(Návrh)

**VYHLÁŠKA**

**Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky**

z ......................... 2024

**ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách a kritériách na pracoviská, na ktorých sa vykonávajú skríningy onkologických chorôb a na pracovníkov, ktorí vykonávajú výkony v súvislosti so skríningami onkologických chorôb**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § ... ods. .... (uvedené doplním po schválení novely zákona) zákona č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

**§ 1**

**Predmet úpravy**

1. Táto vyhláška upravuje
2. podrobnosti o požiadavkách a kritériách na pracoviská, na ktorých sa vykonávajú skríningy onkologických chorôb
3. podrobnosti o požiadavkách na pracovníkov, ktorí vykonávajú výkony v súvislosti so skríningami onkologických chorôb,
4. laboratóriá, ktoré diagnostikujú vzorky zo skríningu onkologických chorôb.
5. Základné odborné pojmy sú uvedené v prílohe č. 1 (*Poznámka: neuvádzať pojmy, ktoré sú už zavedené v iných právnych predpisoch*).

**§ 2**

**Pracoviská, na ktorých sa vykonáva skríning rakoviny hrubého čreva a konečníka**

1. .

SK a PSK sa vykonávajú na pracoviskách zaradených MZ SR medzi gastroenterologické pracoviská programu skríningu kolorektálneho karcinómu.

Zoznam gastroenterologických pracovísk vykonávajúcich skríning kolorektálneho karcinómu pravidelne zverejňuje MZ SR na svojej webovej stránke.

Žiadosť o zaradenie gastroenterologického pracoviska do programu skríningu kolorektálneho

karcinómu sa podáva MZ SR - odboru verejného zdravia, skríningu a prevencie na formulári, ktorý je uvedený v *prílohe č. .....* Túto žiadosť následne posudzujú poverené osoby MZ SR, ktorými sú:

* zástupca MZ SR (odboru verejného zdravia, skríningu a prevencie),
* predseda odbornej pracovnej skupiny pre skríning kolorektálneho karcinómu Slovenskej gastroenterologickej spoločnosti,
* zástupca NOI.

Na základe kontroly pracoviska a plnenia kritérií pre skríningové gastroenterologické pracovisko, môže byť takéto pracovisko zapísané do zoznamu gastroenterologických pracovísk, ktoré sú zverejnené na webovej stránke MZ SR a následne s týmito zdravotníckymi zariadeniami uzatvorí zdravotná poisťovňa zmluvu.

MZ SR poverené osoby v spolupráci s NOI a odbornou spoločnosťou SGS priebežne hodnotia

zabezpečenie kvality na pracoviskách, ktoré sú zaradené do programu populačného skríningu v súlade s európskymi odporúčaniami pre skríning kolorektálneho karcinómu a to najmä:

1. miery adekvátnej prípravy čreva,
2. miery intubácie céka,
3. miery detekcie adenómov (adenoma detection rate),
4. správnej techniky polypektómií,
5. miery komplikácií kolonoskopických vyšetrení,
6. správneho odporúčania pre post-polypektomické sledovanie,
7. miery komplikácií v súvislosti s celkovou anestézou, sedáciou a analgosedáciou počas kolonoskopického vyšetrenia,
8. hodnotenia spokojnosti pacienta.

**§ 3**

**Požiadavky na kvalifikáciu lekára, ktorý vykonáva skríning rakoviny hrubého čreva a konečníka**

1. .

Odborný garant gastroenterologického pracoviska má skúsenosti s vykonávaním:

kolonoskopie a s diagnostikou kolorektálneho karcinómu, vykonávaním biopsie a polypektómie

(počet vykonaných výkonov v jednotlivých kategóriách za posledné tri roky). Vykonanie uvedených zdravotných výkonov potvrdzuje predložením ročného výkazu týchto zdravotných výkonov zasielaného NCZI alebo výpisom zdravotných výkonov z príslušnej zdravotnej dokumentácie, ktorá je potvrdená podpisom odborného garanta k 1.1 NCZI poskytne zozbierané výkazy za podmienok a v súlade s platnou legislatívou NOI a povereným osobám MZ SR určeným pre certifikáciu a recertifikáciu pracovísk vykonávajúcich skríning kolorektálneho karcinómu jedenkrát za rok ku dňu 31. januára nasledujúceho roka.

**§ 4**

**Zaradenie v zozname pracovísk, na ktorých sa vykonáva skríning rakoviny hrubého čreva a konečníka**

1. .

**§ 5**

**Pracoviská, na ktorých sa vykonáva skríning rakoviny krčka maternice**

1. .

**Pracoviská, na ktorých sa vykonáva expertná kolposkopia**

1. Gynekologicko – pôrodnícke pracoviská, ktoré majú personálne zabezpečenie na vykonávanie certifikovanej expertnej kolposkopie podľa článku III, sú uvedené v zozname pracovísk, ktoré vykonávajú expertnú kolposkopiu (ďalej len „zoznam pracovísk“). Zoznam pracovísk je uverejnený na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky. Skríning rakoviny krčka maternice sa začal vykonávať odo dňa 16. augusta 2021.
2. Gynekologicko – pôrodnícke pracoviská, ktoré nemajú personálne zabezpečenie podľa článku III sú uvedené v zozname pracovísk s dočasným statusom. Ak do 16. augusta 2024 takéto pracovisko nesplní požiadavky podľa čl. III a nepredloží doklady o získaní kvalifikácie lekára, bude vypustené zo zoznamu pracovísk, ktorý je uverejnený na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

**§ 6**

**Požiadavky na kvalifikáciu lekára, ktorý vykonáva skríning rakoviny krčka maternice**

1. .

**Požiadavky na kvalifikáciu lekára, ktorý vykonáva expertnú kolposkopiu**

Lekár, ktorý vykonáva expertnú kolposkopiu spĺňa minimálne jednu z týchto požiadaviek:

1. získal diplom o špecializácii v špecializačnom  odbore onkológia v gynekológii,
2. získal certifikát na výkon certifikovaných pracovných činností expertná kolposkopia,
3. získal vzdelanie mimo územia Slovenskej republiky a má vydané rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o uznaní dokladu o špecializácii v špecializačnom odbore onkológia v gynekológii,
4. získal vzdelanie mimo územia Slovenskej republiky a má vydané rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky o uznaní certifikátu na výkon certifikovaných pracovných činnosti expertná kolposkopia.

**§ 7**

**Zaradenie v zozname pracovísk, na ktorých sa vykonáva skríning rakoviny krčka maternice**

1. .

**Zaradenie v zozname pracovísk, na ktorých sa vykonáva expertná kolposkopia**

1. Gynekologicko – pôrodnícke pracoviská, na ktorých sa vykonáva expertná kolposkopia podľa článku IV sú uvedené v zozname gynekologicko – pôrodníckych pracovísk, ktorý je uverejnený na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.
2. Rozsah údajov v zozname gynekologicko – pôrodníckych pracovísk, na ktorých sa vykonáva expertná kolposkopia, je uvedený v prílohe tohto metodického usmernenia.
3. Zoznam vzdelávacích organizácií, ktoré vykonávajú ďalšie vzdelávanie v špecializačnom študijnom programe v špecializačnom odbore onkológia v gynekológii a v certifikačnom študijnom programe v certifikovanej pracovnej činnosti expertná kolposkopia je uverejnený na webovom sídle Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky <https://www.health.gov.sk/?zoznam-akreditovanych-studijnych-programov-dalsieho-vzdelavania-zdravotnickych-pracovnikov>.
4. Aktualizované údaje o gynekologicko-pôrodníckych pracoviskách, na ktorých sa vykonáva expertná kolposkopia sa zasielajú Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky, Odboru verejného zdravia, skríningu a prevencie. Aktualizované údaje zahŕňajú napríklad žiadosť o zaradenie gynekologicko-pôrodníckeho pracoviska v zozname gynekologicko – pôrodníckych pracovísk alebo žiadosť o zmenu údajov, ktoré sú uvedené v prílohe tohto metodického usmernenia.

**§ 8**

**Pracoviská, na ktorých sa vykonáva skríning rakoviny pľúc**

1. .

**Skríningové pracovisko**

1. Skríningové vyšetrenie nízko-dávkovým CT vykonáva poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorého súčasťou je poskytovanie zdravotnej starostlivosti v špecializačnom odbore rádiológia na rádiologickom pracovisku, ktoré vyhovelo kritériám na vykonávanie skríningového LDCT .
2. Skríningovým pracoviskom sa rádiologické pracovisko stáva dňom vykonania klinického auditu podľa §4c), v ktorom boli splnené požiadavky kladené na skríningové pracovisko uvedené v tejto vyhláške. MZSR do 30 dní od vykonania klinického auditu doručí do zdravotných poisťovní potvrdenie o zaradení pracoviska do zoznamu skríningových pracovísk. Odo dňa klinického auditu je skríningové pracovisko oprávnené využívať skríningové kódy, prostredníctvom ktorých budú z verejného zdravotného poistenia poskytovateľom zdravotnej starostlivosti uhrádzané výkony skríningu.????
3. Oprávnené rádiologické pracovisko, ktoré vykonáva skríningovú LDCT:
4. disponuje technickými a odbornými možnosťami (materiálno – technickým a personálnym zabezpečením uvedeným v Prílohe č. 4.1) na doriešenie LDCT nálezov ako je dedikovaný certifikovaný softvér na volumometriu nodulov a možnosťou biopsie podozrivých nodulov
5. má nadväznosť na pracovisko, ktoré disponuje možnosťou resekcie podozrivých, alebo histologicky preukázaných pľúcnych malignít
6. má nadväznosť na multidisciplinárnu komisiu.
7. Minimálne požiadavky na pracovisko (poskytovateľa zdravotnej starostlivosti) pre výkon populačného skríningu karcinómu pľúc – skríningovým LDCT vyšetrením v Slovenskej republike sú v Prílohe č. 4.2

