamografické vyšetrenia vykonáva poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorého súčasťou je poskytovanie zdravotnej starostlivosti v odbore rádiológia na mamografickom pracovisku, ktoré vyhovelo kritériám na skríningové mamografické pracovisko (**III, A**). Kontrolované oblasti zverejňuje Národný onkologický inštitút podľa *Prílohy č. 5*. Oprávnené skríningové mamografické pracovisko disponuje technickými a odbornými možnosťami na doriešenie mamografických nálezov ako je ultrasonografia a biopsia a má zároveň nadväznosť na pracovisko, ktoré disponuje možnosťou stereotaxie, magnetickej rezonancie a vákuum-asistovanej biopsie (**I, A**) a taktiež na prsníkovú komisiu (**IV, B**). LO pri skríningovom mamografickom vyšetrení je možné vykonať len na digitálnom zariadení v technicky vyhovujúcom stave a po úspešnom vykonaní preberacej skúšky, skúšky dlhodobej stability a skúšky prevádzkovej stálosti v zmysle zákona o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z.z. Na oprávnenom skríningovom pracovisku sú dostupné návody k obsluhu a údržbe digitálneho mamografického zariadenia v slovenskom jazyku, ktoré sú uložené priamo na pracovných miestach a príslušne označené. Za evidovanie a archiváciu protokolov, či záznamov o zaškolení jednotlivých pracovníkov v obsluhu a v bežnej údržbe mamografického zariadenia zodpovedá vedúci rádiologický technik alebo vedúci lekár rádiológ. Pracovisko má zabezpečené systémom kvality systematické overovanie a hodnotenie lekárskeho rádiologických postupov a ostatných príslušných postupov v súvislosti so skríningom za účelom zlepšenia kvality zdravotnej starostlivosti (**I, A**).

### **Tab.: Požiadavky na mamografický prístroj**

Typ prístroja:	mamografický prístroj s priamou digitalizáciou
Vek prístroja:	výkone možné uskutočňovať na prístroji spĺňujúcom príslušné požiadavky právnych predpisov a na prístroji max.8 rokov starom (od dátumu výroby).

### **Tab.: Požiadavky na zobrazovací systém**

Zdroj vysokého napätia (VN):	vysokofrekvenčný generátor
Minimálny rozsah VN:	23 – 34 kV
Materiál prídavnej filtrácie:	aspoň dva z uvedených filtrov (Mo alebo Rh alebo Ag)
Typ anódy:	rotačná
Materiál anódy:	Mo alebo Rh alebo W (možné aj dva materiály)
Vzdialenosť ohnisko-receptor obrazu:	min. 60 cm
Voliteľná poloha a nastavenie senzorov:	áno
Korekcia sčernenia:	odporúčaný počet stupňov sčernenia $\geq 7$
Vzdialenosť snímokovaný objekt – prijímač obrazu:	prsník kontaktne na prijímači obrazu alebo vo zväčšovacej geometrii (snímky so zväčšením)
Minimálne priestorové rozlíšenie zobrazovacieho systému:	7 lp/mm pre digitálnu a digitalizované systémy
Digitálny indikátor sily a hrúbky kompresie:	áno
Digitálna mamografia:	úložisko dát vo formáte DICOM 3 s kapacitou odpovedajúcou počtu vyšetovaných pacientov s dĺžkou uloženia dát minimálne 5 rokov min. 1 diagnostická pracovná stanica s monitormi s vysokým rozlíšením (min. 5Mp, 2048 × 2560 pixlov), certifikovanými normami FDI 510 a EEC 93/42 pre mamografiu
Povinné základné vybavenie pre priamu digitálnu mamografiu (DR)	prístroj s minimálnou veľkosťou detektoru 18 × 28 cm na báze flat panelu
Povinné základné vybavenie pre nepriamu digitalizovanú mamografiu (CR)	mamografický prístroj s veľkosťou zobrazenia 18 × 24 cm a 24 × 30 cm  dostatočne veľký súbor pamäťových mamografických kaziet podľa počtu vyšetovaných pacientov Čítacie zariadenie certifikované normami FDI 510 a EEC 93/42 pre mamografiu



## Kompetencie

Personálne zabezpečenie mamografického pracoviska sa riadi platným výnosom MZ SR o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení. Pri vyšetrení je vždy prítomný rádiologický technik s CPČ v pracovnej činnosti Mamografia resp. nadobudol odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností v certifikovanej pracovnej činnosti mamodiagnostika v rádiológii, alebo oprávnený rádiologický technik bez CPČ a rádiológ s CPČ v certifikovanej pracovnej činnosti Mamodiagnostika v rádiológii, alebo oprávnený rádiológ bez CPČ, pre potreby ošetrovateľskej starostlivosti aj sestra. Pre potreby vedenia záznamov je súčasťou tímu aj dokumentačný pracovník. Fyzik musí byť dostupný v rozsahu stanovenom programom zabezpečenia kvality pracoviska **(IV, B)**.

### Klinická zodpovednosť

#### Klinická zodpovednosť za odôvodnenie LO

Zahrňuje najmä posúdenie odôvodnenia LO pre potreby mamografického skríningu, vrátane zhodnotenia cieľov LO a jeho schválenie alebo zamietnutie, poprípade poskytovanie informácií o riziku IŽ ožarovaným osobám. Jej nositeľom (tzn. aplikujúcim odborníkom) je rádiológ (I, A). Aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie LO zodpovedá za získavanie informácií o predchádzajúcom poskytovaní zdravotnej starostlivosti súvisiacej s LO a za voľbu vhodného mamografického prístroja, a určuje aplikujúceho odborníka s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO **(IV, B)**.

#### Klinická zodpovednosť za praktickú časť LO

Zahrňuje najmä optimálne nastavenie projekcií a expozičných parametrov, technicky správne vykonanie LO, prípadne praktickú spoluprácu s inými zdravotníckymi pracovníkmi, poskytovanie informácií o riziku IŽ ožarovaným osobám, vypracovanie riadneho a kompletného záznamu o ožiarení a riadne nakladanie so záznamom diagnostického zobrazenia. Jej nositeľom (tzn. aplikujúcim odborníkom) je zdravotnícky pracovník – rádiologický technik s CPČ v mamografii, alebo oprávnený rádiologický technik bez CPČ v mamografii (resp. nadobudol odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností v certifikovanej pracovnej činnosti mamodiagnostika v rádiológii), ktorý bol určený ako aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť daného LO **(IV, A)**.

#### Klinická zodpovednosť za hodnotenie kvality LO

Zahrňuje najmä posúdenie technickej kvality LO a diagnostickej výťažnosti a prípadné rozhodnutie o jeho doplnení, opakovaní či ukončení. Jej nositeľom (tzn. aplikujúcim odborníkom) je ten zdravotnícky pracovník - rádiológ, ktorý bol u daného LO aplikujúcim odborníkom s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie. Hodnotenie kvality LO potvrdí svojim podpisom.

#### Klinická zodpovednosť za klinické hodnotenie LO

Zahrňuje najmä diagnostický popis mamografických obrazov a prípadné poskytovanie záznamov a

informácií o vykonanom LO odosielajúcim indikujúcim lekárom alebo iným aplikujúcim odborníkom na ich žiadosť. Jej nositeľom je rádiológ po overení splnenia zodpovedností v časti kompetencie. Hodnotenie skriningovej mamografie sa vykonáva metódou „dvojitého čítania“ (**I, A**), pričom jeden z hodnotiacich lekárov nadobudol odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností v certifikovanej pracovnej činnosti mamodiagnostika v rádiológii. Nálezy skriningovej mamografie sa kategorizujú podľa systému BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System, vid' *Príloha č. 1*). Na základe príslušnej kategórie nálezu podľa systému „BI-RADS“ sa určí potreba základných doplnkových metód, t.j. ultrasonografie prsníkov a jadrovej biopsie pod USG kontrolou, pričom sa neprekročí stanovená miera doplnkových vyšetrení (**I, A**).

### **Klinická zodpovednosť za fyzikálno-technickú časť LO**

Klinická zodpovednosť za fyzikálno-technickú časť LO zahŕňa stanovovanie, odhad a hodnotenie patientskych dávok, optimalizáciu vyšetrovacích protokolov, hodnotenie technických a fyzikálnych parametrov, kalibráciu vybavenia a poskytovanie informácií o riziku IŽ ožarovaným osobám. Jej nositeľom je fyzik (**I, A**).

### **Oprávnené osoby pre výkon klinického auditu a výber pracovísk oprávnených realizovať skriningovú mamografiu**

- a) Hodnotenie kritérií výberu pracovísk oprávnených realizovať skriningovú mamografiu vykonávajú poverené osoby MZ SR v uvedenom zložení:
- odborník na radiačnú ochranu,
  - rádiológ,
  - rádiologický technik,
  - členom môže byť aj: zástupca odboru zdravotnej starostlivosti alebo iný poverený člen ministrom zdravotníctva.

Toto hodnotenie vykonávajú poverené osoby podľa *Prílohy č. 5*.

- b) Klinický audit vykonávajú poverené osoby MZ SR v uvedenom zložení:
- člen Slovenskej rádiologickej spoločnosti (zástupca odbornej spoločnosti),
  - odborník na radiačnú ochranu alebo rádiológ alebo rádiologický technik,
  - člen Národného onkologického inštitútu a/alebo,
  - člen odboru Verejného zdravia, skriningov a prevencie alebo odboru Štandardných preventívnych, diagnostických a terapeutických postupov (ŠPDTP) alebo Odboru zdravotnej starostlivosti,
  - členom môže byť aj: zástupca patientskej organizácie spolupracujúcej so ŠPDTP pre oblasť bezpečnosti pacienta, zástupca inej odbornej spoločnosti, zástupca NCZI a Etickej Komisie MZ SR, alebo iný poverený člen ministrom zdravotníctva.

Klinický audit poverené osoby vykonávajú v zmysle platnej legislatívy a podľa *Prílohy č.2*.

## Výkon skríningu zhubného nádoru prsníkov s použitím mamografie

### Indikácie a kontraindikácie skrínigovej mamografie

#### Indikácie

Skrínigové mamografické vyšetrenie sa uskutočňuje v dvojročných intervaloch u žien bez príznakov ochorenia vo vekovej kategórii 50-69 rokov s cieľom aktívneho vyhľadávania zhubného nádoru prsníka **(I, B)**.

