

Ročník 2007

Věstník

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 2

Vydáno: ÚNOR 2007

Cena: 28 Kč

OBSAH

ZPRÁVY A SDĚLENÍ

1. Seznam registrovaných látek podle zákona č. 356/2003 sb., ve znění pozdějších předpisů str. 2
2. Doporučený standard při poskytování a vykazování výkonů screeningu nádorů prsu v České republice..... str. 4
3. Vybavení porodnického pracoviště a vedení porodů v ČR..... str. 21
4. Stanoviska k žádostem zdravotnických zařízení o souhlas s umístěním přístrojových zdravotnických prostředků str. 24

ZPRÁVY A SDĚLENÍ

1.

<p>SEZNAM REGISTROVANÝCH LÁTEK PODLE ZÁKONA č. 356/2003 Sb., VE ZNĚNÍ POZDĚJŠÍCH PŘEDPISŮ</p>

Ref.: Ing. Jana Kozmíková
Zn.: REG-331-4. 1. 2007

Ministerstvo zdravotnictví podle § 10 odst. 5 zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů, v platném znění, zveřejňuje seznam látek registrovaných v období do 31. 12. 2006.

Reg. číslo: 44107-00 (ref. č.: 04-17-0003-00)
Registrováno dne 7. 11. 2000
Obchodní název látky: FLURIDIL
Chemický název látky: 2-hydroxy-2-methyl-N-[4-nitro-3-(trifluoromethyl)phenyl]
-3-(2,2,2- trifluoroacetylamino) propanamide

Reg. číslo: 27021-01 (ref. č.: 04-17-0010-00)
Registrováno dne: 25. 10. 2001
Obchodní název látky: HUBA
Chemický název látky: nezveřejňuje se

Reg. číslo: 29176-01
Registrováno dne: 31. 10. 2001
Obchodní název látky: 4-BUTYROBETAIN
Chemický název látky: nezveřejňuje se

Reg. číslo 35267-01 (ref. č.: 04-17-0011-00)
Registrováno dne: 31. 12. 2001
Obchodní název: Korostanová čern AN
Chemický název látky: nezveřejňuje se

Reg. číslo: 22440-02 (ref. č.: 04-17-0004-00)
Registrováno dne: 15. 8. 2002
Obchodní název: DILACTAMATE KATCHEM
Chemický název: nezveřejňuje se

Reg. číslo: 26103-02
Registrováno dne: 20. 9. 2002
Obchodní název: DUSANTOX L
Chemický název: nezveřejňuje se

Ref. číslo: 04-17-0002-00
Registrováno dne: 16.12.2004
Obchodní název látky: SML-KATCHEM
Chemický název: nezveřejňuje se

Ref. číslo: 04-17-0001-00
Registrováno dne: 29.12.2004
Obchodní název: NORPOL E-3149
Chemický název: nezveřejňuje se

Ref. číslo: 05-17-0006-00
Registrováno dne: 29.6.2005
Obchodní název: ZOL 4
Chemický název: nezveřejňuje se

Ref. číslo: 05-17-0007-00
Registrováno dne: 4.8.2005
Obchodní název: ATDA
Chemický název: nezveřejňuje se

Ref. číslo: 05-17-0008-00
Registrováno dne: 9.11.2005
Obchodní název: Versalová červeň DP2G/DP3G
Chemický název: nezveřejňuje se

Ref. číslo: 05-17-0009-00
Registrováno dne: 10.10.2005
Obchodní název: Benzyl-2-naftylether
Chemický název: nezveřejňuje se

Ref. číslo: 05-17-0005-00
Registrováno dne: 6.10.2005
Obchodní název: BUBET
Chemický název: nezveřejňuje se

Ref. číslo: 06-17-0012-00
Registrováno dne: 31.3.2006
Obchodní název: 5-Methylpyrazine-2-carboxylic acid
Chemický název: 5-Methylpyrazine-2-carboxylic acid

Ref. číslo: 06-17-0015-00
Registrováno dne: 12.8.2006
Obchodní název: Allylmethylkarbonát
Chemický název: Allylmethylkarbonát

Ref. číslo: 06-17-0014-00
Registrováno dne: 4.8.2006
Obchodní název: PRIMID V40-32
Chemický název: nezveřejňuje se

Ref. číslo: 06-17-0013-00
Registrováno dne: 19.5.2006
Obchodní název: 2-Fenylethylisokyanát
Chemický název: 2-Fenylethylisokyanát

Ref. číslo: 06-17-0016-00
Registrováno dne: 4.9.2006
Obchodní název: 4-chloropivalanilide
Chemický název: 4-chloropivalanilide

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 nepocítují 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 scintimamografií, 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 kritérium 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.

