

**Metodický postup a technické požiadavky
na zhodnotenie kvality
mamografického preventívneho a diagnostického pracoviska**

Preverované mamografické pracovisko, vykonávajúce mamografické vyšetrenia, v rámci svojej činnosti:

- a) má platné povolenie na prevádzku podľa osobitného predpisu,¹⁾²⁾
- b) má platné osvedčenie o splnení podmienok pre vykonávanie mamografického vyšetrenia nádorov prsníka,
- c) je vybavené mamografickým zariadením, ktoré spĺňa požiadavky na zabezpečenie kvality prístrojovej techniky a požiadavky na optimálne nastavenie zobrazovacieho reťazca,
- d) má pracovníka s platným osvedčením o odbornej spôsobilosti pre výkon sústavného dohľadu nad radiačnou ochranou, vydaným Úradom verejného zdravotníctva SR,
- e) zaisťuje pravidelné skúšky dlhodobej stability, ktoré vykonávajú oprávnené subjekty na základe povolenia Úradu verejného zdravotníctva SR, v súlade so schváleným programom zabezpečenia kvality,
- f) zabezpečuje pravidelné skúšky prevádzkovej stálosti v súlade s osobitným predpisom,²⁾
- g) úzko spolupracuje s pracoviskami iných medicínskych odborov, ktoré sa špecializujú na liečbu rakoviny prsníka, sú to najmä: pracoviská klinickej onkológie, radiačnej onkológie, chirurgie, patológie a rádiológie.

¹⁾ Zákon č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov; Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 340/2006 Z. z. o ochrane zdravia osôb pred nepriaznivými účinkami ionizujúceho žiarenia pri lekárskom ožiarení v znení nariadenia vlády SR č. 85/2007 Z. z..

²⁾ European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, EÚ 2006.

Požiadavky na technické vybavenie preverovaného mamografického pracoviska

1. Röntgenové pracovisko

a) Mamografické zariadenie

časti mamografu:	parameter:	požiadavky:
generátor	typ minimálny rozsah použiteľného napätia [kV]	vysokofrekvenčný 23 až 34
röntgenka	typ anódy materiál anódy veľkosť ohniska [mm] prídavná filtrácia materiály prídavných filtrov ****) svetelné zameranie poľa	rotačný Mo, W 0,1/0,3; 0,15/0,4*) dva filtre Mo a Rh **); Mo a Al ***), Ag ****)
expozičný automat	voliteľná pozícia senzorov počet stupňov sčernenia (niektoré DR len v automatickom režime) indikácia Q [mAs] a AGD [mGy] po expozícii automatická voľba vysokého napätia	áno ≥ 7 áno áno
vyšetrovacie náradie	minimálna vzdialenosť ohnisko – receptor obrazu [cm] motorizovaný vertikálny pohyb indikácia uhla rotácie motorizovaná kompresia pri nových zariadeniach indikácia kompresnej sily automatická dekompresia po expozícii indikácia hrúbky prsníka značenie parametrov vyšetrenia na film, resp. do PACS [NIS] Bucky clona	60 áno áno áno áno áno áno áno áno

Vysvetlivky:

*) veľkosť ohniska 0,15/0,4 pri vzdialenosti ≥ 70 cm.

**) u nových prístrojov je požadovaná kombinácia Mo a Rh (u prístrojov s použitím troch filtrov je možný, ako tretí filter aj Al).

***) u starých prístrojov je možná kombinácia Mo a Rh alebo Mo a Al.

****) u nových zariadení je automatická voľba Rh, príp. Ag filtra pri rutinnej expozícii minimálne od hrúbky 65 mm PMMA.

2. Ultrazvukové pracovisko

Ultrazvukový prístroj musí zodpovedať nárokom na modernú ultrazvukovú techniku pre vyšetrovanie mäkkých tkanív. Minimálna stredná frekvencia lineárnej sondy pre vyšetrenie prsníka je 7,5 MHz.