Indikáciou pre mamografický skrínig sú aj ženy bez príznakov ochorenia s pozitívnou rodinnou anamnézou karcinómu prsníka alebo s osobnou anamnézou potvrdenej genetickej mutácie, ktoré absolvujú pravidelné mamografické vyšetrenie 1x ročne **(I, A)**.

Kontraindikáciou je tehotenstvo.

#### Osobitné prípady LO – špecifické výkony

Ak nie je možné postupovať podľa žiadneho z postupov uvedenom v tomto štandardnom postupe, o voľbe vhodného postupu rozhodne rádiológ **(IV, B)**.

#### Farmakum

V rámci štandardného skrínigového mamografického vyšetrenia nie je indikované použitie kontrastnej látky. V prípade potreby ďalšej doplňujúcej diagnostiky s potrebou kontrastu sa postupuje podľa postupov uvedených v bode 9 v dokumente s názvom Štandardný postup na vykonávanie LO, Mamografia.

## Príprava na skrínigové vyšetrenie pred príchodom na skrínigové pracovisko

#### Odôvodnenie LO a vystavenie žiadanky

Skrínigové mamografické vyšetrenie sa vykonáva na základe pozývacieho listu od zdravotnej poisťovne, ktorá odporučí žene skrínigové mamografické pracovisko podľa geografickej dostupnosti. Pozývací list podľa *Prílohy č.3* slúži zároveň ako podklad pre žiadanku. Rádiológ s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie LO sa pre účely mamografického skrínigu v zmysle *zákona o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z. z., § 44a Indikovanie lekárskeho ožiarenia* stáva zároveň indikujúcim lekárom a po zhodnotení cieľov, očakávaného prínosu požadovaného LO a odporučení jeho vykonania vystavuje žiadanku s jej povinnými náležitosťami. Žiadanka môže mať elektronickú podobu. Indikujúci rádiológ sa vždy pýta pacientky na predchádzajúce LO, ktoré by mohlo mať význam pre uvažované vyšetrenie. Všetky zistené údaje uvedie do žiadanky na vyšetrenie, prípadne aj do zdravotnej dokumentácie pacienta. Rádiológ ďalej poučí ženu o indikovanom vyšetrení – o rizikách, ktoré s vyšetrením súvisia, a rovnako o potrebnej príprave, ktorú dané vyšetrenie vyžaduje. Takto vyplnená žiadanka slúži zároveň zdravotnej poisťovni ako podklad pre úhradu.

Povinné náležitosti žiadanky:

- jednoznačná identifikácia pacienta (meno, číslo poistenca, zdravotná poisťovňa);
- jasná špecifikácia vyšetrenia (t. j. skrínigová mamografia na základe pozývacieho listu);
- klinická diagnóza vrátane kódu MKCH-10, a to:
  - Z01.6 Rádiologické vyšetrenie nezatriedené inde (mamogram prsníka)
  - Z80.3 Zhubný nádor prsníka v rodinnej anamnéze
  - Z87.7 Vrodené chyby, deformácie a chromozómové aberácie v osobnej anamnéze;
- informácie o čase a druhu predchádzajúcich významných diagnostických a liečebných výkonov pomocou LO;
- meno a podpis indikujúceho lekára, pečiatka pracoviska;
- dátum vystavenia žiadanky (IV, C).

### **Potvrdenie indikácie**

V prípade, že indikujúci rádiológ v rámci mamografického skrínigu schváli vykonanie LO:

- určí pracovisko a konkrétny zdroj IŽ, termín a čas pre vykonanie LO a aplikujúceho odborníka s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO;
- ten vykoná praktickú časť LO, záznam o ožiarení a podpisom potvrdí vykonanie praktickej časti LO;
- následne aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO, ktorým je ten zdravotnícky pracovník, ktorý bol aplikujúcim odborníkom s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie a bol zároveň aj indikujúcim lekárom, posúdi technickú kvalitu zobrazenia a diagnostickú výťažnosť a v prípade nutnosti rozhodne o doplnení, opakovaní alebo ukončení vyšetrenia;

rádiológ ako odborník s klinickou zodpovednosťou za klinické hodnotenie vykoná diagnostický popis skrínigových mamografických obrazov a zhotoví o ňom záznam. Vyhodnotenie sa realizuje metódou tzv. dvojitého čítania, minimálne jeden z dvojice hodnotiacich rádiológov má certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti Mamodiagnostika v rádiológii.

Rádiológ môže skrínigové mamografické vyšetrenie odmietnuť. V prípade, ak vykonanie LO odmietne:

- uvedie túto skutočnosť spolu s dôvodmi v informácii o vyšetrení alebo liečbe na žiadanku a pripojí svoje meno a priezvisko, dátum a podpis;
- informuje zdravotnú poisťovňu a jej klientku o tejto skutočnosti a jej dôvodoch, prípadne navrhuje riešenie **(IV, B)**.

## **Súhlas pacienta s LO (informovaný súhlas)**

Poučenie a písomný súhlas pacienta so skriningovým mamografickým vyšetrením zaisťuje indikujúci rádiológ. V prípade nesvojprávnych pacientov môže byť výkon LO realizovaný so súhlasom zákonného zástupcu pacienta, ktorý obdrží osobitné poučenie.

## **Procesný manažment**

### **Príprava osoby na výkon skriningu po príchode na pracovisko a samotný postup pri LO**

#### **Praktická časť LO**

Praktickú časť výkonu LO je oprávnený vykonávať len rádiologický technik s CPČ v mamografii alebo oprávnený rádiologický technik bez CPČ v mamografii resp. nadobudol odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností v certifikovanej pracovnej činnosti mamodiagnostika v rádiológii.

#### **Jednoznačná identifikácia pacienta**

Identifikáciu pacienta pred vykonaním vyšetrenia zabezpečuje aplikujúci odborník so zodpovednosťou za praktickú časť LO a to priamou otázkou na meno, v prípade možnosti zámény aj na dátum narodenia a porovnaním odpovede pacienta s údajmi na žiadanke alebo s údajmi v dokumentácii pacienta **(II,A)**.

#### **Príprava pred samotným LO a sprievod pacienta v priebehu LO**

Pred samotným vykonaním LO je v prípade potreby nutné odložiť odev a pokiaľ je možné, aj kovové predmety v oblasti zobrazenia. Odporúča sa nepoužívať kozmetické prípravky na oblasť prsníka a podpazušia. Pred vlastným vyšetrením odložiť odev (voľné prsia a podpazušie) **(II, B)**. Je nutné poučiť pacientku, ako sa má správať pri expozícii **(I, A)**. Poučenie pacientky vykoná aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO pred začatím výkonu **(I, A)**.

Pri skriningových mamografických vyšetreniach neprichádza do úvahy asistencia iných osôb na vyšetrovňu z dôvodu fixácie pacienta.

#### **Osobné ochranné pomôcky a prostriedky**

Osobné ochranné prostriedky poskytujú ochranu najmä rádiosenzitívnym tkanivám a orgánom. Za ich použitie zodpovedá aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO. Na pracovisku dostupné osobné ochranné prostriedky a pomôcky sú špecifikované v každom systéme kvality poskytovateľa. Rádiologický technik je povinný pri vykonávaní LO na mamografickom pracovisku zaistiť, aby v priebehu LO boli použité príslušné primerané osobné ochranné prostriedky a, aby vo vyšetrovni neboli prítomné žiadne ďalšie osoby, ktoré sa priamo nezúčastňujú na LO. Pokiaľ sa vyšetrenia musí zúčastniť osoba poskytujúca pri LO pomoc vyšetrovanej osobe, vybaví rádiologický technik túto osobu ochrannou zásterou a ochranným golierom, s príslušným ekvivalentom olova. Zároveň je na pracovisku nevyhnutné dodržiavať všetky zásady radiačnej ochrany a ďalšie zásady bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, v súlade s legislatívou radiačnej ochrany **(IV, A)**.

## Nastavenie projekcií a expozičných parametrov

Expozičné parametre sú optimalizované takým spôsobom, aby umožňovali dosiahnutie požadovanej kvality zobrazenia pri minimalizácii radiačnej záťaže pacienta (**I, A**).

## Potvrdenie vykonania praktickej časti LO

Aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO potvrdí vykonanie praktickej časti LO svojím podpisom.

## Fyzikálno – technická časť LO

### Optimalizácia zobrazovacieho procesu

Klinický fyzik v spolupráci s rádiológom a rádiologickým technikom vykonáva ako súčasť fyzikálno-technickej časti LO optimalizáciu nastavenia vyšetrovacích protokolov tak, aby bolo dosiahnuté dostatočné diagnostické vyťaženie pokiaľ možno s najnižšou radiačnou záťažou pacienta. Zároveň zabezpečuje hodnotenie patientskych dávok, ich archiváciu a ich porovnanie so stanovenou diagnostickou referenčnou úrovňou (**I, A**).

<b>Projekcia:</b>	štandardne 2 projekcie mediolaterálna šikmá (MLO) a kraniokaudálna (CC), pri duktografii mediolaterálna bočná a kraniokaudálna, pri využití mamografie ako doplnujúceho výkonu projekcia podľa potreby
Veľkosť poľa v rovine prijímača obrazu:	18 x 24 cm alebo 24 x 30 cm
Senzor expozičnej automatiky:	je potrebné zaistiť, aby prsník úplne prekryval miesto, kde sa nachádza senzor AEC, poloha senzoru musí byť mimo retroglandulárny tuk
<b>Expozičná predvoľba:</b>	možnosť predvoľby kV, kombinácia anóda/filter, korekcia sčernania min. 7 stupňov, voľba riadenia expozície podľa zloženia alebo hrúbky prsníka (automatický režim).
<b>Napätie:</b>	
Sekundárna mriežka :	pri ručnom nastavení expozičných parametrov: volí sa mäkká technika v rozsahu 24 až 34 kV podľa hrúbky a zloženia komprimovaného prsníka.
Kompresné zariadenie:	áno, špeciálna pre mamografiu áno, motorizovaná kompresia ovládaná pedálmi, indikátor hrúbky kompresie nutný
Tvárový štít:	Zabraňuje tomu, aby sa hlava pacientky dostala do užitočného zväzku.
Voľba ohniska:	veľké ohnisko 0,3 mm pre kontaktnú geometriu snímkovania, malé ohnisko 0,1 mm pre zväčšovaciu geometriu snímkovania.
Voľba kombinácie materiálu anódy a filtra:	manuálne či automaticky podľa hrúbky či zloženia prsníka.