**Klinický audit**

1. Výber rádiologických pracovísk oprávnených realizovať skríningovú LDCT a klinický audit vykonávajú poverené osoby MZ SR a osoby odborne spôsobilé na výkon zdravotníckeho povolania na základe písomného poverenia MZ SR v zložení:
2. zástupca MZ SR (odbor verejného zdravia, skríningu a prevencie),
3. odborne spôsobilé osoby:
   * 1. odborník na radiačnú ochranu/verejný zdravotník s praxou v odbore radiačná ochrana
     2. lekár so špecializáciou v odbore rádiológia
     3. rádiologický technik.
4. Výber rádiologických pracovísk oprávnených realizovať skríningovú LDCT a klinický audit vykonávajú poverené osoby (§4c) bodu 1) na základe kritérií stanovených pre výber pracovísk (poskytovateľov zdravotnej starostlivosti) pre výkon populačného skríningu karcinómu pľúc v Slovenskej republike podľa Prílohy č. 4.3.
5. Klinický audit vykonávajú poverené osoby (§6c) bodu 1) podľa zákona č. 578/2004 Z. z. a vyhlášky .....o Klinických auditoch na základe kritérií a indikátorov pre výkon klinického auditu po začlenení rádiologického pracoviska do zoznamu skríningových pracovísk podľa Prílohy č. 4.3.
6. Cieľom klinického auditu je overiť a vyhodnotiť, či poskytovanie zdravotnej starostlivosti, súčasťou ktorej je lekárske ožiarenie, sa vykonáva v súlade so štandardnými postupmi na vykonanie lekárskeho ožiarenia, či je dodržiavaný systém zabezpečenia kvality lekárskeho ožiarenia vrátane pravidelných skúšok dlhodobej stability a prevádzkovej stálosti zariadení používaných na lekárske ožiarenie a či sú dodržiavané ustanovené diagnostické referenčné úrovne a vedené záznamy o dávkach pacientov.
7. Súčasťou auditu je implementácia diagnostických referenčných úrovní do praxe.
8. Klinický audit sa vykoná po prvom roku a po druhom roku prevádzky rádiologického pracoviska vykonávajúceho skríningové LDCT, potom v intervale každé tri roky, v prípade odôvodnenej potreby je možné ho vykonať okamžite, a to s cieľom overenia kvality rádiologického pracoviska a overenia udržateľnosti kvality. Pri hodnotení jednotlivých kritérií pre splnenie podmienok v procesnom manažmente a dosiahnutia počtu predpísaných bodov pre každý indikátor kvality sa overuje:
9. zhoda, ak poskytovateľ poskytuje zdravotnú starostlivosť v súlade so štandardnými postupmi, interným systémom hodnotenia bezpečnosti pacienta a minimálnymi požiadavkami na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta, alebo
10. nesúlad, ak poskytovateľ neposkytuje zdravotnú starostlivosť v súlade so štandardnými postupmi, interným systémom hodnotenia bezpečnosti pacienta alebo s minimálnymi požiadavkami na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta. Pri nesúlade môže pracovná skupina určiť podmienečný súhlas k výkonu mamografického skríningu na dobu 3 mesiacov, za účelom odstránenia zistených nedostatkov.
11. Pred realizáciou klinických auditov vypracúva príslušná pracovná skupina odborníkov MZ SR metodické postupy pre ich výkon, pre jednotlivé modality lekárskych vyšetrení s využitím ionizujúceho žiarenia.
12. Metodické postupy ako podporné materiály tejto vyhlášky, ktoré sú schválené Odborom ŠKP a VZSaP, ktoré MZ SR uverejňuje na webovej stránke MZ SR pre postupy na výkon prevencie v sekcii skríning karcinómu prsníka v SR. Záznam o klinickom audite obsahuje náležitosti uvedené v zákone č. 578/2004 Z. z. a vyhlášky .....o Klinických auditoch.
13. Osoby, ktoré vykonávajú klinický audit využívajú:
14. údaje zo vstupného dotazníka,
15. pohovory so zdravotníckymi pracovníkmi na pracovisku, na ktorom sa klinický audit vykonáva,
16. prehliadku rádiologického pracoviska, na ktorom sa klinický audit vykonáva,
17. kontrolu dokumentácie pracoviska, vrátane záznamov o predošlých klinických auditoch,
18. sledovanie praktického vykonávania lekárskeho ožiarenia,
19. kontrolné merania (v prípade potreby).
20. Skríningové pracovisko je povinné raz ročne vykonať interný klinický audit podľa indikátorov kvality uvedených v Prílohe č. 4.3. Za vykonanie interného klinického auditu a správnosť údajov je zodpovedný vedúci lekár. Výsledky interného auditu preloží pracovisko Odbornej pracovnej skupiny Komisie MZ SR pre zabezpečenie kvality v rádiológii, radiačnej onkológii a v nukleárnej medicíne pred externým klinickým auditom.

**§ 9**

**Požiadavky na kvalifikáciu lekára, ktorý vykonáva skríning rakoviny pľúc**

1. .

**§ 10**

**Zaradenie v zozname pracovísk, na ktorých sa vykonáva skríning rakoviny pľúc**

1. .

**§ 11**

**Pracoviská, na ktorých sa vykonáva skríning rakoviny prostaty**

1. .

**§ 12**

**Požiadavky na kvalifikáciu lekára, ktorý vykonáva skríning rakoviny prostaty**

1. .

**§ 13**

**Zaradenie v zozname pracovísk, na ktorých sa vykonáva skríning rakoviny prostaty**

1. .

**§ 14**

**Pracoviská, na ktorých sa vykonáva skríning rakoviny prsníka**

1. .

**Preverené skríningové mamografické pracovisko**

1. Skríningové mamografické vyšetrenia vykonáva poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorého súčasťou je poskytovanie zdravotnej starostlivosti v špecializačnom odbore rádiológia na rádiologickom pracovisku, ktoré vyhovelo kritériám na vykonávanie skríningovej mamografie.
2. Prevereným skríningovým mamografickým pracoviskom sa rádiologické pracovisko stáva dňom vykonania klinického auditu podľa §6c, v ktorom boli splnené požiadavky kladené na preverené skríningové mamografické pracovisko uvedené v tejto vyhláške. MZSR do 30 dní od vykonania klinického auditu doručí do zdravotných poisťovní potvrdenie o zaradení pracoviska do zoznamu preverených skríningových mamografických pracovísk. Odo dňa klinického auditu je preverené skríningové mamografické pracovisko oprávnené využívať kumulatívne skríningové kódy výkonov, prostredníctvom ktorých budú z verejného zdravotného poistenia poskytovateľom zdravotnej starostlivosti uhrádzané výkony skríningu.????
3. Oprávnené rádiologické pracovisko, ktoré vykonáva skríningovú mamografiu:
4. disponuje technickými a odbornými možnosťami (materiálno-technickým a personálnym zabezpečením uvedeným v Prílohe č. 6.1) na doriešenie mamografických nálezov ako je ultrasonografia a biopsia,
5. má nadväznosť na pracovisko, ktoré disponuje možnosťou stereotaxie, magnetickej rezonancie a vákuovo-asistovanej biopsie,
6. má nadväznosť na prsníkovú komisiu podľa § 6X).
7. Preverené skríningové mamografické pracovisko je schopné v prípade potreby elektronicky poskytnúť digitálny obrazový materiál iným prevereným skríningovým mamografickým pracoviskám.
8. Rádiológ, ktorý vykoná na preverenom skríningovom mamografickom pracovisku jadrovú biopsiu na prsníku je povinný uzavrieť nález zobrazovacích metód vyšetrenia v súlade s histológiou a odporučiť ďalší diagnostický a/alebo terapeutický postup.

**Preverené doriešujúce skríningové mamografické pracovisko**

1. Preverené doriešujúce skríningové MG pracovisko je preverené skríningové MG pracovisko, ktoré disponujú viacerými doriešovacími modalitami a špeciálnymi doplnkovými mamodiagnostickými metódami.
2. Preverené doriešujúce skríningové mamografické pracovisko potrebné diagnostické metódy poskytuje aj ženám zo skríningu so suspektným nálezom odoslaným na doriešenie z iných preverených skríningových mamografických pracovísk, ktoré danou metódou nedisponujú.
3. Oprávnené rádiologické pracovisko, ktoré vykonáva doriešovanie skríningovej mamografie:
4. disponuje technickými a odbornými možnosťami (materiálno-technickým a personálnym zabezpečením uvedeným v Prílohe č. 6.2) na doriešenie mamografických nálezov, ktoré nie je možné doriešiť na preverenom skríningovom mamografickom pracovisku,
5. má nadväznosť na prsníkovú komisiu podľa § 6X).

**Preverené komplexné doriešujúce skríningové mamografické pracovisko**

1. Preverené komplexné doriešujúce skríningové mamografické pracovisko je preverené doriešujúce MG pracovisko, ktoré:
2. disponuje všetkými doriešovacími modalitami a
3. pôsobí ako vzdelávacia ustanovizeň v mamodiagnostike a skríningu v rádiológii (napr. CPČ Mamodiagnostika v rádiológii, vzdelávanie v periférii, vzdelávacia databáza kazuistík zo skríningu, súčinnosť a spolupráca s NOI, participovanie na vývoji a modifikovaní procesu mamografického skríningu, výskum a inovácia, a ďalšie).
4. má nadväznosť na prsníkovú komisiu podľa § 6X).