Kontrolované parametre, požadované tolerancie pri skúškach dlhodobej stability a prevádzkovej stálosti pre mamografické pracoviská

3. Prehľad sledovaných parametrov, ich frekvencií a potrebné materiálne vybavenie pre realizáciu skúšok prevádzkovej stálosti pre digitálne mamografické pracoviská

	sledovaný parameter:	potrebné materiálne vybavenie:	frekvencia merania:
1.	stanovenie PV, STD, EI a AGD	testovací fantóm (viď. definície), vhodný DICOM prehliadač	týždenne a pri nastavovaní
2.	dlhodobá reprodukovateľnosť (homogenita)	testovací fantóm (viď. definície), vhodný DICOM prehliadač	týždenne
3.	kompensácia hrúbky	zoslabovacie vrstvy 20, 45, 60 mm PMMA, vhodný DICOM prehliadač	týždenne
4.	presnosť indikátora hrúbky kompresie (CNR, SNR)	zoslabovacie vrstvy 20, 45, 60 mm PMMA	mesačne
5.	artefakty	zoslabovacia vrstva 45 mm PMMA	týždenne
6.	rozlíšenie systému zobrazením mamografického fantómu	pomôcka pre rozlíšenie pri nízkom kontraste (napr. akredit. fantóm RMI 156)	týždenne
7.	fyzikálny kontrast	mamografický Al klin	mesačne
8.	vizuálna kontrola kompresnej dosky		denne
9.	analýza opakovania snímok		mesačne
10.	vizuálna kontrola stavu CR alebo DR detektora	pomôcka pre čistenie	denne
11.	optimalizácia zobrazovacieho procesu	testovací fantóm (viď. definície), vhodný DICOM prehliadač	pri nastavení a zásahoch do zobraz. procesu
12.	kontrola monitora (vizuálna)	vhodný software zobrazujúci testovacie obrazce	denne
13.	kontrola monitora (meraním)	merač jasu a vhodný software zobrazujúci testovacie obrazce (TG18 QC, SMPTE)	štvrt'ročne
14.	homogenita detektora (CR, DR)	zoslabovacia vrstva 45 mm PMMA	týždenne
15.	kontrola pomeru kontrastu a šumu	zoslabovacia vrstva 45 mm PMMA s 0,2 mm Al fóliou (2 x 2 cm) a vhodný DICOM prehliadač	týždenne
16.	kontrola tlačiarne (vizuálna)	vhodný software zobrazujúci testovacie obrazce (TG18 QC, SMPTE)	týždenne

Vysvetlivky (definície pojmov a použitých skratiek):

ŠTANDARDNÝ TESTOVACÍ FANTÓM:

Blok PMMA o hrúbke $45 \pm 0,5$ mm, obdĺžnikového tvaru $\geq 15 \times 10$ cm alebo polkruh s polomerom ≥ 10 cm. U digitálnych mamografov sa vyžaduje prekrytie celého detektora blokom PMMA (24 x 30 cm).

TESTOVACÍ FANTÓM:

Testovací objekt približne predstavujúci priemerný prsník pre potreby skúšok prevádzkovej stálosti. Môže byť použitý mamografický fantóm (reprezentujúci 45 mm hrubý prsník, 50 % tuku, 50 % väzivového tkaniva) napr. RMI 156, príp. blok PMMA 40 alebo 45 mm (obdĺžnikového tvaru $\geq 15 \times 10$ cm alebo polkruh s polomerom ≥ 10 cm).

SYMETRICKÁ ZÁŤAŽ:

Komprimovaný objekt je uložený v strede kompresnej dosky v smere kolmom k ose röntgenky a priložený k hrudnej stene v smere osi röntgenky. Objekt veľkosťou, komprimovateľnosťou a uložením simuluje prsník pri bežnom vyšetrení. Δx je rozdiel komprimovanej hrúbky v smere anóda – katóda.

NESYMETRICKÁ ZÁŤAŽ:

Komprimovaný objekt je uložený pri okraji v smere kolmom k ose röntgenky. Objekt veľkosťou, komprimovateľnosťou a uložením simuluje prsník pri bočnej projekcii. Δy je rozdiel komprimovanej hrúbky v smere kolmom k ose röntgenky.

PV:

Hodnota pixelu (Pixel Value) je hodnota najmenšej jednotky v obraze – obrazového elementu.

STD:

Štandardná odchýlka (Standard deviation) alebo tiež smerodajná odchýlka je definovaná ako kladná druhá odmocnina z rozptylu, známej množiny hodnôt meraní.

$$\sigma = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$$

V praxi vykonávame hodnotenie STD pomocou vhodného softvéru, ktorý umožňuje jej meranie v danej oblasti záujmu.

EI:

Expozičný index charakterizuje odozvu detektora na ožiarenie v definovanej oblasti obrazu. Signál generovaný detektorom je úmerný vzdušnej kerme dopadajúcej na zobrazovací detektor.

$$EI = Co \cdot Kcal$$

Kde $Co = 100 \mu Gy^1$ (konštanta) a $Kcal$ je vzdušná kerma dopadajúca na zobrazovací detektor. (μGy)

Expozičný index nemôže byť použitý na kontrolu diagnostických referenčných úrovní, stanovených pre daný typ vyšetrenia.

