Věstník MZd ČR, částka 2/2007

ZPRÁVY A SDĚLENÍ

2.

DOPORUČENÝ STANDARD PŘI POSKYTOVÁNÍ A VYKAZOVÁNÍ VÝKONŮ SCREENINGU NÁDORŮ PRSU V ČESKÉ REPUBLICE

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 splňujících 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 zachovávajících prs, 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 (dále jen KOMD) a Sdružení nestátních ambulantních radiologů.

2. Screening nádorů prsu se soustřeďuje na specializovaná zdravotnická zařízení, 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 orgán zdravotnického zařízení Ministerstvu zdravotnictví. Součástí žádosti je i stanovisko České radiologické společnosti ČLS JEP, a to formou elektronického formuláře na (www.crs.cz).

4. Výsledek projednání žádosti je oznámen písemnou formou.

5. Dodržování stanovených podmínek posuzuje KOMD ČRS ČLS JEP, která předkládá své stanovisko Komisi pro screening nádorů prsu MZ, poradnímu orgánu Ministerstva zdravotnictví.

6. Seznam pracovišť splňujících podmínky mamografického screeningového programu je průběžně aktualizován na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví.

čl. 3

Podmínky pro vstup zdravotnického zařízení do programu screeningu nádorů prsu

1. Integrace diagnostického procesu

Screeningové mamodiagnostické zdravotnické zařízení je schopno provést tyto výkony: mamografii, duktografii, ultrasonografii 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 zdravotnické zařízení samo neprovádí stereotaktickou lokalizaci a punkci, vyšetření prsů magnetickou rezonancí či scintimamografii, uvede v žádosti, na které specializované zdravotnické zařízení je doporučeno pacientky k těmto výkonům referovat.

2. Trvání diagnostického procesu

Diagnostika negativního nálezu je provedena nejlépe v rámci jednoho dne, 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 bioptické ověření, je zaručen co nejrychlejší postup, jehož výsledkem je oznámení předběžné diagnózy nemocné nejpozději do 15 dnů. Pokud je zapotřebí diagnostiku pozitivního nálezu zcela výjimečně doplnit počítačovou tomografií, magnetickou rezonancí nebo dalšími specializovanými diagnostickými metodami provozovanými mimo zdravotnické zařízení, odpovídá čas k určení diagnózy možnostem provedení těchto specializovaných vyšetřovacích metod.

3. Kvalifikace diagnostiků

Lékař provádějící screeningové vyšetření prsu má specializovanou způsobilost v oboru radiologie a zobrazovací metody, včetně mamární diagnostiky, a to prokazatelnou dosavadní praxí a počtem provedených mamodiagnostických vyšetření, mamografických i ultrasonografických. Za minimální počet zhodnocených mamografických vyšetření se považuje 2000 vyšetření / 1 rok pro jednoho lékaře v posledních 3 letech. Pro radiologickou laborantku či asistentku provádějící screeningovou mamografii je požadováno získání odborné způsobilosti, případně jiné ekvivalentní vzdělání. Při procesu opětovného posuzování zdravotnického zařízení je požadováno, aby v průběhu účasti ve screeningu lékaři a laborantky absolvovali specializované kurzy zaměřené na diagnostické a organizační aspekty preventivního vyšetřování prsu a problematiku radiační ochrany.

4. Počty provedených vyšetření

Zdravotnické zařízení provádí mamografický screening, pokud se mamografickou diagnostikou zabývá alespoň 3 roky a v předchozím roce mamograficky vyšetřilo nejméně 3 000 žen. Toto kriterium se považuje za splněné i u zdravotnického zařízení, které zaměstnává v mamodiagnostice mimořádně zkušeného lékaře, který prokazatelně zhodnotil mamogramy u minimálně 3 000 žen ročně v posledních 3 letech.

Podáním přihlášky zdravotnické zařízení přijímá závazek vyšetřit nejméně 5000 žen ročně a zachovat čekací doby na screeningové vyšetření nepřesahující 1 měsíc.

EPIS

5. Požadavky na technické vybavení zdravotnické zařízení

Zdravotnické zařízení 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 zdravotnického zařízení pro screening nádorů prsu jsou také nástroje pro duktografii a zařízení a pomůcky pro biopsii prováděnou pod ultrazvukovou kontrolou.

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

6. Požadavky radiační ochrany ve smyslu zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Zdravotnické zařízení provádějící mamografický screening vyhovuje požadavkům pro screening uvedeným v příloze č. 2 a má:

a) 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) vybavení mamografickým zařízením, které odpovídá v příloze č. 3.2 (kontrolované parametry, doporučené a požadované tolerance) uvedeným požadavkům pro screening na jeho kvalitu pro screeningové mamografické zdravotnické zařízení, danou požadavky pro přejímací 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,

zajistit pravidelné provádění zkoušek dlouhodobé stability (kontrolované parametry, doporučené a požadované tolerance – viz příloha č. 3.2) a provozní stálosti (příloha č. 1 a č. 4) a provádět mamografický screening pouze v případě, že kontrolované parametry nepřekračují požadované tolerance, uvedené v příloze č. 3.2 a č. 4.1 pro screening. Příklad postupu pro optimální nastavení zobrazovacího řetězce je uveden v příloze č. 5.