**Klinický audit**

1. Výber rádiologických pracovísk oprávnených realizovať skríningovú mamografiu a klinický audit vykonávajú poverené osoby MZ SR a osoby odborne spôsobilé na výkon zdravotníckeho povolania na základe písomného poverenia MZ SR v zložení:
2. zástupca MZ SR (odbor verejného zdravia, skríningu a prevencie),
3. odborne spôsobilé osoby:
   * 1. odborník na radiačnú ochranu/verejný zdravotník s praxou v odbore radiačná ochrana
     2. lekár so špecializáciou v odbore rádiológia a certifikovanou pracovnou činnosťou (CPČ) v mamodiagnostike
     3. rádiologický technik s CPČ v mamografii.
4. Výber rádiologických pracovísk oprávnených realizovať skríningovú mamografiu vykonávajú poverené osoby (§6c) bodu 1) na základe vstupného dotazníka a kritérií stanovených pre výber pracovísk (poskytovateľov zdravotnej starostlivosti) pre výkon populačného skríningu karcinómu prsníka – skríningovou mamografiou v Slovenskej republike podľa Prílohy č. 6.3.,  Prílohy č. 6.4., Prílohy č. 6.5.
5. Klinický audit vykonávajú poverené osoby (§6c) bodu 1) podľa zákona č. 578/2004 Z. z. a vyhlášky .....o Klinických auditoch na základe kritérií a indikátorov pre výkon klinického auditu po začlenení rádiologického pracoviska do zoznamu preverených skríningových mamografických pracovísk podľa Prílohy č. 6.5., Prílohy č. 6.6.
6. Cieľom klinického auditu je overiť a vyhodnotiť, či poskytovanie zdravotnej starostlivosti, súčasťou ktorej je lekárske ožiarenie, sa vykonáva v súlade so štandardnými postupmi na vykonanie lekárskeho ožiarenia, či je dodržiavaný systém zabezpečenia kvality lekárskeho ožiarenia vrátane pravidelných skúšok dlhodobej stability a prevádzkovej stálosti zariadení používaných na lekárske ožiarenie a či sú dodržiavané ustanovené diagnostické referenčné úrovne a vedené záznamy o dávkach pacientov.
7. Súčasťou auditu je implementácia diagnostických referenčných úrovní do praxe.
8. Klinický audit sa vykoná po prvom roku a po druhom roku prevádzky rádiologického pracoviska vykonávajúceho skríningovú mamografiu, potom v intervale každé tri roky, v prípade odôvodnenej potreby je možné ho vykonať okamžite, a to s cieľom overenia kvality rádiologického pracoviska a overenia udržateľnosti kvality. Pri hodnotení jednotlivých kritérií pre splnenie podmienok v procesnom manažmente a dosiahnutia počtu predpísaných bodov pre každý indikátor kvality sa overuje:
9. zhoda, ak poskytovateľ poskytuje zdravotnú starostlivosť v súlade so štandardnými postupmi, interným systémom hodnotenia bezpečnosti pacienta a minimálnymi požiadavkami na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta, alebo
10. nesúlad, ak poskytovateľ neposkytuje zdravotnú starostlivosť v súlade so štandardnými postupmi, interným systémom hodnotenia bezpečnosti pacienta alebo s minimálnymi požiadavkami na interný systém hodnotenia bezpečnosti pacienta. Pri nesúlade môže pracovná skupina určiť podmienečný súhlas k výkonu mamografického skríningu na dobu 3 mesiacov, za účelom odstránenia zistených nedostatkov.
11. Pred realizáciou klinických auditov vypracúva príslušná pracovná skupina odborníkov MZ SR metodické postupy pre ich výkon, pre jednotlivé modality lekárskych vyšetrení s využitím ionizujúceho žiarenia.
12. Metodické postupy ako podporné materiály tejto vyhlášky, ktoré sú schválené Odborom ŠKP a VZSaP, ktoré MZ SR uverejňuje na webovej stránke MZ SR pre postupy na výkon prevencie v sekcii skríning karcinómu prsníka v SR. Záznam o klinickom audite obsahuje náležitosti uvedené v zákone č. 578/2004 Z. z. a vyhlášky .....o Klinických auditoch.
13. Osoby, ktoré vykonávajú klinický audit využívajú:
14. údaje zo vstupného dotazníka,
15. pohovory so zdravotníckymi pracovníkmi na pracovisku, na ktorom sa klinický audit vykonáva,
16. prehliadku rádiologického pracoviska, na ktorom sa klinický audit vykonáva,
17. kontrolu dokumentácie pracoviska, vrátane záznamov o predošlých klinických auditoch,
18. sledovanie praktického vykonávania lekárskeho ožiarenia,
19. kontrolné merania (v prípade potreby).
20. Skríningové mamografické pracovisko je povinné raz ročne vykonať interný klinický audit podľa indikátorov kvality uvedených v Prílohe č. 6.5 a Prílohe č. 6.6. Za vykonanie interného klinického auditu a správnosť údajov je zodpovedný vedúci lekár. Výsledky interného auditu preloží pracovisko Odbornej pracovnej skupiny Komisie MZ SR pre zabezpečenie kvality v rádiológii, radiačnej onkológii a v nukleárnej medicíne pred externým klinickým auditom.
21. **Minimálne materiálno-technické a personálne** zabezpečenie je uvedené v Prílohe č. ...
22. Realizácia a interpretácia rádiologických zobrazovacích vyšetrení sa vykonáva podľa Prílohy č. .....
23. Dokumentácia a oznamovanie výsledkov
24. V prípade, že žena už v minulosti absolvovala mamografické, či iné zobrazovacie vyšetrenie prsníkov (USG, MR prsníkov), ako aj biopsiu prsníka je potrebné zabezpečiť staršiu obrazovú dokumentáciu k porovnaniu dynamiky, ako aj písomné nálezy z týchto vyšetrení, vrátane histologického nálezu.
25. Výsledok vyšetrenia a porovnania prinesenej obrazovej dokumentácie je pacientke oznámený písomne v daný deň, event. v prípade negatívneho nálezu do 3 pracovných dní, vrátane odporúčania ďalšieho postupu.
26. V prípade nutnosti ďalších doplňujúcich vyšetrení a špeciálnych výkonov (MR vyšetrenie prsníkov, intervenčné zákroky na prsníkoch) rádiológ tieto indikuje a uskutočňuje individuálne podľa charakteru a dynamiky nálezu.
27. V prípade potreby špeciálnych výkonov (okrem mamografie, USG vyšetrenia prsníkov a jadrovej biopsie), rádiologické pracovisko zabezpečí nadväznosť na také rádiologické pracovisko, ktoré realizuje požadované výkony.
28. V prípade pozitívneho nálezu zabezpečí rádiológ okamžité odoslanie ženy do špecializovanej ambulantnej zdravotnej starostlivosti v odbore chirurgia, onkológia alebo mamológia.

**§ 15**

**Požiadavky na kvalifikáciu lekára, ktorý vykonáva skríning rakoviny prsníka**

1. .

**§ 16**

**Zaradenie v zozname pracovísk, na ktorých sa vykonáva skríning rakoviny prsníka**

1. .

**§ 17**

**Pracoviská laboratórií, na ktorých sa vykonáva diagnostika vzoriek zo skríningu onkologických chorôb**

1. .

**§ 18**

**Požiadavky na kvalifikáciu pracovníkov laboratórií, ktorý vykonáva diagnostika vzoriek zo skríningu onkologických chorôb**

1. .

**§ 19**

**Zaradenie v zozname laboratórií, na ktorých sa vykonáva diagnostika vzoriek zo skríningu onkologických chorôb**

1. .

**§ 20**

**Prechodné ustanovenia**

1. ................................

**§ 21**

**Záverečné ustanovenie**

Touto vyhláškou sa preberajú ............

**§ 22**

**Účinnosť**

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 1. januára 2025.

Odkazy na právne predpisy:

1. Odporúčanie Rady z 9. decembra 2022 o posilnení prevencie prostredníctvom včasnej detekcie: Nový prístup EÚ ku skríningu rakoviny, ktorým sa nahrádza odporúčanie Rady 2003/878/ES (2022/C 473/01).

**Príloha č. 1**

**k vyhláške č. ..../2024 Z. z.**

**odborné pojmy**

1. **Všeobecné pojmy**
2. **Pojmy k skríningu rakoviny hrubého čreva a konečníka**

1. **Pojmy k skríningu rakoviny krčka maternice**

1. **Pojmy k skríningu rakoviny pľúc**
2. **Pojmy k skríningu rakoviny prostaty**

1. **Pojmy k skríningu rakoviny prsníka**

**Príloha č. 2**

**k vyhláške č. ..../2024 Z. z.**

**k skríningu rAKOVINY HRUBéHO čREVA A KONEčNíKA**

Odborný garant gastroenterologického pracoviska má skúsenosti s vykonávaním kolonoskopie a s diagnostikou kolorektálneho karcinómu, vykonávaním biopsie a polypektómie

## Počet výkonov kolonoskopie a polypektómie za posledné 3 roky

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Počet kolonoskopií vykonaných odborným garantom pracoviska za ostatné tri roky | | |
| Rok: | Rok: | Rok: |
| Počet: | Počet: | Počet: |
| Počet polypektómií vykonaných odborným garantom pracoviska za ostatné tri roky | | |
| Rok: | Rok: | Rok: |
| Počet: | Počet: | Počet: |

**Svojim podpisom na tejto žiadosti čestne vyhlasujem, že pracovisko spĺňa podmienky na zaradenie do programu skríning kolorektálneho karcinómu**

Súhlasím, že:

* 1. umožním na požiadanie Národného onkologického inštitútu resp. Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky požiadavky uvedené v bodoch 1. až 4. preveriť,
  2. budem dodržiavať podmienky a kritériá skríningového programu,
  3. budem zasielať informácie v elektronickej podobe podľa preddefinovaného formuláru , ktorý je k dispozícii na adrese, ktorú obdržím spolu s heslom a login kódom po kladnom vybavení uvedenej žiadosti,
  4. v prípade, že nepošlem v priebehu roka ani jeden formulár, stratím oprávnenie vykonávať skríningové a primárne skríningové kolonoskopie a budem od nasledujúceho roka vyradený zo zoznamu skríningových pracovísk aktualizovaných na webovom sídle MZSR.

V ............................ dňa .................. …...................................................

podpis

**Kontrolný list pre klinický audit pre štandardný postup na výkon prevencie kolorektálneho karcinómu - metódou populačného skríningu**

1. **Kontrolný list pre klinický audit v ambulancii všeobecného lekára pre dospelých (A)**
2. **Kontrolný list pre klinický audit v gastroenterologickej ambulancii vykonávajúcej skríningové vyšetrenie (B)**
3. **Hodnotenie kvality skríningovej kolonoskopie – zhrnutie odporúčaní pre klinický audit populačného skríningového programu (C)**

Klinický audit vykonávajú poverené osoby MZ SR v zmysle §9b až 9d zákona č. 578/2004 Z.z. a v súvislosti s týmto štandardným postupu konkrétne:

* dvaja zástupcovia Slovenskej gastroenterologickej spoločnosti (zástupca odbornej spoločnosti)
* zástupca MZ SR

Okrem vyššie uvedeného tento štandardný postup na výkon prevencie odporúča prizvať na Klinický audit v prípade potreby aj:

* zástupcu pacientskej organizácie spolupracujúcej s odborom ŠPDTP pre oblasť bezpečnosti pacienta,
* zástupcu inej odbornej spoločnosti,
* zástupcu NCZI a Etickej Komisie MZ SR, alebo iného povereného člena ministrom zdravotníctva.

