

Vestník
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

Osobitné vydanie

Dňa 24. novembra 2005

Ročník 53

O B S A H:

Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre vykonávanie preventívnych mamografických vyšetrení

Odborné usmernenie pre vykonávanie preventívnych mamografických vyšetrení

Číslo : 28222/2005

Dňa : 9.11.2005

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) podľa § 45 písm. b) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov vydáva toto odborné usmernenie:

Čl. I

Všeobecné ustanovenia

(1) Preventívne mamografické vyšetrenie oboch prsníkov (ďalej len „preventívne mamografické vyšetrenie“) je súčasťou primárnej a sekundárnej prevencie nádorov prsníkov.

(2) Pod sekundárnou prevenciou nádorov prsníkov sa rozumie organizované, kontinuálne a vyhodnocované úsilie o včasné zachytenie zhubných nádorov prsníka vykonávaním preventívnych vyšetrení prsníkov v populácii žien, ktoré nepociťujú žiadne priame príznaky prítomnosti nádorového ochorenia prsníkov.

(3) Preventívne mamografické vyšetrenie je odôvodnené, ak prínos pre zdravie jednotlivca resp. populácie prevyšuje zdravotnú ujmu, ktorú expozícia ionizujúceho žiarenia môže spôsobiť.

(4) Cieľom preventívnych mamografických vyšetrení je

- a) zaručiť ženám v Slovenskej republike kvalifikované preventívne vyšetrenia prsníkov na pracoviskách spĺňajúcich kritériá modernej špecializovanej a integrovanej mamárnej diagnostiky,
- b) zvýšenie včasnosti zachytenia zhubných nádorov prsníkov a prednádorových stavov, zvýšenie podielu včasných štádií rakoviny prsníka na úkor štádií pokročilých, čo povedie k zníženiu úmrtnosti na toto ochorenie,
- c) redukcia ablačných operácií a dosiahnutie vyššieho podielu prsník zachovávajúcich operácií,
- d) širšie uplatnenie cielených operácií na lymfatických uzlinách umožňujúcich lymfatickú drenáž hornej končatiny,
- e) redukcia aplikácií a intenzity cytotoxickej chemoterapie.

(5) Prevencia nádorov prsníka sa vykonáva v súvislosti s ostatnými komplexnými preventívnymi prehliadkami žien.

Čl. II

Vykonávanie preventívnych mamografických vyšetrení

(1) Preventívne mamografické vyšetrenia sa vykonávajú na mamografických pracoviskách preverených v rámci mamografického auditu kvality a spĺňajúce podmienky zakotvené v Európskom usmernení pre zabezpečenie kvality mamografického skríningu.¹⁾

¹⁾ European Quidelines for quality assurance in Mammography Screening, EC Luxembourg, ISBN 92-827-430-9, 1996.

(2) Mamografické pracovisko podľa odseku 1 dodržiava štandardné postupy pre kontrolu kvality na mamografických pracoviskách, ktoré sú uvedené v prílohe.

(3) V rámci integrácie diagnostického procesu prevencie nádoru prsníka

a) mamografické pracovisko musí byť schopné vykonať tieto výkony: mamografiu, duktografiu, ultrasonografiu prsníkov, cieleňé intervenčné výkony pod ultrasonografickou kontrolou (tenkoihlovú aspiráciu, core-cut biopsiu), cieleňé klinické vyšetrenie (palpáciu, aspekciu) a diagnostický pohovor s klientkou preventívneho mamografického programu,

b) ak mamografické pracovisko samo nevykonáva stereotaktickú lokalizáciu s cieleňou biopsiou, vyšetrenie prsníkov magnetickou rezonanciou alebo scintimamografiou, odporučí pacientku na pracovisko vyššieho typu,

c) určenie negatívneho nálezu má byť vykonané počas jedného dňa, najneskôr do 3 pracovných dní, aby sa predišlo neistote a psychickému stresu žien, u ktorých nemožno dokázať žiadne známky nádorového ochorenia,

d) pri podozrivých a pozitívnych nálezoch vyžadujúcich predoperačné bioptické overenie musí byť zaručený čo najrýchlejší postup, ktorého výsledkom je oznámenie pracovnej diagnózy chorej najneskôr do 15 dní,

e) ak bude výnimočne potrebné diagnostiku pozitívneho nálezu doplniť počítačovou tomografiou, magnetickou rezonanciou alebo ďalšími špecializovanými diagnostickými metódami vykonávanými mimo pracoviska, zodpovedá čas na určenie diagnózy možnostiam vykonania týchto špecializovaných vyšetrovacích metód,

f) príslušné zdravotnícke zariadenie zverejní a priebežne aktualizuje čakacie lehoty na svojej internetovej stránke.

(4) Zoznam pracovísk spĺňajúcich podmienky preventívneho mamografického programu je priebežne aktualizovaný a verejne prístupný na internetovej stránke Sekcie pre mamárnu diagnostiku Slovenskej lekárskej spoločnosti a ministerstva.

Čl. III

Odborná spôsobilosť zdravotníckych pracovníkov

(1) Preventívne mamografické vyšetrenie môže vykonávať lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore rádiológia, vykonávajúci mamodiagnostiku v rádiológii, ak preukáže

a) odbornú spôsobilosť na výkon špecializovanej pracovnej činnosti v špecializačnom odbore mamológia alebo odbornú spôsobilosť na výkon certifikovanej pracovnej činnosti v certifikovanej pracovnej činnosti mamodiagnostika v rádiológii alebo odbornú spôsobilosť na výkon certifikovanej pracovnej činnosti v certifikovanej pracovnej činnosti mamológia,

b) potvrdenie o doterajšej odbornej praxi v špecializačnom odbore rádiológia,

c) údaj z indexu odbornosti a záznamníka zdravotných výkonov a iných odborných aktivít (ďalej len „záznamník“) o absolvovaní 4 týždňového pobytu na špecializovanom mamografickom pracovisku,

d) údaj z indexu a záznamníka o počte vykonaných ultrasonografických a mamografických vyšetrení. Za minimálny počet vyhodnotených mamografických vyšetrení sa považuje pre jedného lekára 3000 vyšetrení za posledný rok,

e) v rámci sústavného vzdelávania²⁾ v priebehu posledných 3 rokov absolvovanie odbornej stáže na špecializovanom mamografickom pracovisku v dĺžke 4 týždňov, alebo najmenej 3 špecializované kurzy s dĺžkou trvania celkovo 4 týždne.

(2) Mamografické pracovisko musí zabezpečiť dvojité čítanie snímok, to znamená hodnotenie všetkých preventívnych mamografických vyšetrení dvoma nezávislými mamodiagnostikmi, z ktorých najmenej jeden je lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore rádiológia vykonávajúci mamodiagnostiku v rádiológii, ktorý vyhodnocuje mamogramy na danom pracovisku sústavne.

(3) V rámci dvojitého čítania môže vykonávať čítanie snímok aj lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gynekológia a pôrodníctvo, vykonávajúci mamodiagnostiku v gynekológii ak preukáže

a) odbornú spôsobilosť na výkon špecializovanej pracovnej činnosti v špecializačnom odbore mamológia alebo odbornú spôsobilosť na výkon certifikovanej pracovnej činnosti v certifikovanej pracovnej činnosti mamológia alebo odbornú spôsobilosť na výkon certifikovanej pracovnej činnosti v certifikovanej pracovnej činnosti mamodiagnostika v gynekológii,

b) potvrdenie o doterajšej odbornej praxi v špecializačnom odbore gynekológia a pôrodníctvo,

c) údaj z indexu odbornosti a záznamníka zdravotných výkonov a iných odborných aktivít (ďalej len „záznamník“) o absolvovaní šesťmesačného pobytu na špecializovanom mamografickom pracovisku,

d) údaj z indexu a záznamníka o počte vykonaných ultrasonografických a mamografických vyšetrení. Za minimálny počet vyhodnotených mamografických vyšetrení sa považuje pre jedného lekára 3000 vyšetrení za posledný rok,

e) v rámci sústavného vzdelávania²⁾ v priebehu posledných 3 rokov absolvovanie odbornej stáže na špecializovanom pracovisku v dĺžke 4 týždňov, alebo najmenej 3 špecializované kurzy s dĺžkou trvania celkovo 4 týždne.

(4) Asistent po získaní vyššieho odborného vzdelania v odbore diplomovaný rádiologický asistent alebo asistent, ktorý získal úplné stredné odborné vzdelanie študijnom odbore rádiologický asistent, rádiologický laborant podľa právnych predpisov platných do 1. januára 2005 a vykonával nepretržité činnosti asistenta najmenej tri roky ku dňu 1. mája 2004 môže vykonávať preventívnu mamografiu, ak preukáže odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností v špecializačnom odbore špeciálna rádiológia alebo odbornú spôsobilosť na výkon certifikovanej pracovnej činnosti v certifikovanej pracovnej činnosti mamografia.

²⁾ Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 366/2005 Z. z. o kritériách a spôsobe hodnotenia sústavného vzdelávania zdravotníckych pracovníkov.

(5) Laborant po získaní úplného stredného odborného vzdelania podľa právnych predpisov platných do 28. marca 2002 v odbore rádiologický laborant môže vykonávať preventívnu mamografiu, ak preukáže odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností v špecializačnom obore špeciálna rádiológia.

(6) Národné referenčné pracovisko bude na základe vypracovaných štandardov podľa akreditačného systému usmerňovať diagnostický mamografický proces a bude garantom jeho kvality.

Čl. IV

Úlohy pri vykonávaní preventívnych mamografických vyšetrení

(1) Mamografické pracovisko môže vykonávať mamografické preventívne vyšetrenia, ak sa mamografickou diagnostikou zaoberá najmenej 3 roky a v minulom roku mamograficky vyšetřilo najmenej 3000 žien.

(2) Podmienka podľa odseku 1 sa považuje za splnenú aj keď mamografické pracovisko zamestnáva v mamodiagnostike

- a) lekára podľa článku III ods. 1 a dokázateľne vyhodnotil mamogramy minimálne 3000 žien v poslednom roku na inom pracovisku,
- b) lekára podľa článku III ods. 3 a dokázateľne vyhodnotil mamogramy minimálne 3000 žien v poslednom roku na inom pracovisku.

(3) Mamografické pracovisko sa zaväzuje vykonať v preventívnom programe najmenej 3000 preventívnych mamografických vyšetření ročne a zachovať objednávacie doby na preventívne mamografické vyšetřenie nepresahujúce 1 mesiac.

(4) Mamografické pracovisko, ktoré vykonáva preventívne mamografické vyšetřenia vedie presné záznamy o

- a) počte vyžiadaných mamografických vyšetření (štatistika musí byť vykonaná oddelene pre preventívne a diagnostické mamografické vyšetřenia),
- b) celkovom počte žien odporučených na ďalšie vyšetřenie (napr. na ultrasonografiu, cieleňú snímku, biopsiu),
- c) počte odporúčaní na chirurgickú (otvorenú) biopsiu a zvlášť bioptickou ihlou,
- d) počte vykonaných doplnujúcich ultrasonografií,
- e) výsledkoch bioptických vyšetření: počet benígnych nádorov a malígnych, oddelené vedenie punkčnej biopsie (aspiračnej biopsie tenkou ihlou a "core-cut" biopsie) a chirurgickej biopsie,
- f) údajoch o zistených karcinómoch: histologický typ, veľkosť, stav lymfatických uzlín a grade podľa defínitívnej histológie,
- g) počte intervalových karcinómov (tieto prípady je potrebné archivovať zvlášť).

- (5) Mamografické pracoviská vypočítajú zo sledovaných údajov
- a) percento zúčastnených žien v určitom regióne (zo všetkých žien v danej vekovej skupine v tomto regióne),
 - b) správne pozitívne výsledky (TP),
 - c) falošne pozitívne výsledky (FP1, FP2, FP3), pričom PPV1 je opäť založená na abnormálnych nálezoch v prevenciách, t.j. odporúčanie ďalšieho vyšetrenia alebo biopsie, PPV2 je založená na odporúčaní biopsie a PPV3 na výsledku biopsie (tolerancia PPV1 5-10 %, PPV2 25-40 %),
 - d) detekčný pomer pre karcinóm (angl. cancer detection rate) v skriningových prípadoch, t.j. počet zistených karcinómov na 1000 v prevencii mamograficky vyšetrených žien (tolerancia 2-10/1000 mamograficky vyšetrených žien),
 - e) percento minimálnych karcinómov zo všetkých nájdených karcinómov (minimálny karcinóm je definovaný ako invazívny karcinóm veľkosti 1 cm alebo menší alebo duktálny karcinóm in situ (tolerancia minimálne do 30%),
 - f) percento karcinómov s pozitívnymi lymfatickými uzlinami zo všetkých nájdených (tolerancia maximálne do 25%),
 - g) percento znovu pozvaných žien na doplňujúce vyšetrenie zo všetkých v preventívnom programe mamograficky vyšetrených žien (angl. recall rate).

Čl. V

Podmienky účasti a uhrádzania preventívneho mamografického vyšetrenia

- (1) Účasť na preventívnom programe nádorov prsníka a preventívnom mamografickom vyšetrení prsníkov na pracovisku zaradenom do programu včasnej diagnostiky nádorov prsníka má právo každá dospelá žena od 40. roku veku.
- (2) Podmienkou absolvovania preventívneho mamografického vyšetrenia je odoslanie na vyšetrenie
- a) lekárom so špecializáciou v špecializačnom odbore gynekológia a pôrodníctvo, alebo
 - b) lekárom so špecializáciou v špecializačnom odbore klinická onkológia, alebo
 - c) lekárom so špecializáciou v špecializačnom odbore onkológia v chirurgii, alebo
 - d) lekárom so špecializáciou v špecializačnom odbore onkológia v gynekológii, alebo
 - e) lekárom so špecializáciou v špecializačnom odbore mamológia, alebo
 - f) lekárom so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo.
- (3) Intervaly preventívnych mamografických vyšetrení hradených z verejného zdravotného poistenia ustanovuje osobitný zákon.³⁾
- (4) Žena si hradí preventívne mamografické vyšetrenie sama, ak nespĺňa podmienky podľa odseku 3.

³⁾ Príloha č. 2 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 v znení zákona č. 347/2005 Z. z.

Čl. VI

Určovanie ďalších vyšetrovacích metód

(1) Preventívne mamografické vyšetrenie tvorí súbor anamnestických údajov nutných pre správne vykonanie a vyhodnotenie vyšetrenia a mamografie v dvoch projekciách (v projekcii mediolaterálnej šikmej a kraniokaudálnej).

(2) V prípade nejednoznačného, podozrivého, alebo pozitívneho nálezu zahŕňa diagnostický proces ďalšie metódy hlavne ultrasonografiu, ciele klinické vyšetrenie, ciele mamografiu s bodovou kompresiou, mamografiu so zväčšením a ciele punkčnú alebo otvorenú operačnú biopsiu.

(3) Vhodnosť vykonania jednotlivých vyšetrovacích metód a ich kombinácie s ohľadom na nález a vek ženy určuje lekár podľa článku III ods. 1 alebo 3, ktorý plne zodpovedá za kvalitu vykonaných vyšetrení a diagnostického záveru preventívneho mamografického vyšetrenia.

(4) Vedúci lekár preventívneho mamografického pracoviska, lekár podľa článku III ods. 1 úzko spolupracuje s

- a) ostatnými lekármi so špecializáciou v iných špecializačných odboroch,
- b) odborníkmi zaisťujúcimi nadväznú starostlivosť a interdisciplinárnu spoluprácu s regionálnymi zdravotnými orgánmi a zdravotnými poisťovňami,
- c) predsedom sekcie pre mamárnu diagnostiku Slovenskej lekárskej spoločnosti,
- d) komisiou odborníkov pre mamárnu diagnostiku Slovenskej lekárskej spoločnosti.

(5) Ak vedúci lekár preventívneho mamografického pracoviska nie je odborný lekár podľa článku III ods. 1 musí zabezpečiť odborného garanta - lekára podľa článku III ods. 1.

