

VESTNÍK



Čiastka 24-34

Dňa 19. júna 2019

Ročník 67

OBSAH:

Normatívna časť:

29. Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 12. júna 2019 č. 09456-2019-OL, ktorým sa mení a dopĺňa opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 07045/2003 z 30. decembra 2003, ktorým sa ustanovuje rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva v znení neskorších predpisov
30. Štatút Komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre zriedkavé choroby
31. Štandardný postup pre výkon prevencie populačného skríningu kolorektálneho karcinómu, 1. revízia
32. Štandardný postup na vykonávanie lekárskeho ožiarenia a na výkon prevencie – skrínigová mamografia, 1. revízia

29.

Opatrenie
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
z 12. júna 2019 č. 09456-2019-OL,
ktorým sa mení a dopĺňa opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej
republiky č. 07045/2003 z 30. decembra 2003, ktorým sa ustanovuje rozsah
regulácie cien v oblasti zdravotníctva v znení neskorších predpisov

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 11 ods. 1 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov ustanovuje:

Čl. I

Opatrenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 30. decembra 2003 č. 07045/2003, ktorým sa ustanovuje rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva (oznámenie č. 588/2003 Z. z.) v znení opatrenia z 25. februára 2004 č. 07045-2/2004-OAP (oznámenie č. 130/2004 Z. z.), opatrenia z 20. apríla 2004 č. 07045-3/2004-OAP (oznámenie č. 253/2004 Z. z.), opatrenia z 3. augusta 2004 č. 07045-4/2004-OAP (oznámenie č. 474/2004 Z. z.), opatrenia z 23. augusta 2004 č. 07045-5/2004-OAP (oznámenie č. 487/2004 Z. z.), opatrenia z 18. novembra 2004 č. 07045-6/2004-OAP (oznámenie č. 628/2004 Z. z.), opatrenia z 15. decembra 2004 č. 07045-7/2004-OAP (oznámenie č. 754/2004 Z. z.), opatrenia z 1. marca 2005 č. 07045-8/2005-SL (oznámenie č. 89/2005 Z. z.), opatrenia zo 16. marca 2005 č. 07045-9/2005-SL (oznámenie č. 106/2005 Z. z.), opatrenia z 27. apríla 2005 č. 07045-10/2005-SL (oznámenie č. 183/2005 Z. z.), opatrenia z 15. júna 2005 č. 07045-11/2005-SL (oznámenie č. 272/2005 Z. z.), opatrenia z 18. októbra 2005 č. 07045-12/2005-SL (oznámenie č. 472/2005 Z. z.), opatrenia z 25. januára 2006 č. 07045-13/2006-SL (oznámenie č. 34/2006 Z. z.), opatrenia zo 17. marca 2006 č. 07045-14/2006-SL (oznámenie č. 165/2006 Z. z.), opatrenia z 19. apríla 2006 č. 07045-15/2006-SL (oznámenie č. 241/2006 Z. z.), opatrenia z 21. júna 2006 č. 07045-16/2006-SL (oznámenie č. 426/2006 Z. z.), opatrenia z 13. decembra 2006 č. 28380/2006-OL (oznámenie č. 666/2006 Z. z.), opatrenia z 5. marca 2007 č. 07045-17/2007-OL (oznámenie č. 98/2007 Z. z.), opatrenia z 20. júna 2007 č. 07045-18/2007-OL (oznámenie č. 290/2007 Z. z.), opatrenia z 19. septembra 2007 č. 21992-19/2007-OL (oznámenie č. 451/2007 Z. z.), opatrenia z 13. decembra 2007 č. 07045-20/2007-OL (oznámenie č. 612/2007 Z. z.), opatrenia z 19. marca 2008 č. 07045-21/2008-OL (oznámenie č. 103/2008 Z. z.), opatrenia z 28. mája 2008 č. 07045-22/2008-OL (oznámenie č. 193/2008 Z. z.), opatrenia z 11. júna 2008 č. 07045-23/2008-OL (oznámenie č. 227/2008 Z. z.), opatrenia zo 17. septembra 2008 č. 07045-24/2008-OL (oznámenie č. 363/2008 Z. z.), opatrenia z 8. októbra 2008 č. 07045-25/2008-OL (oznámenie č. 430/2008 Z. z.), opatrenia zo 17. decembra 2008 č. 07045-26/2008-OL (oznámenie č. 638/2008 Z. z.), opatrenia z 11. marca 2009 č. 07045-27/2009-OL (oznámenie č. 115/2009 Z. z.), opatrenia zo 4. júna 2009 č. 07045-28/2009-OL (oznámenie č. 260/2009 Z. z.), opatrenia z 27. augusta 2009 č. 07045-29/2009-OL (oznámenie č. 370/2009 Z. z.), opatrenia z 25. novembra 2009 č. 07045-30/2009-OL (oznámenie č. 582/2009 Z. z.), opatrenia z 24. februára 2010 č. 07045-31/2010-OL (oznámenie č. 123/2010 Z. z.), opatrenia z 10. júna 2010 č. 07045-32/2010-OL (oznámenie č. 308/2010 Z. z.), opatrenia zo 16. septembra 2010 č. 07045-33/2010-OL (oznámenie č. 385/2010 Z. z.), opatrenia z 15. decembra 2010 č. 07045-34/2010-OL (oznámenie č. 542/2010 Z. z.), opatrenia z 24. marca 2011 č. 07045-35/2011-OL (oznámenie č. 89/2011 Z. z.), opatrenia z 22. júna 2011 č. 07045-36/2011-OL (oznámenie č. 195/2011 Z. z.), opatrenia z 20. septembra 2011 č. 07045-37/2011-OL (oznámenie č. 306/2011 Z. z.), opatrenia z 19. decembra 2011 č. 07045-38/2011-OL (oznámenie č. 527/2011 Z. z.), opatrenia z 30. januára 2012 č. 07045-39/2012-OL (oznámenie č. 27/2012 Z. z.), opatrenia z 22. februára 2012 č. 07045-40/2012-OL (oznámenie č. 83/2012 Z. z.), opatrenia z 25. marca 2013 č. 07045-41/2012-OL (oznámenie č. 66/2013 Z. z.), opatrenia z 27. októbra 2015 č. 07045-42/2015-OL (oznámenie č. 284/2015 Z. z.), opatrenia z 13. januára 2016 č. 07045-43/2016-OL (oznámenie č. 82/2016 Z. z.), opatrenia z 31. januára 2018 č. 07045-44/2018-OL (oznámenie č. 35/2018 Z. z.), opatrenia z 30. mája 2018 č. 07045-45/2018-OL (oznámenie č. 155/2018 Z. z.), opatrenia z 21. novembra 2018 č. 07045-46/2018-OL (oznámenie č. 341/2018 Z. z.) a opatrenia z 28. januára 2019 č. 12702-2018-OL (oznámenie č. 26/2019 Z. z.) sa mení a dopĺňa takto:

1. Poznámka pod čiarou k odkazu 9 sa vypúšťa.

2. V prílohe č. 4 časti A bode 3. Záchranná zdravotná služba sa v písmene a) za slová „v 24 hodinovej službe v stanici záchrannej zdravotnej služby, je“ vkladajú slová „21 525 eur mesačne na jedno vozidlo ambulancie rýchlej zdravotnej pomoci „S““.

3. V prílohe č. 4 časti A sa bod 3 Záchranná zdravotná služba dopĺňa písmenami k) a l), ktoré znejú:
„k) Pevná cena jednej letovej minúty za poskytnutú neodkladnú prepravu letúnom^{15a)} je 62,22 eura.

l) Cena podľa písmena k) zahŕňa všetky náklady súvisiace s poskytovaním neodkladnej prepravy letúnom vrátane nákladov na výkony sterilizácie.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 15a znie:

„^{15a)} § 2 ods. 34 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 139/2019 Z. z.“.

Čl. II

Toto opatrenie nadobúda účinnosť 14. júna 2019.

Andrea Kalavská, v.r.
ministerka

30.**Štatút Komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
pre zriedkavé choroby (Rare Diseases – RD)****Čl. I****Zriadenie, náplň činnosti a pôsobnosť Komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre
zriedkavé choroby (Rare Diseases – RD)**

(1) Minister zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "minister") zriaďuje podľa § 5 ods. 4 druhej vety zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov Komisiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre zriedkavé choroby (Rare Diseases – RD) (ďalej len "komisia") na podporu riešenia problematiky zriedkavých chorôb a otázok s tým súvisiacich, ako svoj poradný orgán.