**Kontrolný list pre klinický audit u všeobecného lekára pre dospelých**

**Aktivity zvyšovania systému kvality v ambulancii všeobecného lekára pre dospelých:**

**Auditové aktivity v súvislosti s výkonom postupu pre skríning kolorektálneho karcinómu**

**v Slovenskej republike, ktoré majú byť vykonané u poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ako súčasť aktivít zlepšovania systému kvality nasledovným prístupom**:

* poučenie pred skríningovým vyšetrením o výhodách a nevýhodách (riziká a poškodenie)
* čas medzi realizáciou skríningu cestou všeobecného lekára pre dospelých a odoslaním ku konkrétnemu špecialistovi v prípade pozitívneho nálezu
* proces odoslania pacienta (listom alebo inou formou napr. sms, telefonát, email) na konzultáciu alebo následný manažment pre pozitívny nález skríningového testu
* hodnotenie a vykazovanie faktorov na strane pacienta, ktoré súvisia so skorším alebo neskorším odoslaním/ referovaním
* zaznamenanie akéhokoľvek relevantného oneskorenia súvisiaceho s diagnostikou a /alebo komunikáciou
* prístup zameraný na pacienta (tzv. na pacienta-orientovaný prístup)
* zber dát, indikátorov a ich hlásenie

hlásenie udalostí v súvislosti s porušením bezpečnosti pacienta alebo s identifikovaním situácie, procesu alebo aktivity, ktorá môže viesť ku poškodeniu pacienta (hlásenie na MZ SR, online dotazník na www.standardnepostupy.sk)

**Príloha č. 3**

**k vyhláške č. ..../2024 Z. z.**

**k skríningu rAKOVINY KRčKA MATERNICE**

**Príloha č. 4**

**k vyhláške č. ..../2024 Z. z.**

**k skríningu rAKOVINY PľúC**

**Príloha č. 5**

**k vyhláške č. ..../2024 Z. z.**

**k skríningu rAKOVINY PROSTATY**

**Príloha č. 6**

**k vyhláške č. ..../2024 Z. z.**

**k skríningu rAKOVINY PRSNíKA**

**Materiálno-technické vybavenie A PERSONÁLNE ZABEZPEČENIE prevereného skríningového mamografického pracoviska**

1. Materiálno-technické vybavenie a personálne zabezpečenie rádiologického pracoviska vykonávajúceho skríningovú mamografiu sa riadi platným výnosom MZ SR o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálno-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení v znení neskorších predpisov.

|  |  |
| --- | --- |
| **Požiadavky na mamografický prístroj** | |
| Typ prístroja: | mamografický prístroj s priamou digitalizáciou |
| Vek prístroja: | výkon je možné uskutočňovať na prístroji splňujúcom príslušné požiadavky právnych predpisov a na prístroji max. 10 rokov starom (od dátumu výroby) |
| Zdroj vysokého napätia (VN) | vysokofrekvenčný generátor |
| Minimálny rozsah VN | 23 – 34 kV |
| Materiál prídavnej filtrácie | aspoň dva z uvedených filtrov (Mo alebo Rh alebo Ag) |
| Typ anódy | rotačná |
| Materiál anódy | kombinácia dvoch rôznych materiálov (napr. Mo, Rh a iné overené materiály) |
| Vzdialenosť ohnisko – receptor obrazu | min. 60 cm |
| Voliteľná poloha a nastavenie senzorov | áno |
| Korekcia sčernenia | odporúčaný počet stupňov sčernenia ≥ 7 |
| Vzdialenosť snímkovaný objekt – prijímač obrazu | prsník kontaktne na prijímači obrazu alebo vo zväčšovacej geometrii (snímky so zväčšením) |
| Minimálne priestorové rozlíšenie zobrazovacieho systému | 7 lp/mm |
| Digitálny indikátor sily a hrúbky kompresie | áno |
| Digitálna mamografia | úložisko dát vo formáte DICOM 3 s kapacitou odpovedajúcou počtu vyšetrovaných pacientov s dĺžkou uloženia dát minimálne 5 rokov  diagnostická pracovná stanica s monitormi s vysokým rozlíšením (min. 5Mp, 2048 × 2560 pixlov), certifikovanými normami FDI 510 a EEC 93/42 pre mamografiu |

|  |  |
| --- | --- |
| **Personálne zabezpečenie a kompetencie** | |
| rádiologický technik | Pri vyšetrení je vždy prítomný rádiologický technik s CPČ v pracovnej činnosti mamografia, resp. nadobudol odbornú spôsobilosť na výkon v CPČ mamodiagnostika v rádiológii alebo oprávnený rádiologický technik bez CPČ. |
| rádiológ | Pri vyšetrení je vždy prítomný rádiológ s CPČ v certifikovanej pracovnej činnosti mamodiagnostika v rádiológii, alebo oprávnený rádiológ bez CPČ, pre potreby ošetrovateľskej starostlivosti aj sestra. |
| dokumentačný pracovník | Pre potreby vedenia záznamov je súčasťou tímu aj dokumentačný pracovník. |
| fyzik | Fyzik musí byť dostupný v rozsahu stanovenom programom zabezpečenia kvality pracoviska |

|  |  |
| --- | --- |
| **Klinická zodpovednosť** | |
| Klinická zodpovednosť za odôvodnenie LO | Zahrňuje najmä posúdenie odôvodnenia LO pre potreby mamografického skríningu vrátane zhodnotenia cieľov LO a jeho schválenie alebo zamietnutie, poprípade poskytovanie informácií o riziku IŽ ožarovaným osobám. Jej nositeľom (tzn. aplikujúcim odborníkom) je rádiológ. Aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie LO zodpovedá za získavanie informácií o predchádzajúcom poskytovaní zdravotnej starostlivosti súvisiacej s LO a za voľbu vhodného mamografického prístroja a určuje aplikujúceho odborníka s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO. |
| Klinická zodpovednosť za praktickú časť LO | Zahrňuje najmä optimálne nastavenie projekcií a expozičných parametrov, technicky správne vykonanie LO, prípadne praktickú spoluprácu s inými zdravotníckymi pracovníkmi, poskytovanie informácii o riziku IŽ ožarovaným osobám, vypracovanie riadneho a kompletného záznamu o ožiarení a riadne nakladanie so záznamom diagnostického zobrazenia. Jej nositeľom (tzn. aplikujúcim odborníkom) je zdravotnícky pracovník – rádiologický technik s CPČ v mamografii, alebo oprávnený rádiologický technik bez CPČ v mamografii (resp. nadobudol odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností v CPČ mamodiagnostika v rádiológii), ktorý bol určený ako aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť daného LO. |
| Klinická zodpovednosť za hodnotenie kvality LO | Zahrňuje najmä posúdenie technickej kvality LO a diagnostickej výťažnosti a prípadné rozhodnutie o jeho doplnení, opakovaní či ukončení. Jej nositeľom (tzn. aplikujúcim odborníkom) je ten zdravotnícky pracovník - rádiológ, ktorý bol u daného LO aplikujúcim odborníkom s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie. Hodnotenie kvality LO potvrdí svojím podpisom. |
| Klinická zodpovednosť za klinické hodnotenie LO | Zahrňuje najmä diagnostický popis mamografických obrazov a prípadné poskytovanie záznamov a informácií o vykonanom LO odosielajúcim indikujúcim lekárom alebo iným aplikujúcim odborníkom na ich žiadosť. Jej nositeľom je rádiológ po overení splnenia zodpovedností v časti kompetencie. Hodnotenie skríningovej mamografie sa vykonáva metódou „dvojitého čítania“, pričom jeden z hodnotiacich lekárov nadobudol odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností v CPČ mamodiagnostika v rádiológii. Nálezy skríningovej mamografie sa kategorizujú podľa systému BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System, viď **Príloha č. 6.X)**. Na základe príslušnej kategórie nálezu podľa systému „BI-RADS“ sa určí potreba základných doplnkových metód, t. j. ultrasonografie prsníkov a jadrovej biopsie pod USG kontrolou, pričom sa neprekročí stanovená miera doplnkových vyšetrení. |
| Klinická zodpovednosť za fyzikálno-technickú časť LO | Klinická zodpovednosť za fyzikálno-technickú časť LO zahrňuje stanovovanie, odhad a hodnotenie pacientskych dávok a ich archiváciu, optimalizáciu vyšetrovacích protokolov, hodnotenie technických a fyzikálnych parametrov, kalibráciu vybavenia a poskytovanie informácii o riziku IŽ ožarovaným osobám. Za uvedené je zodpovedný fyzik. |

**Materiálno-technické vybavenie A PERSONÁLNE ZABEZPEČENIE prevereného DORIEŠUJÚCEHO skríningového mamografického pracoviska**

|  |  |
| --- | --- |
| **Minimálne personálne zabezpečenie** | Lekár s CPČ Mamodiagnostika v rádiológii |
| Rádiologický technik s CPČ Mamografia |
| Sestra pre intervenčné výkony |
| Dokumentarista |
| **Preverené doriešujúce skríningové mamografické pracovisko disponuje prístrojovým vybavením, a to minimálne dvoma z uvedených modalít** | Stereotaktická mamografická jednotka 2D, 3D |
| Doplnková MG – cielené, zväčšené, rolované projekcie, atď. |
| MG -Tomosyntéza |
| Kontrastná MG |
| Magnetická rezonancia s diagnostickou prsníkovou cievkou |
| Intervenčná prsníková cievka k MR |
| Vákuová mamotómia s možnosťou navigácie: 2D-STX, 3D-STX, USG, MR |
| Predoperačné lokalizačné techniky, vrátane rádiohistogramu a zavedenia značkovačov |