Čl. VII

Materiálno-technické vybavenie mamografického pracoviska

(1) Požiadavky na technické zariadenia a pomôcky, ktoré sa používajú pri preventívnych mamografických vyšetreniach sú uvedené v prílohe č. 2. Súčasťou vybavenia mamografického pracoviska vykonávajúceho preventívne mamografické vyšetrenie sú aj nástroje na duktografiu, zariadenia a pomôcky na biopsiu vykonávanú pod ultrazvukovou kontrolou.

(2) Stereotaktické zariadenie nie je nenahraditeľným vybavením mamografického pracoviska, v indikovaných prípadoch je nutné zabezpečiť dostupnosť tejto metódy odoslaním klientky na iné mamografické pracovisko, ktoré je vybavené stereotaxiou.

(3) Súčasťou vybavenia mamografického pracoviska je aj samostatný ultrazvukový prístroj s vybavením a sondami, ktoré spĺňajú kritériá na vyšetrenie prsníkov.

(4) Mamografické pracovisko vykonávajúce preventívne mamografické vyšetrenia v rámci svojej činnosti musí

- a) mať platné povolenie podľa osobitného predpisu,⁴⁾

⁴ Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 272/1994 Z. z. o ochrane zdravia ľudí v znení neskorších predpisov.

- b) spĺňať požiadavky podľa osobitného predpisu,⁵⁾
- c) byť vybavené mamografickým zariadením vyhovujúcim požiadavkám na jeho kvalitu pre preventívne mamografické pracovisko, danú požiadavkami na preberáciu skúšky,
- d) zamestnávať pracovníka s oprávnením na vykonávanie sústavného dohľadu nad radiačnou ochranou. Výhodou je, ak v súlade s pripravovanou harmonizáciou podmienok lekárskeho ožiarenia s CD 97/43/Euratom (Čl. 6) vykonáva kontrolu spĺňania programu zabezpečovania kvality klinický fyzik,
- e) zaistiť pravidelné skúšky dlhodobej stability v súlade so schváleným programom zabezpečovania kvality,
- f) samostatne zabezpečiť skúšky prevádzkovej stálosti (rozsah skúšok, prípustné tolerancie a frekvencia ich vykonávania),
- g) raz ročne predkladať výsledky skúšiek prevádzkovej stálosti a dlhodobej stability komisii odborníkov pre mamárnu diagnostiku Slovenskej lekárskej spoločnosti.

Čl. VIII

Riešenie nadväznosti ďalších postupov

Nadväznosť starostlivosti pri zistení nádoru prsníka je súčasťou podmienok na vykonávanie mamografického preventívneho programu, pričom je jasne definovaná

- a) nadväznosť mamografického pracoviska na konkrétne chirurgické, gynekologické a onkologické ambulancie a mamárne komisie, aby zistený alebo podozrivý zhubný nádor mohol byť včas overený a náležite terapeuticky riešený v rámci nevyhnutnej interdisciplinárnej spolupráce,
- b) spätná informačná väzba medzi lekármi vykonávajúcimi chirurgickú liečbu, onkológmi a mamografickým pracoviskom, ktoré je povinné priebežne hodnotiť validitu a efektivitu vykonaných preventívnych vyšetrení.

Čl. IX

Vedenie záznamov a dokumentácie

(1) V rámci zabezpečenia kontinuity prevencie nádorov mamografické pracovisko vykonávajúce preventívne mamografické vyšetrenia

- a) vedie záznam každej klientky o vykonanom preventívnom mamografickom vyšetrení a jeho výsledku v písomnej, filmovej, prípadne elektronickej podobe, pričom doba archivácie závisí od platných predpisov,
- b) archivuje mamogramy všetkých predchádzajúcich preventívnych vyšetrení, aby boli k dispozícii na jednom pracovisku, nakoľko o včasnosti zachytenia nádoru prsníka môže rozhodnúť dynamika zmien v čase,
- c) je povinné na vyžiadanie odovzdať dokumentáciu o doterajšom preventívnom mamografickom vyšetrení novému pracovisku, ktoré klientku preberá do preventívnej starostlivosti.

⁵⁾ Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 12/2001 Z. z. o požiadavkách na zabezpečenie radiačnej ochrany.

(2) V rámci sledovania a vyhodnocovania činnosti preventívneho mamografického programu (dátový audit) mamografické pracovisko

a) kontroluje a vyhodnocuje výsledky svojej činnosti a vyhovie odporúčaným toleranciam jednotlivých parametrov,

b) minimálne sleduje tieto údaje

1. dátum auditu a obdobie sledovania,
2. celkový počet jednotlivých vyšetrení v tomto období,
3. počet preventívnych mamografických vyšetrení podľa vekových kategórií (po 5 rokoch od 40. roku veku),
4. bydlisko (región) vyšetrených žien,
5. kontroluje mesačne výsledky kontroly prevádzkovej stálosti.

Čl. X

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť 1. decembra 2005.

Rudolf Zajac, v.r.

Príloha

**ŠTANDARDNÉ POSTUPY PRE KONTROLU KVALITY NA MAMOGRAFICKÝCH
PRACOVISKÁCH**

ÚVOD.....	
DEFINÍCIA POJMOV	
VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY PRE PREVÁDZKU MAMOGRAFICKÉHO PRACOVISKA	
PREBERACIE SKÚŠKY	
SKÚŠKY DLHODOBEJ STABILITY	
SKÚŠKY PREVÁDZKOVEJ STÁLOSTI	
POŽIADAVKY NA PRÍSTROJE, POMÔCKY A FANTÓMY	
A. RTG ZARIADENIE	
1. Vizuálna kontrola	
2. Expozičný automat	
2.1. Kontrola nastavenia centrálnej optickej hustoty a dlhodobá reprodukovateľnosť	
2.2. Kompenzácia hrúbky	
2.3. Kompenzácia napätia	
3. Homogenita kompresie	
4. Presnosť hrúbky kompresie	
5. Presnosť sily kompresie	
6. Artefakty	
7. Rozlíšenie systému	
8. Kvalita obrazu – fyzikálny kontrast	
B. HODNOTENIE KVALITY SNÍMOK	
1. Hodnotenie kvality snímky s využitím fantómu RMI 156	
2. Analýza opakovania snímok	
3. Hodnotenie kvality obrazu mamografických snímok	
C. KAZETY A ZOSILUJÚCE FÓLIE	
1. Vizuálna kontrola stavu kaziet a fólií	
2. Svetlotesnosť kaziet	
3. Kontakt medzi zosilňujúcou fóliou a filmom	
4. Relatívna citlivosť systému kazeta – zosilňujúca fólia	
D. TMAVÁ KOMORA	
1. Svetlotesnosť tmavej komory	
2. Ochranné osvetlenie tmavej komory	
3. Čistota tmavej komory	
E. SPRACOVANIE FILMU	
1. Vyvolávací automat	
2. Senzitometria	
2.1. Stanovenie referenčných hodnôt základných parametrov	
2.2. Denná senzitometrická kontrola vyvolávacieho procesu	
F. PODMIENKY PRE ČÍTANIE FILMOV	
1. Negatoskop	
1.1 Vizuálna kontrola, údržba	
1.2 Meranie jasu a homogenity jasu	
2. Osvetlenie miestnosti	
Príloha č. 1 - Čistenie a údržba automatu	
Príloha č. 2 - Optimálne nastavenie vyvolávacieho procesu	
Príloha č. 3 - Záznamy vstupných parametrov RTG vyšetrení	

ÚVOD

Mamografické diagnostické vyšetrenie patrí k náročným vyšetrovacím technikám tak z hľadiska požiadaviek na technickú kvalitu röntgenového zariadenia, ako aj programu zabezpečenia kvality na rádiologickom pracovisku.

Mamografia sa stala jedným z najvýznamnejších a najrozšírenejších prostriedkov, ktoré sú v súčasnosti dostupné pre včasnú diagnostiku karcinómu prsníka. Pritom je potrebné vziať do úvahy aj určité nie nezanedbateľné riziko spojené s týmto vyšetrením. Z tohto dôvodu je nevyhnutné trvalo zabezpečovať kvalitu celého vyšetrovacieho reťazca, a to nielen pri dodržiavaní požadovaných technických parametrov podieľajúcich sa na diagnostickom zobrazovaní, ale aj pri klinickom hodnotení kvality snímok.

V zmysle Smernice 97/43/EURATOM „O ochrane zdravia jednotlivcov pred ionizujúcim žiarením pri lekárskejších expozíciách“ je okrem iného povinnosťou rádiologických pracovísk zabezpečiť aby:

- lekárske ožiarenie pacientov bolo odôvodnené, t.j. aby bol dokázaný celkový diagnostický prínos vo vzťahu k osobnej ujme
- lekárske ožiarenie bolo tak nízke, ako je možné dosiahnuť pre získanie požadovaného diagnostického výstupu
- neboli prekročené legislatívne stanovené diagnostické referenčné úrovne
- bol vypracovaný štandardný postup pre kontrolu kvality a zavedený písomný protokol pre každý požadovaný typ štandardnej rádiologickej činnosti.

DEFINÍCIA POJMOV

anóda	elektróda, ktorou sú urýchľované elektróny vytvárajúce zväzok a ktorá obvykle obsahuje terč
artefakt	zdanlivá štruktúra viditeľná v obraze, ktorá nepredstavuje štruktúru v objekte, a ktorá nemôže byť vysvetlená ako dôsledok šumu alebo ako modulačné prenosové funkcie systému
celková filtrácia	súčet vlastnej a prídavnej filtrácie
clona	zariadenie pre vymedzenie zväzku, s pevným alebo nastaviteľným otvorom, prakticky rovinné
absorbovaná dávka	stredná energia odovzdaná ionizujúcim žiarením látke; je určená ako podiel $d\varepsilon/dm$, kde je $d\varepsilon$ je stredná energia odovzdaná ionizujúcim žiarením látke s hmotnosťou dm ; jednotkou absorbovanej dávky D je joule na kilogram (J/kg), špeciálny názov jednotky je gray (Gy)
ekvivalent zoslabenia	hrúbka vrstvy referenčného materiálu, ktorý. Ak je náhradou za porovnávaný materiál v zväzku so špecifikovanou kvalitou žiarenia pri špecifikovaných geometrických podmienkach, dáva rovnaký stupeň zoslabenia; vyjadruje sa v mm spolu s referenčným materiálom a kvalitou žiarenia dopadajúceho zväzku
ekvivalent olova	ekvivalent zoslabenia, vyjadrený hrúbkou olova ako referenčného materiálu
ekvivalentná filtrácia	kvantitatívny ukazovateľ filtrácie ovplyvnenej jednou alebo niekoľkými vrstvami referenčného materiálu, ktorý ak nahradí vo zväzku špecifikovanej kvality žiarenia za podmienok úzkeho zväzku uvažovaný materiál, dáva tú istú kvalitu žiarenia ako uvažovaný materiál; ekvivalentná filtrácia sa vyjadruje v mm spolu s referenčnými materiálmi a kvalitou žiarenia dopadajúceho zväzku
automatické riadenie expozície AEC	prevádzkový režim, v ktorom je jeden alebo viac zaťažovacích faktorov je automaticky riadený pre získanie potrebného množstva žiarenia v predvolenom mieste
fantóm	objekt, chovajúci sa z hľadiska absorpcie a rozptylu ionizujúceho žiarenia v zásade ako tkanivo; používa sa napr. pre stimuláciu skutočných podmienok merania - pre účely ochrany pred žiarením - pre hodnotenie vlastností diagnostických systémov z hľadiska žiarenia alebo objektu - pri dozimetrii
filtrácia	úprava vlastností ionizujúceho žiarenia zväzku prechodom látkou
indikátor so svetelným polom	zariadenie zobrazujúce viditeľným svetlom pole, ktoré má byť ožiarené
kerma	označenie K , je kinetická energia uvoľnená ionizujúcim žiarením z materiálu; kerma je určená ako pomer dE_{tr}/dm , kde dE_{tr} je súčet počiatočných energií všetkých nabitých ionizujúcich častíc uvoľnených nenabitými ionizujúcimi časticami v materiáli s hmotnosťou dm ; jednotkou kermy je J/kg, špeciálny názov jednotky kermy je gray (Gy)
súčin prúdu a expozičného času	elektrické množstvo vychádzajúce zo zaťaženia röntgenky, vyjadrené v mA_s , ako súčin stredného prúdu röntgenky v mA a trvania záťaže v sekundách
napätie	je potenciálny rozdiel medzi anódou a katódou röntgenky; napätie röntgenky U

röntgenky	sa zvyčajne vyjadruje svojou špičkovou hodnotou v (kV)
ohnisko	kolmé premietnutie elektronického ohniska do referenčnej roviny
optická hustota	označenie OD, je miera pre zčernanie alebo zafarbení fotografickej vrstvy, je rovná dekadickému logaritmu prevrátenej hodnoty (zápornému logaritmu) činiteľa prestupu τ
podpora pacienta v mamografii – podporná doska prsníka	úložná doska stolu slúžiaca k podpore pacienta a napomáhajúca, aby časť jeho tela, ktorá má byť ožiarená, mohla byť prisunutá alebo oddialená
polovrstva	hrúbka špecifikovaného materiálu, ktorý zoslabuje v podmienkach úzkeho zväzku röntgenového žiarenia do takej miery, že kermový príkon sa zníži na jednu polovicu hodnoty nameranej bez tohto materiálu, vyjadruje sa v mm spolu s materiálom, označenie $d_{1/2}$
pomer zoslabenia	pomer hodnoty špecifikovanej veličiny žiarenia v strede širokého zväzku špecifikovanej kvality žiarenia s uvažovaným zoslabujúcim materiálom mimo zväzok, k hodnote v tom istom mieste a za tých istých podmienok s týmto zoslabujúcim materiálom umiestnenom vo zväzku
povrchová dávka	absorbovaná dávka vrátane spätného rozptylu, v mieste vstupného povrchu ožiareného objektu, zvyčajne na osi zväzku žiarenia, udáva sa v mGy
prúd röntgenky	elektrický prúd zväzku elektrónov dopadajúci na terč röntgenky, udáva sa v mA
sprievodná dokumentácia	dokumenty poskytnuté s inštaláciou prístroja, prídavnými zariadeniami alebo príslušenstvom a obsahujúce dôležité informácie pre zostavenie, inštaláciu a užívateľa s ohľadom na bezpečnosť
prídavná filtrácia	ekvivalentná filtrácia, dosiahnutá prídavnými filtrami a ďalšími odstrániteľnými materiálmi vo zväzku žiarenia, ktoré sú medzi zdrojom žiarenia a pacientom alebo špecifikovanou rovinou
röntgenový žiarič	kryt röntgenky s inštalovanou röntgenkou
rovina receptoru obrazu	rovina obsahujúca najväčšie rozmery oblasti vstupu obrazu
sekundárna clona	zariadenie, umiestnené pred oblasť vstupu obrazu pre zníženie dopadu rozptýleného žiarenia na túto oblasť a tak zvyšujúce kontrast latentného röntgenového obrazu
skiagrafická kazeta	svetlotesná schránka s predným krytom priepustným pre žiarenie je určená k uloženiu jedného alebo viacerých nepohyblivých skiagrafických filmov, zvyčajne s jednou alebo viacerými zosilňujúcimi fóliami
smerná hodnota	ukazovateľ alebo kritérium, ktoré je vodítkom pre posudzovanie opatrení v radiačnej ochrane, jeho prekročenie alebo nesplnenie z pravidiel indikuje podozrenie, že radiačná ochrana nie je optimálna
smerná hodnota pre lekárske ožiarenie	obvykle vstupná povrchová dávka (mGy) vzťahujúca sa na jednu snímku, pre mamografické vyšetrenie. Je to priemerná dávka (mGy) v mliečnej žľaze pri kranio-kaudálnej projekcii
zväzok žiarenia	priestor, ktorý je vymedzený priestorovým uhlom a obsahujúci tok ionizujúceho žiarenia vychádzajúceho zo zdroja považovaného za bodový zdroj, unikajúce žiarenie a rozptýlené žiarenie sa nepovažuje za súčasť zväzku žiarenia
testovacie	špecifická štruktúra jedného alebo viacerých materiálov, určených pre skúšky

zariadenie	vyžadujúce röntgenový obraz, umiestňuje sa do zväzku žiarenia k získaniu tohto obrazu
vlastná filtrácia	ekvivalentná filtrácia, daná neodstrániteľnými materiálmi, ktorými prechádza zväzok žiarenia skôr než vstúpi do žiariča alebo jeho súčasti, pre röntgenový žiarič sa vlastná filtrácia vyjadruje hrúbkou referenčného materiálu, ktorý za špecifického napätia a jeho priebehu dáva tú istú kvalitu žiarenia pri podmienkach prvej polovrstvy
vzdialenosť ohnisko receptor obrazu	vzdialenosť od referenčnej roviny optického ohniska k bodu, v ktorom referenčná os pretína rovinu receptoru obrazu
zosilňujúca fólia	vrstva materiálu citlivého na žiarenie, používaného v priamej skiografii na zmenu dopadajúceho röntgenového žiarenia na žiarenie vhodnejšieho pre emulziu skiografického filmu
zoslabenie	zníženie veličiny žiarenia prechodným žiarením látkou následkom všetkých typov interakcií s touto látkou, zoslabenie nezahrňuje geometrickú redukciu veličiny žiarenia, danou vzdialenosťou od zdroja žiarenia

VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY PRE PREVÁDZKU MAMOGRAFICKÉHO PRACOVISKA

1. Mamografické röntgenové prístroje:
Röntgenový mamografický diagnostický prístroj ako generátor ionizujúceho žiarenia sa zaraďuje do 4. triedy zdrojov ionizujúceho žiarenia podľa Vyhlášky MZ SR č. 12/2001 Z.z. o požiadavkách na zabezpečenie radiačnej ochrany .
2. Používanie röntgenového prístroja:
Podľa zákona č. 272/1994 Z.z. o ochrane zdravia ľudí v znení neskorších predpisov je možné röntgenový prístroj používať len s povolením Úradu verejného zdravotníctva SR. Držiteľom povolenia môže byť právnická osoba (nemocnica a iné zdravotnícke zariadenia) alebo fyzická osoba. V priebehu používania röntgenového prístroja je držiteľ povolenia povinný zabezpečiť pravidelné skúšky dlhodobej stability a skúšky prevádzkovej stálosti.
3. Základné podmienky bezpečnej prevádzky:
Dosiahnutie požadovanej úrovne radiačnej ochrany na pracoviskách s mamografickým röntgenovým prístrojom sa preukazuje prostredníctvom optimalizácie radiačnej ochrany na pracovisku. Smerná hodnota pre optimalizáciu radiačnej ochrany je efektívna dávka 1 mSv za kalendárny rok pre pracovníkov a 10 µSv pre jednotlivcov z obyvateľstva.
4. Snímkovanie pacientov:
Snímkovanie pacientov môžeme uskutočňovať len v priestoroch k tomu určených (röntgenovej vyšetrovni), ktoré sú chránené ochrannými bariérami s dostatočnými tieniacimi vlastnosťami, pričom je zabezpečená vizuálna kontrola pacientky počas vyšetrenia.
5. Zabránenie nekontrolovaného vstupu:
Dvere do vyšetrovne musia byť označené výstražným nápisom varujúcim pred nebezpečím röntgenového žiarenia. Okrem toho musí byť z vonkajšej strany pri vstupe do vyšetrovne umiestnená svetelná signalizácia činnosti röntgenového zariadenia.
6. Prítomnosť osôb vo vyšetrovni:

Pri vyšetrení môžu byť vo vyšetrovni prítomní len pacientka a osoby, nevyhnutne potrebné na vykonanie vyšetrenia. Tieto osoby musia byť pred ionizujúcim žiarením chránené vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami (ochranná zástera).

7. Dokumentácia uložená na pracovisku:

- Povolenie na používanie zdroja ionizujúceho žiarenia vydané ÚVZ SR.
- Monitorovací program schválený ÚVZ SR.
- Havarijný program schválený ÚVZ SR.
- Program zabezpečenia kvality schválený ÚVZ SR.
- Program zabezpečenia radiačnej ochrany schválený ÚVZ SR.
- Pokyny pre bezpečnú prácu a prevádzkový poriadok.
- Protokol o preberacej skúške röntgenového zariadenia
- Protokoly o skúškach dlhodobej stability
- Záznamy o skúškach prevádzkovej stálosti
- Záznamy o údržbe a oprave röntgenového zariadenia
- Evidencia röntgenových vyšetrení, vrátane údajov a hodnôt povrchových dávok pri vyšetrení pacientky, prípadne záznam prevádzkových parametrov, z ktorých je možné dávky odvodiť. (kV, mAs, anóda/filtr, kompresia)
- Ďalšia dokumentácia (napr. záznamy o preventívnych prehliadkach pracovníkov, záznamy osobných dávok pracovníkov, záznamy o pravidelnom overovaní odbornej spôsobilosti pracovníkov z hľadiska radiačnej ochrany atď.)

Rozsah sledovania, merania, hodnotenia, overovania a evidencie veličín, parametrov a skutočností dôležitých z hľadiska radiačnej ochrany definuje § 39 vyhlášky nasledovne:

- veličiny dôležité z hľadiska radiačnej ochrany sa sledujú, merajú, hodnotia, overujú a evidujú v rámci monitorovania.
- parametre dôležité z hľadiska radiačnej ochrany sú súčasťou evidencie zdrojov ionizujúceho žiarenia, sledujú sa, merajú, hodnotia, overujú a evidujú
 - pri výrobe, dovoze a distribúcii zdrojov ionizujúceho žiarenia v rozsahu potrebnom na posúdenie zhody so schváleným typom,
 - pri inštalácii a preberaní zdrojov ionizujúceho žiarenia v rozsahu stanovenom pre preberaciu skúšku,
 - pri používaní zdrojov ionizujúceho žiarenia v rozsahu stanovenom pre skúšku dlhodobej stability a pre skúšku prevádzkovej stálosti.

Parametre dôležité z hľadiska radiačnej ochrany sa sledujú, merajú, hodnotia, overujú a evidujú počas celej doby prevádzky pracoviska.

Program zabezpečenia kvality v mamografii je v súlade s požiadavkami na zabezpečenie radiačnej ochrany uvedenými vo vyhláške MZ SR č. 12 /2001 Z.z. možné rozdeliť do troch základných skupín:

- Preberacie skúšky (§ 41 vyhlášky)
- Skúšky dlhodobej stability (§ 42 vyhlášky)
- Skúšky prevádzkovej stálosti (§ 43 vyhlášky)

PREBERACIE SKÚŠKY

Pri preberacej skúške sa vykonáva:

-overenie funkčnosti a overenie kvality riadiacích, ovládacích, bezpečnostných, signalizačných, indikačných a zobrazovacích systémov, prípadne ďalších mechanických systémov stanovených v rozhodnutí o typovom schválení

-overenie, či špecifikované prevádzkové parametre a vlastnosti zariadenia nevybočujú z medzí stanovených v STN EN 60601, alebo v pôvodnej technickej dokumentácii od výrobcu

-stanovenie dozimetrických veličín a presnosť týchto stanovení z hľadiska účelu použitia

Preberacej skúške musí predchádzať optimálne nastavenie vyvolávacieho procesu. Držiteľ povolenia musí protokolárne doložiť, že bola dosiahnutá požadovaná kvalita ostatných častí zobrazovacieho procesu, ktoré môžu ovplyvňovať obrazové spracovanie informácie (systémy kazeta – fólie - film, tmavá komora, miestnosť na popísovanie snímok, negatoskopy a pod.).

Pri preberacej skúške je potrebné v súlade s programom zabezpečenia kvality navrhnuť rozsah a počet meraní a overovanie vlastností mamografického prístroja v rámci skúšok dlhodobej stability a prevádzkovej stálosti, vrátane návrhu formy a rozsahu záznamov o vykonaní týchto skúšok.

Preberaciu skúšku môže vykonávať iba osoba, ktorá získala povolenie hlavného hygienika pre túto činnosť v zmysle zákona 470/2000 Z.z. § 40 a vyhlášky MZ SR 12/2001 Z.z.; riadiť jej realizáciu môžu len fyzické osoby so zvláštnou odbornou spôsobilosťou. Preberacie skúšky je povinná zabezpečiť dodávateľská organizácia, ktorá rádiologickému oddeleniu mamografický prístroj odovzdáva.

Pre vydanie povolenia k používaniu mamografického prístroja je potrebný kladný výsledok preberacej skúšky.

Testy pri preberacej skúške sa delia na:

- vizuálnu kontrolu
- kontrolu funkčnosti
- kontrolu prevádzky systému (testy parametrov a položiek)
- stanovenie neistoty hodnotených parametrov

Testované parametre a položky:

- identifikácia žiarenia
- kontrola dokumentácie (vrátane výsledku optimalizácie zobrazovacieho procesu)
- napätie röntgenky
- expozičný automat
 - súčin prúdu a času
 - minimálny súčin prúdu a času
 - zaťažovací čas
- ohnisko
- svetelný indikátor poľa
- vymedzenie röntgenového poľa
- zameranie zväzku
- celková filtrácia
- kompresná sila
- linearita a výťažnosť žiarenia
- pomer zoslabenia
- optická hustota
- artefakty
- rozmazanie pohybom sekundárnej clony

Podmienky merania:

Overenie dozimetrických parametrov je možné uskutočniť len meradlami overenými v súlade s požiadavkami zákona o metrológii.

Protokol z preberacej skúšky musí obsahovať:

- identifikáciu právnickej /fyzickej/ osoby, ktorá skúšku vykonala
- dátum, miesto, mená osôb, ktoré skúšku vykonali
- identifikáciu držiteľa povolenia, prevádzkovateľa, kde bola skúška vykonaná vrátane umiestnenia mamografického prístroja (č. vyšetrovne)
- špecifikácia mamografického prístroja (typ, výrobné číslo generátora, röntgenky, príslušenstvo atd.)
- zoznam testovaných parametrov a overovaných skutočností
- zoznam skúšobných prístrojov, fantómov a testovacích pomôcok, vrátane informácií o poslednom overení meracieho prístroja, ak sa jedná o vymenované meradlo
- výsledky testov a ich vyhodnotenie
- návrh rozsahu skúšky dlhodobej stability vrátane návrhu formy a rozsahu záznamu o vykonaní skúšky
- návrh rozsahu skúšky prevádzkovej stálosti vrátane návrhu formy a rozsahu záznamu o vykonaní skúšky.

SKÚŠKY DLHODOBEJ STABILITY

Pri skúškach dlhodobej stálosti sa overuje stálosť všetkých parametrov a vlastností mamografického röntgenového prístroja v rozsahu stanovenom v technickej dokumentácii zdroja prejednané pri typovom schválení a upresnené pri preberacej skúške. (tab.1.)

Skúšky dlhodobej stability sa vykonávajú podľa vyhlášky MZ SR 12/2001 Z.z.:

- a) pri dôvodnom podozrení na zlú funkciu zariadenia, ktorá by mohla ovplyvniť kvalitu zobrazenia alebo má vplyv na úroveň radiačnej ochrany pacienta, personálu,
- b) po údržbe alebo oprave, ktorá by mohla ovplyvniť vlastnosť alebo parameter overovaný pri skúške dlhodobej stability,
- c) keď výsledky skúšky dlhodobej stability signalizujú, že charakteristické prevádzkové vlastnosti a parametre pri danom použití vybočujú zo stanovených tolerancií,
- d) periodicky – dvakrát ročne, ak nie je v podmienkach povolenia alebo rozhodnutia o typovom schválení inak stanovené.

Skúšky dlhodobej stability zabezpečuje držiteľ povolenia na nakladanie so zdrojom žiarenia, ktorý má zdroj vo svojom vlastníctve. Vykonávať skúšku môže iba osoba, ktorá získala povolenie hlavného hygienika SR pre túto činnosť, riadiť jej uskutočnenie môžu iba fyzické osoby so zvláštnou spôsobilosťou, získanou na ÚVZ SR a udelenou hlavným hygienikom SR. Výsledky skúšok dlhodobej stability sa zaznamenávajú do protokolu o skúške a jeho kópia sa zasiela na ÚVZ SR najneskôr do jedného mesiaca od vykonania skúšky.

Minimálny rozsah skúšky dlhodobej stability je stanovený v protokole o preberacej skúške mamografického röntgenového prístroja. Pokiaľ na mamografickom prístroji nebola vykonaná preberacia, musí byť vykonaná tzv. východisková skúška dlhodobej stálosti. Vykonáva sa v rozsahu preberacej skúšky.

SKÚŠKY PREVÁDZKOVEJ STÁLOSTI

Skúška prevádzkovej stálosti podľa § 43 vyhlášky 12/2001 Z.z., zahŕňa overenie charakteristických vlastností a parametrov nielen na röntgenovom prístroji, ale aj na ďalších zariadeniach, ktorých funkcia ovplyvňuje kvalitu obrazu. Skúšky zabezpečuje držiteľ povolenia. Skúšky môže vykonávať len zaškolený pracovník, najlepšie obsluhujúci personál. Minimálny rozsah skúšky je stanovený v protokole o preberacej skúške mamografického röntgenového prístroja alebo v protokole o východiskovej skúške dlhodobej stability. Výsledky sa zaznamenávajú do protokolu o skúške, ktorý je súčasťou dokumentácie držiteľa povolenia k používaniu mamografického röntgenového prístroja ako aj súčasť programu zabezpečenia kvality.

Skúška prevádzkovej stálosti má monitorovať stálosť funkčných vlastností prístroja a to metódami, ktoré sú jednoduché, rýchle a ľahko uskutočniteľné a zvyčajne využívajú relatívne merania. Pre príslušné skúšobné postupy musia byť zvolené vhodné testovacie zariadenia a meracie prístroje. Skúška sa musí vykonávať v pravidelných intervaloch a taktiež bezprostredne po revízii mamografického prístroja alebo nápravnej údržbe. Vykonáva sa v prípade podozrenia, že je prístroj chybný. Tolerancie overenia a odporúčané parametre sú uvedené v tab.2. Ak nevyhovujú výsledky skúšok prevádzkovej stability stanoveným kritériám, musia sa vykonať príslušné opatrenia.

Východisková skúška prevádzkovej stálosti je prvá skúška, pri ktorej sa stanovujú referenčné hodnoty pre následné skúšky prevádzkovej stálosti. Vykonáva sa po preberacej skúške alebo po skúške dlhodobej stability, prípadne pri rôznych zmenách zobrazovacieho systému (napr. použitie iného filmu, predĺženie doby vyvolania snímok). Nastavované expozičné parametre a podmienky následných skúšok prevádzkovej stálosti musia byť v zhode s podmienkami východiskových skúšok prevádzkovej stálosti.

Nápravné opatrenia

V prípade, že hodnoty nevyhovujú požiadavkám (tolerancii) pre jednotlivé kontrolné parametre uvedené v tab.2., musí sa skúška týchto parametrov opakovať po dôkladnej kontrole nastavenia všetkých parametrov vrátane kontroly filmového materiálu a zhodnotiť zmeny, ktoré by hodnoty meraných parametrov mohli ovplyvniť. Ak sa potvrdí, že parameter prekračuje požadovanú toleranciu, môžu nastať dve možnosti:

- a) prekročenie je minimálne – potom môžeme prístroj používať do ďalšej skúšky,
- b) prekročenie tolerancie je zásadného charakteru - je nutné konzultovať stav so servisnou firmou a zaistiť opravu

Po oprave parametrov je v rámci skúšok prevádzkovej stálosti nutné vykonať východiskovú skúšku prevádzkovej stálosti (týkajúcu sa daného parametra), aby boli stanovené referenčné hodnoty pre pravidelné vykonávanie skúšok prevádzkovej stálosti.