7. Návaznost péče při zjištění nádoru prsu

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

EPIS

8. Kontinuita screeningu nádorů prsu

Zdravotnické zařízení provádějící screening vede záznam každé klientky o provedeném preventivním vyšetření a jeho výsledku v písemné, obrazové, případně elektronické podobě, přičemž doba archivace se řídí platnými předpisy. Mamogramy z předchozích screeningových vyšetření jsou k dispozici na jednom pracovišti, vzhledem k tomu, že o záchytu nádoru prsu může rozhodnout dynamika změn v čase. Zdravotnické zařízení zajišťuje na vyžádání předání (se souhlasem pacientky) celé dokumentace o dosavadním screeningovém vyšetření novému zdravotnickému zařízení, 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 zdravotnické zařízení 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 45. roku věku), bydliště (region) vyšetřených žen

počet vyžádaných diagnostických mamografických vyšetření (statistika je provedena samostatně 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 (otevřené a core-cut samostatně)

výsledky bioptických vyšetření: počet benigních nádorů a maligních, samostatné 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 samostatně)

<u>Ze sledovaných údajů se doporučuje vypočítat</u>

procento zúčastněných žen v určitém regionu (ze všech žen v dané věkové skupině v tomto regionu)

správně pozitivní výsledky (TP)

falešně pozitivní výsledky (FP_1, FP_2, FP_3), přičemž FP_1 je založena na abnormálních nálezech ve screeningu, t.j. doporučení k dalšímu vyšetření či biopsii, FP_2 je založena na doporučení k biopsii a FP_3 na výsledku biopsie

EPIS

pozitivní prediktivní hodnoty (PPV_1, PPV_2, PPV_3), přičemž PPV_1 je opět založena na abnormálních nálezech ve sscreeningu, t.j. doporučení k dalšímu vyšetření či biopsii, PPV_2 je založena na doporučení k biopsii a PPV_3 na výsledku biopsie (tolerance PPV_1 5 – 10%, PPV_2 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 $\leq$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)

Zdravotnické zařízení mamárního screeningu poskytuje výsledky datového auditu nejméně jedenkrát ročně.

čl. 4

Vstup a účast žen v programu screeningu nádorů prsu.

1. Na preventivní vyšetření prsů ve zdravotnickém zařízení na pracovišti zařazeném do programu screeningu nádorů prsu má právo každá žena.

2. Podmínkou úhrady vyšetření z prostředků veřejného zdravotního pojištění je účast na preventivní prohlídce a doporučení k vyšetření gynekologem nebo praktickým lékařem. Dále může být toto screeningové vyšetření doporučeno psychiatrem v případě těžké neurotizující kancerofobie vyslovené psychiatrem.

3. Vyšetření hrazené ze veřejného zdravotního pojištění se provádí ve dvouletých intervalech od 45. do 69. roku věku ženy. 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 zdravotnického zařízení nádorové genetiky.

4. Vyšetření prsu lze provést také ženám bez doporučení praktického lékaře či gynekologa a všem ostatním ženám, které nenaplňují podmínky výše uvedené, a to od 40. roku věku v jednoročních intervalech. V těchto případech si však žena hradí vyšetření přímo sama.

5. Žena si sama hradí také opakování vyšetření v případě, že nález jednoho zdravotnické zařízení hodlá konzultovat či ověřit na pracovišti stejného typu jinde v intervalu kratším než byl doporučen lékařem nebo screeningovým programem. Vhodnost takových opakovaných vyšetření určuje nově navštívený diagnostik zdravotnického zařízení 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. Lékař, který má specializovanou způsobilost v oboru radiologie a zobrazovací metody – vedoucí lékař zdravotnické zařízení úzce spolupracuje s ostatními lékaři dalších odborností, zajišťujících návaznou péči a interdisciplinární spolupráci, s regionálními zdravotními orgány, zdravotními pojišťovnami a členy KOMD.

Technické požadavky pro mamografická pracoviště

V souladu s novelizací vyhlášky č. 307/2002 Sb. o radiační ochraně vyhláškou č. 499/2005 Sb., která vstoupila v účinnost dne 1.1.2006 a s ohledem na skutečnost, že v letošním roce vstoupilo v platnost níže uvedené evropské doporučení stanoví:

1) Přílohy č. 1 až 4 Věstníku MZ č. 11/2002, Metodické opatření č. 12 Doporučený standard při poskytování a vykazování výkonů screeningu nádorů prsu v České republice se ruší a nahrazují se v tomto Metodickém opatření uvedenými přílohami č. 1 až 5.

2) Technické parametry, doporučené a požadované tolerance, neuvedené v tomto Metodickém opatření se řídí dokumentem European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4. vydání, European Commission, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 2006 (ISBN 92-79-01258-4).

3) Pro digitální mamografii se technické parametry, doporučené a požadované tolerance řídí evropským doporučením, uvedeným v bodu 2 tohoto textu.