Táto definícia je obsiahnutá v pripravovanom návrh normy IEC 62494-1, momentálne výrobcovia používajú vlastné definície.

CNR:

Charakterizuje pomer kontrastu a šumu (Contrast to Noise Ratio). CNR je vypočítané pre špecifický fantóm 45 mm PMMA s 0,2 mm Al (10 x 10 mm) nasledovne:

$$CNR = \frac{PV (PMMA) - PV (Al)}{STD (PMMA)} \quad (NHSBSP)$$

SNR:

Charakterizuje pomer signálu a šumu (Signal to Noise Ratio). SNR je vypočítané pre špecifický fantóm 45 mm PMMA s 0,2 mm Al (10 x 10 mm) nasledovne:

$$SNR = \frac{PV (PMMA)}{STD (PMMA)}$$

AGD:

Priemerná dávka v mliečnej žľaze (Average glandular dose)

HOMOGENITA DETEKTORA:

Charakterizuje rovnomerné zobrazenie objektu (45 mm PMMA) na celej ploche detektora. Najmä pri CR systémoch treba však zahrnúť do hodnotenia aj tzv. heel efekt, ktorý je prirodzeným fyzikálnym javom. Vyjadrujeme ju ako maximálnu odchýlku od strednej hodnoty pixelu.

$$HD = \frac{PV(\text{stred}) - PV(\text{okraj})}{PV(\text{stred})} \times 100 (\%)$$

LINEARITA DETEKTORA:

Charakterizuje odozvu detektora pri rôznych vstupných dávkach na detektor a je závislá od použitej technológie zobrazovania. Rozsah nastavenia expozičných parametrov (kV, mAs) musí pokrývať celý rozsah vstupných povrchových dávok používaných v klinickej praxi.

4. Kontrolované parametre a ich tolerancie pri skúškach prevádzkovej stálosti pre digitálne mamografické zariadenia

kontrolovaný parameter:	tolerancie:	poznámka:
RTG zariadenie		
dlhodobá reprodukovateľnosť (homogenita, linearita)	[d PV] ≤ +/- 15 % [d EI] ≤ +/- 15 % [d SNR] ≤ +/- 15 % [d AGD] ≤ +/- 10 %	rutinná expozícia, testovací fantóm
kompensácia hrúbky (CNR)	20 mm > 115 % 45 mm > 103 % 60 mm > 95 %	rutinná expozícia 20, 45 a 60 mm PMMA
presnosť indikátora hrúbky kompresie	[dx] ≤ 5 mm	odporúčané hrúbky: 20, 45, 60 mm PMMA pri cca 50 – 100 N
artefakty	bez prítomnosti významných artefaktov	rutinná expozícia, testovací fantóm 45 mm PMMA
rozlíšenie systému zobrazením mamografického fantómu (geometrické rozlíšenie, rozlíšenie pri nízkom kontraste)	minimálne viditeľné: 4 vlákna, 3 tumorózne masy, 3 zhluky mikrokalcifikátov	rutinná expozícia, podľa návodu fantómu, snímky by mal čítať rádiológ
fyzikálny kontrast	vizuálne rozlíšiteľné všetky stupne šedi	mamografický Al klin
vizuálna kontrola kompresnej dosky	bez významného poškodenia (praskliny ≤ cca 5 mm)	
Hodnotenie kvality snímok		
analýza opakovaných snímok	≤ 3 %	
CR kazety a DR detektor		
vizuálna kontrola stavu CR kaziet a DR detektora	nesmú byť poškodené uzávery a závesy, fólie nesmú byť nečistené, poškrábané, či inak poškodené, identifikátory kaziet prítomné	
Kontrola obrazového displeja (diagnostický monitor)		
svetelné podmienky pri prezeraní displeja	≤ 10 lux	monitor musí byť vhodne umiestnený, aby bolo zamedzené nežiaducim odrazom
rozlíšenie displeja	min. 5 MPix	monochromatický display
pomer medzi max. a min. hodnotou jasnosti displeja	min. 250 cd/m ²	stanovený pri optimalizácii zobrazovacieho procesu
nízkokontrastné rozlíšenie displeja	min 5 % (0/5 %; 100/95 %)	SMPTE alebo TG18 QC
homogenita jasnosti displeja (CRT)	max. 30 %	cd/m ²
Kontrola tlačiarne		
rozsah OD	vizuálne rozlíšiteľné všetky stupne	SMPTE alebo TG18 QC