(2) Činnosť komisie upravuje tento Štatút Komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre zriedkavé choroby (Rare Diseases – RD) (ďalej len „štatút“).

(3) Komisia plní svoje úlohy na základe tohto štatútu alebo na žiadosť ministra, najmä

- a) sleduje plnenie Národného programu rozvoja starostlivosti o pacientov so zriedkavými chorobami v Slovenskej republike a akčných plánov z neho vyplývajúcich,
- b) koordinuje prípravu, vypracovanie a predloženie materiálu „Národný program rozvoja starostlivosti o pacientov so zriedkavými chorobami v Slovenskej republike“, ktorý bude vypracovaný na ďalšie obdobie po skončení Národného programu rozvoja starostlivosti o pacientov so zriedkavými chorobami v Slovenskej republike na roky 2016-2020 spolu s Akčnými plánmi vypracovanými v príslušných dvojročných obdobiach a sleduje ich plnenie,
- c) spolupracuje na príprave návrhov právnych predpisov, týkajúcich sa problematiky zriedkavých chorôb s inými vecne príslušným subjektmi,
- d) vyjadruje sa k návrhom právnych predpisov, pripravovaných Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“), ktoré sa týkajú problematiky zriedkavých chorôb,
- e) spolupracuje pri tvorbe a spracovávaní koncepčných materiálov v otázkach zriedkavých chorôb s inými vecne príslušnými subjektmi,
- f) spolupracuje pri implementácii „Smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti“ v oblasti zriedkavých chorôb a jej následnej podpore zavádzania do praxe (zdravotnej starostlivosti),
- g) rokuje o návrhoch jednotlivých členov komisie,
- h) poskytuje konzultácie v oblasti zriedkavých chorôb,
- i) navrhuje člena komisie s odbornou spôsobilosťou¹⁾ na vypracovávanie odborného stanoviska hodnotiaceho expertízu pracoviska zaoberajúceho sa zriedkavými chorobami, ktoré je súčasťou podkladov pre hodnotenie žiadateľov o získanie dotácie z rozpočtovej kapitoly Ministerstva zdravotníctva SR pre Komisiu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky na vyhodnocovanie žiadosti o poskytnutie dotácie podľa osobitného predpisu²⁾,
- j) zúčastňuje sa na národných a medzinárodných odborných podujatiach, školeniach a fórach týkajúcich sa problematiky zriedkavých chorôb,
- k) navrhuje ministerstvu vyslanie externého experta na národné odborné podujatie, medzinárodné odborné podujatie, školenie alebo fórum týkajúce sa problematiky zriedkavých chorôb a spracováva odborné poznatky z týchto podujatí, o ktorých vyslaný externý expert podal správu.

(4) V schválenom dokumente Národnej stratégie sú zakotvené vecné ciele a odôvodnenia činnosti pracovnej skupiny a z nej následne transformovanej komisie.

¹⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov.

²⁾ § 4 ods. 10 zákona č. 525/2010 Z. z. o poskytovaní dotácií v pôsobnosti Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov.

(5) Komisia rešpektuje pri svojej práci platnú právnu úpravu v danej problematike prijatú Slovenskou republikou a prihliada na odporúčania Európskej únie. Do svojej činnosti implementuje odporúčania EUCERD³⁾ (European Union Committee of Experts on Rare Diseases – Výbor expertov Európskej únie pre zriedkavé choroby, ďalej len „EUCERD“), ktorý ukončil svoju činnosť k 30. 06. 2013. Komisia zároveň implementuje odporúčania následníckej organizácie EUCERD – Expertnej pracovnej skupiny Komisie pre zriedkavé choroby (Commission Expert Group on Rare Diseases; ďalej len „CEGRD“) – na základe rozhodnutia Európskej komisie č. 2013/C 219/04 z 30.07.2013¹⁾ prezentované prostredníctvom národného zástupcu za Slovenskú republiku. Činnosť CEGRD bola ukončená v roku 2017. Komisia pre zriedkavé choroby pri svojej práci rešpektuje aktuálnu orientáciu Európskej komisie na rozvoj horizontálnej spolupráce medzi členskými štátmi EÚ a na rozvoj Európskych referenčných sietí pre zriedkavé choroby (ERN) a podľa potreby aktívne participuje na ich realizácii na vnútroštátnej úrovni a na medzinárodnej úrovni.