Tab.1. Rozsah skúšok dlhodobej stability, kontrolované parametre a prípustné tolerancie

Kontrolovaný parameter	Požiadavky a prípustná tolerancia
Röntgenové zariadenie:	
Vizuálna a funkčná skúška	Identifikácia prístroja a röntgenového žiariča podľa technickej dokumentácie, kontrola úplnosti zariadenia a všetkých jeho súčastí a ochranných prvkov, kontrola funkčnosti svetelnej signalizácie, dokumentácia prístroja a návod na obsluhu
Presnosť napätia röntgenky	± 1 kV (pre napätie 25-31 kV) $\pm 4\%$ (pre napätie < 25 kV)
Reprodukovateľnosť napätia	$\pm 0,5$ kV, resp. $\pm 2\%$
Celková filtrácia (polovrstva)	Musí zodpovedať stanovenej hodnote, typická veľkosť polovrstvy: 0,28 mm Al pri 25 kV (Mo) 0,32 mm Al pri 28 kV (Mo)
Veľkosť ohniska	Maximálne 1,5 násobok nominálnej hodnoty, typická veľkosť ohniska 0,3 mm
Vzdialenosť ohnisko - receptor obrazu	≥ 600 mm
Svetelný indikátor poľa	Rozdiel medzi okrajom svetelného poľa a okraja radiačného poľa < 2% vzdialenosti ohnisko – rovina svetelného poľa
Vymedzenie röntgenového poľa v rovine opornej dosky	Radiačné pole musí dosahovať k okraju opornej dosky prsníku ale nemôže presahovať okraj opornej dosky o viac ako 5 mm
Vymedzenie röntgenového poľa v rovine receptora obrazu	Radiačné pole nesmie presahovať žiadny okraj receptora obrazu s výnimkou okraja plochy receptora obrazu smerom k hrudníku, ktorý môže presahovať < 2% vzdialenosti ohnisko – rovina receptora obrazu
Výťažok röntgenového žiarenia	Požadovaná výťažnosť röntgenového žiarenia vo vzdialenosti 1m od ohniska röntgenovej lampy je 40 - 75 μ Gy/mAs (10 – 30 mGy/s v klinicky používanej vzdialenosti), resp. > 30 μ Gy/mAs, vo vzdialenosti 1 m od ohniska, alebo > 7,5 mGy/s v klinicky používanej vzdialenosti
Linearita výťažku röntgenového žiarenia	$\leq 0,2$
Reprodukovateľnosť kermy	$\pm 5\%$ (resp. $\pm 2\%$ pre mamografický skríning)
Ekvivalent zoslabenia prvkov v primárnom zväzku	< 0,3 mm Al
Artefakty	Vrstvy, ktorými prechádza röntgenové žiarenie nesmú vytvárať žiadne artefakty v röntgenovom obraze
Kompresná sila	maximálna motoricky aplikovaná sila 130 – 200 N, žiadne kompresné zariadenie nesmie vyvinúť väčšiu silu ako 300 N
Vyrovnanie kompresnej dosky	< 15 mm smerom k bradavke pre asymetrické zaťaženie < 5 mm smerom k bradavke pre symetrické zaťaženie
Expozičná automatika:	
Nastavenie referenčnej optickej hustoty	Referenčná hodnota optickej hustoty 1,3 – 1,8 OD
Reprodukovateľnosť nastavenia referenčnej hodnoty optickej hustoty	$\pm 0,15$ OD od referenčnej hodnoty
Zmeny referenčnej optickej hustoty pre rôzne hrúbky fantómu	kompenzácia hrúbky $\pm 0,15$ OD ($\pm 0,10$ OD pre mamografický skríning)
Zmeny referenčnej optickej hustoty pri zmene napätia	kompenzácia napätia $\pm 0,15$ OD ($\pm 0,10$ OD pre mamografický skríning)
Vstupná povrchová dávka (pre optickú hustotu 1,0 OD)	≤ 10 mGy pre hrúbku fantómu 40 mm PMMA ≤ 12 mGy pre hrúbku fantómu 45 mm PMMA ≤ 20 mGy pre hrúbku fantómu 50 mm PMMA
Expozičný čas	≤ 2 s pre hrúbku fantómu 45 mm PMMA (resp. $\leq 1,5$ s pre mamografický skríning)
Rozlíšenie pri vysokom kontraste	≥ 12 lp/mm

Tab.2. Rozsah skúšok prevádzkovej stálosti, prípustné tolerancie a frekvencia vykonávania

Kontrolovaný parameter, overovaná skutočnosť	Požiadavky, tolerancia (v zátvorke sú uvedené požiadavky pre skrining)	frekvencia
Röntgenové zariadenie a expozičná automatika :		
Nastavenie "centrálnej" optickej hustoty	v rozmedzí 1,3-1,8 OD včítane optickej hustoty podložky a minimálnej optickej hustoty	Denne
Reprodukovateľnosť nastavenia "centrálnej" optickej hustoty	<± 0,15 OD (± 0,15 OD)	Denne
Kompenzácia hrúbky	<±0,15 OD (±0,10 OD)	Týždenne
Kompenzácia napätia	<±0,15 OD (± 0,10 OD)	6 mesiacov
Artefakty	bez prítomnosti artefaktov	Denne
Rozlíšenie pri vysokom kontraste	≥12 lp/mm (≥ 15 lm/mm)	Týždenne
Homogenita kompresie	< ± 10 mm	Štvrťročne
Presnosť hrúbky kompresie	< ± 5 mm	Štvrťročne
Presnosť sily kompresie	< ± 10 N	Mesačne
Rozlíšenie pri nízkom kontraste	nesmie byť zaznamenané zníženie o viac ako jeden prvok skupiny prvkov	Týždenne
Kvalita obrazu - fyzikálny kontrast	odchýlka rozdielu optickej hustoty od referenčnej hodnoty < ± 0,10 OD	Mesačne
Kazety a zosilňujúce fólie:		
Vizuálna kontrola stavu kaziet a fólií	nesmú byť poškodené uzávery a závesy; fólie nesmú byť znečistené, poškrábané či inak poškodené	Denne
Svetlotesnosť kaziet	na filme nie sú pozorované žiadne osvetlené miesta	Ročne
Kontakt medzi zosilňujúcou fóliou a filmom	optická hustota snímku je v celej ploche homogénna	6 mesiacov
Relatívna citlivosť systému kazeta-Zosilňujúca fólia	<± 0,15 OD	Ročne
Svetlotesnosť tmavej komory	nárast závoja za 4 min < 0,02 OD	Ročne
Ochranné osvetlenie tmavej komory	nárast závoja za 4 min < 0,10 OD	6 mesiacov
Vyvlávací automat:		
Senzitometria – ref. hodnoty D _{min} D _{max}	< 0,20 OD (0,20 OD) ≥ 3,6 OD	Denne
Senzitometria- denná kontrola D _{min} Index citlivosti Index kontrastu D _{max}	<+ 0,05 OD nad referenčnú hodnotu <± 0,10 OD od referenčnej hodnoty (pre screening 5%) <± 0,10 OD od referenčnej hodnoty pre screening 5%) ≥3,6 OD	Denne Denne Denne Denne
Retencia ustaľovača filmu	podľa návodu	Štvrťročne
Negatoskop:		
Vizuálna kontrola negatoskopu	povrch čelného panelu musí byť čistý, clony negatoskopu sa musia ľahko pohybovať	Týždenne
Negatoskop - jas	v rozsahu 3000 –6000 cd/m ²	Ročne
Homogenita negatoskopu	<± 30 %	Ročne
Osvetlenie miestnosti	≤ 50 lx	Ročne

POŽIADAVKY NA PRÍSTROJE, POMÔCKY A FANTÓMY

1. Fantómy, zoslabujúce vrstvy

Zoslabujúce vrstvy pre kontrolu expozičného automatu (AEC)

- Testovacie fantómy z polymethyl-metakrylátu (PMMA) najmenej v troch rozdielnych hrúbkach: 20 mm, 40 mm, 60 mm. Tolerancie pre hrúbku je ± 1 mm a homogenita hrúbky $\pm 0,1$ mm. Testovací fantom je buď polkruhový s polomerom najmenej 100 mm, alebo obdĺžnikový so stranami najmenej 100 mm x 150 mm.

Zoslabujúca vrstva pre kontrolu kaziet

- Testovací fantom z PMMA o hrúbke 20 mm a o rozmeroch rovnakých ako vonkajšie rozmery kaziet (pokiaľ sa používajú dve veľkosti kaziet, potom rozmery sa volia podľa väčšej kazety, napr. 24 x 30 mm).

Mamografický fantóm

- Testovací fantóm so špeciálnymi objektmi pre testy prevádzkovej stálosti (obsahuje prvky simulujúce vlákňité štruktúry, mikrokalcifikáty, objekty s nízkym kontrastom a prvky pre stanovenie fyzikálneho kontrastu).

2. Denzitometer

Denzitometer musí pokrývať rozmedzie optickej hustoty v rozsahu minimálne od nuly do 3,5 OD s nepresnosťou, ktorá spĺňa tieto podmienky:

$$|\Delta D| \leq 0,02 \text{ (pre } D \leq 1)$$

$$|\Delta D| / D \leq \text{(pre } D > 1)$$

3. Senzitometer

Senzitometer s 21 osvitovými stupňami a zeleným svetlom. Reprodukovateľnosť optickej hustoty jednotlivých stupňov musí vyhovovať tolerancii $\pm 2\%$.

4. Špeciálna mriežka pre kontrolu kontaktu film - fólia

Mriežka z drôtu by mala mať štvorcový vzor, priemer drôtu 0,3-0,4mm s medzerami medzi stredmi susediacich drôtov približne 3 priemery drôtu. Nesmie obsahovať žiadne „hluché“ miesta.

5. Teplomer

Digitálny teplomer s presnosťou $\pm 0,2^\circ\text{C}$.

6. Merač jasu a svietivosti

Merač jasu v jednotkách cd/m^2 a svietivosti v lx. Doporučený rozsah je do 30 000 cd/m^2 (aby bolo možné zároveň stanoviť jas bodového svetla).

7. Lupa

Faktor zväčšenia lupy by mal byť 5 - 10 násobne.

8. Testovacia pomôcka pre rozlíšenie

Pomôcka pre rozlíšenie pri vysokom kontraste s rozsahom odpovedajúcim 20 lp/mm (počet párov čiar na mm). Testovacia pomôcka môže byť samostatná alebo ako súčasť mamografického fantómu.

9. Stupňovitý hliníkový klin

Stupňovitý hliníkový klin určený pre mamografiu, pokiaľ nie je súčasťou mamografického fantómu (bod 1.).

10. Blok tuhého penového plastu.

Blok tuhého penového plastu veľkosti 15 x 20 cm a hrúbky 8-10 cm.

11. Osobná analógová alebo digitálna váha

Osobná analógová alebo digitálna váha o rozmeroch zodpovedajúcich veľkosti podpornej dosky.

A. RTG ZARIADENIE

1. Vizuálna kontrola

Po zapnutí rtg prístroja sa vizuálnou prehliadkou skontroluje stav prístroja a zistia sa prípadné odchýlky, napr. mechanické poškodenie, funkčnosť tlačidiel, vyhovujúci pohyb mobilných súčastí, ich aretácia. Skontroluje sa funkčnosť signalizácie a neporušenosť kompresných dosiek.

Frekvencia: denne

2. Expozičný automat

2.1. Kontrola nastavenia centrálnej optickej hustoty a dlhodobá reprodukovateľnosť

Overuje sa nastavenie centrálnej optickej hustoty (referenčnú hodnotu centrálnej optickej hustoty) a overuje sa stálosť funkcie expozičného automatu (reprodukovateľnosť). Optimálne by sa mala pohybovať v rozmedzí 1,3-1,8 OD (vrátane minimálnej optickej hustoty). Overenie sa robí snímku zoslabujúcej vrstvy.

Vybavenie: zoslabujúca vrstva 40 mm PMMA (minimálny rozmer 100 x 150 mm), denzitometer.

Postup:

1. Všetky vymeniteľné časti a geometrické nastavenia rtg zariadenia musia byť rovnaké ako pri východiskovej skúške prevádzkovej stálosti.
2. Umiestnite nabitú testovaciu kazetu do držiaka kaziet a zoslabujúcu vrstvu do rovnakej polohy (tzn. laterálne vycentrovanej a zarovnanú s okrajom podpory prsníka smerom k hrudníku) ako u východiskovej skúšky prevádzkovej stálosti. Komôrka expozičného automatu (najčastejšie používaná) musí byť v rovnakej polohe ako pri východiskovej skúške prevádzkovej stálosti takmer prekrytá zoslabujúcou vrstvou.
3. Urobte expozíciu v plnom automatickom režime. Pokiaľ nie je tento režim k dispozícii, nastavte napätie na 28 kV a exponujte tak, ako by sa robila expozícia štandardného prsníka (štandardná hrúbka komprimovaného prsníka je 45 mm). Expozičné parametre sa zaznamenajú a rovnaké hodnoty sa nastavujú pri ďalších skúškach prevádzkovej stálosti.
4. Vyvolajte filmy (vždy za štandardných prevádzkových podmienok).
5. Denzitometrom zmerajte optickú hustotu snímku v bodoch definovaných východnou skúškou prevádzkovej stálosti v priečnej osi filmu v referenčnej vzdialenosti – najčastejšie 40 mm od hrudníka.

Požiadavky: prípustná odchýlka optickej hustoty snímky zoslabujúceho fantómu od referenčnej hodnoty je $\leq \pm 0,15$ OD

Frekvencia: denne

2.2. Kompenzácia hrúbky

Skúška overuje funkciu expozičného automatu v závislosti od hrúbky prsníka (fantom). Porovnávajú sa odchýlky optických denzít snímok pre rôzne hrúbky fantómu.

Vybavenie: zoslabujúca vrstva 20, 40, 60 mm PMMA (minimálny rozmer 100 x 150 mm), denzitometer

Postup:

1. Všetky vymeniteľné časti a geometrické nastavenia rtg zariadenia musia byť rovnaké ako pri východiskovej skúške prevádzkovej stálosti.
2. Umiestnite nabitú testovaciu kazetu do držiaka kaziet a zoslabujúcu vrstvu do rovnakej polohy (tzn. laterálne vycentrovanú a zarovnanú smerom k hrudníku) na okraj podpory prsníka, ako u začiatočnej skúšky prevádzkovej stálosti. Komôrka expozičného automatu (najčastejšie používaná) musí byť v polohe rovnakej ako pri východiskovej skúške prevádzkovej stálosti a musí byť prekrytá zoslabujúcou vrstvou.
3. Urobte expozíciu v plnom automatickom režime. Pokiaľ nie je tento režim k dispozícii, tak pri napätí, ktoré zodpovedá klinickému nastaveniu pre podobné hrúbky prsníkov. Rovnaké nastavenia napätia sa potom používajú v ďalších skúškach prevádzkovej stálosti.
4. Vyvolajte filmy (vždy v štandardných prevádzkových podmienkach).
5. Denzitometrom zmerajte optickú hustotu snímky v bodoch definovaných východiskovou skúškou prevádzkovej stálosti v priečnej ose filmu v referenčnej vzdialenosti od hrudníka – obvykle 40 mm.
6. Opakujte meranie podľa bodov 1.-5. pre hrúbky fantómu 20, 40 a 60 mm.

Požiadavky: tolerancia pre odchýlky zmeranej optickej hustoty pri 20, 40 a 60 mm PMMA od referenčnej hodnoty pri 40 mm PMMA je $< \pm 0,15$ OD

Frekvencia: minimálne jedenkrát týždenne

2.3. Kompenzácia napätia

Skúška overuje funkciu expozičného automatu v závislosti na zmene napätia. Porovnávajú sa odchýlky optických hustôt snímky pri napätí 26,28, a 30 kV.

Vybavenie: zoslabujúca vrstva 40 mm PMMA (min. rozmer 100 x 150 mm), denzitometer

Postup :

1. Všetky vymeniteľné časti a geometrické nastavenie röntgenového prístroja musia byť rovnaké ako pri východzej skúške prevádzkovej stálosti.
2. Umiestnite nabitú testovaciu kazetu do držiaku kaziet a zoslabujúcu vrstvu do rovnakej polohy (tzn. laterálne vycentrovanú a zarovnanú smerom k hrudníku) na kraj podpory prsníka, ako pri východzej skúške prevádzkovej stálosti. Komôrka expozičného automatu (najčastejšie používaná) musí byť v rovnakej polohe ako pri východzej skúške prevádzkovej stálosti a musí byť úplne prekrytá zoslabujúcou vrstvou.
3. Vykonať expozíciu v poloautomatickom režime pri napätí 26, 28 a 30 kV.
4. Vyvolajte filmy (vždy za štandardných prevádzkových podmienok).
5. Denzitometrom zmerajte optickú hustotu snímky v bodoch definovaných pri východzej skúške prevádzkovej stálosti v priečnej ose filmu v referenčnej vzdialenosti od hrudnej steny – zvyčajne 40 mm.