## Dokumentácia

Medzi záznamy o LO patrí:

- riadne vyplnená žiadanka,
- záznam o ožiarení,
- záznam diagnostického zobrazenia (mamografické obrázky),
- záznam o náleze (diagnostický popis mamografického obrazu),
- záznam priamo súvisiaci s kvalitou rádiologického zariadenia použitého pri LO ( záznamy o servisných skúškach, opravách) **(IV, B)**.

### Záznam o ožiarení

Záznam o ožiarení musí obsahovať nasledujúce náležitosti:

- identifikácia pacienta;
- typ vyšetrenia, vyšetrovaná oblasť;
- dátum a čas vyšetrenia;
- identifikácia rtg žiarenia;
- parametre pre stanovenie a hodnotenie dávky LO;
- záznam o opakovaných vyšetreniach a ich dôvodoch;
- meno a podpis aplikujúceho odborníka s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť;
- meno a podpis aplikujúceho odborníka s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO **(II, A)**.

### Diagnostický popis mamografických obrazov

Vyhodnotenie nálezov sa uskutočňuje podľa kategorizačného systému BI-RADS, pričom na základe príslušnej kategórie odporučí rádiológ ďalší diagnostický alebo liečebný postup **(I, A)**.

Popis obsahuje minimálne: vyjadrenie o prítomnosti či absencii známok malignity, údaje o denzite (typ žľazy), záver a odporúčanie podľa hodnotiaceho systému BI-RADS **(I, A)**.

Popis negatívneho nálezu musí byť vyhotovený max. do 3 pracovných dní, v prípade nutnosti ďalších doplnujúcich vyšetrení rádiológ indikuje a uskutočňuje ďalšie nutné vyšetrenia (sonografiu prsníka a biopsiu) tak, aby bola účastníčka skríningu vyšetrená maximálne do 14 pracovných dní.

V prípade potreby špeciálnych výkonov, okrem USG vyšetrenia prsníkov a jadrovej biopsie, oprávnené skrínigové rádiologické pracovisko zabezpečí návaznosť na rádiologické pracovisko, ktoré realizuje požadované výkony.

V prípade pozitívneho nálezu zabezpečí rádiológ okamžité odoslanie účastníčky skríningu na klinické konzílium alebo do špecializovanej ambulatnej zdravotnej starostlivosti v odbore mamológia. Účastníčka skríningu je aj osobne informovaná rádiológom o výsledkoch vyšetrenia **(II, A)**.

## Zabezpečenie kvality LO

### Hodnotenie kvality technického prevedenia zobrazenia

Za splnenie kritérií kvality z hľadiska vykonania mamografickej snímky a z hľadiska správneho polohovania prsníka pri snímkovaní zodpovedá určený rádiologický technik, ktorý vyšetrenie vykonal. Musí byť dosiahnutá:

- zhoda indikovanej oblasti s poľom zobrazeným na snímke;
- rozlíšiteľnosť kritických štruktúr, dostatočná ostrosť a kontrast zobrazení;
- správne značenie a identifikácia snímok;
- správna voľba formátu podľa veľkosti prsníka;
- optimálne sčernanie, koža viditeľná v celom rozsahu len pri použití silného (bodového) svetla, málo zreteľná bez neho.

Aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO – rádiológ, posúdi technickú kvalitu LO.

### Hodnotenie diagnostickej výťažnosti

Aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO – rádiológ, hodnotí splnenie požiadaviek diagnostickej výťažnosti. Požiadavky diagnostickej výťažnosti sú splnené, keď je vykonané zobrazenie anatomických štruktúr v požadovanom rozsahu tak, aby bolo možné zhotoviť rádiologický popis.

Sleduje sa dosiahnutie zhody minimálne pri nasledujúcich ukazovateľoch kvality zobrazenia z pohľadu diagnostickej výťažnosti:

- rozlíšiteľnosť kritických štruktúr, dostatočná ostrosť a kontrast zobrazenia,
- absencia artefaktov,
- splnenie kritérií pre správne prevedenie projekcie:

a) Projekcia mediolaterálna šikmá (MLO):

- bradavka z profilu;
- okraj prsného svalu v správnom uhle, vychádza z úrovne bradavky či pod ňou;
- bez záhybov kože;
- ostré zobrazenie fibróznych a vaskulárnych štruktúr, ostrosť okraja prsného svalu (absencia pohybu);
- jasné a ostré znázornenie kožných štruktúr pozdĺž pektorálneho svalu;
- zobrazenie inframamárnej ryhy (záhybu);
- zobrazenie retromamárneho tuku;
- symetrické zobrazenie oboch pŕs (**I, A**).



b) Projekcia kraniokaudálna (CC):

- bradavka z profilu;
- zobrazenie okraja prsného svalu na väčšine snímok;
- bez záhybov kože;
- zobrazenie retromamárneho tuku (aspoň u 30% všetkých snímok);
- ostré zobrazenie fibróznych a vaskulárnych štruktúr, ostrosť okraja prsného svalu (absencia pohybu);
- jasné a ostré znázornenie kožných štruktúr pozdĺž pektorálneho svalu;
- zachytenie mediálnej i laterálnej časti prsníka (**I, A**).

Rádiológ hodnotí vizuálne diagnostickú výťažnosť snímok a (podľa nálezu) volí prípadne ďalšie projekcie, snímku s bodovou kompresiou a zväčšením, prípadne ďalšie doplnujúce metódy (ultrasonografiu, perkutánnu biopsiu, MR mamografiu, a pod.) (**I, B**).

### **Opakovanie LO pri nedostatočnej kvalite zobrazenia**

V prípade, že je kvalita zobrazenia nedostatočná, rozhodne aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO, či je potrebné vykonať opakované LO. Opakované LO spolu s jeho príčinou uvedie na žiadanke a do záznamov o opakovaní aj snímky, ktoré sú umiestnené na pracovisku v elektronickej podobe.

Z týchto záznamov raz ročne vedúci rádiologický technik spolu s klinickým fyzikom vykonáva pre účely hodnotenia rádiologických udalostí analýzu počtu a príčin opakovaných vyšetrení.

### **Klinický audit**

Cieľom klinických auditov je nepretržité systematické zlepšovanie kvality klinických výkonov, preto musia byť uskutočňované pravidelne v porovnaní s týmto štandardným postupom pre výkon prevencie, prípadne inými súvisiacimi vydanými štandardnými postupmi zabezpečujúcimi komplexný manažment pacienta. Následne musia byť odporúčania klinického auditu po určitom čase overené ďalším auditom.

Klinický audit sa zameriava na nasledovné hlavné problémy:

- na jednej strane je určený pre hodnotenie manažmentu kvality všetkých zložiek rádiologického vyšetrenia (klinické výstupy, efektívnosť, pohoda pacienta pri vyšetrení, apod.)
- na druhej strane je jeho kľúčovou úlohou optimalizácia radiačnej záťaže, hodnotenie dávky aplikovanej pacientovi a kvalita zobrazenia, resp. výpovedná hodnota digitálneho obrazu.

Súčasťou auditu je implementácia diagnostických referenčných úrovní do praxe. Ideálny klinický audit predstavuje optimálny pomer medzi týmito dvomi zložkami.

Multidisciplinárny klinický audit má byť vykonaný nezávislou auditorskou skupinou odborníkov (menovanou Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky) pre:

- zlepšenie bezpečnosti a kvality starostlivosti opacienta;
- podporu efektívneho využívania zdrojov ionizujúceho žiarenia;
- racionalizáciu poskytovania a organizáciu klinických štandardných postupov a podporuje profesionálne vzdelávanie a tréningy profesionálnych tímov.

Postupuje sa podľa *Prílohy č.2. a č.5*

## **Radiačná zát'az pacienta**

Informácie o veľkosti ožiarenia pacientov sa zaznamenávajú v elektronickom systéme (PACS, DQC monitor), ktorý eviduje vek, pohlavie a hmotnosť pacienta, ako aj potrebné expozičné údaje z každého vyšetrenia, realizuje výpočet dávky ožiarenia pacienta a sleduje dodržiavanie diagnostických referenčných úrovní a históriu ožiarenia pacienta.

## **Stanovisko expertov**

Skríningové mamografické vyšetrenie patrí k zobrazovacej modalite určenej v rámci skríningového programu k vyhľadávaniu pacientiek s bezpríznakovým ochorením prsníka vo včasnom štádiu, preto práceneschopnosť ani iné posudkové hľadisko pred diagnózou karcinómu prsníka nie je odporúčané. V prípade pozitívneho nálezu sa ďalej postupuje podľa príslušného štandardného postupu a posúdenie ako pri dokázanej malignite s alebo bez systémového priebehu a prípadných komplikácií ochorenia, či liečby.

## **Zabezpečenie a organizácia starostlivosti**

Zabezpečenie a organizácia zdravotnej starostlivosti úzko súvisí s podmienkami ochrany pred účinkami IŽ pri vykonávaní LO v zmysle zákona č. 87/2018 Z. z o radiačnej ochrane a v zmysle príslušných vykonávacích predpisov (**IV, C**).

Organizáciu následnej starostlivosti podľa výsledku skríningového mamografického vyšetrenia zabezpečuje rádiológ so štandardizovaným systémom hodnotenia BI-RADS podľa *Prílohy č.1*. Algoritmus starostlivosti je schematicky znázornený v *Prílohe č. 4*.

## **Doplňkové otázky manažmentu pacienta a zúčastnených strán**

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva skríningové mamografické vyšetrenie zasiela informácie o vykonaných skríningových mamografických vyšetreniach online formou dátovej vety do NCZI.

Národný onkologický inštitút spracováva údaje o realizácii populačného skríningu a komplexnú správu za každý kalendárny rok zasiela Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky s termínom do 31. marca nasledujúceho roka.