**VSTUPNÝ DOTAZNÍK NA ZHODNOTENIE KVALITY**

**SKRÍNINGOVÉHO MAMOGRAFICKÉHO PRACOVISKA**

1. **Identifikačné údaje o pracovisku:**
2. Názov prevádzkovateľa:
3. Sídlo prevádzkovateľa:
4. Názov pracoviska:
5. Adresa pracoviska (ak je odlišná, ako sídlo prevádzkovateľa):
6. Telefónne číslo:
7. E-mailová adresa:
8. **Personálne zabezpečenie pracoviska:**
   1. Zodpovedný vedúci pracovník (uveďte prosím jeho meno, priezvisko, titul, funkciu a úväzok na pracovisku):
   2. Odborný zástupca pre radiačnú ochranu (uveďte prosím jeho meno, priezvisko, titul a úväzok na pracovisku):
   3. Počet lekárov, určených pre vyhodnocovanie mamografických vyšetrení:
   4. Počet lekárov s certifikovanou pracovnou činnosťou mamodiagnostika:
   5. Počet rádiologických technikov:
   6. Počet sestier:
   7. Počet administratívnych pracovníkov:
9. **Údaje o materiálno-technickom vybavení pracoviska:**
10. Typ mamografického prístroja:
11. výrobca:
12. rok výroby:
13. rok zaradenia do prevádzky:
14. Typ sonografického prístroja:
15. výrobca:
16. rok výroby:
17. rok zaradenia do prevádzky:
18. Iné materiálno-technické zabezpečenie:
19. Expozičné hodnoty pre hrúbku 5,5 cm:
20. automat: kV: mAs:
21. manuál: kV: mAs:
22. Materiál anódy/filtrácie:
23. Vzdialenosť ohnisko – receptor obrazu:
24. Spôsob digitalizácie:
25. priama, režim snímkovania (A x B pixelov):
26. Zobrazovací monitor (typ, maximálne rozlíšenie):
27. Vybavenie pracoviska pomôckami pre kontrolu kvality:
28. Typ fantómu :
29. hrúbka, plocha:
30. DICOM prehliadač: áno / nie
31. software pre test. obrazce:
32. TG18 QC
33. SMPTE
34. Iné:
35. **Údaje o uskutočňovaných kontrolách kvality na pracovisku:**
36. Dátum vykonania preberacej skúšky:
37. Frekvencia skúšok dlhodobej stability:
38. Organizácia vykonávajúca skúšky dlhodobej stability (uveďte prosím jej názov a adresu):
39. Dátum poslednej skúšky dlhodobej stability:
40. Skúšky prevádzkovej stálosti:
41. vykonávajú sa pravidelne: áno / nie
42. pracovník zodpovedný za vykonávanie skúšok prevádzkovej stálosti (uveďte prosím jeho meno, priezvisko, titul):
43. spôsob záznamu výsledkov skúšok:
44. Rozsah vykonávaných skúšok (do nižšie uvedenej tabuľky uveďte prosím frekvenciu uskutočňovaných skúšok):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Frekvencia uskutočňovaných skúšok** | | | |
|  | **sledovaný parameter:** | **potrebné materiálne vybavenie:** | **frekvencia merania:** |
| 1. | stanovenie PV, STD, EI a AGD | testovací fantóm, vhodný DICOM prehliadač |  |
| 2. | dlhodobá reprodukovateľnosť (homogenita) | testovací fantóm, vhodný DICOM prehliadač |  |
| 3. | kompenzácia hrúbky | zoslabovacie vrstvy 20, 45, 60 mm PMMA, vhodný DICOM prehliadač |  |
| 4. | presnosť indikátora hrúbky kompresie (CNR, SNR) | zoslabovacie vrstvy 20, 45, 60 mm PMMA |  |
| 5. | artefakty | zoslabovacia vrstva 45 mm PMMA |  |
| 6. | rozlíšenie systému zobrazením mamografického fantómu | pomôcka pre rozlíšenie pri nízkom kontraste (napr. akredit. fantóm RMI 156) |  |
| 7. | fyzikálny kontrast | mamografický Al klin |  |
| 8. | vizuálna kontrola kompresnej dosky |  |  |
| 9. | analýza opakovania dig. záznamov (snímok) |  |  |
| 10. | optimalizácia zobrazovacieho procesu | testovací fantóm, vhodný DICOM prehliadač |  |
| 11. | kontrola monitora (vizuálna) | vhodný software zobrazujúci testovacie obrazce |  |
| 12. | kontrola monitora (meraním) | merač jasu a vhodný software zobrazujúci testovacie obrazce (TG18 QC, SMPTE) |  |
| 13. | kontrola pomeru kontrastu a šumu | zoslabovacia vrstva 45 mm PMMA s 0,2 mm Al fóliou (2 x 2 cm) a vhodný DICOM prehliadač |  |

1. Uveďte prosím, aké diagnostické referenčné úrovne používate (miestne, EÚ, podľa Opatrenia MZ SR z 19. marca 2018 č. S02933-2018-OL, iné ...):
2. **Štatistické údaje o počtoch mamografických vyšetrení na pracovisku za 2 predchádzajúce roky pred rokom podávaním žiadosti (rozpísať každý rok osobitne):**
3. Počet vyšetrených žien vo veku do 45 rokov:

Rok: Počet:

Rok: Počet:

1. Počet vyšetrených žien vo veku od 45 rokov:

Rok: Počet:

Rok: Počet:

1. Spôsob záznamu o vyšetrení (PACS, NIS, RIS, DQC, iné ...):

**Počet preventívnych mamografických vyšetrení za 2 predchádzajúce roky pred rokom podávaním žiadosti (rozpísať každý rok osobitne):**

1. Počet doplnkových USG k preventívnym mamografickým vyšetreniam:
2. Počet PAB realizovaných preventívne vyšetreným ženám:
3. Počet CCB:
4. benígne:
5. malígne:
6. Štádium takto zistených malignít:

**Počet diagnosticky mamograficky vyšetrených žien za 2 predchádzajúce roky pred rokom podávaním žiadosti (rozpísať každý rok osobitne):**

1. Počet doplnkových USG k diagnosticky vyšetreným ženám:
2. Počet CCB:
3. benígne:
4. malígne:
5. Štádium takto zistených malignít:

**Počet preventívnych USG vyšetrení do 45 rokov:**

**Počet diagnostických USG vyšetrení do 45 rokov:**

**Mamografické pracovisko má/nemá náväznosť na chirurgické pracovisko** (ak má náväznosť, uveďte prosím jeho adresu):

**Mamografické pracovisko má/nemá náväznosť na prsníkovú komisiu** (ak má náväznosť, uveďte prosím jej adresu):

**Negatívny nález sa žena dozvie do 3 pracovných dní:** áno /nie / neviem

**Diagnóza je uzavretá do 15 pracovných dní:** áno /nie / neviem

1. **Školenie a vzdelávanie personálu na pracovisku:**
2. Počet pracovníkov špeciálne zaškolených pre vykonávanie mamografických vyšetrení:
3. Druhy absolvovaného odborného školenia (uveďte prosím dĺžku a miesto školenia):
4. Frekvencia školení:
5. na pracovisku:
6. mimo pracoviska:
7. uveďte prosím názov organizátora, miesto školenia a jeho dĺžku:

**Kontaktná osoba poverená komunikáciou:**

Meno, priezvisko, titul a funkcia:

Telefónne číslo:

E-mailová adresa:

**Vyhlásenie:**

Svojim podpisom potvrdzujem, že uvedené údaje sú správne.

**Dátum:**

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

**Kritériá pre výber pracovísk (poskytovateľov zdravotnej starostlivosti) pre výkon populačného skríningu karcinómu prsníka – skríningovou mamografiou v Slovenskej republike**

1. Rádiologické pracovisko, ktoré má záujem o zaradenie do siete preverených skríningových mmaografických pracovísk zašle žiadosť o zaradenie a vyplnený **VSTUPNÝ DOTAZNÍK** (uverejnený na stránke MZ SR) na adresu MZ SR (odbor VZSaP) s označením „žiadosť o zaradenie – skríningové pracovisko pre mamografiu“.
2. Pracovisko bude preverené do 3 mesiacov od prijatia žiadosti o zaradenie.
3. Pracovisko, ktoré na základe vyhodnotenia vstupného dotazníka nespĺňa nasledovné minimálne predpoklady pre výkon skríningovej mamografie, nebude MZ SR preverené:
4. vek prístroja starší ako 10 rokov,
5. chýbajúca dokumentácia pracoviska prístrojového vybavenia a vzdelanie (lekár, rádiologický technik),
6. realizácia biopsií na pracovisku,
7. výkon minimálne 3000 mamografických vyšetrení ročne.
8. O uskutočnení preverenia bude rádiologické pracovisko informované minimálne 1 týždeň pred plánovaným termínom písomne alebo elektronickou poštou.
9. Počas preverenia pracoviska budú overované skutočnosti uvedené vo vstupnom dotazníku a overované indikátory uvedené v tomto dokumente.
10. Výber rádiologického pracoviska pre vykonávanie mamografického skríningu sa skladá z dvoch častí:
11. Kontrola procesného manažmentu
12. Kontrola výkonových indikátorov
13. Pre zaradenie rádiologického pracoviska pre výkon mamografického skríningu musí pracovisko získať v oboch častiach minimálne žiadúci percentuálny podiel počtu bodov, ktorý je stanovený Odbornou pracovnou skupinou Komisie MZ SR pre zabezpečenie kvality v rádiológii, radiačnej onkológii a v nukleárnej medicíne v zmysle zabezpečenia kvality, efektivity a bezpečnosti poskytovanej zdravotnej starostlivosti žien v rámci skríningu rakoviny prsníka
14. Indikátory a metodické postupy sú aktualizované MZ SR vo forme metodík a štandardných postupov