Příloha č. 1: Přehled sledovaných parametrů a nezbytné materiální vybavení k realizaci zkoušek provozní stálosti

	Sledovaný parametr	**Potřebné materiální vybavení**
1	Optimalizace vyvolávacího procesu	Senzitometr Motorizovaný nebo bodový denzitometr, digitální teploměr
2	Stanovení CENTRÁLNÍ OD	TESTOVACÍ FANTOM (viz. definice) Bodový denzitometr
3	Vizuální kontrola negatoskopu	

4	Senzitometrie	Senzitometr Motorizovaný nebo bodový denzitometr
5	Teplota vyvolávací lázně (údaj na displeji)	
6	Dlouhodobá reprodukovatelnost	TESTOVACÍ FANTOM (viz definice), bodový denzitometr
7	Artefakty	
8	Vizuální kontrola stavu kazet a zesilujících fólií, čištění fólií	Pomůcka pro čištění fólií
9	Vizuální kontrola kompresní desky	
10	Kompenzace tloušťky	Zeslabovací vrstvy 30, 40, 60 mm PMMA Bodový denzitometr
11	Rozlišení systému zobrazením mamografického fantomu	Pomůcka pro rozlišení při nízkém kontrastu
12	Přesnost síly komprese	Analogové nebo digitální váhy V případě potřeby měkký blok
13	Fyzikální kontrast	Mamografický Al klín
14	Homogenita komprese při maximální klinicky používané kompresní síle	Předmět, který velikostí a komprimovatelností přibližně simuluje průměrný prs
15	Přesnost indikátoru tloušťky komprese	Zeslabovací vrstvy 30, 40, 60 mm PMMA
16	Analýza opakování snímků	
17	Soulad naměřené teploty vývojky s referenční naměřenou teplotou vývojky	Digitální teploměr
18	Rozlišení při vysokém kontrastu	Pomůcka pro rozlišení při vysokém kontrastu aspoň do 20 lp/mm Lupa (desetinásobné zvětšení)
19	Doba zpracování filmu	Stopky
20	Retence ustalovače na filmu	Speciální roztok
21	Kompenzace napětí	Zeslabovací vrstva 40 mm PMMA Bodový denzitometr
22	Kontakt mezi zesilující fólií a filmem	Mamografická mřížka pro kontrolu kontaktu fólie-film
23	Ochranné osvětlení temné komory	Zeslabovací vrstva 40 mm PMMA Bodový denzitometr

EPIS

24	Relativní citlivost systému kazeta – zesilující fólie	Zeslabovací vrstva 40 mm PMMA Bodový denzitometr
25	Odchylka průměrné citlivosti různých formátů kazet	
26	Světlotěsnost temné komory	Zeslabovací vrstva 40 mm PMMA Bodový denzitometr
27	Negatoskopy	Přístroj pro měření jasu – kandelametr Přístroj pro měření osvětlení - luxmetr
28	Kontrola denzitometru	Kontrolní proužek
29	Světlotěsnost kazet	Zeslabovací vrstva 40 mm PMMA Bodový denzitometr

Příloha č. 2: Požadavky na technické vybavení mamografického pracoviště*)

1. Rentgenové pracoviště

a) Mamografické zařízení

části mamografu	**parametr**	**požadavky**
generátor	typ	vysokofrekvenční
	minimální rozsah použitelného napětí [kV]	23 až 34
rentgenka	typ anody	rotační
	materiál anody	Mo
	velikost ohniska [mm]	0,1/0,3; 0,15/0,4 [1)]
	přídavná filtrace	dva filtry
	materiály přídavných filtrů [4)]	Mo a Rh[2)]; Mo a Al [3)]
	světelné zaměření pole	ano
expoziční automat	volitelná pozice senzorů	ano
	počet stupňů zčernání	≥ z 7
	indikace Q [mAs] po expozici	ano

	automatická volba vysokého napětí	ano pro screening
vyšetřovací nářadí	minimální vzdálenost ohnisko-film [cm]	60
	motorizovaný vertikální pohyb	ano
	indikace úhlu rotace	ano
	motorizovaná komprese u nových zařízení	ano
	indikace kompresní síly	ano pro screening
	automatická dekomprese po expozici	ano
	indikace tloušťky prsu	ano
	značení parametrů vyšetření na film	ano pro screening
	Bucky clona	ano

[1)] velikost ohniska 0,15/0,4 při vzdálenosti $\geq$ 70 cm

[2)] u nových přístrojů je požadovaná kombinace Mo a Rh (u přístrojů se třemi filtry je možný jako třetí filtr i Al)

[3)] u starých přístrojů je možná kombinace Mo a Rh nebo Mo a Al

[4)] u (screeningových i nescreeningových) nových zařízení je automatická volba Rh filtru při RUTINNÍ EXPOZICI minimálně od tloušťky 65 mm PMMA; u již instalovaných nescreeningových zařízení je alespoň ruční volba druhého filtru

b) Negatoskopy: negatoskop s jasem minimálně 3000 cd.m^{-2} (doporučeno minimálně 3500 cd.m^{-2}) s regulací jasu a pohyblivými clonami. Negatoskop je dostatečně velký, aby se mohly současně kontrolovat 4 snímky (8 snímků u screeningu) o velikosti 18 x 24 cm.
c) Bodové světlo s irrisovou clonou pro screening.
d) Vyvolávací automat: samostatný vyvolávací proces vhodný pro mamografii s možností regulace teploty vývojky a času vyvolávacího procesu.
e) Kazety se zesilující fólií pro mamografii; pro screening jsou požadovány rozměry 18 x 24 cm a 24 x 30 cm.

*) netýká se pracovišť užívaných výhradně pro biopsii

2. Ultrazvukové pracoviště (pro screening)

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: Kontrolované parametry, doporučené a požadované tolerance při přejímacích zkouškách a zkouškách dlouhodobé stability (pro screeningová a nescreeningová mamografická zdravotnické zařízení)

3.1. Definice pojmů

OD: Optická hustota.