Čl. II

Zloženie a podmienky členstva v komisii

- (1) Komisia je kolektívnym orgánom a skladá sa z najmenej 13 a najviac 15 členov.
- (2) Zastúpenie v komisii je nasledovné
 - a) ministerstvo – najmenej 2 zástupcovia,
 - b) Expertná pracovná skupina Komisie pre zriedkavé choroby – 1 zástupca,
 - c) Skriningové centrum novorodencov v SR – 1 zástupca,
 - d) farmakoterapia v oblasti zriedkavých chorôb (Orphan Drugs) – 1 zástupca,
 - e) Slovenská aliancia zriedkavých chorôb (patientska organizácia) – 1 zástupca (predseda alebo podpredseda),
 - f) zdravotné poisťovne – 3 zástupcovia,
 - g) lekári so špecializáciou (všeobecné lekárstvo, endokrinológia, gastroenterológia, hematológia a transfúziológia, klinická biochémia, klinická farmakológia, klinická imunológia a alergológia, klinická onkológia, laboratórna medicína, lekárska genetika, neonatológia, neurológia, oftalmológia, pediatria, posudkové lekárstvo, vnútorné lekárstvo) – najmenej 4 zástupcovia,
 - h) Orphanet – 1 zástupca
- (3) Členov komisie menuje minister na návrh generálneho riaditeľa Sekcie zdravia.
- (4) Funkcia člena komisie je nezastupiteľná.
- (5) Podmienkou členstva v komisii je
 - a) čestné vyhlásenie o bezúhonnosti, pričom za bezúhonného sa považuje ten, kto nebol právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin alebo komu nebol uložený nepodmienečný trest odňatia slobody,
 - b) požadovaná odborná spôsobilosť¹⁾ u členov podľa čl. 2 ods. 2 písm. b) až d) a f) až h) a skúsenosti pre prácu v komisii,
 - c) písomný súhlas navrhovanej osoby s menovaním za člena komisie,
 - d) písomný súhlas so zverejnením mena, priezviska, pracoviska a informácie o členstve v komisii,
 - e) písomný záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru, o ktorých sa člen komisie dozvie v súvislosti so svojím členstvom v komisii,
 - f) písomný záväzok oznámiť všetky okolnosti alebo skutočnosti, ktoré by mohli viesť ku vzniku alebo priamo zakladali konflikt záujmov vo vzťahu k členstvu v komisii alebo vo vzťahu ku konkrétnemu problému prerokúvanému komisiou.

Čl. III

Zánik členstva, odvolanie člena a obmena člena komisie, povinnosti členov komisie

- (1) Členstvo v komisii zaniká
 - a) písomným vzdaním sa členstva,

³⁾ ODPORÚČANIE RADY z 8. júna 2009 o činnosti v oblasti zriedkavých chorôb (2009/C 151/02) <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:SK:PDF>
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:SK:PDF>
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:219:0004:0007:SK:PDF>
<http://www.eucerd.eu>