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. 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 havarijný 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 přijímací zkoušku,
- c) splňovat další podmínky, dané citovaným zákonem a jeho prováděcími předpisy, tj. zejména:
 - mít pracovníka s oprávněním SÚJB k vykonávání soustavného dohledu nad radiační ochranou. Výhodou je, vykonává-li tuto funkci nebo je alespoň k dispozici pro kontrolu naplňování programu zabezpečování jakosti radiologický fyzik,
 - 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.

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 záchytnu 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)

Ze sledovaných údajů se doporučuje vypočítat

- procento zúčastněných žen v určitém regionu (ze všech žen v dané věkové skupině v tomto regionu)
- správně pozitivní výsledky (TP)
- falešně pozitivní výsledky (FP_1 , FP_2 , FP_3), přičemž FP_1 je založena na abnormálních nálezech ve screeningovém vyšetření, t.j. doporučení k dalšímu vyšetření či biopsii, FP_2 je založena na doporučení k biopsii a FP_3 na výsledku biopsie
- pozitivní prediktivní hodnoty (PPV_1 , PPV_2 , PPV_3), přičemž PPV_1 je opět založena na abnormálních nálezech ve screeningovém vyšetření, 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 screeningovém mamograficky vyšetřených žen (tolerance 2 – 10/1000 ve screeningovém mamograficky vyšetřených žen)
- procento minimálních karcinomů ze všech nalezených karcinomů (minimální karcinom je definován jako invazivní karcinom ≤ 1 cm nebo duktální karcinom in situ (tolerance minimálně 30%))

- procento karcinomů s pozitivními lymfatickými uzlinami ze všech nalezených (tolerance maximálně do 25%)
- procento znovu pozvaných žen k doplňujícímu vyšetření ze všech ve screeningu mamograficky vyšetřených žen (angl. recall rate)

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 nenaplní podmínky výše uvedené, a to od 40. roku věku v jednorozhodných 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 opakování 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, mamografií 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, zajišťujícími 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, 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
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 minimální rozsah použitelného napětí [kV]	vysokofrekvenční 23 až 34
rentgenka	typ anody materiál anody velikost ohniska [mm] přídavná filtrace materiály přídavných filtrů ⁴⁾ světelné zaměření pole	rotační Mo 0, 1/0,3; 0, 15/0,4 ¹⁾ dva filtry Mo a Rh ²⁾ ; Mo a Al ³⁾ ano
expoziční automat	volitelná pozice senzorů počet stupňů zčernání indikace Q [mAs] po expozici automatická volba vysokého napětí	ano ≥ 7 ano ano pro screening
vyšetřovací nářadí	minimální vzdálenost ohnisko-film [cm] motorizovaný vertikální pohyb indikace úhlu rotace motorizovaná komprese u nových zařízení indikace kompresní síly automatická dekomprese po expozici indikace tloušťky prsu značení parametrů vyšetření na film Bucky clona	60 ano ano ano ano pro screening ano ano ano pro screening ano

¹⁾ velikost ohniska 0,15/0,4 při vzdálenosti ≥ 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 nescreeingových) nových zařízení je automatická volba Rh filtru při RUTINNÍ EXPOZICI minimálně od tloušťky 65 mm PMMA; u již instalovaných nescreeingových 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 nescreeingová 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 nejbližší hrudní stěně; stupeň zčernání takový, aby byl co nejbližší 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 ($45 \pm 0,5$) mm, obdélníkového tvaru $\geq 15 \times 10$ 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 $\geq 15 \times 10$ 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 nejbližší k REFERENČNÍ OD v REFERENČNÍM BODĚ; senzor co nejbližší 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 = $1,4 + D_{\min}$. Kontroluje se v REFERENČNÍM BODĚ.