Pre hodnotenie kvality skríningu a jeho revíziu sú spracovávané nasledujúce údaje:

- počet skríningových mamografií;
- počet doplnených USG vyšetrení (prípadne cielených snímok, MRI, CT);

- počet vykonaných biopsí;
- stratifikácia podľa kategórií BI-RADS;
- klasifikácia podľa histologických nálezov;
- „recall-rate“.

## Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardov

Vzhľadom k trvalému vývoju v odbore rádiológie a verejné zdravie (oblasť skrínigov), ako aj v legislatíve je nevyhnutné, aby celý text štandardov bol aktualizovaný najmenej raz za 1 rok počas prvých 3 rokov a následne raz za 5 rokov. V prípade nových diagnostických postupov v oblasti mamografií treba tieto zmeny zapracovať, čo najskôr *ad hoc*.

## Literatúra

Smernica Rady 2013/59/Euratom z 5. decembra 2013, ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia, a ktorou sa zrušujú smernice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom (Ú. v. EÚ L 13, 17. 1. 2014) **(IV, B)**

Zákon č. 87/ 2018 Z. z. o radiačnej ochrane Z.z. **(IV, B)**

Vyhláška MZ SR č.101/1018 Z.z, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o zabezpečení radiačnej ochrany pri vykonávaní lekárskeho ožiarovania **(IV, C)**

Vyhláška MZ SR č. 99/2018 Z. z. o zabezpečení radiačnej ochrany **(IV, B)**

Opatrenie MZ SR č. S02933-2018-OL, ktorým sa ustanovujú diagnostické referenčné úrovne lekárskeho ožiarovania **(IV, B)**

Zákonč. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov **(IV, B)**

Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve v znení neskorších predpisov **(IV, B)**

Nariadenie vlády č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov **(IV, C)**

Národní radiologické standardy - Výpočetní tomografie, Věstník MZ ČR, částka 2/2016“ **(III, B)**

Vyhláška Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky č. 210/2000 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole **(IV, B)**

American College of Radiology. ACR BI-RADS 5th edition changes.

[http://www.acr.org/~media/acr/documents/pdf/qualitysafety/resources/birads/birads\\_v5\\_changes.pdf](http://www.acr.org/~media/acr/documents/pdf/qualitysafety/resources/birads/birads_v5_changes.pdf) [accessed on 6.12.2018] **(I, A)**

M. Telegrafo, L. Rella, A.A. Stabile Ianora, G. Angelelli, M. Moschetta. Effect of background parenchymal enhancement on breast cancer detection with magnetic resonance imaging Diagn Interv Imaging, 97 (2016), pp. 315-320 **(I, A)**

J.M. Chang, J. Won, K. Lee, I.A. Park, A. Yi, W.K. Moon. Comparison of shear-wave and strain ultrasound elastography in the differentiation of benign and malignant breast lesions AJR Am,

Roentgenol, 201 (2013), pp. W347-W356 (II B)

A. Ozsoy, D. Acar, A.N. Barca, H. Aktas, L. Araz, O. Ozkaraoglu, et al. Diagnostic performance of real-time strain sonoelastography in BI-RADS 4 and 5 breast masses *Diagn Interv Imaging*, 97 (2016), pp. 883-889 (I, A)

S. Destounis, A. Arieno, R. Morgan, P. Murphy, P. Seifert, P. Somerville, et al. Clinical experience with elasticity imaging in a community-based breast center *J Ultrasound Med*, 32 (2013), pp. 297-302 (III, A)

Turnbull E, Priaulx J, van Ravesteyn NT, Heinävaara S, Siljander I, Senore C, Segnan N, Vokó Z, Hagymásy J, Jarm K, Veerus P, de Koning HJ, McKee M. A health systems approach to identifying barriers to breast cancer screening programmes. Methodology and application in six European countries. *Health Policy*. 2018 Nov;122(11):1198-1205. doi: 10.1016/j.healthpol.2018.08.003 (II, B)

Seaman K, Dzidic PL, Castell E, Saunders C, Breen LJ. A Systematic Review of Women's Knowledge of Screening Mammography. *Breast*. 2018 Aug 27;42:81-93. doi: 10.1016/j.breast.2018.08.102 (I, A)

Rositsa G.Koleva-Kolarova R., Zhan Z, J.W.Greuter M., Feenstra L. T., De Bock H., G. Simulation models in population breast cancer screening: A systematic review. *The Breast* Volume 24, Issue 4, August 2015, Pages 354-363, <https://doi.org/10.1016/j.breast.2015.03.013> (I, A)

Muradali D, Kennedy EB, Eisen A, Holloway CMB, Smith CR, Chiarelli AM. Breast screening for survivors of breast cancer: A systematic review. *Prev Med*. 2017 Oct;103:70-75. doi: 10.1016/j.ypmed.2017.07.026., DOI: 10.1016/j.ypmed.2017.07.026 (I, A)

Schiller-Frühwirth IC, Jahn B, Arvandi M, Siebert U. Cost-Effectiveness Models in Breast Cancer Screening in the General Population: A Systematic Review. *Appl Health Econ Health Policy*. 2017 Jun;15(3):333-351. doi: 10.1007/s40258-017-0312-3 (I, A)

Odporúčania Rady EÚ zo dňa 2.12.2003(2003/878/EC)online dostupné 29.5.2019 na: [https://ec.europa.eu/jrc/sites/jrcsh/files/2\\_December\\_2003%20cancer%20screening.pdf](https://ec.europa.eu/jrc/sites/jrcsh/files/2_December_2003%20cancer%20screening.pdf)

### **Poznámka:**

*Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo manažmentu pacientiek ako uvádza tento štandardný postup pre výkon prevencie, je možný aj iný postup (ak sa vezmú do úvahy ďalšie okolnosti, výsledky vyšetrení, komorbidity alebo liečba), teda možné je postupovať prístupom založeným na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília. Takýto postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.*

### **Účinnosť**

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť 1. júna 2019

**Andrea Kalavská, v. r.  
ministerka**

## Príloha č. 1

### Štandardizovaný klasifikačný systém pre hodnotenie mamografie a BI-RADS

#### A. Štandardizovaný systém hodnotenia-Mamografia

##### Typ prsníka:

- a. kompletneinvolučný
- b. prechodný
- c. heterogénne denzný
- d. denzný (senzitivita mamografie nízka)

##### Kondenzácie a ložiská:

###### 1. Tvar:

- a. oválny
- b. okrúhly
- c. nepravidelný

###### 1. Okraj

- a. ostrý, ohraničený
- b. neostrý, neohraničený
- c. laločnatý
- d. nezreteľný
- e. spikulárny

###### 2. Hustota (denzita)

- a. zvýšená
- b. rovnaká
- c. znížená
- d. s obsahom tuku

###### 3. Kalcifikácie

###### A. typicky nezhubného charakteru

- a. kožné
- b. cievne
- c. hrubé, charakteru " popcorn-like"
- d. veľké tyčinkovité
- e. okrúhle
- d. kalcifikovaný lem
- e. dystrofické
- f. typu vápenného mlieka
- g. v jazve

###### B. podozrivá morfológia

- a. amorfné
- b. hrubé heterogénne
- c. jemné pleomorfné
- d. jemné lineárne alebo jemne lineárne sa vetviace

###### C. Distribúcia

- a. difúzne
- b. regionálne

- c. zoskupené
- d. lineárne
- e. segmentálne

#### **D. Porucha architektoniky**

##### **1. Asymetria**

- a. Globálna asymetria
- b. Ložisková asymetria

#### **E. Intramamárne lymfatické uzliny**

#### **F. Kožná lézia**

#### **G. Solitárny rozšírený vývod**

#### **H. Pridružené známky**

- a. retrakcie kože
- b. retrakcia mamily
- c. zhrubnutie kože
- d. sieťovitá štruktúra
- e. axilárna lymfadenopatia
- f. porucha architektoniky
- g. kalcifikácie

#### **I. Umiestnenie lézie**

- a. stranová lokalizácia
- b. kvadrant
- c. hĺbka
- d. vzdialenosť od bradavky

### **Štandardizovaný systém hodnotenia - BI-RADS<sup>TH</sup>**

(Breast Imaging Reporting and Data System)

- **BI-RADS 0: nutné ďalšie dovyšetrovanie**
- **BI-RADS 1: normálny veku primeraný nález**
- **BI-RADS 2: benígne zmeny**
- **BI-RADS 3: pravdepodobne benígny nález**
- **BI-RADS 4: zistená abnormalita, potrebná biopsia**
- **BI-RADS 5: zmena s atribútmi malignity**
- **BI-RADS 6: dokázaná malignita – doriešenie ďalšieho nálezu** v danom event. kontralaterálnom prsníku, sledovanie počas neoadjuvantnej CHT, a pod.

#### ***A. Hodnotenie nie jedokončené***

##### **Kategória 0 – Potrebné ďalšie vyšetrenie**

Každý nález, ktorý potrebuje ďalšie dovyšetrovanie (denzná žľaza, opacity, ložiskové kondenzácie žľazy, a pod.).

##### **Odporúčanie:**

- Doplniť ďalšie vyšetrenie - ultrasonografiu, cieleňú alebo zväčšenú snímku, inú špeciálnu projekciu, a pod. (podľa indikácie rádiológa).
- Nutné priniesť predchádzajúce mamografické snímky na porovnanie dynamiky zmien.

## ***B. Hodnotenie jedokončené***

### **Kategória 1 – Negatívny nález**

Prsníky sú symetrické, nie sú prítomné žiadne formácie/masy/ lézie, žiadne zmeny architektoniky ani kalcifikáty.

#### **Odporúčanie:**

- Samovyšetovanie a pravidelné sledovanie v rámci prevencie alebo skríningu - **mamografia o 1 alebo 2roky.**
- Frekvencia je individuálna, závisí na štatistickom riziku vzniku karcinómu prsníka u každej ženy, užívání hormonálnej liečby a denzite žľazy.
- **Nie je potrebné vykonať žiadne doplňujúce vyšetrenie, ani USG.**

### **Kategória 2 – Benígny nález**

Prítomné sú zmeny, ktoré s istotou môžeme označiť ako špecificky mamograficky benígne nálezy, napr. kalcifikované fibroadenómy, kalcifikáty typicky benígneho charakteru, lézie obsahujúce tuk (lipóm, olejová cysta, mliečna cysta, hamartóm), typické intramamárne LU, porucha architektoniky žľazy po predchádzajúcej operácii prsníka, a pod.