RUTINNÍ EXPOZICE: Použité parametry - napětí, filtr, anoda jako v klinické praxi (většinou plně automatický režim); kompresní deska v kontaktu s fantomem; senzor co nejblíže hrudní stěně; stupeň zčernání takový, aby byl co nejblíže k CENTRÁLNÍ OD, je shodný s klinicky používaným stupněm. OD se měří přednostně v REFERENČNÍM BODĚ.

CENTRÁLNÍ OD: OD, která by měla být dosahována na snímku získaném při RUTINNÍ EXPOZICI. Její hodnota je stanovena na základě rozhodnutí lékaře (v rozmezí povolené tolerance) jako optimální pro místní zobrazovací systém. Pokud nestanoví lékař ze závažných důvodů jinak, je tato dlouhodobě (v průběhu několika let) udržována v rámci povolené tolerance na konstantní úrovni. Je mezi 1,45 až 1,9 (včetně D_{min}). Její změnu je nutno konzultovat s lékařem.

STANDARDNÍ TESTOVACÍ FANTOM: Blok PMMA o tloušťce (45 ± 0,5) mm, obdélníkového tvaru ≥ 15 x 10 cm, nebo půlkruh s poloměrem ≥ 10 cm.

TESTOVACÍ FANTOM: Testovací objekt přibližně reprezentující průměrný prs pro potřeby zkoušek provozní stálosti. Může být použit mamografický fantom (reprezentující 45 mm tlustý prs, 50 % tuku, 50 % vazivové tkáně), případně blok PMMA 40 nebo 45 mm (obdélníkového tvaru ≥ 15 x 10 cm nebo půlkruh s poloměrem ≥ 10 cm).

REFERENČNÍ EXPOZICE: STANDARDNÍ TESTOVACÍ FANTOM; U = 28 kV; materiál anody Mo; filtr Mo; kompresní deska v kontaktu s fantomem; poloautomatický režim; stupeň zčernání takový, aby byl co nejblíže k REFERENČNÍ OD v REFERENČNÍM BODĚ; senzor co nejblíže k hrudní stěně; protirozptylová mřížka přítomná; vzdálenost ohnisko kazeta odpovídající fokusaci protirozptylové mřížky.

REFERENČNÍ BOD: Pozice na vstupní ploše objektu tlustého 45 mm, vzdálená 60 mm od okraje hrudní stěny, kolmo uprostřed.

REFERENČNÍ OD = 1,4 + Dmin. Kontroluje se v REFERENČNÍM BODĚ.

REFERENČNÍ SLEDOVACÍ OBDOBÍ: Období pro sledování senzitometrických parametrů, během kterého by se neměly významně a dlouhodobě měnit. Optimalizace vyvolávacího procesu automaticky přerušuje REFERENČNÍ SLEDOVACÍ OBDOBÍ. Lze jej krátkodobě změnit z důvodu dodání filmů či chemie s výrazně jinou citlivostí či kontrastu nebo z jiného závažného důvodu významně ovlivňujícího vyvolávací proces. Při každém přerušení REFERENČNÍHO SLEDOVACÍHO OBDOBÍ je nutné zaznamenat důvod. Pokud dochází k jeho častému přerušování, je nutné vyhodnotit senzitometrické veličiny zpětně až k poslední optimalizaci vyvolávacího procesu a provést analýzu významných výchylek senzitometrických veličin, případně vyvodit důsledky.

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

S_{ind} INDEX CITLIVOSTI: Optická hustota senzitometrického kroku, který byl po optimalizaci vyvolávacího procesu nejbližší vyšší nad OD = 1,0 + D_{min}.

C_{ind} INDEX KONTRASTU: Rozdíl optické hustoty senzitometrického kroku, který byl po optimalizaci vyvolávacího procesu nejbližší vyšší nad (OD = 2 + D_{min},) a INDEXU CITLIVOSTI (pozn.: doporučujeme užití této definice).

D_{max}: Maximální dosažená optická hustota na senzitometrické křivce (nemusí to být nutně OD posledního kroku).

AvGrad – STŘEDNÍ GRADIENT: Vyjadřuje kontrast snímku v diagnostické oblasti. AvGrad charakterizuje sklon úsečky mezi těmito body: $D_1 = D_{min} + 0,25$ a $D_2 = D_{min} + 2$. Vzhledem k tomu, že senzitometrická křivka je lomená čára – aproximace skutečného průběhu, x-ové souřadnice bodů D_1 a D_2 (x_1 a, x_2) je nutno zjistit interpolací mezi jejich nejbližšími změřenými body. Lineární interpolace se považuje za dostatečně přesnou metodu. Pro přesný výpočet hodnoty AvGrad je nutné znát množství světla E_1 a E_2 odpovídající zčernání D_1 a D_2 na senzitogramu. Neznáme-li hodnoty E_1 a E_2, je pro odhad hodnoty AvGrad možno použít například vztah AvGrad = 1,75 / $\log_{10}$ (x_2 – x_1). Typická hodnota AvGrad je 2,8 až 3,8.

SYMETRICKÁ ZÁTĚŽ: Komprimovaný předmět je uložen ve středu kompresní desky ve směru kolmém k ose rentgenky a přisazen k hrudní stěně ve směru osy rentgenky. Předmět velikostí, komprimovatelností a uložením simuluje prs při běžném vyšetření. Δx je rozdíl komprimované tloušťky ve směru anoda katoda.

NESYMETRICKÁ ZÁTĚŽ: Komprimovaný předmět je přisazen k okraji ve směru kolmém k ose rentgenky. Předmět velikostí, komprimovatelností a uložením simuluje prs při boční projekci. Δy je rozdíl komprimované tloušťky ve směru kolmém k ose rentgenky.