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kritéria indikátorov pre výber pracovísk pre výkon mamografického skríningu** | | |
| **Kategória** | | **Oblasť indikátora kritérií** |
| **PROCESNÝ MANAŽMENT** | **Odborná príprava a dokumentácia** | Osvedčenie o odbornej spôsobilosti (v súlade s § 49 Zákona o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z. Z.) odborného zástupcu pre radiačnú ochranu |
| Pravidelné školenie v problematike radiačnej ochrany zdravotníckych pracovníkov, ktorí vykonávajú lekárske ožiarenie (v súlade s § 44 Zákona o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z. z.) |
| Konzultácia s fyzikom (v súlade s § 112 Zákona o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z. z.) |
| Zdravotnícki pracovníci s odborným vzdelaním v mamológii/mamografii (podľa Nariadenia vlády č. 296/2010, špecializačná skúška, certifikovaná pracovná činnosť - CPČ) - lekár |
| Zdravotnícki pracovníci s odborným vzdelaním v mamológii/mamografii (podľa Nariadenia vlády č. 296/2010, špecializačná skúška, certifikovaná pracovná činnosť - CPČ) - rádiologický technik |
| Aktuálne Štandardné rádiologické postupy (v súlade s § 3 Vyhlášky 101/2018 Z. z.) |
| Záznamy o veľkosti ožiarenia pacientov (v súlade s § 27 a prílohou č. 7 Vyhlášky 101/2018 Z. z.) |
| Kontrola dodržiavania DRÚ lekárskeho ožiarenia (v súlade s Opatrením S02933-2018-OL z 19. marca 2018, ktorým sa ustanovujú diagnostické referenčné úrovne lekárskeho ožiarenia) |
| Percentuálne zastúpenie prekračovaných DRÚ z denného sumára (v súlade s Opatrením S02933-2018-OL z 19. marca 2018, ktorým sa ustanovujú diagnostické referenčné úrovne lekárskeho ožiarenia) |
| Vypracovaný Program zabezpečenia radiačnej ochrany pri lekárskom ožiarení (v súlade s § 13 Vyhlášky 101/2018 Z. z.) |
| **Technické parametre prístroja** | Rok výroby mamografického prístroja |
| Technická dokumentácia k mamografickému prístroju |
| Používané technické parametre |
| Servis a opravy zariadenia |
| Protokol o preberacej skúške |
| Skúšky dlhodobej stability (SDS) v súlade s legislatívou |
| Zistené nedostatky z poslednej SDS |
| Analýza opakovaných expozícií |
| Skúšky prevádzkovej stálosti (SPS) v súlade s legislatívou (§ 17 Vyhlášky 101/2018 Z. z.) |
| Pomôcky, ktorými disponuje pracovisko pre vykonávanie SPS   1. Testovací fantóm – podľa definície 2. Zoslabovacie vrstvy 20, 45, 60 mm PMMA 3. Pomôcka pre rozlíšenie pri nízkom kontraste (napr. akredit. fantóm RMI156) 4. Pomôcka pre čistenie detektora 5. Software zobrazujúci testovacie obrazce (napr. TG18QC,SMPTE) 6. Zoslabovacia vrstva 45 mm PMMA s 0,2 mm Al fóliou (2x2 cm) |
| **VÝKONOVÉ INDIKÁTORY** | **Klinické požiadavky** | Dokladovateľnosť štatistických údajov uvedených vo vstupnom dotazníku |
| Nadväznosť mamografického pracoviska na pracovisko (chirurgické, gynekologické) zabezpečujúce doriešenie následného manažmentu pacientky |
| Nadväznosť mamografického pracoviska na prsníkovú komisiu |
| **Nadväznosť vyhodnocovacieho procesu pri náhodnom výbere 5 pacientiek** | Dostupnosť dokumentácie pacientky (každý prípad hodnotený osobitne) |
| Dodržanie časového komplexného doriešenia pacientky do 15 dní (každý prípad hodnotený osobitne) |
| Dvojité čítanie (každý prípad hodnotený osobitne) |
| Uskutočňovanie biopsií na pracovisku (tenkoihlové a CCB pod USG kontrolou), (každý prípad hodnotený osobitne) |
| Osobný pohovor lekára s pacientkou po známom výsledku biopsie (každý prípad hodnotený osobitne) |
| **Manažment pacientky v súvislosti s výkonom skríningovej mamografie** | Hodnotenie kvality obrazu mamografického vyšetrenia (vyhodnocuje rádiologický technik a rádiológ)  CC projekcia (Pacientka 1 – 5) pravý/ľavý prsník  MLO projekcia (Pacientka 1 – 5) pravý/ľavý prsník |
| **Dokumentácia pacientky** | Dotazník pacientky |
| Označovanie anomálií prsníka/jazvy, znamienka a pod./na žiadanke alebo dotazníku |
| **Manažment pacientky pri náhodnom výbere 5 pacientiek** | Objednávanie je v intervale 24 – 27 mesiacov (pri pozitívnej RA od 12 – 15 mesiacov, každý prípad hodnotený osobitne) |
| Poučenie pacientky (verbálne a písomne) |
| Overovanie identifikačných údajov pacientky, informovaný súhlas pri MMG, USG |
| Overovanie identifikačných údajov pacientky, informovaný súhlas pri intervenčnom výkone / CCB, PAB, VAB / |

**HODNOTENIE KVALITY OBRAZU MAMOGRAFICKÉHO VYŠETRENIA**

Meno, priezvisko a titul rádiológa: **CC (kranio-kaudálna projekcia)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Pacientka číslo:** | | | | | | | | | |
|  | **1** | | **2** | | **3** | | **4** | | **5** | |
| **Kritériá kvality obrazu vo vzťahu k polohovaniu\*)** | **L** | **P** | **L** | **P** | **L** | **P** | **L** | **P** | **L** | **P** |
| vizuálne ostré zobrazenie pektorálneho svalu na okraji obrazu |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| vizuálne ostré zobrazenie retroglandulárneho tukového tkaniva |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| vizuálne ostré zobrazenie mediálneho tkaniva prsníka |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| vizuálne ostré zobrazenie laterálneho tkaniva prsníka |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| kožné záhyby nepozorovať |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| symetrické zobrazenie ľavého a pravého prsníka |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Kritériá kvality vo vzťahu k expozičným parametrom\*)** | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| viditeľnosť ciev cez najhutnejší parenchým (OD nie menej než 0,5 v najhutnejšom parenchýme) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| vizuálne ostré zobrazenia všetkých ciev, fibróznych štruktúr a okraja pektorálneho svalu (neprítomnosť pohybu) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ostrosť zobrazenia kožných štruktúr (rozety pórov) pozdĺž pektorálneho svalu |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Významné detaily obrazu\*\*)** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| mikrokalcifikáty: 0,2 mm |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Celkovo:** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Meno, priezvisko a titul rádiológa: **MLO (medio-laterálna projekcia)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Pacientka číslo:** | | | | | | | | | |
|  | **1** | | **2** | | **3** | | **4** | | **5** | |
| **Kritériá kvality obrazu vo vzťahu k polohovaniu\*)** | **L** | **P** | **L** | **P** | **L** | **P** | **L** | **P** | **L** | **P** |
| pektorálny sval v správnom uhle |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| inframamárny uhol viditeľný |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| vizuálne ostré zobrazenia kraniolaterálneho glandulárneho tkaniva prsníka |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| vizuálne ostré zobrazenia retroglandulárneho tukového tkaniva prsníka |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| bradavka zobrazená v plnom profile, bez prekrytia tkaniva prsníka (môže byť označená značkou) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| kožné záhyby nepozorovať |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| symetrické zobrazenie ľavého a pravého prsníka |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Kritériá kvality vo vzťahu k expozičným parametrom\*)** | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| viditeľnosť ciev cez najhutnejší parenchým (OD nie menej než 0,5 v najhutnejšom parenchýme) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| vizuálne ostré zobrazenia všetkých ciev, fibróznych štruktúr a okraja pektorálneho svalu (neprítomnosť pohybu) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Významné detaily obrazu\*\*)** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| mikrokalcifikáty: 0,2 mm |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Celkovo:** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Vysvetlivky:**

**\*) 1: áno**

**0: nie**

**ak je určitá oblasť prekrytá patologickým procesom, tak sa do príslušnej bunky uvedie písmeno „P“ maximálne celkové skóre: 10**

**\*\*) +: áno**

**ak nie, potom sa uvedie minimálny viditeľný detail v mm**

**kritériA a indikátorY pre výkon klinického auditu po začlenení rádiologického pracoviska do zoznamu preverených skríningových mamografických pracovísk**

1. Klinický audit sa vykoná na minimálne 5-tich náhodne vybraných dokumentáciách pacientov ošetrených za posledné auditované obdobie alebo za iné obdobie zvolené audítormi.
2. V súvislosti s výkonom klinického auditu sú všetky ciele pre hodnotenie kvality populačného skríningu karcinómu prsníka neustále prehodnocované a revidované s ohľadom na dosiahnuté a najlepšie možné výsledky klinickej praxe.
3. Uvedené indikátory sú dôležité pre hodnotenie kvality a pomocné kritériá pre klinický audit, ktorý je hodnotený v kontexte 3 oblastí manažmentu populačného skríningu karcinómu prsníka, z čoho sú vytvorené nasledovné indikátory kvality: procesné, výkonové a výstupové.
4. Klinický audit prevereného skríningového mamografického pracoviska sa skladá z dvoch častí:
5. Kontrola procesného manažmentu
6. Kontrola výkonových indikátorov
7. Pre pokračovanie prevereného skríningového mamografického pracoviska vo vykonávaní skríningu rakoviny prsníka musí pracovisko získať v oboch častiach minimálne žiadúci percentuálny podiel počtu bodov, ktorý je stanovený Odbornou pracovnou skupinou Komisie MZ SR pre zabezpečenie kvality v rádiológii, radiačnej onkológii a v nukleárnej medicíne v zmysle zabezpečenia kvality, efektivity a bezpečnosti poskytovanej zdravotnej starostlivosti žien v rámci skríningu rakoviny prsníka
8. Indikátory a metodické postupy sú aktualizované MZ SR vo forme metodík a štandardných postupov