- b) odvolaním člena ministrom podľa odseku 5,
 - c) skončením zamestnaneckého vzťahu, iného obdobného vzťahu alebo členstva v organizácii, ktorú osoba v komisii zastupuje,
 - d) smrťou člena, alebo
 - e) ukončením činnosti komisie.
- (2) Pri ukončení členstva odovzdáva člen uložené úlohy (rozpracované, schválené), ako aj agendu súvisiacu s činnosťou v komisii predsedovi komisie.
- (3) Medzi povinnosti členov komisie patrí
- a) účasť na zasadnutiach a ďalšej práci komisie,
 - b) povinnosť oznámiť rozpor alebo iné obmedzenie, ktoré obmedzujú člena komisie pri slobodnom rozhodovaní sa podľa Čl. II odseku 5 písm. f).
- (4) Skutočnosti uvedené v odseku 2 písm. b) oznámi člen komisie písomne predsedovi komisie bez zbytočného odkladu.
- (5) Ak si člen komisie neplní povinnosti podľa odseku 2 písm. a) opakovane, komisia navrhne ministrovi nadpolovičnou väčšinou všetkých členov komisie odvolanie tohto člena komisie.
- (6) Minister člena komisie odvolá len vtedy, ak
- a) si člen komisie opakovane neplní povinnosť vyplývajúcu z odseku 2 písm. a) a ak to navrhne komisia v súlade s odsekom 4,
 - b) si člen komisie neplní svoju povinnosť vyplývajúcu z odseku 2 písm. b), alebo
 - c) bol člen komisie právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin, alebo mu bol uložený trest odňatia slobody.

Čl. IV

Predseda a podpredseda komisie

- (1) Z členov komisie vymenúva minister predsedu a podpredsedu komisie.
- (2) Predseda komisie plní najmä tieto úlohy
- a) zastupuje komisiu pred orgánmi štátnej správy, samosprávy a verejnosťou,
 - b) zvoláva a vedie zasadnutia komisie,
 - c) riadi činnosť komisie v období medzi zasadnutiami,
 - d) pripravuje materiály a program na zasadnutie komisie,
 - e) overuje správnosť a úplnosť zápisníc zo zasadnutí komisie,
 - f) predkladá na základe požiadavky ministerstva podklady o činnosti komisie.
- (3) Predseda komisie informuje ministra, na základe jeho požiadavky, o najdôležitejších skutočnostiach, odborných a legislatívnych otázkach, o trendoch a vývoji v danej oblasti najmä o tých, ktoré si vyžadujú novelizáciu alebo vypracovanie nových právnych predpisov pripravovaných ministerstvom v danej oblasti. Na základe požiadavky ministerstva predkladá podklady o činnosti komisie za predchádzajúci kalendárny rok do Výročnej správy ministerstva.
- (4) Podpredseda komisie zastupuje predsedu komisie v čase jeho neprítomnosti v plnom rozsahu.
- (5) Do vymenovania predsedu a podpredsedu komisie plní povinnosti predsedu komisie vekovo najstarší člen komisie.

Čl. V

Tajomník komisie

- (1) Tajomníka komisie menuje minister. Tajomník komisie je spravidla zamestnancom ministerstva a nie je členom komisie. Návrh na vymenovanie tajomníka komisie predkladá ministrovi generálny riaditeľ Sekcie zdravia po dohode s predsedom komisie.
- (2) Tajomník komisie plní najmä tieto úlohy
- a) zúčastňuje sa zasadnutí komisie,
 - b) vyhotovuje zápisnice zo zasadnutí komisie,
 - c) vykonáva archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou komisie v súlade s jej rokovacím poriadkom a príslušnými právnymi predpismi,
 - d) na základe pokynov predsedu komisie vykonáva základné administratívne a príslušné technické práce nevyhnutné pre činnosť komisie.

(3) Funkčné obdobie tajomníka komisie nie je časovo obmedzené. V prípade odstúpenia tajomníka komisie z funkcie z dôvodu jeho písomného vzdania sa, odvolania ministrom alebo jeho smrťou a vymenovania nového tajomníka komisie, zabezpečí predseda komisie v súčinnosti s ministerstvom a, pokiaľ je to možné, odstupujúcim tajomníkom komisie, odovzdanie agendy, dokumentácie a archívu komisie.