HOMOGENITA JASU = 100 % * (L_{max} - L_{min}) / L_c, kde L_{max} je maximální naměřený jas na ploše negatoskopu, L_{min} je minimální naměřený jas na ploše negatoskopu a L_c je jas ve středu negatoskopu.

3.2 Kontrolované parametry a tolerance při přejímacích zkouškách (PZ) a zkouškách dlouhodobé stability (ZDS)

Kontrolovaný parametr	Číslo testu v protokolu z PZ nebo ZDS	Tolerance		Poznámky
		Požadavky	Doporučení	
Celistvost, vybavení a funkčnost ovládacích prvků a signalizace	**5.1**			Vizuální testy, funkční testy

EPIS

Napětí rentgenky	**5.2**		
přesnost napětí rentgenky		Odchylka ≤ 5 5 % v celém rozsahu a současně IΔUI ≤ 1,0 kV v rozsahu 25 až 31 kV	
reprodukovatelnost napětí rentgenky		Směrodatná odchylka ≤ 0,5 kV	Měřeno při jednom klinicky používaném napětí
Celková filtrace	**5.3**		
materiál filtrů		U screeningových i nescreeningových nově instalovaných zařízení je automatická volba Rh filtru při RUTINNÍ EXPOZICI minimálně od tloušťky 65 mm PMMA Nescreening: již instalovaných zařízení alespoň ruční volba druhého filtru	
polotloušt'ka		≥ ({U}/100) mm ekvivalentu Al	S kompresní deskou [U] =kV
Velikost ohniska rentgenky	**5.4**	Soulad dle ČSN EN 60336 s deklarací výrobce	
Vymezení rtg pole	**5.5**		
vymezení rtg svazku světelným polem na straně bradavky	5.5.1	≤ 1 % ze vzdálenosti ohnisko receptor pro formát 18x24cm	
přesah radiačního pole v rovině podpěry na straně u hrudní stěny	5.5.2	Screening: co nejblíže k okraji - nejvíce 3 mm Nescreening: co nejblíže k okraji - nejvíce 5 mm **Film** je osvícen luminiscenční fólií až k **okraji** u hrudní stěny	
přesah radiačního pole na bocích a na straně bradavky přes okraj filmu	5.5.3	≤ 2 % ze vzdálenosti ohnisko receptor	Kontrolovat jen u PZ
Linearita, reprodukovatelnost a výtěžnost záření	**5.6**		
reprodukovatelnost	5.6.2	Variační koeficient ≤ 2 %	Při 28 kV, fantom 30 mm PMMA
výtěžnost zářen	5.6.3	Bez limitních hodnot	S kompresní deskou

EPIS

Expoziční automatika (AEC)	**5.7**			
minimální elektrické množství pro ukončení expozice	5.7.1	Je funkční		
kontrola nastavení CENTRALNÍ OD	5.7.2.1	1,45 až 1,9 včetně D_{min}		RUTINNÍ EXPOZICE, TESTOVACÍ FANTOM
reprodukovatelnost RUTINNÍ EXPOZICE		Odchylka kermy nebo OD od střední hodnoty $\leq$ 5 %	Odchylka kermy nebo OD od střední hodnoty $\leq$ 2 %	
kompenzace tloušťky (vzájemné odchylky všech OD)	5.7.22	IDODI $\leq$ 0,15 pro tloušťky 30,40,45, 50,60 mm PMMA	IDODI $\leq$ 0,1 pro tloušťky 30,40,45, 50,60 mm PMMA	Měřené tloušťky 20 až 70 mm PMMA (po 10 mm) a 45 mm RUTINNÍ EXPOZICE
stupně zčernání	5.7.3	Minimálně 7 volitelných stupňů. Klinicky používaný stupeň maximálně v rozmezí ± 1 stupeň od středního		
rozdíl optické hustoty sousedních volitelných stupňů zčernání		0,05 až 0,20 nebo dle specifikace výrobce		Pro -2 až +2 stupně od klinicky používaného stupně, TESTOVACÍ FANTOM
variace se změnou cenzorů (vzájemné odchylky všech OD)	5.7.4	IΔODI $\leq$ 0,10 nebo dle specifikace výrobce		Pro zařízení s více cenzory. RUTINNÍ EXPOZICE, TESTOVACÍ FANTOM
Poměr zeslabení materiálu podpěry pacienta	**5.8**	Soulad s deklarací výrobce, s typickou hodnotou a současně $\leq$ 3,0		S mřížkou
Kompresní zařízení	**5.9**			
vizuální kontrola kompresní desky	5.9.1	Bez významného poškození (praskliny $\leq$ cca 5 mm)		