#### **Odporúčanie:**

- Samovyšetovanie a pravidelné sledovanie v rámci prevencie alebo skríningu - **mamografia o 1 alebo 2 roky.**
- Frekvencia je individuálna, závisí na štatistickom riziku vzniku karcinómu prsníka u každej ženy, užívání hormonálnej liečby a denzite žľazy.
- **Nie je potrebné vykonať žiadne doplňujúce vyšetrenie, ani USG.**

### **Kategória 3 – Pravdepodobne benígny nález**

Vysoká pravdepodobnosť benignity procesu. Riziko malignity < 2%.

Slúži na intervalové sledovanie dynamiky novozachytených zmien skôr benígneho alebo nejednoznačného vzhľadu - na posúdenie dynamiky v čase, napr. zhluky nejednoznačných mikrokalcifikátov, asymetrická kondenzácia zobrazená len v jednej projekcii, novozachytená drobná opacita skôr benígneho vzhľadu, a pod.

#### **Odporúčanie:**

- **Intervalová kontrola o 6 - 11 mesiacov** - zväčša kontrolné mamografické vyšetrenie v jednej projekcii (len výnimočne v kratšom intervale ako 6 mesiacov).
- **Prípadne kontrolné USG či MRI v 6 mesačnom** intervale pri USG event. MRI prvodiagnostikovanej solídnej prsníkovej lézii benígnych atribútov
- **Pri stabilite procesu v MG, USG či MRI obraze 2 roky** je potrebné nález preklasifikovať ako **BI-RADS 2**
- **Pri progresii nálezu krátkointervalovej kontroly** je potrebné nález preklasifikovať ako **BI-RADS 4 (A, B, C).**

#### **Kategória 4 – Zistená abnormalita, nález vyžadujúci doplnenie biopsie**

Pravdepodobnosť malignity je nízka alebo až vysoká (3-94%)

Podľa **stupňa** pravdepodobnosti malígneho charakteru podozrivej lézie sa **kategória 4** rozdeľuje na **3 podkategórie**:

##### **BI-RADS 4A punkcie a biopsie pravdepodobne benígnych zmien**

(cysty, fibroadenómy, a pod.) (nízka nad 3%)

##### **BI-RADS 4B punkcie a biopsie neurčitých zmien (stredná)**

(papilóm, nejednoznačné mikrokalcifikáty, a pod.)

##### **BI-RADS 4C punkcie a biopsie vysoko podozrivých zmien**

(vysoká do 94%)

##### **Odporúčanie:**

- Doplniť USG vyšetrenie, následne poučenie pacientky a doplnenie biopsie (core-cut, VAB, pri tekutinových útvaroch FNAC)

#### **Kategória 5 – Abnormalita s jednoznačnými atribútmi malignity**

Veľmi vysoká pravdepodobnosť malignity (>95%), v mamografickom obraze má lézia charakteristické rysy malignity (spikulárna lézia, nepravidelná formácia vysokej denzity, segmentálne alebo lineárne usporiadané jemné calcifiká alebo nepravidelná formácia s pleomorfnými calcifikátmi).

##### **Odporúčanie:**

- Individuálne podľa nálezu: doplnenie USG vyšetrenia a následne biopsie, zváženie terapeutického postupu (operácia, chemoterapia, hormonálna terapia, rádioterapia, a pod.).

#### **Kategória 6 – Dokázaná malignita so známou biopsiou – zvolenie vhodného postupu**

Táto kategória je vytvorená pre mamograficky diagnostikované malignity potvrdené biopsiou pred stanovením definitívnej terapie (chirurgická – lumpektómia, QE, ME; rádioterapia; chemoterapia). Je určená na opätovné posúdenie mamografie - najmä pri mamograficky denznom neprehľadnom prsníku alebo pri prítomnosti ďalších mamografických abnormalít – na vylúčenie multifokality, multicentricity, event. duplicity procesu.

Pri rozsiahlom malígnom procese je kategória 6 vhodná na posudzovanie odpovede na neoadjuvantnú chemoterapiu pred plánovanou chirurgickou extirpáciou.



**Kontrolný list pre klinický audit  
pre štandardný postup pri výkone prevencie populačného skríningu  
karcinómu prsníka**

Poznámka: Klinický audit vykonávajú poverené osoby MZ SR v uvedenom zložení:

- člen Slovenskej rádiologickej spoločnosti (zástupca odbornej spoločnosti),
- odborník na radiačnú ochranu alebo rádiológ alebo rádiologický technik,
- člen Národného onkologického inštitútu,
- člen odboru Verejného zdravia, skríninov a prevencie alebo odboru Štandardných preventívnych, diagnostických a terapeutických postupov (ŠPDTP),
- členom môže byť aj: zástupca patientskej organizácie spolupracujúcej so ŠPDTP pre oblasť bezpečnosti pacienta, zástupca inej odbornej spoločnosti, zástupca NCZI a Etickej Komisie MZ SR, alebo iný poverený člen ministrom zdravotníctva

## Kontrolný list pre klinický audit poskytovateľa zdravotnej starostlivosti vykonávajúceho skríningovú mamografiu

### Aktivity zvyšovania systému kvality:

**Auditové aktivity v súvislosti s výkonom postupu pre skríning rakoviny prsníka v Slovenskej republike, ktoré môžu byť vykonané nasledovným prístupom.** Nižšie sú uvedené auditové aktivity, ktoré majú byť vykonané u poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ako súčasť aktivít zlepšovania systému kvality:

- poučenie pred skríningovým vyšetrením o výhodách a nevýhodách (riziká a poškodenie)
- hodnotenie času medzi realizáciou skríningu cestou gynekológa a odoslaním ku konkrétnemu špecialistovi v oblasti rádiológie, ktorý spĺňa kvalifikačné predpoklady pre výkon a hodnotenie skríningovej mamografie
- v prípade pozitívneho nálezu okamžité odoslanie do príslušného centra pre expertné riešenie a skorú diagnostiku a v prípade potreby liečbu
- proces odoslania pacienta (listom alebo inou formou) na konzultáciu alebo následný manažment pre pozitívny nález skríningového testu/ mamografie
- hodnotenie a vykazovanie faktorov na strane pacienta, ktoré súvisia so skorším alebo neskorším odoslaním/ referovaním
- zaznamenanie akékoľvek relevantného oneskorenia súvisiaceho s diagnostikou a /alebo komunikáciou (vrátane identifikácie systémových nedostatkov)
- prístup zameraný na pacienta (tzv. na pacienta-orientovaný prístup)
- zber dát, indikátorov a ich hlásenie
- hlásenie udalostí v súvislosti s porušením bezpečnosti pacienta alebo s identifikovaním situácie, procesu alebo aktivity, ktorá môže viesť ku poškodeniu pacienta (hlásenie na MZ SR, online dotazník pre účastníkov skríningu, pacientov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti na [www.standardnepostupy.sk](http://www.standardnepostupy.sk))

V nasledujúcej tabuľke uvádzame súhrn indikátorov kvality z odporúčaní a štandardu pre výkon prevencie populačného skríningu karcinómu prsníka – skríningovou mamografiou. Upozorňujeme, že klinický audit sa vykoná na minimálne 5 náhodne vybraných pacientoch ošetrovaných za posledné auditované obdobie alebo za iné obdobie zvolené audítormi.

V súvislosti s výkonom klinického auditu sú všetky ciele pre hodnotenie kvality populačného skríningu karcinómu prsníka neustále prehodnocované a revidované s ohľadom na dosiahnuté a najlepšie možné výsledky klinickej praxe.

Uvedené indikátory sú dôležité pre hodnotenie kvality a pomocné kritériá pre klinický audit, ktorý je hodnotený v kontexte 3 oblastí manažmentu populačného skríningu karcinómu prsníka, z čoho sú vytvorené nasledovné indikátory kvality: procesné, výkonové a výstupové.

Kontrolný list	Dátum DD/MM/RRRR	Oneskorenie zo strany poskytovateľa/ systému (A/N)	Zdôvodnenie oneskorenia zo strany poskytovateľa (ak k nemu došlo)	Oneskorenie zo strany pacienta (A/N)	Zdôvodnenie oneskorenia zo strany pacienta (ak k nemu došlo)	Poznámka
1a. Pozvánka na skrining z poisťovne odovzdaná ako žiadanka u poskytovateľa skriningovej mamografie (SM)						
1b. Pacientka telefonicky, emailom alebo osobne objednaná v intervale 24 – 27 mesiacov (pri pozitívnej RA od 12 – 15 mesiacov)	Dátum žiadosti pacientky: _/_/____ Dátum objednania: _/_/____					
1c. Poučenie a informovaný súhlas pacientky o skriningovom vyšetrení, rizikách, nežiadúcich účinkoch a prínosoch						
1d. Odovzдание a adekvátne poučenie pacientky o výsledku skriningového vyšetrenia a o ďalšom manažmente						
1e. Ak nebolo ukončené vyšetrenie (potreba USG, alebo následného manažmentu), bolo zaslané upozornenie (telefonát, SMS, email, list) pacientke lekárom						
1f. Odoslanie (prípadne objednanie) na špecializované pracovisko alebo dodiagnostikovanie pri podozrivom alebo pozitívnom náleze na SM						

2a. Skriningová mamografia na odporúčanie špecialistu (napr. genetika pri pozitívnom náleze u vrodených nádorových syndrónoch)						
3a. Doplnenie dát na požiadanie NCZI/NOI zrealizované do 20 pracovných dní						
3b. V prípade udalosti, kedy zmluvné pracovisko resp. konzultujúci špecialista (chirurg, gynekológ, onkológ, iný špecialista - spádový alebo inak dohodnutý) nemôže vykonať následný manažment (napr. potrebu operačného riešenia alebo podanie liečby) v primeranom čase, bol kontaktovaný revízny lekár ZP a pre pacientku bol odporučený a dohodnutý (dohodnutý termín) špecialista do 14 dní od oznámenia pozitívneho výsledku						
3c. Poučenie a informovaný súhlas pacientky s pozitívnym nálezom a s odporúčaným následným manažmentom						