REFERENČNÍ SLEDOVACÍ OBDOBÍ: Období pro sledování senzimetrických 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 senzimetrické veličiny zpětně až k poslední optimalizaci vyvolávacího procesu a provést analýzu významných výchylek senzimetrických veličin, případně vyvodit důsledky.

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

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

C_{ind} INDEX KONTRASTU: Rozdíl optické hustoty senzimetrického 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 senzimetrické 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 senzimetrická 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
Napětí rentgenky	5.2		Odchylka $\leq 5\%$ v celém rozsahu a současně $ \Delta U \leq 1.0$ kV v rozsahu 25 až 31 kV Směrodatná odchylka $\leq 0,5$ kV	Měřeno při jednom klinicky používaném napětí
Celková filtrace	5.3		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 $\geq \{U\} / 100$ mm ekvivalentu Al Soulad dle ČSN EN 60336 s deklarací výrobce	S kompresní deskou [U] = kV
Velikost ohniska rentgenky	5.4			
Výmezení rtg pole	5.5			
vymezení rtg svazku světelným polem na straně bradavky	5.5.1		$\leq 1\%$ ze vzdálenosti ohnisko receptor pro formát 18 x 24 cm	
přesah radičního pole v rovině podpěry na straně u hrudní stěny	5.5.2		Screening: co nejbližší k okraji - nejvíce 3 mm Nescreening: co nejbližší k okraji - nejvíce 5 mm Film je osvětlen luminescenční fólií až k okraj u hrudní stěny	
přesah radičního pole na bocích a na straně bradavky přes okraj filmu	5.5.3		$\leq 2\%$ ze vzdálenosti ohnisko receptor	Kontrolovat jen u PZ
Linearity, reprodukovatelnost a výtežnost záření	5.6			
reprodukovatelnost	5.6.2		Variační koeficient $\leq 2\%$	Při 28 kV, fantom 30 mm PMMA
výtežnost záření	5.6.3		Bez limitních hodnot	S kompresní deskou
Expoziční automatika (AEC)	5.7			
minimální elektrické množství pro ukončení expozice	5.7.1		Je funkční	

kontrola nastavení CENTRÁLNÍ OD	5.7.2.1	1,45 až 1,9 včetně D_{\min}	RUTINNÍ EXPOZICE, TESTOVACÍ FANTOM
reprodukovatelnost RUTINNÍ EXPOZICE		Odchylka kerry nebo OD od střední hodnoty $\leq 2\%$	
kompenzace tloušťky (vzájemné odchylky všech OD)	5.7.2.2	$ \Delta OD \leq 0,15$ pro tloušťky 30, 40, 45, 50, 60 mm PMMA $ \Delta OD \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 PMMA RUTINNÍ EXPOZICE
stupně zčernání		Minimálně 7 volitelných stupňů. Klinicky používaný stupeň maximálně v rozmezí ± 1 stupeň od středního	
rozdíl optické hustoty sousedních volitelných stupňů zčernání	5.7.3	0,05 až 0,20 nebo dle specifikace výrobce	Pro -2 až +2 stupně od klinicky používaného stupně, TESTOVACÍ FANTOM
variace se změnou senzorů (vzájemné odchylky všech OD)	5.7.4	$ \Delta OD \leq 0,10$ nebo dle specifikace výrobce	Pro zařízení s více senzory, RUTINNÍ EXPOZICE, TESTOVACÍ FANTOM
Poměr zeslabení materiálu podpěry pacienta	5.8	Soulad s deklarací výrobce, s typickou hodnotou a současně $\leq 3,0$	S mířkou
Kompresní zařízení	5.9		
vizuální kontrola kompresní desky	5.9.1	Bez významného poškození (praskliny \leq cca 5 mm)	
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		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	5.9.3	$ \Delta F \leq 10$ N	
přesnost indikátoru síly komprese (v používaném rozsahu kompresní síly)		$ \Delta F \leq 20$ N	$ \Delta F \leq 10$ N