Požiadavky: tolerancia pre odchýlky zmeranej optickej hustoty je $< \pm 0,15$ OD

Frekvencia: raz za 6 mesiacov

3. Homogenita kompresie

Kompresná doska musí vykazovať homogenitu kompresie po celej ploche kompresnej dosky.

Vybavenie: blok tuhšieho penového plastu (15x 20 cm, hrúbka 8- 10 cm)

Postup:

1. Penový plast umiestnime na podpornú dosku.
2. Pritlačte kompresnú dosku o sile v rozsahu 100-150 N (s váhou 10-15 kg).
3. Zmerajte hrúbku kompresného penového plastu vo všetkých rohoch kompresnej dosky.

Požiadavky: rozdiel hrúbky komprimovaného penového plastu je vo všetkých bodoch $< \pm 10$ mm

Frekvencia: minimálne raz za 3 mesiace

4. Presnosť hrúbky kompresie

Hrúbka kompresie je dôležitý parameter, ktorý sa musí zaznamenávať pre výpočet dávky pri mamografickom vyšetrení.

Vybavenie: zoslabujúca vrstva 60 mm (minimálny rozmer 100 x 150 mm)

Postup:

1. Zoslabujúcu vrstvu umiestnite na podpornú dosku.
2. Pritlačte kompresnú dosku o sile cca 100 N.
3. Odčítajte indikovanú hodnotu hrúbky komprimovanej dosky.

Požiadavky: rozdiel skutočnej hrúbky zoslabujúcej vrstvy a indikovanej hrúbky $< \pm 5$ mm.

Frekvencia: minimálne raz za 3 mesiace

5. Presnosť sily kompresie

Záznam o mamografickom vyšetrení musí zodpovedať skutočným hodnotám, aby vyšetrenie mohlo byť podľa potreby reprodukovateľné.

Vybavenie: osobná analógová alebo digitálna váha, uterák

Postup:

1. Váhu umiestnite na podpornú dosku (na ochranu podpornej dosky a kompresnej dosky použite uterák).
2. Pritlačte kompresnú dosku o sile cca 150 N.
3. Odčítajte indikovanú hodnotu kompresnej sily.

Požiadavky: rozdiel skutočnej hrúbky zoslabujúcej vrstvy a indikovanej hrúbky $< \pm 10$ N (1 kg).

Frekvencia: minimálne raz za 1 mesiac

6. Artefakty

Artefakty v prípade objavenia sa na snímke sa vyhodnocujú denne (zo snímky získanej na skúške A.2.1.). Dôvodom artefaktu môže byť:

- vyvolávací automat,
- nevhodná manipulácia s filmom, nečistota fólií, kontakt fólia – film, svetlotesnosť tmavej komory atď.
- rtg zariadenie.

Postup:

1. Snímky získané v skúškach 2.1 vyhodnoťte vizuálne na negatoskope pomocou lupy.
2. Pokiaľ bol zistený artefakt a nebola jednoznačne identifikovaná príčina jeho vzniku, urobte opakovanú snímku za rovnakých podmienok. Pri vyvolávaní vložte film do vyvolávacieho automatu pootočený o 90 stupňov. Pokiaľ je artefakt na rovnakom mieste príčinou je rtg zariadenie, popr. príslušenstvo. V opačnom prípade sa môže jednať o chybu spôsobenú vyvolávacím automatom, nečistotou alebo zlým kontaktom fólia – film, atď.

Frekvencia: denne

Jednoduchý postup zisťovania príčin neexistuje a závisí na konkrétnom artefakte a na skúsenostiach personálu.

7. Rozlíšenie systému

Rozlíšením systému sa rozumie *rozlíšenie pri vysokom kontraste* (priestorové rozlíšenie je udávané počtom párov čiar na mm), *rozlíšenie pri nízkom kontraste* (prahový kontrast udávaný pri ešte viditeľnom objekte o veľkosti > než 5 mm pri nízkom kontraste).

Vybavenie: mamografický fantóm so zoslabujúcou vrstvou o hrúbke cca 40 mm PMMA
negatoskop, lupa

Postup:

- 1.- 4. Nastavenie vid'. test A.2.1 iba s tým rozdielom, že exponujete mamografický fantóm so zoslabujúcou vrstvou.
5. Vyhodnoťte pomocou negatoskopu. A za pomoci lupy určite ešte viditeľné prvky z každej skupiny v objekte pre stanovenie rozlíšenia pri vysokom kontraste a rozlíšenia pri nízkom kontraste.

Požiadavky: nesmie byť zaznamenané zníženie o viac ako jeden prvok v skupine prvkov v objekte oproti zisteniu pri východnej skúške prevádzkovej stálosti (rozlíšenie pri vysokom kontraste ≥ 12 lp/mm; pre screening ≥ 15 lp/mm).

Frekvencia: minimálne raz za týždeň

Poznámka:

Doporučuje sa, aby hodnotenie snímku mamografického fantómu vykonávala pokiaľ je to možné vždy tá istá osoba, na jednom negatoskope a za rovnakých prehliadacích podmienok s jednou lupou. Snímky fantómu by mali byť na pracovisku archivované jeden rok.

8. Kvalita obrazu – fyzikálny kontrast

Fyzikálny kontrast sa kontroluje snímkom stupňovitého hliníkového klinu ,ktorý môže byť súčasťou mamografického fantómu. Kontroluje sa rozdiel optickej hustoty na definovaných skupinách hliníkového klinu a porovnáva sa s referenčnou hodnotou z východzej skúšky prevádzkovej stálosti. Táto kontrola ľahko odhalí závady na zariadení napr. zmenu napätia alebo zníženie účinku zosilňujúcich fólií.

Vybavenie: mamografický fantóm s prvkami stupňovitého klinu alebo stupňovitý hliníkový klin, zoslabujúca vrstva PMMA 20 (40) mm, kazeta so zosilňujúcou fóliou, denzitometer

Postup:

1. K vyhodnoteniu sa použije film mamografického fantómu zo skúšky pre hodnotenie rozlíšenia systému test A.7. Pokiaľ nie je na pracovisku mamografický fantóm postupuje sa tak, ako v prípade testu A 2.1 len s tým rozdielom, že exponujeme stupňovitý hliníkový klin o hrúbke 20 (40) mm
2. Po vyvolaní filmu zmerajte optickú hustotu na definovaných stupňoch – D_1 a D_2 .
3. Vypočítate rozdiel optickej hustoty $D_2 - D_1$.

Požiadavky: odchýlka rozdielu optickej hustoty od referenčnej hodnoty $< \pm 10\%$

Frekvencia: raz za mesiac

B. HODNOTENIE KVALITY SNÍMOK

1. Hodnotenie kvality snímky s využitím fantómu RMI 156

Hodnotenie kvality mamografických snímok sa robí pomocou akreditačného fantómu RMI 156. Fantóm obsahuje detaily mikrokalcifikátov, vlákien a tumorózných mäs v rozmedzí od viditeľných po neviditeľné na mamografickej snímke. Pri expozícii sa na fantóm prikladá plastový disk hrúbky 4 mm s priemerom 1 cm z dôvodu presnejšieho merania optickej hustoty.

Vybavenie: mamografický akreditačný fantóm RMI 156, negatoskop

Postup:

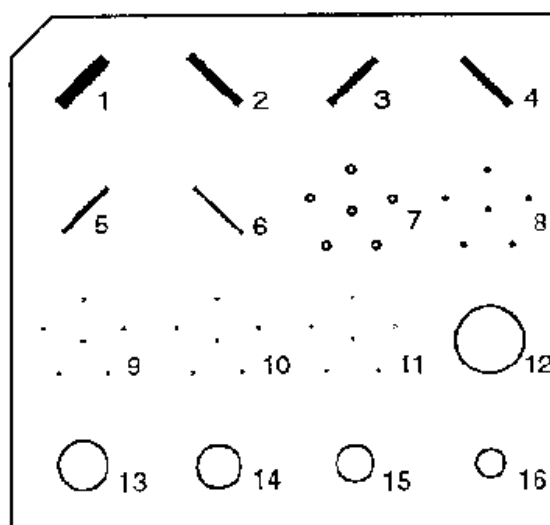
1. Všetky vymeniteľné časti a geometrické nastavenia rtg zariadenia musia byť rovnaké ako pri východiskovej skúške prevádzkovej stálosti.
2. Umiestnite nabitú testovaciu kazetu do držiaka kaziet a fantóm do rovnakej polohy (tzn. laterálne vycentrovaný a zarovnaný smerom k hrudníku) na okraj podpory prsníka, ako u začiatkovej skúšky prevádzkovej stálosti. Komôrka expozičného automatu (najčastejšie používaná) musí byť v polohe rovnakej ako pri východiskovej skúške prevádzkovej stálosti a musí byť prekrytá plochou fantómu. Na fantóm umiestnite plastový disk tak, aby neprekryval objekty na fantóme.(umiestnenie objektov - vid' obrázok)
3. Urobte expozíciu v plnom automatickom režime. Pokiaľ nie je tento režim k dispozícii, nastavte napätie na 28 kV a exponujte tak, ako by sa robila expozícia štandardného prsníka (štandardná hrúbka komprimovaného prsníka je 45 mm). Expozičné parametre sa zaznamenajú a rovnaké hodnoty sa nastavujú pri ďalších skúškach prevádzkovej stálosti.
4. Vyvolajte filmy (vždy za štandardných prevádzkových podmienok).
5. Snímku vyhodnoťte na negatoskope, zaznamenajte počet viditeľných mikrokalcifikátov, vlákien a tumorózných mäs.
6. Denzitometrom zmerajte optickú hustotu snímky v bodoch: v centre disku priloženom na fantóm, v mieste vedľa disku.

Požiadavky: Na snímke by mali byť viditeľné minimálne (obr.1.): 4 vlákna
 3 tumorózne masy
 3 mikrokalcifikáty

Optická hustota filmu by mala byť okolo 1,3 (1,05-1,6) a minimálny rozdiel hodnôt OD (v disku a vedľa neho) by mal byť približne 0,4 pre film exponovaný pri 28 kV.

Frekvencia: týždenne

	Testovaný objekt
1.	1,56 mm nylonové vlákno
2.	1,12 mm nylonové vlákno
3.	0,89 mm nylonové vlákno
4.	0,75 mm nylonové vlákno
5.	0,54 mm nylonové vlákno
6.	0,40 mm nylonové vlákno
7.	0,54 mm mikrokalcifikát
8.	0,40 mm mikrokalcifikát
9.	0,32 mm mikrokalcifikát
10.	0,24 mm mikrokalcifikát
11.	0,16 mm mikrokalcifikát
12.	2,00 mm tumorózna masa
13.	1,00 mm tumorózna masa
14.	0,75 mm tumorózna masa
15.	0,50 mm tumorózna masa
16.	0,25 mm tumorózna masa



Obr.1. Schéma fantómu RMI 156

2. Analýza opakovania snímok

Analýza opakovania snímok poskytuje dôležitú informáciu o možných nedostatkoch na rádiodiagnostickom oddelení a vedú k odhaleniu niektorých príčin nedostatočnej kvality snímky. Opakovanou snímkou sa rozumie každá snímka:

- ktorá vedie k opakovanej expozícii pacienta v dôsledku zlyhania, alebo narušenia rádiodiagnostického procesu
- ktorá je dôsledkom vyradenia snímky ako prebytočnej alebo nezaujímavej
- ktorá je aj neexponovaná, bola poškodená, expirovaná, alebo vyvolaná bez expozície

Do kategórie a) patria

- filmy vyvolané nesprávnou vyvolávacou technikou
 - snímka príliš svetlá
 - snímka príliš tmavá
 - snímka nekонтрастná
- snímky neakceptované z dôvodov
 - nedostatočnej centrácie
 - zlého nastavenia polohy pacienta
 - vadou filmu spôsobenou výrobcom, alebo nesprávnym zaobchádzaním

Stanovenie príčiny opakovania snímky ako aj nariadenie opakovania je vo výlučnej kompetencii lekára – rádiológa.

Postup:

1. Na každú snímku, ktorá nebola akceptovaná z akéhokoľvek dôvodu zaznačte dátum, názov pracoviska a dôvod opakovania snímky.
2. Neakceptované snímky odkladajte po dobu 6 mesiacov (trvania auditu).
3. Celkové hodnotenie zaznačte do tabuliek v prílohe.

Frekvencia: denne

3. Hodnotenie kvality obrazu mamografických snímok.

Toto hodnotenie sa vykonáva pomocou tzv. „Európskych kritérií kvality obrazu“. Ide o nasledovné kritériá:

MLO (medio-laterálna šikmá) projekcia

1. Diagnostické požiadavky:

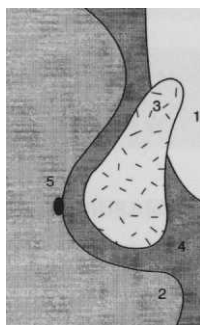
1.1. Kritéria obrazu – vo vzťahu k polohovaniu

- 1.1.1. Pektorálny sval zobrazený v správnom uhle (1 na obr.2. a A na obr. 3),
- 1.1.2. Inframamárny uhol zobrazený (2 na obr. 2),
- 1.1.3. Vizualne ostrá reprodukcia kranio-laterálnej časti glandulárneho tkaniva (3 na obr.2),
- 1.1.4. Vizualne ostrá reprodukcia retroglandulárneho tukového tkaniva (4 na obr.2),
- 1.1.5. Bradavka zobrazená v plnom profile, neprekrytá tkanivom prsníka a / alebo označená značkou (5 na obr. 2),
- 1.1.6. Kožné záhyby neprítomné,
- 1.1.7. Symetrické obrazy pravého a ľavého prsníka,

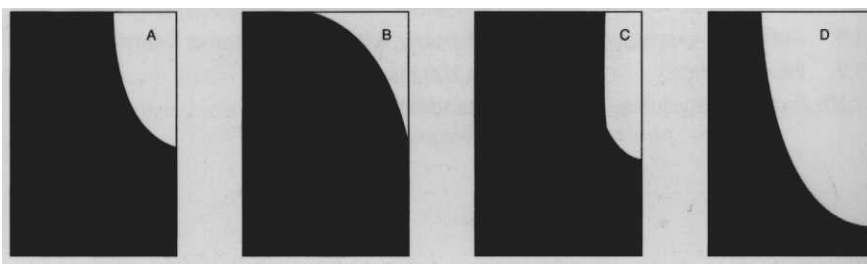
Kritériá obrazu vo vzťahu k expozičným parametrom

- 1.1.8. Vizualizácia kože vykreslená len v ostrom svetle (len nejasne bez neho),
- 1.1.9. Reprodukcia vaskulárnych štruktúr, ktoré možno sledovať cez väčšinu denzného parenchymu,
- 1.1.10. Vizualne ostrá reprodukcia všetkých ciev, fibróznych pruhov a okrajov pektorálneho svalu (nepřítomnosť pohybu),
- 1.1.11. Vizualne ostrá reprodukcia kožných štruktúr (rozety z pórov) pozdĺž pektorálneho svalu.

1.2. Významné detaily obrazu: mikrokalcifikáty priemeru 0,2 mm



Obr.2.: Schematická kresba prsníka v MLO projekcii.