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kritéria indikátorov pre výber pracovísk pre výkon mamografického skríningu** | | |
| **Kategória** | | **Oblasť indikátora kritérií** |
| **PROCESNÝ MANAŽMENT** | **Odborná príprava a dokumentácia** | Osvedčenie o odbornej spôsobilosti (v súlade s § 49 Zákona o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z. Z.) odborného zástupcu pre radiačnú ochranu |
| Pravidelné školenie v problematike radiačnej ochrany zdravotníckych pracovníkov, ktorí vykonávajú lekárske ožiarenie (v súlade s § 44 Zákona o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z. z.) |
| Konzultácia s fyzikom (v súlade s § 112 Zákona o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z. z.) |
| Zdravotnícki pracovníci s odborným vzdelaním v mamológii/mamografii (podľa Nariadenia vlády č. 296/2010, špecializačná skúška, certifikovaná pracovná činnosť - CPČ) - lekár |
| Zdravotnícki pracovníci s odborným vzdelaním v mamológii/mamografii (podľa Nariadenia vlády č. 296/2010, špecializačná skúška, certifikovaná pracovná činnosť - CPČ) - rádiologický technik |
| Aktuálne Štandardné rádiologické postupy (v súlade s § 3 Vyhlášky 101/2018 Z. z.) |
| Záznamy o veľkosti ožiarenia pacientov (v súlade s § 27 a prílohou č. 7 Vyhlášky 101/2018 Z. z.) |
| Kontrola dodržiavania DRÚ lekárskeho ožiarenia (v súlade s Opatrením S02933-2018-OL z 19. marca 2018, ktorým sa ustanovujú diagnostické referenčné úrovne lekárskeho ožiarenia) |
| Percentuálne zastúpenie prekračovaných DRÚ z denného sumára (v súlade s Opatrením S02933-2018-OL z 19. marca 2018, ktorým sa ustanovujú diagnostické referenčné úrovne lekárskeho ožiarenia) |
| Vypracovaný Program zabezpečenia radiačnej ochrany pri lekárskom ožiarení (v súlade s § 13 Vyhlášky 101/2018 Z. z.) |
| **Technické parametre prístroja** | Rok výroby mamografického prístroja |
| Technická dokumentácia k mamografickému prístroju |
| Používané technické parametre |
| Servis a opravy zariadenia |
| Protokol o preberacej skúške |
| Skúšky dlhodobej stability (SDS) v súlade s legislatívou |
| Zistené nedostatky z poslednej SDS |
| Analýza opakovaných expozícií |
| Skúšky prevádzkovej stálosti (SPS) v súlade s legislatívou (§ 17 Vyhlášky 101/2018 Z. z.) |
| Pomôcky, ktorými disponuje pracovisko pre vykonávanie SPS   1. Testovací fantóm – podľa definície 2. Zoslabovacie vrstvy 20, 45, 60 mm PMMA 3. Pomôcka pre rozlíšenie pri nízkom kontraste (napr. akredit. fantóm RMI156) 4. Pomôcka pre čistenie detektora 5. Software zobrazujúci testovacie obrazce (napr. TG18QC,SMPTE) 6. Zoslabovacia vrstva 45 mm PMMA s 0,2 mm Al fóliou (2x2 cm) |
| Ultrazvukový prístroj s lineárnou sondou s vysokým rozlíšením pre vyšetrenie prsníkov (multifrekvenčná sonda so strednou frekvenciou minimálne 12,5 MHz a vysokofrekvenčná lineárna sonda s frekvenciou 18 MHz) |
| Archivácia výsledkov USG vyšetrenia podľa štandardu DICOM a ich importovanie do PACS |
| Rok výroby USG prístroja |
| Pravidelný servis USG prístroja |
| Samostatná diagnostická stanica s LCD monitormi pre vyhodnocovanie mamografických obrazov (certifikácia podľa smerníc EU 93/42/EEC, súlad podľa štandardu DICOM (EN 12052)) |
| Diagnostické monitory (2 diagnostické monitory s rozlíšením 5Mpix alebo 1 diagnostický monitor s minimálnym rozlíšením 8Mpix a funkciou“ back-to-back chest wall“) |
| Overovanie kvality monitora (LCD monitor má zabudovaný softvér pre ovládanie kvality zobrazenia) |
| Realizovanie skúšky monitorov (meranie jasu, kontrastu, homogenita jasu, v súlade s vyhláškou 101/2018 Z. z., Príloha č. 6) a osvetlenia okolia |
| **VÝKONOVÉ INDIKÁTORY** | **Klinické požiadavky** | Pravidelné odosielanie štatistických údajov |
| Nadväznosť mamografického pracoviska na pracovisko (chirurgické, gynekologické) zabezpečujúce doriešenie následného manažmentu pacientky |
| Nadväznosť mamografického pracoviska na prsníkovú komisiu |
| **Nadväznosť vyhodnocovacieho procesu pri náhodnom výbere 5 pacientiek** | Dostupnosť dokumentácie pacientky (každý prípad hodnotený osobitne) |
| Dodržanie časového komplexného doriešenia pacientky do 15 dní (každý prípad hodnotený osobitne) |
| Dvojité čítanie (každý prípad hodnotený osobitne) |
| Uskutočňovanie biopsií na pracovisku (tenkoihlové a CCB pod USG kontrolou), (každý prípad hodnotený osobitne) |
| Osobný pohovor lekára s pacientkou po známom výsledku biopsie (každý prípad hodnotený osobitne) |
| **Manažment pacientky v súvislosti s výkonom skríningovej mamografie** | Hodnotenie kvality obrazu mamografického vyšetrenia (vyhodnocuje rádiologický technik a rádiológ)  CC projekcia (Pacientka 1 – 5) pravý/ľavý prsník  MLO projekcia (Pacientka 1 – 5) pravý/ľavý prsník |
| **Dokumentácia pacientky** | Dotazník pacientky |
| Označovanie anomálií prsníka/jazvy, znamienka a pod./na žiadanke alebo dotazníku |
| **Manažment pacientky pri náhodnom výbere 5 pacientiek** | Objednávanie je v intervale 24 – 27 mesiacov (pri pozitívnej RA od 12 – 15 mesiacov, každý prípad hodnotený osobitne) |
| Poučenie pacientky (verbálne a písomne) |
| Overovanie identifikačných údajov pacientky, informovaný súhlas pri MMG, USG |
| Overovanie identifikačných údajov pacientky, informovaný súhlas pri intervenčnom výkone / CCB, PAB, VAB / |
| Poučenie a informovaný súhlas pacientky o skríningovom vyšetrení, rizikách, nežiadúcich účinkoch a prínosoch |
| Odovzdanie a adekvátne poučenie pacientky o výsledku skríningového vyšetrenia a o ďalšom manažmente |
| Ak nebolo ukončené vyšetrenie (potreba USG, alebo následného manažmentu), bolo zaslané upozornenie (telefonát, SMS, email, list) pacientke lekárom |
| Odoslanie (prípadne objednanie) na špecializované pracovisko alebo dodiagnostikovanie pri podozrivom, alebo pozitívnom náleze na SM |
| Používanie dotazníka k aktívnemu vyhľadávaniu osôb so zvýšeným onkogenetickým rizikom |

**PROCESNÝ MANAŽMENT**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Príprava osoby na výkon skríningu po príchode na pracovisko a samotný postup pri LO** | | |
| 1 | **Praktická časť LO** | Praktickú časť výkonu LO je oprávnený vykonávať len rádiologický technik s CPČ v mamografii alebo oprávnený rádiologický technik bez CPČ v mamografii, resp. nadobudol odbornú spôsobilosť na výkon CPČ mamodiagnostika v rádiológii. |
| 2 | **Jednoznačná identifikácia pacienta** | Identifikáciu pacienta pred vykonaním vyšetrenia zabezpečuje aplikujúci odborník so zodpovednosťou za praktickú časť LO, a to priamou otázkou na meno, v prípade možnosti zámeny aj na dátum narodenia a porovnaním odpovede pacienta s údajmi na žiadanke alebo s údajmi v dokumentácii pacienta. |
| 3 | **Príprava pred samotným LO a sprievod pacienta v priebehu LO** | Pred samotným vykonaním LO je v prípade potreby nutné odložiť odev a pokiaľ je možné, aj kovové predmety v oblasti zobrazenia. Odporúča sa nepoužívať kozmetické prípravky na oblasť prsníka a podpazušia. Pred vlastným vyšetrením odložiť odev (voľné prsia a podpazušie). Je nutné poučiť pacientku, ako sa má správať pri expozícii. Poučenie pacientky vykoná aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO pred začatím výkonu. |
| Pri skríningových mamografických vyšetreniach neprichádza do úvahy asistencia iných osôb na vyšetrovňu z dôvodu fixácie pacienta. |
| 4 | **Osobné ochranné pomôcky a prostriedky** | Osobné ochranné prostriedky poskytujú ochranu najmä rádiosenzitívnym tkanivám a orgánom. Za ich použitie zodpovedá aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO. |
| Na pracovisku dostupné osobné ochranné prostriedky a pomôcky sú špecifikované v každom systéme kvality poskytovateľa. Rádiologický technik je povinný pri vykonávaní LO na rádiologickom pracovisku vykonávajúcom skríningovú mamografiu zaistiť, aby v priebehu LO boli použité príslušné primerané osobné ochranné prostriedky. |
| Rádiologický technik je povinný pri vykonávaní LO na rádiologickom pracovisku vykonávajúcom skríningovú mamografiu zaistiť, aby vo vyšetrovni neboli prítomné žiadne ďalšie osoby, ktoré sa priamo nezúčastňujú na LO. Pokiaľ sa vyšetrenia musí zúčastniť osoba poskytujúca pri LO pomoc vyšetrovanej osobe, vybaví rádiologický technik túto osobu ochrannou zásterou a ochranným golierom, s príslušným ekvivalentom olova. |
| Na pracovisku je nevyhnutné dodržiavať všetky zásady radiačnej ochrany a ďalšie zásady bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, v súlade s legislatívou radiačnej ochrany. |
| 5 | **Nastavenie projekcií a expozičných parametrov** | Expozičné parametre sú optimalizované takým spôsobom, aby umožňovali dosiahnutie  požadovanej kvality zobrazenia pri minimalizácii radiačnej záťaže pacienta. |
| 6 | **Potvrdenie vykonania praktickej časti LO** | Aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO potvrdí vykonanie praktickej časti LO svojím podpisom. |

**FYZIKÁLNO-TECHNICKÁ ČASŤ LEKÁRSKEHO OŽIARENIA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Optimalizácia zobrazovacieho procesu** | | |
| **Parameter** | | **Popis** |
| 1 | Projekcia | štandardne 2 projekcie mediolaterálna šikmá (MLO) a kraniokaudálna (CC), pri duktografii mediolaterálna bočná  a kraniokaudálna, pri využití mamografie ako doplňujúceho  výkonu projekcia podľa potreby |
| 2 | Veľkosť poľa v rovine prijímača obrazu | 24 x 30 cm |
| 3 | Senzor expozičnej automatiky | je potrebné zaistiť, aby prsník úplne prekrýval miesto, kde sa nachádza senzor AEC, poloha senzoru musí byť mimo  retroglandulárny tuk |
| 4 | Expozičná predvoľba | možnosť predvoľby kV, kombinácia anóda/filter, korekcia  sčernania min. 7 stupňov, voľba riadenia expozície podľa  zloženia alebo hrúbky prsníka (automatický režim) |
| 5 | Napätie | pri ručnom nastavení expozičných parametrov: volí sa mäkká technika v rozsahu 24 až 34 kV podľa hrúbky a zloženia komprimovaného prsníka |
| 6 | Sekundárna mriežka | áno, špeciálna pre mamografiu |
| 7 | Kompresné zariadenie | áno, motorizovaná kompresia ovládaná pedálmi, indikátor hrúbky kompresie nutný |
| 8 | Tvárový štít | zabraňuje tomu, aby sa hlava pacientky dostala do užitočného zväzku |
| 9 | Voľba ohniska | veľké ohnisko 0,3 mm pre kontaktnú geometriu snímkovania, malé ohnisko 0,1 mm pre zväčšovaciu geometriu snímkovania |
| 10 | Voľba kombinácie materiálu  anódy a filtra | manuálne či automaticky podľa hrúbky či zloženia prsníka |

**ZABEZPEČENIE KVALITY LEKÁRSKEHO OŽIARENIA**

|  |
| --- |
| **Hodnotenie kvality technického prevedenia zobrazenia a kritéria, ktoré musia byť dosiahnuté** |
| 1. zhoda indikovanej oblasti s poľom zobrazeným na snímke 2. rozlíšiteľnosť kritických štruktúr, dostatočná ostrosť a kontrast zobrazení 3. správne značenie a identifikácia snímok 4. správna voľba formátu podľa veľkosti prsníka |

|  |
| --- |
| **Hodnotenie diagnostickej výťažnosti** |
| 1. rozlíšiteľnosť kritických štruktúr, dostatočná ostrosť a kontrast zobrazenia 2. absencia artefaktov 3. splnenie kritérií pre správne prevedenie projekcie |
| 1. Projekcia mediolaterálna šikmá (MLO): 2. bradavka z profilu 3. okraj prsného svalu v správnom uhle, vychádza z úrovne bradavky či pod ňou 4. bez záhybov kože 5. ostré zobrazenie fibróznych a vaskulárnych štruktúr, ostrosť okraja prsného svalu (absencia pohybu) 6. jasné a ostré znázornenie kožných štruktúr pozdĺž pektorálneho svalu 7. zobrazenie inframamárnej ryhy (záhybu) 8. zobrazenie retromamárneho tuku 9. symetrické zobrazenie oboch pŕs |
| 1. Projekcia kraniokaudálna (CC): 2. bradavka z profilu 3. zobrazenie okraja prsného svalu na väčšine snímok 4. bez záhybov kože 5. zobrazenie retromamárneho tuku (aspoň u 30 % všetkých snímok) 6. ostré zobrazenie fibróznych a vaskulárnych štruktúr, ostrosť okraja prsného svalu (absencia pohybu), 7. jasné a ostré znázornenie kožných štruktúr pozdĺž pektorálneho svalu 8. zachytenie mediálnej i laterálnej časti prsníka |

**ANALÝZA OPAKOVANÝCH EXPOZÍCIÍ V MAMOGRAFII**

**Cieľ analýzy:** Pomôcť identifikovať spôsoby, ako zlepšiť metodiku práce a znížiť opakovanie digitálnych snímok, a s tým súvisiace zvýšené absorbované dávky pre pacienta a náklady.