EPIS

funkce kompresního zařízení	5.9.2	Funkce automatického uvolňování komprese Blokace automatické dekomprese Nouzové uvolňování komprese Plynulost pohybu kompresní desky Blokace pohybu ramene při kompresi		Funkčnost kompresního zařízení možno zkontrolovat v průběhu jiných testů
maximální motorická kompresní síla	5.9.3	130 až 200 N		Při PZ zkontrolovat, zda lze nastavit na 150 N
kompresní síla		Žádné z kompresních zařízení nesmí být schopno vyvinout větší sílu než 300 N		Doporučení: manuální kompresní síla ≤ 200 N
minimální hodnota motorické kompresní síly (nastavitelná)		50 až 100 N		
stálost maximální přednastavené motorické kompresní síly v čase po dobu 1 min		IΔFI ≤ 10 N		
přesnost indikátoru síly komprese (v používaném rozsahu kompresní síly)		IΔFI ≤ 20 N	IΔFI ≤ 10N	
přesnost indikátoru tloušťky komprese	5.9.4	IΔxI ≤ 5 mm		V rozsahu od 2 do 7 cm, (po 1 cm)
uložení kompresní desky – poloha přední hrany kompresní desky vzhledem k přední hraně podpěry	5.9.5	Přesah ≤ 2 mm, přední hrana kompresní desky nesmí být viditelná na filmu		
Strukturální artefakty	5.10			
strukturální artefakty		Žádné významné artefakty znehodnocující čtení		
rozmazání pohybem sekundární mřížky		Nesmí být rozeznatelný rastr lamel		
Vstupní povrchová kerma ve vzduchu a střední dávka v mléčné žláze	5.11			

EPIS

(včetně zpětného rozptylu) vstupní povrchová kerma ve vzduchu	5.11.1		Doporučené hodnoty (přednostně pro zdravotnické zařízení s vysokocitlivostními fóliemi)	Měřit v REFERENČNÍM BODĚ při REFERENČNÍ EXPOZICI
pro 20 mm PMMA		≤ 3 mGy	≤ 2 mGy	a zároveň 60 mm od hrudní stěny při RUTINNÍ EXPOZICI pro fantomy 20, 30, 40, 45, 50, 60,70 mm PMMA a pokud zařízení nezařazuje druhý filtr pro 60 nebo 70 mm PMMA automaticky. měřit pro tyto tloušťky při obou filtrexh
pro 30 mm PMMA		≤ 5 mGy	≤ 4mGy	
pro 40 mm PMMA		≤ 10 mGy	≤ 8 mGy	
pro 45 mm PMMA		≤ 13 mGy	≤ 10 mGy	
pro 50 mm PMMA		≤ 18 mGy	≤ 14 mGy	
pro 60 mm PMMA		≤ 30 mGy	≤ 24 mGy	
pro 60 mm PMMA se zařazeným Rh filtrem		≤ 26 mGy	≤ 21 mGy	

Příloha č. 4: Zkoušky provozní stálosti

4.1: Kontrolované parametry a tolerance při zkouškách provozní stálosti

Orient. č. testu	**Kontrolovaný parametr**	**Tolerance**		**Poznámka**
		Požadavky	**Doporučení**	
1	**Optimalizace vyvolávacího procesu**	Dle požadavků na optimální nastavení vyvolávacího procesu		Viz příloha 5
2	**Stanovení CENTRÁLNÍ OD**	V rozmezí 1,45 až 1,90 (včetně D_{min})		
3	**Vizuální kontrola negatoskopu**	Povrch čelního panelu je čistý: clony negatoskopu se musí snadno pohybovat, regulace jasu funkční, jas je homogenní		

4 způsob A	**Senzitometrie#**		Doporučujeme upřednostnit užití definic - viz příloha č. 3.1.	Hodnoty jsou vyjádřeny jako rozdíl maximální a minimální hodnoty v REFERENČNÍM SLEDOVACÍM OBDOBÍ
	D_{min}	≤ 0,03	≤ 0,02	
	S_{ind}	≤ 0,3	≤ 0.2	
	C_{ind} *	≤ 0.3	≤ 0,2	
	AvGrad*	≤ 0.3	≤ 0,15	**AvGrad** typická hodnota 2,8 až 3,8
	D_{max}	-	-	**Požadavek:** D_{max} ≥ 3,6
4 způsob B	**Senzitometrie#**		Doporučujeme upřednostnit užití definic - viz příloha č. 3.1	Hodnoty jsou vyjádřeny jako absolutní hodnoty rozdílů od referenční hodnoty
	D_{min}	≤ 0,03	≤ 0,02	
	S_{ind}	≤ 0,1	-	
	C_{ind} *	≤ 0,1	-	
	AvGrad*	≤ 0,15	-	**AvGrad** typická hodnota 2,8 až 3,8
	D_{max}	-	-	**Požadavek:** Dmax ≥ 3,6
5	**Teplota vyvolávací lázně** (údaj na displeji)	≤ 2 °C	≤ 1 °C	Hodnota je vyjádřena jako rozdíl maximální a minimální teploty
6	**Dlouhodobá reprodukovatelnost** (odchylka od CENTRÁLNÍ OD)	IΔODI ≤ 0,15	IΔODI ≤ 0,1	RUTINNÍ EXPOZICE, TESTOVACÍ FANTOM

EPIS

7	**Artefakty**	Bez přítomnosti významných artefaktů	
8	**Vizuální kontrola stavu kazet a zesilujících fólií**	Nesmí být poškozené uzávěry a závěsy; fólie nesmí být znečistěné, poškrábané, či jinak poškozené; identifikátory kazet přítomny	

* Pokud lze jednoduše zajistit snadné vyhodnocení, doporučujeme upřednostnit posuzování kontrastu podle AvGrad. V opačném případě lze užívat C_{ind}