Obr. 3.: Možné konfigurácie pektorálneho svalu v MLO projekcii
A = správne polohovanie, B,C,D = nesprávne polohovanie

CC (kranio-kaudálna) projekcia

1. Diagnostické požiadavky:

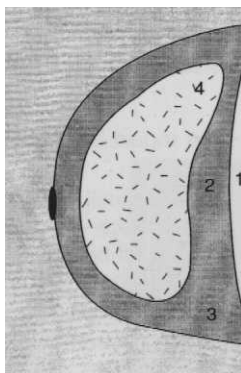
1.1. Kritéria obrazu vo vzťahu k polohovaniu

- 1.1.1. Vizualne ostrá reprodukcia pektorálneho svalu na okraji obrazu (1 na obr.2)
- 1.1.2. Vizualne ostrá reprodukcia retroglandulárneho tukového tkaniva (2 na obr.2),
- 1.1.3. Vizualne ostrá reprodukcia mediálneho tkaniva prsníka (3 na obr. 2.),
- 1.1.4. Vizualne ostrá reprodukcia laterálneho glandulárneho tkaniva (4 na obr. 2)
- 1.1.5. Kožné záhyby neprítomné,
- 1.1.6. Symetrické obrazy pravého a ľavého prsníka,

Kritériá obrazu vo vzťahu k expozičným parametrom

- 1.1.7. Vizualizácia kože vykreslená len v ostrom svetle (len nejasne bez neho),
- 1.1.8. Reprodukcia vaskulárnych štruktúr, ktoré možno sledovať cez väčšinu denzného parenchymu,
- 1.1.9. Vizualne ostrá reprodukcia všetkých ciev, fibróznych pruhov a okrajov pektorálneho svalu (neprítomnosť pohybu),
- 1.1.10. Vizualne ostrá reprodukcia kožných štruktúr (rozety z pórov) pozdĺž pektorálneho svalu.

1.2. Významné detaily obrazu: mikrokalcifikáty priemeru 0,2 mm



Obr.4.: Schematická kresba prsníka v CC projekcii.

Nesplnenie akýchkoľvek kritérií kvality obrazu nemôže byť príčinou opakovania snímky, pokiaľ snímka spĺňa diagnostický účel, kvôli ktorému bola zhotovená.

C. KAZETY A ZOSILUJÚCE FÓLIE

Každá mamografická kazeta musí byť označená menom výrobcu, typom zosilujúcej fólie, číslom a dátumom vloženia fólie do kazety. Číselné označenie vo vnútri i na zosilňujúcej fólii musí byť urobené tak, aby sa objavilo na rtg snímke. Stav vlastností kaziet a fólií sa po čase môžu zmeniť a väčšinou vedú k zhoršeniu kvality rtg snímky. V mamografii je dôležité, aby sa ku každému artefaktu spôsobenému kazetou alebo fóliou, zistila príslušná kazeta.

Skúšky prevádzkovej stálosti kaziet a zosilujúcich fólií sa robia v pravidelných intervaloch a vždy pri podozrení na zlý stav kazety a fólie. Pri pravidelných kontrolách možno spojiť urobenie testov 1.–2. do jedného testu (vyhodnotenie jednej exponovanej snímky).

1. Vizuálna kontrola stavu kaziet a fólií

Vybavenie: kazety so zosilňovacími fóliami, čistiaci prostriedok (doporučený výrobcom)

Postup:

1. Prekontrolujte stav kaziet, zvlášť všetky spojovacie mechanizmy – uzávery, závesy a prípadnú deformáciu.
2. Prekontrolujte správne označenie kaziet.

Požiadavky: nesmú byť poškodené uzávery a závesy kaziet, fólia nesmie byť znečistená, poškrábaná ani inak poškodená

Frekvencia: denne (čistenie minimálne jedenkrát za mesiac)

Nápravné opatrenia: oprava alebo výmena kazety či fólie

2. Svetlotesnosť kaziet

Vybavenie: kazety so zosilňujúcou fóliou, negatoskop, vyvolávací automat, zoslabujúca vrstva PMMA 20 mm s rovnakým rozmerom ako vonkajší rozmer používaných kaziet (pokiaľ sa používali dve veľkosti kaziet, tak sa zvolia rozmery podľa väčšej kazety, napr. 24x30 cm)

Postup:

- 1.-3. vid'. Test A 2.2
4. Pridržte kazetu pred matnicou rozsvieteného negatoskopu tak, aby boli svetlu vystavené len kritické miesta okolo identifikačného okna, uzáveru, závesu. Celková doba osvetlenia je cca 2 minúty.
5. Vyvolajte röntgenový film.
6. Prehliadnite vyvolaný film na negatoskope.

Požiadavky: kazeta je svetlotesná pokiaľ nie sú na filme pozorované žiadne osvetlené miesta (prejavy so zvýšenou optickou hustotou).

Frekvencia: -raz za rok všetky používané kazety
-pri podozrení na zlú svetlotesnosť kazety

Nápravné opatrenia: podľa povahy a rozsahu poškodenia (netesnosť kazety, deformácia kazety, poškodený zámok apod.) je treba kazetu opraviť alebo vyradiť.

3. Kontakt medzi zosilňujúcou fóliou a filmom

Overuje sa homogenita medzi zosilňujúcou fóliou a filmom vyhodnotením snímky špeciálnou mriežkou.

Vybavenie: kazety so zosilňujúcou fóliou, špeciálna mriežkou pre kontrolu medzi fóliou a filmom (určená pre mamografiu), milimetrové meradlo, negatoskop, vyvolávací automat

Postup:

1. Vizuálne prekontrolujte stav kazety a zosilňujúcej fólie, prípadne vyčistite fóliou.
2. Vložte do kazety röntgenový film, uzavrite kazetu.
3. Počkajte aspoň 15 minút, aby sa z kazety vytlačil vzduch (medzi fóliou a filmom).
4. Umiestnite kazetu na podpornú dosku prs a položte na ňu mriežku.
5. Vykonajte expozíciu v manuálnom režime pri nastavených hodnotách 28 kV a minimálnymi mAs tak, aby optická hustota bola 0,8-1,0 OD (v rátane minimálnej optickej hustoty). V niektorých prípadoch je nutné pre dosiahnutie požadovanej optickej hustoty používať zoslabujúcu vrstvu, ktorá sa umiestni nad mriežku. Pokiaľ to prístroj vyžaduje vloží sa prázdna kazeta do držiaku kaziet.
6. Vyvolajte röntgenový film.
7. Vyhodnotenie spravte vizuálnou kontrolou na negatoskope zo vzdialenosťou cca 1 m. Kontakt medzi fóliou a filmom je zaručený, pokiaľ optická hustota je na celej ploche homogénna. Miesta chybného kontaktu sa prejavujú zvýšením optickej hustoty, ako tmavé škvrny. Toto je závažné najmä pri hrudnej stene.

Požiadavky: optická hustota snímky je na celej ploche homogénna; toleruje sa zhoršený kontakt len v okolí identifikačného okna, v ostatných častiach môžu byť tmavé škvrny do veľkosti 10 mm a len v malom množstve (2-3 škvrny).

Frekvencia: -pred prvým použitím novej kazety
-minimálne raz za 6 mesiacov
-pri podozrení na zlý kontakt fólia - film, napr. po páde kazety na zem

Nápravné opatrenia: oprava alebo výmena kazety; kazetu je potrebné vymeniť vždy vtedy keď sa tá istá anomália na obraze mriežky objaví pri opakovanom teste na rovnakom mieste.

4. Relatívna citlivosť systému kazeta – zosilňujúca fólia

Stálosť relatívnych citlivosť systému kazeta – zosilňujúca fólia sa kontroluje dchýlkou optickej hustoty od strednej hodnoty v danej skupine kaziet. Testu musí predchádzať kontrola vyvolávacieho procesu, negatoskopu a testy kaziet a fólií podľa C.1 až C.3.

Vybavenie: kazety so zosilňujúcimi fóliami, denzitometer, zoslabujúca vrstva 40 mm PMMA, filmy (rovnakého emulzného čísla), vyvolávací automat, negatoskop

Postup:

1. Počkajte až od posledného nabitia kaziet uplynie aspoň 15 minút (aby mohol uniknúť vzduch medzi fóliou a filmom).
2. Do primárneho zväzku umiestnite zoslabujúcu vrstvu tak, aby bola čo najviac k ohnisku. V tejto geometrii je potlačený vplyv rozptýleného žiarenia.
3. Exponujte expozičným automatom pri konštantnej hodnote napätia (28 kV) tak, aby optická hustota na vyvolanom snímku bola medzi 1,0–1,5 OD.

4. Exponujte postupne všetky kazety a súčasne zaznamenávajúte mAs.
5. Denzitometrom odčítajte optickú hustotu vždy v kratšej ose filmu v referenčnej vzdialenosti od hrudnej steny – zvyčajne 40 mm
6. Zo získaných údajov vypočítajte priemernú hodnotu.

Požiadavky: rozpätie odchýlok v optickej hustote od priemernej hodnoty v skupine kaziet je $< \pm 0,15$ OD

Frekvencia: -pred prvým použitím kaziet s fóliami
-raz za rok

Možné zdroje chýb, ktoré možno odstrániť, alebo ktoré prípadne vyžadujú výmenu kaziet alebo fólií :

- netesnosť kazety (zvyčajne vyžaduje výmenu)
- deformácia kazety (zvyčajne vyžaduje výmenu)
- poškodené uzávery alebo závesy
- prach a iné nečistoty (zvyčajne ich treba len vyčistiť, prach sa prejaví ako biela bodka v strede tmavej škvrnny)
- vzduch medzi filmom a fóliou (pred použitím treba čakať viac ako 15 minút po nabití kazety)
- zle vloženie fólie (zvyčajne vyžaduje výmenu)
- poškodená vrstva filcovej podložky (je nutná výmena)

Nápravné opatrenia: nápravné opatrenia sa vykonávajú podľa zistenej príčiny

D. TMAVÁ KOMORA

1.Svetlotesnosť tmavej komory

Overuje sa svetlotesnosť tmavej komory voči prenikaniu svetla z okolia.

Vybavenie: film, svetlotesná obálka (kartón a pod.), stopky (neemitujúce žiadne svetlo, a ktoré merajú do rozsahu minimálne do 240 s), denzitometer, zoslabujúca vrstva 40 mm PMMA, kazeta s fóliou

Postup:

1. Rozsvieťte všetky svetlá v okolí tmavej komory.
2. Zhasnite všetky svetlá alebo zakryte všetky kontrolné svetlá v tmavej komore.
3. Uzavrite sa v tmavej komore na minimálne 5 minút a identifikujte všetky miesta, z ktorých môže do komory prenikať svetlo. Pokiaľ ste si istý, že žiadne svetlo do komory nepreniká, pokračujte v teste ochranného osvetlenia (bod D.2). V opačnom prípade pokračujte bodom 4.
4. Vykonajte expozíciu fantómu na optickú hustotu cca 1,0-1,5 OD.
5. V tmavej komore vyberte exponovaný film z kazety a zasuňte ho dlhšou stranou do svetlotesnej obálky tak, aby polovica filmu bola zakrytá v obálke a druhá polovica zostala nezakrytá.
6. Umiestnite obálku s filmom na pracovné miesto kde zvyčajne manipulujete s neexponovaným filmom, tak aby citlivá vrstva bola orientovaná smerom hore.
7. Ponechajte obálku s filmom na pracovnom mieste 4 minúty a potom film vyvolajte.
8. Zmerajte denzitometrom optickú hustotu zakrytú a nezakrytú časť filmu. Meranie vykonávajúte vždy rovnobežne s kratšou stranou filmu (v kolmom smere na os röntgenky), aby ste sa vyhli tzv. efektu päty (heel efect).

Požiadavky: nárast optickej hustoty nezakrytej časti filmu po dobu 4 minúty nesmie byť väčší ako 0,02 OD

Frekvencia: -raz za rok
-pri podozrení na zlú svetlotesnosť

Nápravné opatrenia: treba utesniť miesta prieniku svetla (viď. bod 3. postupu) a meranie opakovať.

2.Ochranné osvetlenie tmavej komory

Ochranné osvetlenie (manipulačné osvetlenie) tmavej komory musí byť také, aby počas manipulácie s filmom nedochádzalo k zvýšeniu závoja (minimálnej optickej hustoty) filmu.

Vybavenie: film, svetlotesná obálka, kartón, stopky (neemitujúce žiadne svetlo; merný rozsahu minimálne do 240 s), denzitometer, zoslabujúca vrstva 40 mm PMMA, kazeta s fóliou

Postup:

1. Vykonaajte expozíciu cez zoslabujúcu vrstvu na optickú hustotu cca 1,0-1,5 OD
2. Skontrolujte inštaláciu všetkých bezpečnostných svetiel v tmavej komore, urobte kontrolu všetkých ochranných filtrov (celistvosť, homogenitu, umiestnenie).
3. Zhasnite všetky svetlá v okolí tmavej komory.
4. Zhasnite všetky svetlá resp. zakryte všetky kontrolne svetlá v tmavej komore.
5. Vyberte exponovaný film z kazety a zasunúť ho dlhšou stranou do svetlotesnej obálky tak, aby polovica filmu bola zakrytá v obálke a druhá polovica zostala nezakrytá.
6. Umiestnite obálku s filmom na pracovné miesto kde zvyčajne manipulujete s neexponovaným filmom, tak aby citlivá vrstva bola orientovaná smerom hore.
7. Ďalším kartónom prekryte obálkou nezakrytú časť filmu tak, aby zostal nezakrytý len prúžok so šírkou 3 cm (viď. obr.5.).
8. Rozsviette znova všetky ochranné svetlá v tmavej komore.
9. Po 2 minútach posuňte kartón po dĺžke filmu o ďalšie asi 3 cm.
10. Tento krok opakujte ešte po 1 minúte, ďalší po 30 sekundách a posledné dva kroky vždy po 15 sekundách. Posledný prúžok musí zostať stále zakrytý. Tým získate stupne exponované svetlom v expozíciách 0 s, 15 s, 30 s, 1 min., 2 min., 4 min.
11. Zhasnite opäť všetky svetlá v tmavej komore a vyvolajte film.
12. Denzitometrom zmerajte optickú hustotu jednotlivých stupňov nezakrytej časti filmu. Výsledky zaznamenajte.
13. Vyhľadajte najmenej svetlom exponovaný stupeň, na ktorom je optická hustota vyššia aspoň o 0,05 OD oproti svetlom neexponovanej časti filmu. Ak označíte tú dĺžku svetelnej expozície tohto stupňa, bude bezpečná doba po manipulácii s filmom 0,5 t.

Požiadavky: nárast optickej hustoty nezakrytej časti filmu za dobu 4 min nesmie byť väčší ako 0,10 OD; bezpečná doba po manipulácii s filmom nemá byť kratšia ako 60 sek ,ale musí byť dlhšia, než je doba k zasunutiu filmu do vyvolávacieho automatu.

Frekvencia: -minimálne raz za 6 mesiacov
-zakaždým pri výmene bezpečnostného osvetlenia, ako aj pri inom zásahu, ktorý by mohol ovplyvniť bezpečnostné osvetlenie.

Nápravné opatrenia: pokiaľ je bezpečná doba pre manipuláciu s filmom nedostatočná je treba upraviť ochranné osvetlenie tmavej komory.

3. Čistota tmavej komory

Čistota tmavej komory je dôležitým predpokladom pre minimalizáciu artefaktov.

Vybavenie: mop, utierka, antistatický čistiaci prostriedok

Postup:

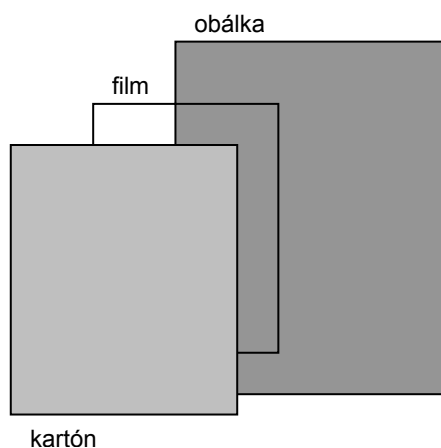
1. Dôkladne očistite pracovnú plochu.
2. Umyte a utrite podlahu.
3. Utrite prach zo všetkých plôch.