Kontrolovaný parametr	Číslo testu v protokolu z PZ nebo ZDS	Tolerance		Poznámky
		Požadavky	Doporučení	
přesnost indikátoru tloušťky komprese	5.9.4	$ \Delta x \leq 5 \text{ 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 $\leq 2 \text{ mm}$, přední hrana kompresní desky nesmí být viditelná na filmu		
Strukturální artefakty	5.10	Žádné významné artefakty znehodnocující čtení		
rozmazání pohybem sekundární mířky		Nesmí být rozeznatelný rastr lamel		
Vstupní povrchová kerma ve vzduchu a střední dávka v mléčné žláze	5.11			
(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		$\leq 3 \text{ mGy}$	$\leq 2 \text{ mGy}$	a zároveň 60 mm od hrudní stěny při RUTINNÍ EXPOZICI
pro 30 mm PMMA		$\leq 5 \text{ mGy}$	$\leq 4 \text{ mGy}$	pro fantomy 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70 mm PMMA a pokud
pro 40 mm PMMA		$\leq 10 \text{ mGy}$	$\leq 8 \text{ mGy}$	zařízení nezařazuje druhý filtr
pro 45 mm PMMA		$\leq 13 \text{ mGy}$	$\leq 10 \text{ mGy}$	pro 60 nebo 70 mm PMMA
pro 50 mm PMMA		$\leq 18 \text{ mGy}$	$\leq 14 \text{ mGy}$	automaticky, měřit pro tyto
pro 60 mm PMMA		$\leq 30 \text{ mGy}$	$\leq 24 \text{ mGy}$	tloušťky při obou filtrech
pro 60 mm PMMA se zařazeným Rh filtrem		$\leq 26 \text{ mGy}$	$\leq 21 \text{ mGy}$	