**Frekvencia:** Minimálne štvrťročne.

**Metodika:**

1. Zaznamenajte každú opakovanú expozíciu do tabuľky „ZÁZNAM OPAKOVANÝCH EXPOZÍCIÍ“, pričom zadajte príčinu opakovanej expozície, dátum atď. Niektoré mamografické prístroje a niektoré PACS umožňujú automatizované zaznamenávanie príčin opakovaných expozícií. Opakované expozície zhotovené v inom dátume (t. j. pretože rádiológ poznamenal, že obraz bol rozmazaný) takýto softvér nemusí zaznamenať, a preto sa odporúča uchovávať tabuľku pre takéto opakovania, aj keď sa používa softvér na zaznamenávanie opakovaní.
2. Na konci každého štvrťroka použite formulár „ŠTVRŤROČNÁ ANALÝZA OPAKOVANÝCH EXPOZÍCIÍ“ na zhrnutie počtu opakovaní v každej kategórii.
3. Zaznamenajte počet klinických expozícií uskutočnených počas štvrťroka. Uistite sa, že nezahŕňajte snímky nasnímané na účely kontroly kvality.
4. Vypočítajte celkovú frekvenciu opakovania: celkový počet opakovaných expozícií vydelený celkovým počtom expozícií pacientov počas obdobia analýzy, vynásobený 100.
5. Percento opakovaných expozícií v každej kategórii sa určí tak, že sa počet opakovaných expozícií v danej kategórii vydelí celkovým počtom opakovaných expozícií zo všetkých kategórií a vynásobí sa 100.

**Poznámka 1:** Opakovaná snímka je taká, ktorá bol nasnímaná z dôvodov nedostatočnej kvality. Nezahŕňa dodatočné pohľady potrebné na zobrazenie vybraného tkaniva videného na prvej snímke. Nezahŕňa ani snímky zhotovené na účely rolovania tkaniva, ktoré nebolo možné umiestniť na obrazový receptor z dôvodu veľkosti prsníka. Snímky uskutočnené na účely kontroly kvality sú tiež vylúčené z opakovanej analýzy. Medzi opakované snímky patria tie, ktoré sú odmietnuté na akvizičnej pracovnej stanici a tie, ktoré sú prerušené pred dokončením expozície. Medzi príčiny opakovanej expozície patria problémy s polohovaním, rozmazaným obrazom v dôsledku pohybu pacienta, podexponovanie alebo preexponovanie detektora, neprijateľné artefakty, poruchy röntgenového zariadenia (ako sú poruchy generátora), zlyhania softvéru (ako zamrznutie alebo zlyhanie akvizičného softvéru), prázdne obrázky, žiadny obrázok sa nezobrazil na akvizičnej pracovnej stanici, hoci došlo k expozícii a iné..

**Poznámka 2:** „Prázdny obrázok“ nastane, keď sa urobí expozícia a všetky pixely vo výslednom súbore obrázka majú rovnakú hodnotu, takže zobrazený obrázok bude mať jeden odtieň. „Žiadny obraz“ nastane, keď sa urobí expozícia a na obrazovke sa nezobrazí žiadny obraz – neexistuje žiadny obrazový súbor a neexistuje digitálny záznam expozície.

**ZÁZNAM OPAKOVANÝCH EXPOZÍCIÍ**

Pracovisko:

Mamograf (typ/rok výroby)

Dátum (od – do):

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **Príčina** | **Počet** | **Dátum** | **Opakovanie iniciované:** | | **Poznámka** |
| **Rádiologický technik (ID)** | **Rádiológ** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**Príčiny opakovania**

1. Polohovanie
2. Pohyb pacienta
3. Nesprávna expozícia detektora
4. Artefakty
5. Porucha rtg systému
6. Porucha softvéru
7. Prázdna snímka
8. Žiadna snímka
9. Iné

**ŠTVRŤROČNÁ ANALÝZA OPAKOVANÝCH EXPOZÍCIÍ**

Pracovisko:

Mamograf (typ/rok výroby):

Dátum (od – do):

|  |  |
| --- | --- |
| **Celkový počet expozícií za štvrťrok:** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Príčina** | **Počet opakovaných expozícií** | **Percento opakovaní** |
| 1 | Polohovanie |  |  |
| 2 | Pohyb pacienta |  |  |
| 3 | Nesprávna expozícia detektora |  |  |
| 4 | Artefakty |  |  |
| 5 | Porucha rtg systému |  |  |
| 6 | Porucha softvéru |  |  |
| 7 | Prázdna snímka |  |  |
| 8 | Žiadna snímka |  |  |
| 9 | Iné |  |  |
|  |  | celkovo | repeat rate (%) |
| Opakované expozície (suma 1-9) | |  |  |

|  |
| --- |
| **Nápravné opatrenia:** |

**ŽIADANKA NA DORIEŠENIE SKRÍNINGOVEJ MAMOGRAFIE**

**Názov prevereného doriešujúceho skríningového MG pracoviska:** [*Názov pracoviska*]

**Adresa prevereného doriešujúceho skríningového MG pracoviska :** [*Adresa pracoviska*]

Prosím o konzultáciu a doriešenie ženy z mamografického skríningu so suspektným nálezom.

**Identifikačné údaje ženy:** [*Identifikácia ženy*]

**Meno a priezvisko:** [*Meno a priezvisko ženy*]

**Dátum narodenia:** [*Dátum narodenia ženy*]

**Rodné číslo**: [*Rodné číslo ženy*]

**Bydlisko:** [*Bydlisko ženy*]

**Kód zdravotnej poisťovne:** [*Kód zdravotnej poisťovne ženy*]

**Diagnóza:** [*Kód diagnózy*]

**Kód výkonu:** [*1301c-e* ***+ 1301f***]

[*Epikríza*]

**Výsledok doriešovania prosím zaslať na adresu:**

[*Adresa prevereného skríningového mamografického pracoviska*]

**Dátum**: [*Dátum vystavenia žiadanky*]

**Odosielajúci lekár:**

[*Meno, podpis, pečiatka rádiológa s CPČ z prevereného skríningového mamografického pracoviska*]

**Príloha žiadanky:** kompletná obrazová a nálezová dokumentácia ženy

* elektronický nosič a papierová dokumentácia
* Telerádiologické komunikačné centrum T3C®

**ZÁPISNICA Z PRSNÍKOVEJ KOMISIE PREVERENÉHO SKRÍNINGOVÉHO MAMOGRAFICKÉHO PRACOVISKA**

**Názov:** Zápisnica z prsníkovej komisie prevereného skríningového mamografického pracoviska [*názov prevereného skríningového mamografického pracoviska/pracovísk*]

**Dátum a čas:** [*Dátum a čas zasadnutia*]

**Miesto:** [*Miesto zasadnutia*]

**Prítomní:**

**Onkológ:**

1. [*Meno a priezvisko člena komisie*]

2. [*Meno a priezvisko člena komisie*]

....

**Chirurg:**

1. [*Meno a priezvisko člena komisie*]

2. [*Meno a priezvisko člena komisie*]

....

**Radiačný onkológ:**

1. [*Meno a priezvisko člena komisie*]

**Rádiológ:**

1. [*Meno a priezvisko člena komisie*]

2. [*Meno a priezvisko člena komisie*]

....

**Patológ:**

1. [*Meno a priezvisko člena komisie*]

2. [*Meno a priezvisko člena komisie*]

....

**Mamológ:**

1. [*Meno a priezvisko člena komisie*]

----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**IDENTIFIKAČNÉ ÚDAJE PACIENTKY:** [*Identifikácia pacientky*]

**Meno a priezvisko:** [*Meno a priezvisko pacientky*]

**Dátum narodenia:** [*Dátum narodenia pacientky*]

**Rodné číslo:** [*Rodné číslo pacientky*]

**Bydlisko:** [*Bydlisko pacientky*]

**Kód zdravotnej poisťovne:** [*Kód zdravotnej poisťovne pacientky*]

**Ošetrujúci lekár:** [*Meno ošetrujúceho lekára*]

**Diagnóza:** [*Kód diagnózy*]

**NÁLEZ:** [*Výsledky vyšetrení*]

**Dátum mamografie:** [*Dátum*]

**Klasifikácia BI-RADS:** [*Stupeň klasifikácie*]

**Topografická anatómia:** [*Topografia a lateralita*]

**Dátum odberu tkanivovej vzorky:** [*Dátum*]

**Typ odberu tkanivovej vzorky:** [*Typ biopsie*]

**Predoperačná histológia:** [*Histologický typ*]

[*Epikríza*]

**ZÁVER:** [*Odporúčania a ďalšie kroky*]

**Staging pred operáciou:** [*Onkológom určené TNM*]

**Odporúčaný typ ďalšej liečby:** [*Typ liečby*]

**Odporúčaný typ operácie:** [*Typ operácie*]

**Dátum plánovanej operácie:** [*Dátum*]

[*Epikríza*]

**Dátum kontroly na onkologickej ambulancii:** [*Dátum a čas kontroly pacientky*]

**Pooperačná histológia:** [*Histologický typ*]

**Definitívny staging:** [*Klinické onkologické TNM štádium*]

Ošetrujúci lekár

[*Meno a podpis ošetrujúceho lekára*]

Zápis vykonal:

[*Meno a podpis zapisovateľa*]

**Príloha č. 10**

**k vyhláške č. ..../2024 Z. z.**