Frekvencia: denne pred začiatkom pracovnej doby

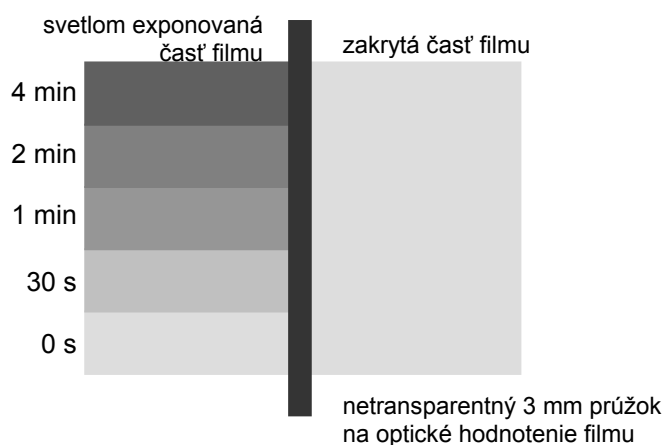
Poznámka:

1. Všetky manipulácie s filmom je nutné vykonávať len s čistými rukami.
2. Doporučujeme udržiavať relatívnu vlhkosť v tmavej komore medzi 40-60%.

usporiadanie pri teste



usporiadanie pri vyhodnocovaní



Obr. 5. Testovanie svetlotesnosti tmavej komory

E. SPRACOVANIE FILMU

1. Vyvolávací automat

Táto kapitola sa týka kontroly vyvolávacieho procesu a kontroly záznamov v prevádzkovej knihe, čisteniu a údržbe automatu.

Vyvolávací automat sa vyčistí podľa návodu v sprievodnej dokumentácii - vid'. príloha 1.

Pred každou skúškou dlhodobej stability musí byť skontrolované, že:

- nastavenie vyvolávacieho automatu, používaný film a chemikálie sú v súlade so sprievodnou dokumentáciou (ďalej len návod na použitie),
- je nastavená optimálna teplota vývojky (vid'. návod na použitie alebo sa stanoví pri optimálnom nastavení vyvolávacieho procesu),
- údržba automatu sa vykonáva podľa návodu pre odporúčaný filmový materiál a chemikálie.

Prevádzková kniha musí byť v dosahu vyvolávacieho automatu, aby sa mohli zaznamenávať nasledujúce informácie:

- dátum a spôsob údržby,
- dátum výmeny chemikálií,
- dátum každej regenerácie,
- každá závažná zmena funkcie vyvolávacieho automatu.

Podrobné informácie týkajúce sa tejto problematiky sú uvedené v norme STN EN 61223-2-1

2. Senzitometria

Senzitometria je metóda objektívneho hodnotenia vyvolávacieho procesu, ktorá umožňuje zachytiť každú zmenu skôr, ako sa prejaví na rtg snímke.

Uroveň spracovávania filmov vo vyvolávacích automatoch závisí nielen na vyvolávacom automate, ale tiež na používanej chemikálii a kvalite filmu. Hodnotenie kvality spracovania sa uskutočňuje senzitivitou.

2.1. Stanovenie referenčných hodnôt základných parametrov

Film sa exponuje definovaným svetelným zdrojom pomocou senzitivometra. Po vyvolaní sa na filme zobrazí tzv. senzitivogram (senzitivometrický klin). Grafickým zobrazením závislosti optickej hustoty jednotlivých polí senzitivogramu na ich osviete získame senzitivometrickú krivku. Z tejto krivky sa odvodzujú základné parametre, ktoré charakterizujú kvalitu spracovania filmu:

- a) **Minimálna optická hustota** (závoj) – je optická hustota neexponovanej časti rtg filmu po vyvolaní
- b) **Index citlivosti** – optická hustota na takom stupni senzitivometrického klinu, kde optická hustota je najbližšie vyššia ako hodnota 1,00 nad minimálnou optickou hustotou (najčastejšie stupeň 11 senzitivogramu)
- c) **Index kontrastu** – je daný rozdielom optických hustôt dvoch stupňov senzitivometrického klinu, kde prvá hodnota je hodnota najbližšia hodnote indexu kontrastu ($1,0 + \text{závoj} + \text{báza}$) a druhá hodnota je hodnota odčítaná o 4 políčka vyššie. (rozdiel hodnôt odčítaných v políčkach 11 a 15)
- d) **Maximálna optická hustota** – je najvyššia hustota, ktorú možno pre daný filmový materiál pri daných podmienkach spracovania získať.

Referenčné hodnoty vyššie uvedených parametrov sa stanovujú ako priemerná hodnota aspoň piatich po sebe idúcich meraní (v jednodenných intervaloch). Tieto hodnoty sú stredovou hodnotou v grafe kontroly kvality spracovania, ďalšie hodnoty z denných kontrol sa do protokolu vynášajú v relácii k týmto referenčným hodnotám.

Vybavenie: senzitometer, denzitometer, digitálny teplomer, krabica kontrolných filmov, vyvolávací automat

Postup:

1. Ubezpečte sa, že nastavená teplota na vyvolávacom automate zodpovedá optimálnej teplote.
2. Pripravte si krabicu filmov používaných na vašom pracovisku, ktorú máte vyčlenenú na testy stálosti
3. Exponujte senzitometrom citlivú vrstvu filmu.
4. Pri vyvolávaní dodržujte štandardné podmienky tzn. vkladajte film vždy na rovnakej strane (vľavo alebo vpravo), vkladajte menej exponovanou časťou vpred, vždy emulziou dole.
5. Odčítajte denzitometrom minimálnu optickú hustotu – stupeň č.1. hodnotu zaznamenajte.
6. V políčku 11 odčítajte hodnotu optickej hustoty a zaznamenajte (index citlivosti).
7. Odčítajte hodnotu optickej hustoty v políčku 15 (D_2) a 11 (D_1). Vypočítajte index kontrastu $C = D_2 - D_1$. Zaznamenajte čísla oboch stupňov a hodnotu indexu kontrastu C.
8. Nájdite stupeň s maximálnou optickou hustotou D_{max} (nemusí zodpovedať poslednému stupňu senzitogramu)
9. Postup podľa bodov 3. až 8. opakujte ešte nasledujúce štyri dni.
10. Vypočítajte z nameraných hodnôt priemernú hodnotu pre všetky zmerané parametre – minimálna optická hustota, index citlivosti, index kontrastu. Tieto priemerné hodnoty sú referenčnými hodnotami, ktoré sa zaznamenávajú do políčok v záhlaví jednotlivých parametrov v protokole kontroly kvality spracovania filmu. Do protokolu zároveň zaznamenajte stupne, na ktorých sa budú tieto parametre odčítavať.

Požiadavky: minimálna hustota musí byť $< 0,20$ OD, index kontrastu $>2,6$ OD (pre skrining 2,8-3,2), maximálna optická hustota

Frekvencia: pri zmene vyvolávacieho roztoku, pri zmene alebo rozšírení typu používaných filmov, po oprave vyvolávacieho automatu $>3,6$ OD

2.2. Denná senzimetrická kontrola vyvolávacieho procesu

Vybavenie: senzitometer, denzitometer, digitálny teplomer, sada (krabica) kontrolných filmov, vyvolávací automat

Postup:

- 1.-8. Vid' test E.1.1.
9. Ak hodnoty jedného parametru prekročia hranicu stanovenej tolerancie, opakujte postup s ďalším prúžkom filmu. Pokiaľ sa výsledok potvrdí, je potrebné zistiť príčinu a uskutočniť nápravné opatrenia.
10. Po urobení nápravných opatrení opakujte celý postup. Pokiaľ sa hodnoty parametrov nevrátia do stanoveného rozpätia, je nutné stanoviť novú senzimetrickú krivku a zodpovedajúce hodnoty minimálnej hustoty, indexu citlivosti a indexu kontrastu.

Požiadavky: odchýlka všetkých parametrov $<\pm 10$ %

alebo vyjadrená rozdielom minimálnej a maximálnej hodnoty:

	akceptovateľné	požadované
minimálna OD	< 0,03	<0,02
maximálna OD	< 0,3	< 0,2
index citlivosti	< 0,05	< 0,03
index kontrastu	< 0,2	< 0,1

Frekvencia: denne

Poznámka:

- pre senzimetrické meranie používajte filmy vždy z tej istej krabice, vyhradenej pre tieto účely. Ak sa blíži koniec filmov z práve používanej krabice, nechajte si asi 5 filmov, ktoré budú súčasne exponované a hodnotené spoločne s filmami z novej krabice.
- Nedoporučuje sa požívať jednu krabicu filmov pre senzimetriu dlhšie ako 3 mesiace (zvyšuje sa max. OD)

F. PODMIENKY PRE ČÍTANIE FILMOV

1. Negatoskop

1.1 Vizuálna kontrola, údržba

Vybavenie: jemná utierka a prostriedok na čistenie okien

Postup :

1. Prípravkom na čistenie okien očistíte vonkajší povrch čelného panelu negatoskopu.
2. Vizuálne skontrolujte, či sú odstránené všetky nečistoty.
3. Vyskúšajte či sa dajú clony negatoskopu ľubovoľne posunovať ľahko a správne.

1.2 Meranie jasů a homogenity jasů

Overuje sa hodnota jasů negatoskopu a jeho homogenita.

Vybavenie: prístroj pre meranie jasů v jednotkách $\text{cd}\cdot\text{m}^{-2}$

Postup :

1. Pred vlastným meraním zapnite negatoskop najmenej na 10 min.
2. Otvorte úplne svetelné pole negatoskopu.
3. Pokiaľ je jas regulovateľný, nastavte ho na maximálnu hodnotu.
4. Vypnite všetky ostatné svetelné zdroje v miestnosti.
5. Zmerajte jas v strede negatoskopu, pričom postupujte podľa návodu k meraciemu prístroju (pri niektorých prístrojoch je treba merať v kontakte so svetelnou plochou, u niektorých nie). Nameranú hodnotu zaznamenajte do protokolu.
6. Zmerajte jas negatoskopu v štyroch rohoch tak, že merané miesta sú vzdialené 5 cm od okraju pola na uhlopriečkach smerom do stredu pola. Nameranú hodnotu zaznamenajte do protokolu.
7. Pokiaľ je svetelné pole negatoskopu rozdelené na niekoľko samostatne ovládaných polí, urobte meranie pre každé pole samostatne.
8. Stanovte odchýlky nameraných hodnôt v rohoch polí od hodnoty v strede pola, a to v percentách hodnoty stanovenej v strede pola.

Požiadavky: jas mamografického negatoskopu má byť 3000-6000 cd.m⁻², homogenita jasu mamografického negatoskopu < ± 30%.

Frekvencia: -raz za rok,
-po výmene žiaroviek,
-pri viditeľných zmenách jasu negatoskopu.

Nápravné opatrenia:

- pokiaľ je jas nižší ako požadovaná hodnota, doporučuje sa znova vyčistiť vonkajšiu plochu vstupného panelu a opakovať meranie,
- pokiaľ jas stále nevyhovuje požadovanej hodnote, je treba odkryť vstupný panel a očistiť reflexné povrchy a vnútornú stenu panelu a opakovať meranie,
- pokiaľ ani tak jas stále nevyhovuje, je treba vymeniť žiarivky alebo štartér, prípadne zavolať servis,
- v prípade zistenia nehomogenity je treba v čo najkratšom čase vymeniť žiarivky (pozor na rovnaký typ), opravu clony zaisťuje servisná firma

Poznámka:

Jas fluorescenčných trubíc klesá s časom cca 10% za 200 hodín a preto doporučujeme ich výmenu cca každé 2 roky.

2. Osvetlenie miestnosti

Vonkajšie osvetlenie miestnosti musí byť dostatočné, aby nedochádzalo k oslneniu pracovníka negatoskopom a a neznižovalo účinnosť pri odčítaní snímok.

Vybavenie: prístroj na meranie osvetlenia v jednotkách lux (lx)

Postup :

1. Zhasnite všetky negatoskopy v miestnosti.
2. Ponechajte rozsvietené všetky bežne používané svetlá pri odčítaní snímok.
3. Meranie osvetlenia vykonávajte vo vzdialenosti 30 cm od povrchu matnice negatoskopu v horizontálnej rovine na úrovni stredu negatoskopu.

Požiadavky: osvetlenie v miestnosti má byť cca 50 lx, nie vyššie.

Frekvencia: -raz za rok,
-pri zmene osvetlenia v miestnosti (výmena žiaroviek a pod.).

Nápravné opatrenia: pokiaľ je osvetlenie vyššie ako ja požadovaná hodnota, je potrebné spraviť nápravné opatrenia napr. inštalovať závesy na okná, vymeniť žiarovky a pod.

Príloha 1- Čistenie a údržba automatu

Postup:

1. Vypustíte chemikálie z vyvolávacieho automatu. Prepláchnite prúdom vody tanky a valce, prípadne recirkulačný filter vo vyvolávacom tanku.
2. Vypláchnite kanister na regenerátor vývojky a regenerátor ustaľovača.
3. Z regeneračného systému (aj z trubiek) musí byť odstránená všetka voda. Skontrolujte správnosť funkcií pumpy tohto systému.
4. Pripravte čerstvé regeneračné roztoky do tankov podľa návodu.
5. Naplňte tank ustaľovača do doporučenej úrovne čerstvým ustaľovačom.
6. Naplňte tank vývojky do doporučenej úrovne čerstvou vývojkou a pridajte odpovedajúce množstvo štartéra podľa návodu.
7. Doplníte vodu do automatu na správnu úroveň. Skontrolujte odpovedajúci prietok vody, ako aj správnu funkciu recirkulačného systému. Zapnite vyvolávací automat asi na 30 minút, čo je dostatočný rozsah pracovnej teploty.
8. Zmerajte teplotu vývojky, ustaľovača a vody v každej jednotlivej nádrži. Ak nezodpovedá odporúčanej hodnote, musí sa nastaviť s presnosťou $\pm 0,2$ °C. Optimálna teplota je odporúčaná výrobcom (viď. návod), alebo stanovená optimálnym nastavením vyvolávacieho procesu.
9. Skontrolujte nameranú hodnotu vyvolávacieho roztoku s hodnotou indikovanou; obidve hodnoty musia byť identické.
10. Zmerajte rýchlosť regenerácie a keď je to nutné nastavte ju podľa návodu.
11. Zmerajte čas medzi založením filmu do automatu a jeho uvoľnením z automatu. Skontrolujte či čas vyvolávacieho cyklu je v súlade s údajmi v návode.
12. Nechajte prejsť testovaný film vyvolávaným procesom a skontrolujte, či nie je poškrabaný, pokrčený alebo inak poškodený.

Poznámka:

Meranie parametrov stability sa musí vykonávať v podmienkach ustálenej prevádzky zodpovedajúcej vyvolaním najmenej 50 filmov s rozmermi 24x30 cm.

Požiadavky: všetky zmerané údaje musia byť v súlade s údajmi v návode od výrobcu.

Frekvencia: v intervaloch odporúčaných v návode (často vykonáva servisná firma).

Nápravné opatrenia: pokiaľ servisná firma nevykonáva pravidelné čistenie je potrebné ju pri zistení závady kontaktovať.

Príloha 2 - Optimálne nastavenie vyvolávacieho procesu

Na zabezpečenie vysokej kvality spracovania filmov na rádiologických pracoviskách je potrebné optimálne nastavenie vyvolávacieho procesu. Tento proces je zárukou zabezpečenia optimálnej dávky pacientov pre požadovanú kvalitu obrazu.

Pre mamografiu je dôležitou podmienkou samotné vyvolávanie. Ak je röntgenový film spracovávaný vo vyvolávacom automate presne podľa pokynov výrobcu filmu (odporúčané chemikálie, teplota vývojky, rýchlosť vyvolávania), potom nie je potrebné robiť optimálne nastavenie vyvolávaného procesu, pretože už tak urobil výrobca. Pokiaľ sa ale zmenia podmienky čo i len v jednom z odporúčaných parametrov je potrebné uskutočniť optimálne nastavenie procesu.

Všeobecne možno vyvolávací proces kontrolovať pomocou dvoch premenných – *teplota vývojky a čas vyvolávania*. Predĺženie vyvolávacej doby pri konštantnej teplote vývojky zvyšuje (v určitých medziach) citlivosť a kontrast röntgenového filmu. K tomuto efektu dochádza s rastúcou teplotou vývojky pri konštantnej dobe vyvolávania. Naopak, pri znižovaní teploty a skracovaní doby vyvolávania klesá citlivosť a kontrast röntgenového filmu.