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	Senzitometrie# způsob A		Doporučujeme upřednostnit užití definic - viz příloha č.3.1.	Hodnoty jsou vyjádřeny jako rozdíl maximální a minimální hodnoty v REFERENČNÍM SLEDOVACÍM OBDOBÍ	
		D_{min}	$\leq 0,03$		$\leq 0,02$
		S_{ind}	$\leq 0,3$		$\leq 0,2$
		C_{ind}^*	$\leq 0,3$		$\leq 0,2$
		AvGrad*	$\leq 0,3$		$\leq 0,15$
		D_{max}	-		-
4	Senzitometrie# způsob B		Doporučujeme upřednostnit užití definic - viz příloha č.3.1	Hodnoty jsou vyjádřeny jako absolutní hodnoty rozdílů od referenční hodnoty	
		D_{min}	$\leq 0,03$		$\leq 0,02$
		S_{ind}	$\leq 0,1$		-
		C_{ind}^*	$\leq 0,1$		-
		AvGrad*	$\leq 0,15$		-
		D_{max}	-		-
5	Teplota vyvolávací lázně (údaj na displeji)	$\leq 2^\circ\text{C}$	$\leq 1^\circ\text{C}$	Hodnota je vyjádřena jako rozdíl maximální a minimální teploty	
6	Dlouhodobá reprodukovatelnost (odchylka od CENTRÁLNÍ OD)	$\Delta\text{AODI} \leq 0,15$	$\Delta\text{AODI} \leq 0,1$	RUTINNÍ EXPOZICE, TESTOVACÍ FANTOM	
7	Artefakty	Bez přítomnosti významných artefaktů			
8	Vizuální kontrola stavu kazet a zesilujících fólií	Nesmí být poškozené uzávěry a závěsy; fólie nesmí být znečištěné, 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)	$ \Delta OD \leq 0,15$	$ \Delta OD \leq 0,1$	RUTINNÍ EXPOZICE 30, 40 a 60 mm PMMA
11	Rozlišení systému zobrazení mamografického fantomu (geometrické rozlišení, rozlišení při nízkém kontrastu) (dle užitího fantomu)	Mimimální detekovatelný kontrast pro detail ≤ 6 mm je $\leq 1,5\%$		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)	$ \Delta F \leq 20$ N a současně odchylka od referenčních hodnot $\leq 20\%$		Kontroluje se jak maximální přednastavená motorická kompresní síla tak klinicky používaná
13	Fyzikální kontrast	Odchylka $\leq 10\%$ referenčních hodnot	Odchylka $\leq 5\%$ referenčních hodnot	Mamografický klín. Snímek provést při REFERENČNÍ EXPOZICI
14	Homogenita komprese při maximální klinicky používané motorické kompresní síle	$ \Delta y \leq 15$ mm při NESYMETRICKÉ ZÁTĚŽI $ \Delta x \leq 5$ mm při SYMETRICKÉ ZÁTĚŽI		
15	Přesnost indikátoru tloušťky komprese	$ \Delta x \leq 5$ mm		Doporučené tloušťky: 30, 40 a 60 mm PMMA Při cca 50-100 N
16	Analýza opakování snímků	$\leq 3\%$		
17	Soulad naměřené teploty vývojký s referenční naměřenou teplotou	$ \Delta t \leq 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	$ \Delta t \leq 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)	$ \Delta OD \leq 0,15$	$ \Delta OD \leq 0,1$	Kontrolovat poloautomatický režim pro hodnoty -1, +0, +1 kV od hodnoty, kterou nastaví plná automatika při RUTINNÍ EXPOZICI (U_{eff}). Pro $U_{\text{eff}} \leq 24$ kV kontrolovat kompenzaci napětí pro hodnoty +0, +1, +2 kV od U_{eff}
22	Kontakt mezi zesilující fólií a filmem	Optická hustota snímku mřížky je v celé ploše homogenní, na snímku mřížky 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 velikosti náležejících jedné sestavě mamograf – vyvolávací automat)	Maximální odchylka OD mezi všemi kazetami $\pm 0,1$ Q [mAs] aplikované na všechny kazety se nesmí vzájemně lišit o víc než 5 % z jejich průměru	Maximální odchylka OD mezi všemi kazetami $\pm 0,08$ Doporučujeme používat na pracovišti jednu kombinaci film – folie u všech 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)	$\Delta ODI \leq 0,15$	Doporučujeme používat na pracovišti jednu kombinaci film – folie u obou formátů kazet. (Předejším pokud zařízení neumožňuje automatické přepnutí k zohlednění zvolené kombinace)
26	Světlostěsnost temné komory	Nárůst OD za 4 min $\leq 0,05$	Neprovádí se u systémů DayLight
27	Negatoskopy		
	-maximální jas světelného pole	$\geq 3000 \text{ cd.m}^{-2}$	Neměl by výrazně překračovat 6000 cd.m^{-2}
	-HOMOGENITA JASU	$\leq 30 \%$	
	-regulace jasu	Funkční	
28	-odchylka od průměru intenzit různých negatoskopů na jednom oddělení (standardní nastavení negatoskopů)	$\leq 15 \%$ průměru	Měřeno uprostřed plochy negatoskopu
	-osvětlení místnosti	$\leq 50 \text{ lx}$	Lze zatemnit na uvedenou úroveň
28	Kontrola denzitometru	Soulad s deklarací výrobce případně $\Delta ODI \leq 0,02$	Pomocí kontrolního proužku
29	Světlostěsnost kazet	Průběžně posuzovat světlostěsnost 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 chybné provedenou optimalizaci apod. Doporučuje se upřednostmit 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	
9	Vizuální kontrola kompresní desky	Průběžně	
10	Kompence tloušťky	Týdně	
11	Rozlišení systému zobrazení 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 vývojký s referenční naměřenou teplotou		Čtvrtletně
18	Rozlišení při vysokém kontrastu		Čtvrtletně
19	Doba zpracování filmu		Čtvrtletně
20	Retence ustalovače na filmu		Pololetně
21	Kompence napětí		Pololetně
22	Kontakt mezi zesilující fólií a filmem	Ročně a vždy neprodlené po zavedení nových fólií	Pololetně a vždy neprodlené po zavedení nových fólií
23	Ochranné osvětlení temné komory	Ročně	Pololetně
24	Relativní citlivost systému kazeta–zesilující fólie	Ročně a vždy neprodlené po zavedení nových fólií	Ročně
25	Odchylka průměrné citlivosti různých formátů kazet	Ročně	Ročně
26	Světlofčnost temné komory	Ročně, průběžně	Ročně, průběžně
27	Negatoskopy	Ročně	Ročně
28	Kontrola denzitometru	Ročně	Ročně
29	Světlofčnost 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 senzimetrické 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 nejbližší 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 kritérií,
- 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.