	šedi	
--	------	--

5. Kontrolované parametre pri skúškach dlhodobej stability pre digitálne mamografické zariadenia (hodnotené polročne)

kontrolovaný parameter:	tolerancie:	poznámka:
celistvosť, vybavenie, funkčnosť ovládacích prvkov a signalizácia		vizuálne a funkčné testy
Napätie röntgenky		
presnosť napätia röntgenky	$\pm 4\%$ pre napätie < 25 kV, $[dU] \leq 1$ kV (pre 25 – 31 kV)	merané pri jednom klinicky používanom napätí
reprodukovateľnosť napätia röntgenky	smerodajná odchýlka $\leq 0,5$ kV, resp. $\pm 2\%$	
kompenzácia napätia (vzájomné odchýlky všetkých OD)	$[dOD] \leq 0,1$	kontrolovať poloautomatický režim pre hodnoty -1, +0, +1 kV od hodnoty, ktorú nastaví plná automatika pri rutinnej expozícii (Ustr) pre Ustr ≤ 24 kV kontrolovať kompenzáciu napätia pre hodnoty +0, +1, +2 kV od Ustr
expozičný čas	expozičný čas pre jednu expozíciu má byť $< 1,5$ s pre fantóm hrúbky 45 mm PMMA	fantóm hrúbky 45 mm PMMA
Celková filtrácia		
materiál filtra	novoinštalované prístroje – automatická voľba Rh, Ag filtra pri rutinnej expozícii minimálne od hrúbky 65 mm PMMA	
polovrstva	$\geq (U/100)$ mm ekvivalentu Al	s kompresnou doskou
veľkosť ohniska röntgenky	maximálne 1,5 násobok nominálnej hodnoty, typická veľkosť ohniska 0,3 mm	
Vymedzenie rtg. poľa		
vymedzenie rtg. zväzku svetelným poľom na strane bradavky	$\leq 1\%$ vo vzdialenosti ohnisko – receptor pre formát 18 x 24 cm	
presah radiačného poľa v rovine podpory na strane hrudnej steny	čo najbližšie k okraju – najviac 3 mm	
vzdialenosť ohnisko – receptor obrazu	≥ 600 mm	
Linearita, reprodukovateľnosť a výťažnosť žiarenia		
reprodukovateľnosť dávky	variálny koeficient $\leq 2\%$	pri 28 kV a 45 mm PMMA
výťažok röntgenového žiarenia	požadovaná výťažnosť röntgenového žiarenia vo vzdialenosti 1 m od ohniska röntgenovej lampy je 40 – 75 $\mu\text{Gy/mAs}$ (10 – 30 mGy/s v klinicky	

	používanej vzdialenosti), resp. > 30 $\mu\text{Gy/mAs}$, vo vzdialenosti 1 m od ohniska, alebo > 7,5 mGy/s v klinicky používanej vzdialenosti	
linearita výťažku röntgenového žiarenia	$\leq 0,2$	
Expozičná automatika (AEC)		
stanovenie PV, STD, EI a MGD	hodnoty sú závislé od výrobcu digitálneho systému	rutinná expozícia, testovací fantóm
reprodukovateľnosť rutinnej expozície	[d PV] $\leq \pm 15\%$ [d EI] $\leq \pm 15\%$ [d SNR] $\leq \pm 15\%$ [d AGD] $\leq \pm 10\%$	rutinná expozícia, testovací fantóm
kompensácia hrúbky (CNR)	20 mm > 115 % 30 mm > 110 % 40 mm > 105 % 45 mm > 103 % 50 mm > 100 % 60 mm > 95 % 70 mm > 90 %	merané hrúbky 20 – 70 mm (po 10 mm) a 45 mm PMMA pri rutinnej expozícii
stupne sčernenia	minimálne 7 voliteľných stupňov, klinicky používaný stupeň max ± 1 stupeň od stredného	niektoré DR mamografy nemajú možnosť tejto zmeny
rozdiel susedných stupňov sčernenia	5 – 15 %	mGy alebo mAs
linearita detektora	$R^2 > 0,99$	manuálny režim v rozsahu 1/10 až 5 násobku ESD pri štandardných expozíciách
homogenita detektora	[d PV] $\leq \pm 15\%$ [d SNR] $\leq \pm 15\%$ [d MGD] $\leq \pm 10\%$	20 až 70 mm PMMA
detekcia vadných pixelov (DR)	limit nie je stanovený	sledovať nárast vadných pixelov
vzájomná citlivosť CR kaziet		mGy alebo mAs
obrazová kvalita	$< \pm 15\%$	
hraničný kontrast	priemer detailu rad. kontrast ekvivalent hrúbky Au (mm) Mo/Mo 28 kV (%) (μm) 2 < 1,05 0,038 – 0,069 1 < 1,40 0,056 – 0,091 0,5 < 2,35 0,103 – 0,150 0,25 < 5,45 0,244 – 0,352 0,1 < 23 1,10 – 1,68	CDMAM fantom
Kompresné zariadenie		
vizuálna kontrola kompresnej dosky	bez významného poškodenia (praskliny \leq cca 5 mm)	
funkcia kompresného	funkcia automatického uvoľňovania	