Pri niektorých automatoch je možné meniť teplotu aj rýchlosť pohybu filmu (čas vyvolávania). Pri hľadaní podmienok optimálneho nastavenia je vhodné si zvoliť jeden parameter ako konštantný. Zvyčajne to býva čas vyvolávania, ktorý je pre mnohé automaty nemenný. V prípade ponuky rôzneho času vyvolávania, si zvolíme vždy dlhší vyvolávací cyklus.

Pri hľadaní optimálnych podmienok nastavenia sledujeme ako sa v závislosti na teplote vývojky menia tri parametre:

a) *minimálna optická hustota*

b) *stredná optická hustota*, čo je hustota pre optimálnu teplotu zhodná s indexom citlivosti. Odčítava sa na takom stupni, kde pri optimálnej teplote je hustota najbližšie vyššie ako 1,00 nad minimálnu optickú hustotu (zvyčajne na 11 stupni).

c) *rozdiel optických hustôt*, ktorý je pre optimálnu teplotu zhodný s indexom kontrastu. Vypočíta sa z rozdielu optických hustôt na stupňoch senzitogramu, kde sú pri optimálnej teplote hustoty najbližšie vyššie ako 2,00 a 0,25 nad minimálnu hustotu.

Teplotná závislosť uvedených parametrov je znázornená na nasledujúcich grafoch obr. 6,7,8. Konkrétny tvar kriviek pre rôzne kombinácie filmov a chemikálií sa môžu líšiť, niektoré zákonitosti však platia všeobecne.

Vybavenie: senzitometer, denzitometer, digitálny teplomer, stopky, sada kontrolných filmov, čerstvé chemikálie (nutné pracovať v podmienkach ustálenej prevádzky).

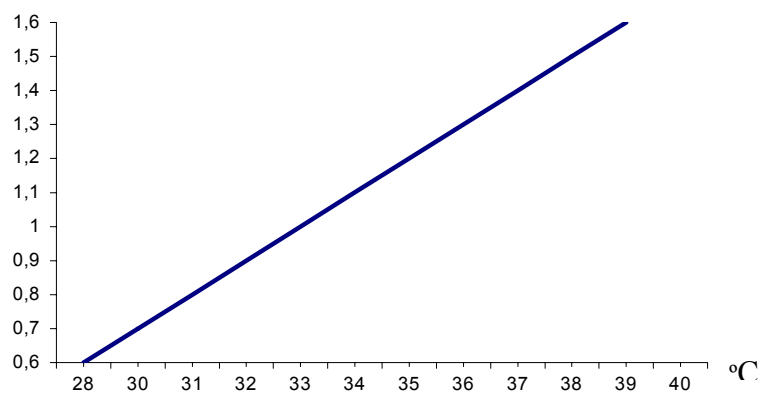
Upozornenie: Nastavte rýchlosť vyvolávania na predĺžený cyklus.

Postup:

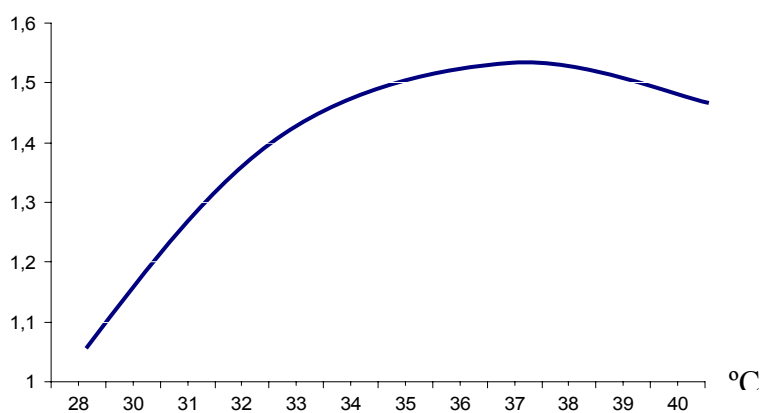
1. Vypustite chemikálie z vyvolávacieho automatu. Prepláchnite prúdom vody tanky a valce, prípadne recirkulačný filter vo vyvolávacom tanku. Nepoužívajte v tejto chvíli žiadnu čistiacu chémiu.
2. Vypláchnite kanister na regenerátor vývojky a regenerátor ustaľovača a pripravte do nich nové vzorky.
3. Pripravte do ustaľovacieho tanku čerstvý ustaľovač.
4. Prepláchnite vyvolávací tank ešte raz prúdom vody.
5. Naplňte vyvolávací tank do polovice čerstvou vývojkou. Potom pridajte stanovené množstvo štartéru. Nakoniec doplňte tank vývojkou na požadované množstvo.
6. Nastavte rýchlosť regenerácie vývojky a ustaľovača podľa doporučenia výrobcu filmov.
7. Nastavte teplotu vývojky na 28 °C.
8. Pripravte si krabicu s čerstvými filmami (13x18 alebo 18x24 cm), ktorú si vyčleníte len na testy stability. Film musí byť totožný s filmom používaným na pracovisku.
9. Počkajte (asi 30 min), kým sa teplota vývojky ustáli na požadovanú teplotu. Zmerajte ju vhodným teplomerom. Teplota by sa mala pohybovať v intervale $\pm 0,2$ °C od nastavenej teploty. Teplotu musíme merať vždy v rovnakom mieste vyvolávacieho tanku, aby sme vylúčili vplyv prípadného teplotného gradientu vo vnútri tanku.
10. Naexponujte senzimetrom citlivú vrstvu filmu.
11. Exponovaný film vyvolajte. Pri vyvolávaní dodržujte štandardné podmienky vkladania filmu do automatu. Vkladajte film vždy na tej istej strane (vľavo alebo vpravo), menej exponovaným koncom dopredu (stupeň č.1 senzitogramu), vždy emulziou dole.
12. Pomocou denzitometra odčítajte na stupni č.1 senzitogramu minimálnu optickú hustotu, na stupni č.11 strednú optickú hustotu. Rozdiel optických hustôt získate odčítaním hustoty na stupni č.13 a na stupni č.9. Výsledky zaznamenajte.
13. Celý postup opakujte podľa bodov 9 až 12 vždy pre teplotu o 1 °C vyššiu až do teploty 37 alebo 38 °C (po zvýšení teploty o 1 °C, počkajte vždy najmenej 10 min).
14. Vyneste hodnoty - minimálnu optickú hustotu, strednú optickú hustotu a rozdiel optických hustôt do grafu v závislosti na teplote. Z grafu si odčítajte teplotu T_c , pri ktorej je rozdiel optických hustôt maximálny a teplotu T_b , pri ktorej presahuje minimálna optická hustota hodnotu 0,20.

Poznámka: Správna teplota pre optimálne vyvolanie je tá, ktorá je menšia než T_c a T_b (napr. obr .2 a ,b, c tejto kapitoly je $T_c = 36$ °C a $T_b = 36,7$ °C, teplota pre optimálne vyvolanie je 36 °C).

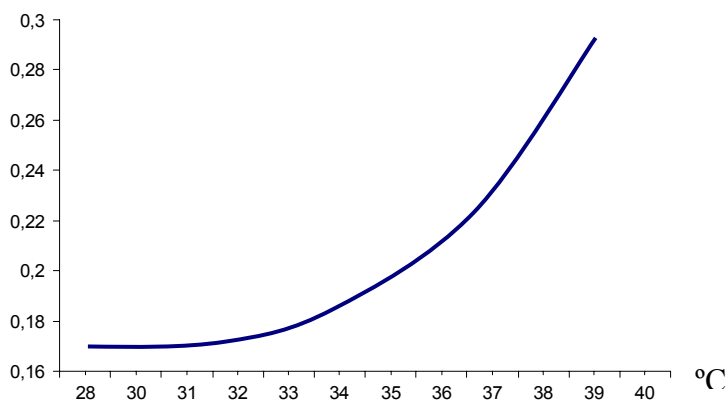
Frekvencia: vždy pri prechode na iného výrobcu filmov alebo iné chemikálie.



Obr. 6. Stredná optická hustota všeobecne stúpa s rastúcou teplotou, len pri výnimočných prípadoch sa jej rast spomalí.



Obr.7. Rozdiel optických hustôt takmer vždy dosahuje svoje maximum a potom s ďalším rastom teploty začína pomaly klesať.



Obr.8. Minimálna optická hustota najskôr s rastúcou teplotou ostáva konštantná, alebo stúpa len pozvoľna, až pri vyšších teplotách začne stúpať výraznejšie.

Príloha 3- Záznamy vstupných parametrov RTG vyšetrení

Optimalizácia radiačnej ochrany pri lekárskom vyšetrení sa dosahuje predovšetkým voľbou vhodného rádiodiagnostického postupu a dodržiavaním programu kvality. Je potrebné používať doporučené prevádzkové parametre vyšetrovacieho zariadenia s uvážením požiadaviek na kritéria správneho zobrazovania a s použitím správnej zobrazovacej techniky tak, aby dávky v tkanivách vo vyšetrovanej časti tela boli čo najnižšie, ale aby to nezabránilo získaniu nevyhnutnej diagnostickej informácie.

Podľa súčasnej legislatívy je držiteľ povolenia povinný zaznamenávať údaje umožňujúce posudzovanie veľkosti ožiarenia vyšetrovanej osoby. Záznamy sú určené pre spätný odhad radiačnej záťaže pacienta.

Smerná hodnota pre mamografické vyšetrenie je definovaná ako priemerná dávka mliečnej žľazy pri kranio – kaudálnej projekcii. (viď tab.)

Tab. 3 Smerné hodnoty pre mamografické vyšetrenie.

	priemerná dávka v mliečnej žľaze* pri kranio – kaudálnej projekcii (mGy)
bez mriežky	1
s mriežkou	3

* Stanovené na fantóme prsníka (zloženie 50% a 50% tukové tkanivo) s hrúbkou 4,5 cm pri použití filmu a fólie. Hodnoty platia pre molybdénovú anódu a molybdénový filter.

Príklad správnej vyšetrovacej techniky pre kranio – kaudálnu projekciu (CC) a mediolaterálnu šikmú (MLO) projekciu :

röntgenka	materiál anódy – Mo
veľkosť ohniska	0,3 mm
celková filtrácia	0,03 mm Mo alebo 0,5 mm Al ekvivalent
sekundárna clona	pohyblivá, r = 5; 27/ cm
kombinácia film-fólia	zvláštna kombinácia s vysokým rozlíšením, samostatné vyvolávanie filmu
vzdialenosť ohnisko -film	≥ 60 cm
napätie na röntgenke	28 kV
expozičný automat	volí sa komôrka kryjúca sa s parenchýmom a čo najbližšie k bradavke
expozičný čas	< 2 s

Vstupná povrchová dávka pre štandardnú pacientku (kompresia prsníka – 5 cm) so sekundárnou clonou je 10 mGy.

(Pozor! nezamieňať si smernou hodnotu, ktorá je definovaná ako priemerná dávka v mliečnej žľaze.)

Priemernú dávku v mliečnej žľaze môžeme vypočítať dvoma spôsobmi:

- zo vstupnej povrchovej kermy meranej na povrchu mliečnej žľazy
- z kermy vo vzduchu

Výpočet zo vstupnej povrchovej kermy sa počíta podľa vzorca

$$D = K_v \cdot g$$

kde D dávka v mliečnej žľaze v mGy,
 K_v vstupná povrchová dávka pre mliečnu žľazu v mGy,
 g konverzný faktor mGy/ mGy.

Výpočet z kermy vo vzduchu sa počíta podľa vzorca

$$D = K_a \cdot g \cdot B_s \cdot (r_1/r_2)^2,$$

kde D dávka v mliečnej žľaze v mGy,
 K_a kerma vo vzduchu v mGy,
 g konverzný faktor mGy/ mGy ,
 B_s faktor spätného rozptylu,
 r_1 vzdialenosť ohnisko a miesto meranej kermy vo vzduchu v cm,
 r_2 vzdialenosť ohnisko – povrch mliečnej žľazy v cm.

V tabuľke č.4 sú uvedené hodnoty konverzného faktora g pre rôzne hrúbky prsníka v závislosti na polovrstve, v tabuľke č.5 – hodnoty polovrstvy ($d_{1/2}$) pre rôzne kombinácie filtrov a napätia a v tabuľke č. 6 - hodnoty spätného rozptylu B_s v závislosti na polovrstve.

Tab. 4 Konverzné faktory g pre rôzne hrúbky komprimovaného prsníka a pre špecifikované polovrstvy $d_{1/2}$.

$d_{1/2}$ (mm Al)	Konverzný faktor g pre hrúbku prsníka v cm						
	3 cm	4 cm	4,5 cm	5 cm	6 cm	7 cm	8 cm
0,25	0,234	0,174	0,155	0,137	0,112	0,094	0,081
0,30	0,274	0,207	0,183	0,164	0,135	0,114	0,098
0,35	0,309	0,235	0,208	0,187	0,154	0,130	0,112
0,40	0,342	0,261	0,232	0,209	0,172	0,145	0,126
0,45	0,374	0,289	0,258	0,232	0,192	0,163	0,140

Tab. 5 Typické hodnoty polovrstiev $d_{1/2}$ v mm Al pre mamografické prístroje s rozdielnou anódou a filtráciou pre rôzne napätie na röntgenke.

anóda + filter	napätie röntgenky (kV)	polovrstva $d_{1/2}$ vrátane kompresnej dosky s hrúbkou 3 mm PMMA
Mo + 30 μ m MO	25	0,34
	28	0,37
	30	0,38
	31	0,39
	34	0,40
Mo + 25 μ m Rh	22	0,34
	25	0,40
	28	0,44
	34	0,46
W + 60 μ m Mo	22	0,37
	25	0,39
	28	0,41
	30	0,42
W + 50 μ m Rh	22	0,43
	25	0,51
	28	0,54
	30	0,56
W + 40 μ m Pd	22	0,40
	25	0,48
	28	0,53
	30	0,55
Rh + 25 μ m Rh	23	0,36
	25	0,40
	28	0,45
	30	0,48

Tab. 6 Faktory spätného rozptylu k_{sc} ako funkcia polovrstvy $d_{1/2}$

$d_{1/2}$ (mm Al)	0,25	0,30	0,35	0,40	0,45
k_{sc}	1,07	1,07	1,08	1,09	1,10

Príklad pre výpočet priemernej dávky v mliečnej žľaze :

1. Napätie na röntgenke 28 kV , anóda + filtrácia = Mo + 30 μ m Mo, hrúbka komprimovaného prsníka je 4 cm, kompresná doska má hrúbku 3 mm, vstupná povrchová dávka K_v bola zmeraná TLD a je 8,9 mGy. Aká je dávka v mliečnej žľaze ?

Pre 28 kV a Mo + 30 μ m a 3 mm kompresnej dosky je polovrstva $d_{1/2} = 0,37$ mm Al (viď tab.5).

Pre polovrstvu $d_{1/2} = 0,37$ mm Al a prsník s hrúbkou 4 cm je konverzný faktor $g = 0,245$ mGy/mGy (viď. tab. 4).

Podľa vzorca (1) sa vypočíta priemerná dávka v mliečnej žľaze:

$$D = K_v \cdot g = 8,9 \times 0,245 = \mathbf{2,2 \text{ m Gy}}$$

2. Napätie na röntgenke je 28 kV , anóda + filtrácia = Mo + 30 μm Mo, hrúbka komprimovaného prsníka je 4 cm, kompresná doska má hrúbku 3 mm, kerma vo vzduchu v 55 cm od ohniska bola stanovená 7,8 m Gy. Vzďialenosť ohnisko mliečna žľaza je 56 cm.

Pre 28 kV a Mo + 30 μm a 3 mm kompresnej dosky je polovrstva $d_{1/2} = 0,37 \text{ mm Al}$ (vid'.tab.5).

Pre polovrstvu $d_{1/2} = 0,37 \text{ mm Al}$ a prsník s hrúbkou 4 cm je konverzný faktor $g = 0,245 \text{ mGy/mGy}$ (vid'. tab. 4).
 $B_s = 1,08$ (vid'. tab. 6).

Podľa vzorca (2) sa vypočíta priemerná dávka v mliečnej žľaze:

$$D = K_a \cdot g \cdot B_s \cdot (r_1/r_2)^2 = 7,8 \cdot 0,245 \cdot 1,08 \cdot (55/56)^2 = \mathbf{2,0 \text{ mGy}}.$$