3.

VYBAVENÍ PORODNICKÉHO PRACOVÍŠTĚ A VEDENÍ PORODŮ V ČR

čl. 1**Materiální, technické a personální podmínky základního porodnického pracoviště v ČR**

1. Porodnické pracoviště splňuje základní technické a hygienické podmínky zdravotnického zařízení dle platných právních předpisů
2. Pracoviště je schopno zajistit:
 - a. Dohled nad fyziologicky probíhajícím porodem ve všech aspektech této péče.
 - b. Vyhledávání akutních, rizikových a patologických stavů a jejich včasné odeslání na specializované pracoviště vyššího typu. Odesílající pracoviště má přímou odpovědnost za odborné zajištění při transferu.
 - c. Řešení akutních stavů v těhotenství, za porodu a v šestinedělí, jejichž povaha neumožňuje bezodkladné odeslání na specializované pracoviště vyššího typu.
3. Materiálně technické vybavení (ultrazvuk, monitor, základní laboratoř) umožňuje včasnou diagnostiku akutních, rizikových a patologických stavů v těhotenství, za porodu a v šestinedělí.
4. Materiálně technické vybavení (operační sál s adekvátním zázemím a anesteziologickým vybavením) umožňuje vykonání akutního císařského řezu se zahájením operace do 15 minut od vzniku indikace (stanovení diagnózy) v naléhavých případech. Současně je zabezpečena možnost výkonu urgentní porodnické operace směřující k ukončení porodu v případech ohrožení plodu či rodičky, kdy není indikován císařský řez, či gynekologické operace k odvrácení zdraví či život ohrožujících stavů v poporodním období.
5. Nezbytné technické zázemí (nezbytný lůžkový fond) umožňuje hospitalizaci po dobu nezbytnou k výkonu diagnostických a léčebných procedur, pro vlastní porod a pro šestinedělí u všech typů porodů.
6. Nezbytné personální zajištění lékař: se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví, lékař se specializovanou způsobilostí v oboru pediatrie, dětská sestra/porodní asistentka, zabezpečuje kvalifikovanou asistenci u každého fyziologického porodu.
7. Fyziologický porod je spontánně probíhající porod záhlavím vaginální cestou u donošeného těhotenství, který ve svém průběhu nevyžaduje intervence. Fyziologický porod může kdykoliv ve svém průběhu přejít do nefyziologického porodu a komplexní zhodnocení porodu, zda byl či nebyl fyziologický, umožní až výsledný stav novorozence a matky po porodu.
8. Pro screening rizika, diagnostiku komplikací a patologických stavů a řešení urgentních stavů, u kterých není odeslání ženy na specializované pracoviště možné, je na pracovišti zajištěn kvalifikovaný lékařský tým včetně odborníka s příslušnou specializovanou způsobilostí a rozhodovací (indikační) pravomocí.
9. Pro operační řešení náhlých stavů je zajištěn adekvátní lékařský tým a ostatní zdravotnický personál (lékař se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví – operátor, asistent, instrumentářka, anesteziolog, anesteziologická sestra, dětská sestra se zaměřením na intenzivní péči v neonatologii nebo porodní asistentka pro intenzivní péči v neonatologii, lékař se specializovanou způsobilostí v oboru pediatrie, nezbytný k provedení těchto výkonů.
10. Používaná technická zařízení musí mít odpovídající přezkoušení s dokladovatelnými protokoly.

Čl. 2

Podmínky poporodní péče o novorozence v ČR

Péče o plod a novorozence je založena na interdisciplinární spolupráci mezi příslušně erudovaným lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví, lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru neonatologie a lékařem se specializovanou způsobilostí v oboru pediatrie. Základní členění péče o těhotnou, plod a novorozence je třístupňové. Pro všechny těhotné a novorozence je dostupná péče příslušného stupně, který si situace vyžaduje.

Cílem poporodní péče o novorozence je stabilizace vitálních funkcí včetně neodkladné resuscitace, lege artis prováděné poporodní ošetření novorozence, vyšetření novorozence a zhodnocení perinatálních rizik ve vztahu k typu pracoviště (tzn. eventuální nutnost transferu na pracoviště vyššího typu).