3d. Pacientke bola daná informácia s web odkazom na vyplnenie anonymného dotazníka spokojnosti manažmentu skriningového vyšetrenia						nachádza sa na <a href="http://www.standardnepostupy.sk">www.standardnepostupy.sk</a>
3e. V prípade chyby alebo rizika zlyhania procesného manažmentu skriningu bol vyplnený online formulár o upozornení na možné zlyhanie skriningu (prípadne bol informovaný aj príslušný útvar ZP, VÚC, ÚDZS, NOI, prípadne MZ SR) a takýto akt bol zaznamenaný v dokumentácii poskytovateľa						nachádza sa na <a href="http://www.standardnepostupy.sk">www.standardnepostupy.sk</a>
3f. V prípade nežiadúceho účinku alebo poškodenia zdravia pri SM alebo následnom dodiagnostikovaní podozrivého procesu v súvislosti so skriningovým vyšetrením, je tento nález zaznamenaný do e-anamnézy pacientky (napr. v súvislosti s vyššou dávkou ožiarenia, a pod.)						nachádza sa na <a href="http://www.standardnepostupy.sk">www.standardnepostupy.sk</a>
3g. Vyplnenie seba-hodnotiaceho dotazníka poskytovateľom ZS realizujúceho skriningové vyšetrenia 1x za 6 mesiacov (vytlačенý a podpísaný, ako súčasť dokumentácie)						nachádza sa na <a href="http://www.standardnepostupy.sk">www.standardnepostupy.sk</a>

*Poznámka:* Toto je súbor prvého setu indikátorov pre prax pracovísk zabezpečujúcich výkon postupu skriningu karcinómu prsníka mamografiou. Jeho obsah platí do času schválenia následnej verzie, po ktorej vydanie obsah tohto kontrolného listu pre klinický audit zaniká.



### Príloha č. 3

#### Pozývaci list – návrh 1. pozvania

Vážená pani **xx**,

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky v spolupráci so zdravotnými poisťovňami realizuje v roku **xxxx** skríningový program zameraný na aktívne vyhľadávanie skorých štádií rakoviny prsníka, preto si Vás **dovoľujeme pozvať na mamografické skríningové vyšetrenie rakoviny prsníka.**

Cieľom vyšetrenia je prevencia rakoviny prsníka a včasný záchyt zhubných nádorov prsníka, pretože čím skôr sa choroba odhalí a začne sa liečba, tým vyššia je šanca na vyliečenie. Na Slovensku sa každý rok diagnostikuje viac ako 2600 nových prípadov tejto choroby. Väčšina novodiagnostikovaných nádorov sa zachytí v neskoršom štádiu, kedy sú vyhliadky na vyliečenie podstatne horšie.

Toto vyšetrenie je hrazené zo zdravotného poistenia a preto je pre Vás **bezplatné**. Stačí si len **dohodnúť termín** na mamografické vyšetrenie na preverenom skríningovom pracovisku (zoznam a kontakty nájdete na druhej strane listu) **a priniesť si so sebou tento pozývaci list**, ktorý slúži zároveň ako žiadanka. Ak ste boli v minulosti na mamografickom vyšetrení, prineste si so sebou aj **obrazovú mamografickú dokumentáciu** z predošlých vyšetrení.

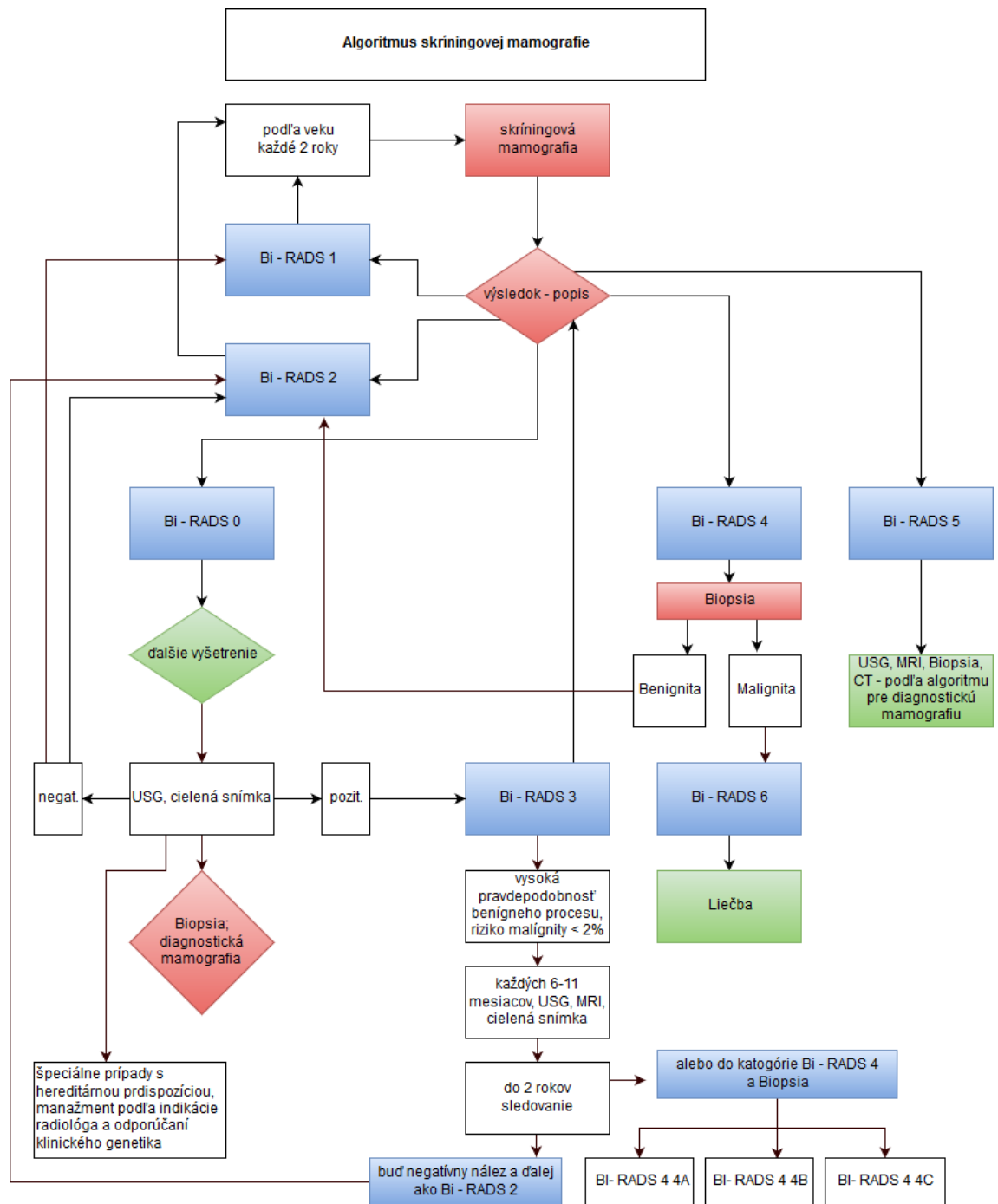
Ďakujeme Vám, že venujete pozornosť starostlivosti o svoje zdravie!

**S pozdravom**

**podpis**

Príloha č. 4

Algoritmus skriningovej mamografie a následného manažmentu pacienta





## Príloha č. 5

### Kritériá a indikátory pre výber pracovísk pre výkon mamografického skríningu v Slovenskej republike

Populačný skrínig karcinómu prsníka je súčasťou Odporúčania Rady EÚ zo dňa 2.12.2003(2003/878/EC). Rada EÚ odporúča členským štátom implementáciu tohto skrínigového programu, ako účinnú metódu cieľavedomého znižovania úmrtnosti na rakovinu prsníka a ako organizované, kontinuálne a vyhodnocované úsilie o včasný záchyt zhubných nádorov prsníka pomocou kvalitne vykonávaných mamografických vyšetrení a doplnujúcich diagnostických metód v populácii žien, ktoré nepociťujú žiadne priame príznaky nádorového ochorenia. Podrobné odporúčania pre implementáciu skrínigového mamografického programu, ktoré sú obsahom Európskych Smerníc pre zabezpečenie kvality pri mamografickom skrínigu (6.vydanie 2014), boli podkladom pre vypracovanie štandardného postupu MZ SR, ktorého dôležitou súčasťou je definovanie kompetencií a klinickej zodpovednosti za odôvodnenie, fyzikálno-technické prevedenie a správne klinické hodnotenie lekárskeho ožiarenia. Skrínigová mamografia podlieha nasledovným krokom:

1. výberu klinických pracovísk podľa kritérií uvedených v tejto prílohe a
2. multidisciplinárnemu klinickému auditu, vykonávanému audítorskou skupinou odborníkov poverenou MZ SR, s cieľom zlepšenia bezpečnosti a zvyšovania kvality starostlivosti o účastníčky skrínigu a/ alebo pacientiek, a optimalizácie radiačnej záťaže hodnotením všetkých relevantných parametrov ovplyvňujúcich ožiarenie pacientky. Metodické zabezpečenie postupu pre výber pracovísk pre skrínigové vyšetrenie karcinómu prsníka a výkon klinického auditu, podľa ktorých bude posudzovaná efektivita skrínigového programu, boli pripravené Komisiou MZ SR pre zabezpečenie kvality v rádiológii, radiačnej onkológii a nukleárnej medicíne.

Ako súčasť štandardu mamografického skrínigu navrhujeme nasledovné indikátory a stupeň ich ohodnotenia:

Pracovisko, ktoré má záujem o zaradenie do siete skrínigových pracovísk zašle žiadosť o zaradenie a vyplnený vstupný dotazník (uverejnený na stránke MZSR pre štandardné postupy [www.standardnepostupy.sk](http://www.standardnepostupy.sk), príloha A) na adresu odboru VZSaP MZ SR s označením „žiadosť o zaradenie - skrínigové pracovisko pre mamografiu“. Pracovisko bude preverené do 3 mesiacov od prijatia žiadosti o zaradenie.

Pracovisko, ktoré na základe vyhodnotenia vstupného dotazníka nespĺňa nasledovné minimálne predpoklady pre výkon skrínigovej mamografie, nebude audítorskou skupinou MZ SR preverené:

- vek prístroja starší ako 8 rokov,
- chýbajúca dokumentácia a vzdelanie (lekár, rádiologický technik),
- realizácia biopsií na pracovisku a
- výkon minimálne 3000 mamografických vyšetrení ročne.