zariadenia	kompresie, blokácia automatickej dekompresie, núdzové uvoľňovanie dekompresie, plynulosť pohybu kompresnej dosky, blokácia pohybu ramien pri kompresii	
maximálna motorická kompresná sila	130 – 200 N žiadne kompresné zariadenie nesmie vyvinúť väčšiu silu ako 300 N	manuálna kompresná sila ≤ 200 N
minimálna hodnota motorickej kompresnej sily	50 – 100 N	
stálosť maximálnej prednastavenej motorickej kompresnej sily v čase 1 min	$[dF] \leq 10$ N	
presnosť indikátora sily kompresie	$[dF] \leq 10$ N	
presnosť indikátora hrúbky kompresie	$[dx] \leq 5$ mm	v rozsahu 20 – 70 mm (po 10 mm)
vyrovnanie kompresnej dosky	max. posun opornej dosky má byť < 15 mm pre asymetrické zaťaženie a < 5 mm pre symetrické zaťaženie	
uloženie kompresnej dosky – poloha prednej hrany kompresnej dosky vzhľadom k prednej hrane podpery	presah ≤ 2 mm predná hrana kompresnej dosky nesmie byť viditeľná na obraze	
štrukturálne artefakty	žiadne významné artefakty znehodnocujúce čítanie snímky	
rozmazanie pohybom sekundárnej mriežky	nesmie byť rozoznateľný raster lamiel	
rozlíšenie pri vysokom kontraste	rozlíšenie dvojice čiar má byť ≥ 12 lp/mm	
vstupná povrchová dávka	≤ 10 mGy pre hrúbku fantómu 40 mm PMMA, ≤ 12 mGy pre hrúbku fantómu 45 mm PMMA, ≤ 20 mGy pre hrúbku fantómu 50 mm PMMA pre optickú hustotu 1,0 OD	
Dávka v mliečnej žľaze (AGD)		
pre 20 mm PMMA	$\leq 1,0$ mGy	merať v referenčnom bode pri referenčnej expozícii a zároveň 60 mm od hrudnej steny pri rutinnej expozícii pre fantómy 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70 mm PMMA, pokiaľ zariadenie nezaraduje druhý filter pre 60 a 70 mm PMMA automaticky, merať pre tieto hrúbky pri oboch filtroch
pre 30 mm PMMA	$\leq 1,5$ mGy	
pre 40 mm PMMA	$\leq 2,0$ mGy	
pre 45 mm PMMA	$\leq 2,5$ mGy	
pre 50 mm PMMA	$\leq 3,0$ mGy	
pre 60 mm PMMA	$\leq 4,5$ mGy	
pre 70 mm PMMA	$\leq 6,5$ mGy	

6. Hodnotenie kvality obrazu v mamografii

CC (kranio-kaudálna projekcia)

Meno, priezvisko a tituly rádiológa:

Názov pracoviska:

Pacient číslo:

Kritériá kvality obrazu vo vzťahu k polohovaniu*)

	1		2		3	
	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 ohraničenia kože						
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 (nepriítomnosť pohybu)						
ostrosť zobrazenia kožných štruktúr (rozety pórov) pozdĺž pektorálneho svalu						
Celkovo:						

Významné detaily obrazu**)

mikrokalifikáty: 0,2 mm						
-------------------------	--	--	--	--	--	--

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

6.a Hodnotenie kvality obrazu v mamografii

MLO (medio-laterálna projekcia)

Meno, priezvisko a tituly rádiológa:

Názov pracoviska:

Pacient číslo:

Kritériá kvality obrazu vo vzťahu k polohovaniu*)	1		2		3	
	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 ohraničenia kože						
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						
Celkovo:						
Významné detaily obrazu**)						
mikrokalcifikáty: 0,2 mm						

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

Metodický postup a technické požiadavky na zhodnotenie kvality mamografického preventívneho a diagnostického pracoviska bol schválený Komisiou Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre zabezpečenie kvality v rádiagnostike, radiačnej onkológii a v nukleárnej medicíne dňa 21. januára 2016.