V případě ohrožení plodu nebo novorozence je při porodu přítomen dětský lékař proškolený v resuscitaci novorozence a dětská sestra/ porodní asistentka.

I. Materiálně technické vybavení novorozeneckého boxu na porodním sále:

- Vyhřívané resuscitační lůžko a/nebo lůžko se zdrojem tepelného záření
- Zdroj kyslíku
- Odsávačky
- Laryngoskop a další speciální pomůcky k zajištění dýchacích cest novorozence (endotracheální kanyly, souprava ke koniopunkci atd.)
- Ruční dýchací samorozpínací vak, kyslíkové masky nebo polomasky pro novorozence
- Instrumentárium pro kanylaci pupečnickové žíly
- Resuscitační léky
- Monitor vitálních funkcí včetně pulzního oxymetru
- Váha a míra

II. Statimová laboratorní vyšetření:

- Měření acidobazické rovnováhy
- Glykémie, biochemie
- Základní hematologická vyšetření (krevní obraz, Coombsův test)

III. Personální požadavky:

- kontinuálně dostupný lékař se specializovanou způsobilostí v oboru neonatologie, popř. lékař se specializovanou způsobilostí v oboru pediatrie s odbornou erudicí v neonatologii
- lékař se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví s odbornou erudicí v neonatální resuscitaci
- dětská sestra nebo porodní asistentka se zaměřením na neonatologii /dětská sestra nebo porodní asistentka

IV. Prostorové požadavky:

- novorozenecký box musí být provozně přístupný pro eventuální příjezd transportní služby a týmově prováděnou resuscitaci
- zpracovaný provozní řád schválený příslušným orgánem OOVZ

Čl. 3

Materiální, technické a personální podmínky pro vedení vlastního porodu lékařem nebo porodní asistentkou

Vedení porodu je v České republice považováno za poskytování zdravotní péče, která je poskytována pouze ve zdravotnickém zařízení. Každé zdravotnické zařízení musí splňovat podmínky dané zákonem (např.

zákonem č.160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních) a příslušnými podzákonnými předpisy.

Provozovatelem, event. odborným zástupcem může být porodní asistentka způsobilá k samostatnému výkonu povolání bez odborného dohledu po získání odborné způsobilosti dle ust. § 6 zákona č. 96/2004 Sb., a to za předpokladu, že předmětné zdravotnické zařízení bude poskytovat zdravotní péči v rozsahu upraveném v ust. § 5 vyhl. č. 424/2004 Sb.

1. Minimální materiálně technické vybavení k zajištění rodičky a/nebo novorozence:
 - a. Sterilní gumička (svorka na pupečník)
 - b. Sterilní nůžky
 - c. Desinfekce
 - d. Oxytocin 5 j. 2 ampule (nebo Metylergometrin 2 ampule)
 - e. Zdroj kyslíku
 - f. Odsávačky
 - g. Laryngoskop a další speciální pomůcky k zajištění dýchacích cest (endotracheální kanyly, souprava ke koniopunkci atd. odpovídajících velikostí)
 - h. Ruční dýchací samorozpínací vak, kyslíkové masky nebo polomasky pro novorozence
 - i. Resuscitační léky
 - j. Kardiotokograf, pulzní oxymetr
 - k. Adekvátní pomůcky na zajištění novorozence při vlastním porodu
2. Minimální personální zajištění:
 - I. porodní asistentka se způsobilostí k výkonu povolání bez odborného dohledu
 - a. pro základní a specializovanou ošetrovatelskou péči rodící ženě,
 - b. pro vedení fyziologického porodu, včetně případného nástřihu hráze,
 - c. pro rozpoznání patologií u ženy, plodu a novorozence, které vyžadují zásah lékaře a jeho bezodkladné přivolání
 - d. v neodkladných případech (tím se rozumí vyšetřovací nebo léčebný výkon nezbytný k záchraně života nebo zdraví) vede i porod v poloze koncem pánevním,
 - e. pro ošetření poporodních poranění,
 - II. dětská sestra/porodní asistentka se způsobilostí k výkonu povolání bez odborného dohledu pro první poporodní ošetrovatelskou péči o fyziologického novorozence a v nezbytných případech pro zahájení jeho resuscitace.
 - III. lékař se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví dostupný tak, aby byl schopen bezodkladně převzít péči o rodičku v okamžiku přechodu fyziologického porodu do patologického
 - IV. lékař se specializovanou způsobilostí v oboru pediatrie dostupný tak, aby byl schopen bezodkladně převzít péči o patologického novorozence