Je možno hodnotit způsobem A nebo B

Orient. č. testu	**Kontrolovaný parametr**	**Tolerance**		**Poznámka**
		Požadavky	**Doporučení**	
9	Vizuální kontrola kompresní desky	Bez významného poškození (praskliny ≤ cca 5 mm)		
10	Kompenzace tloušťky (vzájemné odchylky všech OD)	IΔODI ≤ 0,15	IΔODI ≤ 0,1	RUTINNÍ EXPOZICE 30,40 a 60 mm PMMA
11	Rozlišení systému zobrazením mamografického fantomu (geometrické rozlišení, rozlišení při nízkém kontrastu) (dle užitého fantomu)	Minimální detekovatelný kontrast pro detail ≤ 6 mm je ≤ 1,5 %		Doporučujeme, aby tyto snímky četl lékař. Snímek pořizovat při RUTINNÍ EXPOZICI s fantomem dle doporučení výrobce pomůcky
12	Přesnost síly komprese (přesnost indikátoru síly komprese)	IΔFI ≤ 20 N a současně odchylka od referenčních hodnot ≤ 20 %		Kontroluje se jak maximální přednastavená motorická kompresní síla tak klinicky používaná
13	Fyzikální kontrast	Odchylka ≤ 10 % referenčních hodnot	Odchylka ≤ 5 % referenčních hodnot	Mamografický klín. Snímek provést při REFERENČNÍ EXPOZICI

EPIS

14	Homogenita komprese při maximální klinicky používané motorické kompresní síle	IΔyI ≤ 15 mm při NESYMETRICKÉ ZÁTĚŽI IΔxI ≤ 5 mm při SYMETRICKÉ ZÁTĚŽI		
15	Přesnost indikátoru tlouštky komprese	IΔxI ≤ 5 mm		Doporučené tlouštky: 30, 40 a 60 mm PMMA Při cca 50-100 N
16	Analýza opakování snímků	≤ 3 %		
17	Soulad naměřené teploty vývojky s referenční naměřenou teplotou	IΔtI ≤ 0,5 °C		Stanovená při optimalizaci vyvolávacího procesu. Typická hodnota 34 °C až 36 °C
18	Rozlišení při vysokém kontrastu	≥ 12 lp/mm v obou směrech a ne méně než o 1 lp/mm oproti výchozí ZPS	≥ 15 lp/mm v obou směrech a ne méně než o 1 lp/mm oproti výchozí ZPS	S TESTOVACÍM FANTOMEM měřit ve směru kolmém a rovnoběžném s osou rentgenky
19	Doba zpracování filmu	IΔtI ≤ 5 % (od referenční hodnoty)		Stanovená při optimalizaci vyvolávacího procesu. Neprovádí se u systému DayLight
20	Retence ustalovače na filmu	Dle požadované délky archivace		Speciální roztok
21	Kompenzace napětí (vzájemné odchylky všech OD)	IΔODI ≤ 0,15	IΔODI ≤ 0,1	Kontrolovat poloautomatický režim pro hodnoty -1, +0, +1 kV od hodnoty, kterou nastaví plná automatika při RUTINNÍ EXPOZICI ($U_{stř}$). Pro $U_{stř}$ ≤ 24 kV kontrolovat kompenzaci napětí pro hodnoty +0, +1, +2 kV od $U_{stř}$

EPIS

22	Kontakt mezi zesilující fólií a filmem	Optická hustota snímku mřížky je v celé ploše homogenní, na snímku mřížku nejsou pozorovány významné objekty narušující kvalitu čtení		Je užito mamografické zařízení a mamografická mřížka
23	Ochranné osvětlení temné komory	Nárůst OD za 2 min $\leq$ 0,05		Neprovádí se u systémů DayLight
24	Relativní citlivost systému film-zesilující fólie (pro soubor všech kazet jedné velikostí náležejících jedné sestavě mamograf - vyvolávací automat)	Maximální odchylka OD mezi všemi kazetami ± 0,1 Q [mAs] aplikované na všechny kazety se nesmí vzájemně lišit o víc než 5 % z jejich průměru	Maximální odchylka OD mezi vsemi kazetami ± 0,08 Doporučujeme používat na pracovišti jednu kombinaci film - folie u esech kazet	Měřit při REFERENČNÍ EXPOZICI s napětím, které je používáno při RUTINNÍ EXPOZICI. V případě neshody ověřit v manuálním režimu. Lze užít i opačný postup
25	Odchylka průměrné citlivosti všech formátů kazet (náležejících jedné sestavě mamograf - vyvolávací automat)	$\lvert\Delta OD\rvert \leq 0,15$		Doporučujeme používat na pracovišti jednu kombinaci film - folie u obou formátů kazet. (Především pokud zařízení neumožňuje automatické přepnutí k zohlednění zvolené kombinace)
26	Světlotěsnost temné komory	Nárůst OD za 4 min $\leq$ 0,05		Neprovádí se u systémů DayLight
27	Negatoskopy			Neměl by výrazně překračovat
	- maximální jas světelného pole	$\geq$ 3000 cd.m^{-2}	$\geq$ 3500 cd.m^{-2}	6000 cd.m^{-2}
	- HOMOGENITA JASU	$\leq$ 30 %		Měřeno uprostřed plochy negatoskopu
	- regulace jasu	Funkční		

EPIS

	- odchylka od průměru intenzit různých negatoskopů na jednom oddělení (standardní nastavení negatoskopů)	≤ 15 % průměru	
	- osvětlení místnosti	≤ 50 lx	Lze zatemnit na uvedenou úroveň
28	Kontrola denzitometru	Soulad s deklarací výrobce případně IΔODI ≤ 0,02	Pomocí kontrolního proužku
29	Světlotěsnost kazet	Průběžně posuzovat světlotěsnost kazet. V případě podezření provést kompletní test.	