O uskutočnení preverenia pracoviska bude pracovisko informované minimálne 1 týždeň pred plánovaným termínom písomne alebo elektronickou poštou.

Počas preverenia pracoviska budú overované skutočnosti uvedené vo vstupnom dotazníku a overované indikátory uvedené v tomto dokumente.

**Klinický audit sa skladá z dvoch častí:**

Kontrola **procesného manažmentu**, kde musí pracovisko získať minimálne 90 bodov z maximálnych 127

Kontrola **výkonových indikátorov**, kde musí pracovisko získať minimálne 400 bodov z maximálnych 549

***Pre zaradenie mamografického pracoviska do skríningu musí pracovisko získať v oboch častiach minimálny uvádzaný počet bodov.***

Indikátory a metodické postupy budú pravidelne aktualizované úpravou tohto štandardného postupu v spolupráci s MZ poverenými členmi audítorskej pracovnej skupiny.

**List kritéria indikátorov pre výber pracovísk pre výkon mamografického skríningu podľa tohto štandardného postupu**

**1. Procesný manažment**

**Odborná príprava a dokumentácia**

Odborný zástupca pre radiačnú ochranu má osvedčenie o odbornej spôsobilosti (v súlade s § 49

Zákona o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z. z.):

- 0 - nie je k dispozícii a k nahliadnutiu
- 1 - áno, nedodržaný interval periodickej prípravy
- 2 - áno, dodržaný interval periodickej prípravy

Zdravotnícki pracovníci, ktorí vykonávajú lekárske ožiarenie (v súlade s § 44 Zákona o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z. z.) sú pravidelne školení v problematike radiačnej ochrany:

- 0 – školenie sa nerealizuje/nie je o tom záznam
- 1 – školenie sa nerealizuje pravidelne v ročných intervaloch/ menný zoznam k nahliadnutiu
- 2 –školenie sa realizuje v pravidelných ročných intervaloch/menný zoznam k nahliadnutiu
- 3 - školenie sa realizuje v pravidelných ročných intervaloch/menný zoznam k nahliadnutiu/pracovníci sú aj preskúšaní (test)

Fyzik: (v súlade s § 112 Zákona o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z. z.):

- 0 – nie je k dispozícii ani telefonicky
- 1 – je k dispozícii (zazmluvnený pracoviskom na konzultácie po telefóne)
- 2 – je k dispozícii fyzicky na pracovisku na pracovný pomer (plný/čiastočný)

Zdravotnícki pracovníci s odborným vzdelaním v mamológii/mamografii (podľa Nariadenia vlády č. 296/2010, špecializačná skúška, certifikovaná pracovná činnosť - CPČ)

Lekár:

- 0 – ani jeden nemá CPČ resp. nenadobudol odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností v certifikovanej pracovnej činnosti mamodiagnostika v rádiológii
- 1 – lekár požiadal o zaradenie do CPČ/ lekár je v prípravnom kurze na CPČ
- 5 – jeden lekár má CPČ v mamodiagnostike
- 10 – viac lekárov má CPČ v mamodiagnostike

Rádiologický technik

- 0 – ani jeden nemá CPČ resp. nenadobudol odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností v certifikovanej pracovnej činnosti mamodiagnostika v rádiológii
- 1 – RA technik požiadal o zaradenie do CPČ/ RA technik je v prípravnom kurze na CPČ
- 5 – jeden RA technik má CPČ
- 10 – viac RA technikov má CPČ

Aktuálne Štandardné rádiologické postupy sú k dispozícii (v súlade s § 3 Vyhlášky 101/2018 Z.z.):

0– nie sú, pracovisko nevie o ich existencii/ nie sú aktuálne

1 - sú v PC, možno si ich stiahnuť

2 - sú v PC na viditeľnom mieste kedykoľvek k nahliadnutiu/sú vytlačené na pracovisku kedykoľvek k dispozícii k nahliadnutiu

Záznamy o veľkosti ožiarenia pacientov sú k dispozícii (v súlade s § 27 a prílohou č. 7 Vyhlášky 101/2018 Z.z.):

0 - nie, len na obraze z PACS, bližšie nehodnotiteľné

1 - možno vytiahnuť z PC a urobiť denný sumár

2 - pravidelne zaznamenávané a sledované v PC, kedykoľvek vytvoriteľný prehľad

Kontrola dodržiavania DRÚ lekárskeho ožiarenia je vykonávaná pravidelne (v súlade s Opatrením S02933-2018-OL z 19. marca 2018, ktorým sa ustanovujú diagnostické referenčné úrovne lekárskeho ožiarenia):

0 - nie

1 - hodnoty DRÚ vytlačené a porovnávané so záznamom o veľkosti ožiarenia v PACS (obraz po osnímkovaní)

2 - záznam o veľkosti ožiarenia zaznamenávaný a porovnávaný s hodnotami DRÚ bez priameho sledovania a pravidelného vyhodnocovania

10 – záznam o veľkosti ožiarenia pravidelne porovnávaný s hodnotami DRÚ a pravidelne sledovaný (priamo po snímkovaní vie RA technik overiť dodržanie DRÚ)

Percentuálne zastúpenie prekračovaných DRÚ z denného sumára (v súlade s Opatrením S02933-2018-OL z 19. marca 2018, ktorým sa ustanovujú diagnostické referenčné úrovne lekárskeho ožiarenia):

0 – viac ako 30% prekročených

1 – viac ako 10% prekročených

2 – neprekročené

Program zabezpečenia radiačnej ochrany pri lekárskom ožiarení je vypracovaný (v súlade s § 13 Vyhlášky 101/2018 Z.z.):

0 – nie je k dispozícii

1 – je k dispozícii, nie je v súlade s aktuálnou legislatívou

2 - je k dispozícii, je v súlade s aktuálnou legislatívou

### **Technické parametre prístroja**

Rok výroby mamografického prístroja

0 – prístroj je starší ako 7 rokov

10 – prístroj je starší ako 4 roky

20 – prístroj je mladší ako 4 roky

Technická dokumentácia k mamografickému prístroju:

0 – nie je k dispozícii

1 – je k dispozícii

Používané technické parametre sú v súlade s údajmi v technickej dokumentácii:

0 – nie

1- áno

Servis a opravy zariadenia sú realizované:

0 - nie sú realizované pravidelne/ neošetrené zmluvou

5 - nie sú realizované pravidelne/vykonávajú sa *ad hoc*/, ošetrené dodávateľskou zmluvou

10 - sú realizované pravidelne, ošetrené zmluvou

Protokol o preberacej skúške:

0 – nie je k dispozícii

1 – je k dispozícii

Dodržanie frekvencie vykonávania skúšok dlhodobej stability (SDS) (každých 6 mesiacov) za posledné 2 roky . protokoly sú k nahliadnutiu na pracovisku (elektronická alebo printová forma):

0 – nevykonávajú sa pravidelne

5 –nedodržaný interval 2x ročne s odôvodnením

10 - interval SDS je dodržaný

Zistené nedostatky z poslednej SDS:

0 - zistené, neodstránené

1 - zistené, odstránené

2 - nezistené nedostatky

Analýza opakovaných expozícií sa uskutočňuje:

0 – nie

5 – áno, nezaznamenáva sa

10- áno, zaznamenáva sa do prevádzkového zošita (PC)

Skúšky prevádzkovej stálosti (SPS) sú vykonávané a archivované v súlade s legislatívou (§17 Vyhlášky 101/2018 Z.z.)

0 – nie /len v rámci SDS

5 - áno, nie v plnom rozsahu

10 - áno, v plnom rozsahu, vyhodnocuje externá organizácia

20 - áno, v plnom rozsahu, vyhodnocuje samotné pracovisko

Pracovisko disponuje nasledovnými pomôckami pre vykonávanie SPS: (maximálny počet bodov 7)

0 – nie

1 – áno

	Testovací fantóm – podľa definície	p:
	Zoslabovacie vrstvy 20, 45, 60 mm PMMA	
	Pomôcka pre rozlíšenie pri nízkom kontraste (napr. akredit. fantóm RMI156)	p:
	Pomôcka pre čistenie detektora	
	Vhodný software zobrazujúci testovacie obrazce	
	Software zobrazujúci testovacie obrazce (napr. TG18QC,SMPTE)	p:
	Zoslabovacia vrstva 45 mm PMMA s0,2 mm Al fóliou (2x2 cm)	

**Maximálny počet: 127 bodov**

**Na splnenie podmienok musí pracovisko získať minimálne 90 bodov**

## 2. Výkonové indikátory

### **Klinické požiadavky**

Štatistické údaje uvedené vo vstupnom dotazníku sú :

0 – nedokladovateľné /nevedené

10– dokladovateľné, pracovisko pravidelne realizuje spracovanie štatistických údajov z prevencií a diagnostiky

Nadväznosť mamografického pracoviska na pracovisko (chirurgické, gynekologické) zabezpečujúce doriešenie následného manažmentu pacientky:

0 – nemá nadväznosť

10– má nadväznosť, zdokladované podpísanou zmluvou s pracoviskom, so zdokumentovaným písomným odporúčením pacientiek

Nadväznosť mamografického pracoviska na prsníkovú komisiu:

0 – nemá nadväznosť/ nemá zriadenú

5 – má nadväznosť/ zriadenú komisiu, nemá zdokladované podpísanou zmluvou/ zápisnicami zo zasadnutia komisie

10 – má nadväznosť/ zdokladované podpísanou zmluvou/ zápisnicou zo zasadnutia komisie

### **Nadväznosť vyhodnocovacieho procesu pri náhodnom výbere 5 pacientiek:**

Dostupnosť dokumentácie pacientky (každý prípad hodnotený osobitne): spolu max. počet bodov 10

0 - dokumentácia nedohľadateľná, nekompletná

1 - dokumentácia pacientky na pracovisku, dohľadateľná

2 - kompletná dokumentácia pacientky ihneď dohľadateľná/ v jednom súbore, obálke

Dodržanie časového komplexného doriešenia pacientky do 15 dní (každý prípad hodnotený osobitne): spolu max. počet bodov 100