Zdravotnický pracovník poskytující zdravotní péči při vedení porodu je povinen zajistit:

- a. V případě zjištěného rizika neodkladné předání rodičky a novorozence k další odborné zdravotní péči lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru gynekologie a porodnictví ve zdravotnickém zařízení – porodnickém pracovišti, v případech vzniku indikace k operaci zajistit převoz na příslušné pracoviště v co nejkratším čase; pro zajištění bezpečí matky a dítěte je považováno za nezbytné zahájit operaci do 15 min. od stanovení diagnosy.
- b. Podklady pro povinná hlášení (pro UZIS).

4.

**STANOVISKA K ŽÁDOSTEM ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ O SOUHLAS S UMÍSTĚNÍM
PŘÍSTROJOVÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ**

ZN.: OZP/50406/2006

REF.: Zdeňka Mindošová, tel. 22497 linka 2805

Ministerstvo zdravotnictví zveřejňuje rozhodnutí k žádostem zdravotnických zařízení o souhlas s umístěním a provozem přístrojových zdravotnických prostředků ze dne 7. 12. 2006.

ze dne 7. 12. 2006**Kardiocentrum Vysočina CZ, a.s.**

Souhlas s umístěním a provozem **kardioangiologického kompletu**, za podmínky, že celkové kapacitní číslo jednoho lékaře v celé republice nepřesáhne 1,5.

Mediekos Labor Zlín (osteol.pracoviště v Bruntále)

Souhlas s umístěním a provozem **celotělového kostního denzitometru** za podmínky, že žadatel uzavře pouze 1 smlouvu pro všechna 3 IČZ, která provozuje.

Vydává: Ministerstvo zdravotnictví ČR – Redakce: Palackého nám. 4, 120 00 Praha 2-Nové Město, telefon: 224 972 672. – Administrace: písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 352, 283 090 354, fax: 233 553 422, www.sevt.cz, e-mail: sevt@sevt.cz. Objednávky v Slovenskej republike prijíma a distribuuje Magnet Press Slovakia, s. r. o., P. O. BOX 169, 830 00 Bratislava, tel./fax: 004212 44 45 45 59, 004212 44 45 46 28 – Předpokládané roční předplatné se stanovuje za dodávku kompletního ročníku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Věstníku a pro tento rok činí I. záloha 870 Kč, – Vychází podle potřeby – Tiskne: SPRINT SERVIS, Lovosická, Praha 9.

Distribuce: předplatné, jednotlivé částky na objednávku i za hotové – SEVT, a. s., Pekařova 4, 181 06 Praha 8-Bohnice, telefon: 283 090 352, 283 090 354, fax: 233 553 422; drobný prodej v prodejnách SEVT, a. s. – Praha 5, Elišky Peškové 14, tel./fax: 257 320 049 – Praha 4, Jihlavská 405, tel./fax: 261 260 414 – Brno, Česká 14, tel.: 542 213 962 – Ostrava, roh ul. Nádražní a Denisovy, tel./fax: 596 120 690 – České Budějovice, Česká 3, tel./fax: 387 319 045 a ve vybraných knihkupectvích. Distribuční podmínky předplatného: jednotlivé částky jsou expedovány předplatitelům neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevídování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. Lhůta pro uplatnění reklamaci je stanovena na 15 dnů od data rozeslání, po této lhůtě jsou reklamace vyřizovány jako běžné objednávky za úhradu. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo bez lomítka (fyzická osoba) a kmenové číslo předplatitele. Podávání novinových zásilek povoleno RPP Praha č.j. 1178/93 ze dne 9. dubna 1993. Podávání novinových zásilek v Slovenskej republike povoleno RPP Bratislava, pošta 12, č.j. 440/94 zo dňa 27. 12. 1994.