4.2: Frekvence zkoušek provozní stálosti

Orient. č. testu	**Kontrolovaný parametr**	**Minimální frekvence na nescreeningových mamografických pracovištích*)**	**Minimální frekvence na screeningových mamografických pracovištích*)**
1	**Optimalizace vyvolávacího procesu**	Se změnou vyvolávacího automatu, podmínek zpracování filmů, typu filmů, typu chemikálií, podezření na chybně provedenou optimalizaci apod. Doporučuje se upřednostnit dlouhodobě (roky) konstantní režim, pokud ze závažných důvodů není nutno provést změnu	
2	**Stanovení CENTRÁLNÍ OD**	Pouze na základě požadavků lékaře či fyzika a po vzájemné konzultaci	
3	**Vizuální kontrola negatoskopu**	Průběžně	
4	**Senzitometrie**	Denně	
5	**Teplota vyvolávací lázně (údaj na displeji)**	Denně	
6	**Dlouhodobá reprodukovatelnost**	Denně	
7	**Artefakty**	Průběžně	
8	**Vizuální kontrola stavu kazet a zesilujících fólií**	Průběžně	

EPIS

9	**Vizuální kontrola kompresní desky**	Průběžně	
10	**Kompenzace tloušťky**	Týdně	
11	**Rozlišení systému zobrazením mamografického fantomu (geometrické rozlišení, rozlišení při nízkém kontrastu)**	Čtvrtletně	Týdně
12	**Přesnost síly komprese (přesnost indikátoru síly komprese)**	Čtvrtletně	Měsíčně
13	**Fyzikální kontrast**	-	Čtvrtletně
14	**Homogenita komprese při maximální klinicky používané kompresní síle**	Čtvrtletně	
15	**Přesnost indikátoru tloušťky komprese**	Čtvrtletně	
16	**Analýza opakování snímků**	Čtvrtletně	
17	**Soulad naměřené teploty vývojky s referenční naměřenou teplotou**	Čtvrtletně	
18	**Rozlišení při vysokém kontrastu**	Čtvrtletně	
19	**Doba zpracování filmu**	Čtvrtletně	
20	**Retence ustalovače na filmu**	Pololetně	
21	**Kompenzace napětí**	Pololetně	
22	**Kontakt mezi zesilující fólií a filmem**	Ročně a vždy neprodleně po zavedení nových fólií	Pololetně a vždy neprodleně po zavedení nových fólií
23	**Ochranné osvětlení temné komory**	Ročně	Pololetně
24	**Relativní citlivost systému kazeta-zesilující fólie**	Ročně a vždy neprodleně po zavedení nových fólií	

EPIS

25	**Odchylka průměrné citlivosti různých formátů kazet**	Ročně
26	**Světlotěsnost temné komory**	Ročně, průběžně
27	**Negatoskopy**	Ročně
28	**Kontrola denzitometru**	Ročně
29	**Světlotěsnost kazet**	V případě podezření, průběžně

*) a vždy při podezření na chybnou funkci či závadu

Pozn.: Četnost zkoušek na nescreeningových mamografických pracovištích lze v závislosti na provozu zdravotnického zařízení příslušně upravit.

Příloha č. 5: Příklad postupu pro optimální nastavení zobrazovacího řetězce

1. Zvolit vhodnou kombinaci film, kazeta a zesilující fólie.

2. Provést optimalizaci vyvolávacího procesu, postupuje se dle standardní metodiky. Nutno zohlednit případné doporučení výrobce používaného vyvolávacího automatu, typu filmů a používaných chemikálií.

Při optimalizaci vyvolávacího procesu by měl být zohledňován výsledek AvGrad.

3. Určit základní senzitometrické charakteristiky filmu.

4. Zvolit CENTRÁLNÍ OD (viz příloha 3.1. a 4.1. bod 2).

5. Nastavit zařízení tak, aby při nastaveném stupni zčernání 0 vytvářelo snímky co nejblíže zvolené CENTRÁLNÍ OD v požadované kvalitě.

6. Provést kontrolu:

a) nastavení CENTRÁLNÍ OD podle testu 5.7.2.1 v příloze 3.2.

b) vstupní povrchové kermy podle testu 5.11 v příloze 3.2.

c) rozlišení nízkého kontrastu podle testu 11 v příloze 4.1.

d) rozlišení vysokého kontrastu podle testu 18 v příloze 4.1.

e) kompenzace tloušťky podle testu 5.7.2.2 v příloze 3.2.

f) kompenzace napětí podle testu 21 v příloze 4.1.

7. V případě nedosažení stanovených požadavků provést analýzu a proces opakovat.

8. Kvalita snímků je následně posouzena lékařem. V případě, že kvalita snímků lékaři nevyhovuje, je nezbytné provést novou analýzu a proces opakovat.

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 .....

Zdravotnické zařízení .....

Úplná adresa .....

.....

IČZ ..... DIČ .....

Statutární orgán .....

telefon: ..... email: .....

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 kriterií,

v případě zařazení do programu pro screening nádorů prsu umožním zpřístupnění údajů datového auditu zdravotnické zařízení v rozsahu uvedeném v Podmínkách pro vyhotovení souhrnného ročního datového auditu všech screeningových pracovišť v České republice.

V ..... dne .....

.....

Podpis statutárního zástupce a razítko ZZ

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 KOMD

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

EPIS