0 – časový interval nie je dodržaný

20 – časový interval je dodržaný

Dvojité čítanie (každý prípad hodnotený osobitne): spolu max. počet bodov 100

0 - nerealizuje sa/ nie je o tom záznam (podpis lekára)

20 – realizuje sa, zdokladované podpisom

Pracovisko uskutočňuje biopsie (tenkoihlové a CCB pod USG kontrolou), (každý prípad hodnotený osobitne): spolu max. počet bodov 100

0 - nerealizuje/ nemá spätnú väzbu

20 – realizuje biopsie samo a má spätnú väzbu o výsledku

Lekár pracoviska vykonáva pohovor s pacientkou po známom výsledku biopsie (každý prípad hodnotený osobitne): spolu max. počet bodov 50

0 – zápis a odporúčaný postup chýbajú v dokumentácii

10 - zápis a odporúčaný postup sú v dokumentácii

## **Manažment pacientky v súvislosti s výkonom skriningovej mamografie**

Hodnotenie kvality obrazu mamografického vyšetrenia (vyhodnocuje rádiologický technik a rádiológ):

### Tabuľka – príloha B

#### CC projekcia

Pacientka 1- 5 0-10 bodov max počet bodov 50

#### MLO projekcia

Pacientka 1- 5 0-10 bodov max počet bodov 50

#### **Dokumentácia pacientky:**

##### Dotazník pacientky:

0 – nemá

1– má vedený len vstupný

2– má vedený a aktualizuje sa pri každej návšteve

##### Označovanie anomálií prsníka / jazvy, znamienka a pod./ na žiadanke alebo dotazníku

0 – nerobí sa

1– robí sa len aktuálne pri vyšetrení, nie je súčasťou dokumentácie

2– robí sa a je súčasťou dokumentácie / žiadanka alebo dotazník

**Manažment pacientky pri náhodnom výbere 5 pacientiek - Objednávanie je v intervale 24 – 27 mesiacov (pri pozitívnej RA od 12 – 15 mesiacov ,každý prípad hodnotený osobitne): spolu max. počet bodov 50**

0 – nedodržané

10 – dodržané

##### Poučenie pacientky (verbálne a písomne):

0– nerealizuje sa

1– len pri objednávaní na vyšetrenie

2– pri objednávaní aj tesne pred vyšetrením

##### Overovanie identifikačných údajov pacientky , informovaný súhlas pri MMG,USG:

0 – nerealizuje sa, nie je podpísaný

1 – len pri evidencii na vyšetrenie, je podpísaný

2 – pri evidencii aj pred samotným vyšetrením, je podpísaný

##### Overovanie identifikačných údajov pacientky, informovaný súhlas pri intervenčnom výkone / CCB, PAB,VAB /:

0 – nerealizuje sa, nie je podpísaný

1 – pri evidencii aj pred samotným zákrokom, je podpísaný

**Maximálny počet: 549 bodov**

**Na splnenie podmienok musí pracovisko získať 400 bodov**

**Príloha A** – Vstupný dotazník pre zaradenie mamografického pracoviska do skríningu

**Príloha B** - Hodnotenie kvality obrazu mamografického vyšetrenia pre CC a MLO projekciu

## Príloha A

### Vstupný dotazník na zhodnotenie kvality skríninového mamografického pracoviska

#### I. Identifikačné údaje o pracovisku:

1. Názov prevádzkovateľa:
2. Sídlo prevádzkovateľa:
3. Názov pracoviska:
4. Adresa pracoviska (ak je odlišná, ako sídlo prevádzkovateľa):
5. Telefónne číslo:
6. E-mailová adresa:

#### II. Personálne zabezpečenie pracoviska:

1. Zodpovedný vedúci pracovník (uved'te prosím jeho meno, priezvisko, tituly, funkciu a úväzok na pracovisku):
2. Odborný zástupca pre radiačnú ochranu (uved'te prosím jeho meno, priezvisko, tituly a úväzok na pracovisku):
3. Počet lekárov, určených pre vyhodnocovanie mamografických vyšetrení:
4. Počet lekárov s certifikovanou pracovnou činnosťou mamodiagnostika:
5. Počet rádiologických technikov:
6. Počet sestier:
7. Počet administratívnych pracovníkov:

#### III. Údaje o materiáľno-technickom vybavení pracoviska:

1. Typ mamografického prístroja:
  - výrobca:
  - rok výroby:
  - rok zaradenia do prevádzky:
  - certifikát o zhode CE
2. Typ sonografického prístroja:
  - výrobca:
  - rok výroby:
  - rok zaradenia do prevádzky:
  - certifikát o zhode CE



3. Iné materiáľno-technické zabezpečenie:
  
4. Expozičné hodnoty pre hrúbku 5,5cm:
  - automat: kV: mAs:
  - manuál: kV: mAs:
  
5. Materiál anódy/filtrácie:
  
6. Vzďialenosť ohnisko – receptor obrazu:
  
  
7. Spôsob digitalizácie:
  - priama, režim snímkovania (A x B pixelov):
  
8. Zobrazovací monitor (typ, maximálne rozlíšenie):
  
  
9. Vybavenie pracoviska pomôckami pre kontrolu kvality:
  - typ fantómu :
  - hrúbka, plocha:
  - DICOM prehliadač: áno / nie
  - software pre test. obrazce:
    - TG18 QC
    - SMPTE
  - iné:

#### **IV. Údaje o uskutočňovaných kontrolách kvality na pracovisku:**

1. Dátum vykonania preberacej skúšky:
  
2. Frekvencia skúšok dlhodobej stability:
  
3. Organizácia vykonávajúca skúšky dlhodobej stability (uved'te prosím jej názov a adresu):
  
4. Dátum poslednej skúšky dlhodobej stability:
  
5. Skúšky prevádzkovej stálosti:
  - vykonávajú sa pravidelne: áno / nie
  - pracovník zodpovedný za vykonávanie skúšok prevádzkovej stálosti (uved'te prosím jeho meno, priezvisko, tituly):
  
  - spôsob záznamu výsledkov skúšok:
  
6. Rozsah vykonávaných skúšok (do nižšie uvedenej tabuľky uved'te prosím frekvenciu uskutočňovaných skúšok):

	<b>Sledovaný parameter:</b>	<b>Potrebné materiálne vybavenie:</b>	<b>Frekvencia merania:</b>
1.	stanovenie PV, STD, EI a AGD	testovací fantóm, vhodný DICOM prehliadač	
2.	dlhodobá reprodukovateľnosť (homogenita)	testovací fantóm, vhodný DICOM prehliadač	
3.	kompensácia hrúbky	zoslabovacie vrstvy 20, 45, 60 mm PMMA, vhodný DICOM prehliadač	
4.	presnosť indikátora hrúbky kompresie (CNR, SNR)	zoslabovacie vrstvy 20, 45, 60 mm PMMA	
5.	artefakty	zoslabovacia vrstva 45 mm PMMA	
6.	rozlíšenie systému zobrazením mamografického fantómu	pomôcka pre rozlíšenie pri nízkom kontraste (napr. akredit. fantóm RMI156)	
7.	fyzikálny kontrast	mamografický Al klin	
8.	vizuálna kontrola kompresnej dosky		
9.	analýza opakovania dig. záznamov (snímok)		
10.	vizuálna kontrola stavu CR	pomôcka pre čistenie	
11.	optimalizácia zobrazovacieho procesu	testovací fantóm, vhodný DICOM prehliadač	
12.	kontrola monitora (vizuálna)	vhodný software zobrazujúci testovacie obrazce	
13.	kontrola monitora (meraním)	merač jasu a vhodný software zobrazujúci testovacie obrazce (TG18QC,SMPTE)	
14.	homogenita detektora (CR)	zoslabovacia vrstva 45 mm PMMA	
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	
16.	kontrola tlačiarne (vizuálna)	vhodný software zobrazujúci testovacie obrazce (TG18QC,SMPTE)	

7. Uveďte prosím, aké diagnostické referenčné úrovne používate (miestne, EÚ, podľa Opatrenia MZSR z 19. marca 2018 č. S02933-2018-OL, iné ...):

**V. Štatistické údaje o počtoch mamografických vyšetrení na pracovisku za rok 2016/2017:**

- Počet vyšetrených žien vo veku do 50 rokov:
- Počet vyšetrených žien vo veku od 50 rokov:
- Spôsob záznamu o vyšetrení (PACS, NIS, RIS, DQC, iné ...):

**Počet preventívnych mamografických vyšetrení za rok 2016/2017:**

- Počet doplnkových USG k preventívnym mamografickým vyšetreniam:
- Počet PAB realizovaných preventívne vyšetreným ženám:
- Počet CCB:
 

benígne:
malígne:
- Štádium takto zistených malignít:



**Kontaktná osoba poverená komunikáciou:**

Meno, priezvisko, tituly a funkcia:

Telefónne číslo:

E-mailová adresa:

**Vyhlásenie:**

Svojim podpisom potvrdzujem, že uvedené údaje sú správne.

**Dátum:**

**Meno, priezvisko, tituly a podpis riaditeľa alebo štatutárneho orgánu alebo odborného zástupcu, zodpovedného za vedenie pracoviska:**

**Príloha B**  
**Hodnotenie kvality obrazu mamografického vyšetrenia**

CC (kranio-kaudálna projekcia)

Meno, priezvisko a tituly rádiológa:

Pacientka číslo:

**Kritériá kvality obrazu vo vzťahu k polohovaniu\*)**

	1		2		3		4		5	
	L	P	L	P	L	P	L	P	L	P
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 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										

**Významné detaily obrazu\*\*)**

mikrokalcifikáty: 0,2 mm										
<b>Celkovo:</b>										

**Vysvetlivky:**

- \*) 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

## Hodnotenie kvality obrazu mamografického vyšetrenia

MLO (medio-laterálna projekcia)

Meno, priezvisko a tituly rádiológa:

Pacientka číslo:

	1		2		3		4		5	
	L	P	L	P	L	P	L	P	L	P
<b>Kritériá kvality obrazu vo vzťahu k polohovaniu*)</b>										
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										
<b>Kritériá kvality vo vzťahu k expozičným parametrom*)</b>										
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)										
<b>Významné detaily obrazu**)</b>										
mikrokalciifikáty: 0,2 mm										
<b>Celkovo:</b>										

### Vysvetlivky:

- \*) 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