Čl. VI

Rokovací poriadok komisie

- (1) Pracovné zasadnutie je
 - a) riadne,
 - b) mimoriadne.
 - c) Riadne pracovné zasadnutie zvoláva písomne (fax, mail, list) predseda komisie podľa potreby, najmenej však dvakrát ročne.
 - d) Mimoriadne pracovné zasadnutie zvolá predseda komisie v prípade naliehavej potreby, na žiadosť ministra, generálneho riaditeľa Sekcie zdravia alebo najmenej tretiny členov komisie.
 - e) S programom a podkladmi pre zasadnutie komisie sú jej členovia oboznámení najneskôr 7 dní pred začiatkom zasadnutia komisie. V mimoriadnych prípadoch môže predseda komisie rozhodnúť o skrátení uvedenej lehoty.
 - f) Pracovné zasadnutie je verejné; rokovanie, zápisy a všetky materiály spojené s činnosťou pracovného zasadnutia, okrem vyhlásení, stanovísk a iných dokumentov určených na zverejnenie, sú dôverné.
 - g) Komisia je uznášaniaschopná, ak sú na zasadnutí prítomné najmenej 2/3 členov komisie. Rozhodnutie sa schvaľuje nadpolovičnou väčšinou hlasov prítomných členov komisie. V prípade rovnosti hlasov rozhoduje hlas predsedu komisie alebo v jeho neprítomnosti hlas podpredsedu komisie.
 - h) Vo veciach, ktoré nepripúšťajú odklad, môže predseda komisie alebo podpredseda komisie požiadať členov komisie o stanovisko "per rollam". O takto získaných stanoviskách sa vyhotoví primeraný zápis a na návrh ktoréhokoľvek člena komisie sa môže konať doplnujúca rozprava na najbližšom zasadnutí komisie.
 - i) Pracovné zasadnutie môže na návrh predsedu komisie v súlade s programom rokovania rozhodnúť o povolení účasti na rokovaní ďalším osobám, pozvaným expertom a hosťom. Predseda komisie alebo podpredseda komisie informuje pozvaných expertov a hostí pred udelením súhlasu komisie s ich účasťou na rokovaní o povinnosti zachovať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru, s ktorými sa zoznámili v súvislosti so svojou účasťou na rokovaní.

Čl. VII

Organizačno – technické zabezpečenie a financovanie činnosti komisie

- (1) Ministerstvo finančne zabezpečuje činnosť Komisie.
- (2) Ministerstvo môže uzatvoriť s vymenovaným členom dohodu o prácach vykonávaných mimo pracovného pomeru v zmysle zákona č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov.
- (3) Ministerstvo uhradí členom a komisiou prizvaným expertom, ktorí sa zúčastnili na zasadnutí úhradu cestovných nákladov (s výnimkou leteckej dopravy) a to po predložení príslušných originálnych dokladov doručených na ministerstvo.
- (4) Ministerstvo zabezpečuje finančné prostriedky na prevádzku počas zasadnutí, ktoré zahŕňajú náklady na primerané občerstvenie počas zasadnutí Komisie.
- (5) Ministerstvo preberá úhradu cestovných nákladov, ubytovania, poistenia, stravného a registračného poplatku člena komisie za účelom participácie na národných a medzinárodných odborných podujatiach týkajúcich sa problematiky zriedkavých chorôb na základe uzavretia dohody podľa Čl. VII ods. 2
- (6) Ministerstvo preberá úhradu cestovných nákladov, ubytovania, poistenia, stravného a registračného poplatku vyslaného experta nominovaného komisiou za účelom participácie na národných a medzinárodných odborných podujatiach týkajúcich sa problematiky zriedkavých chorôb formou refundácie zo strany MZ SR na základe uzavretia dohody podľa Čl. VII ods. 2
- (7) Ministerstvo podporuje a finančne zabezpečuje aj rozvoj spolupráce komisie s medzinárodnými a nadnárodnými inštitúciami (napr. organizovanie workshopov, etc.)

Čl. VIII
Záverečné ustanovenia

- (1) Štatút možno meniť a dopĺňať písomnými dodatkami.

Čl. IX
Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa Štatút Komisie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre zriedkavé choroby (Rare Disease – RD) uverejnený vo Vestníku MZ SR čiastka 45-60, ročník 2014.

Čl. X
Účinnosť štatútu

Tento štatút nadobúda účinnosť dňom uverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

Andrea Kalavská, v.r.
ministerka

31.

Názov štandardného postupu:
**Štandardný postup pre výkon prevencie populačného skríningu
kolorektálneho karcinómu**
1. revízia

Autorský kolektív:
MUDr. Rudolf Hrčka, CSc.;
prof. MUDr. Tibor Hlavatý, PhD.

Odbor:
Interdisciplinárna OPS

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Štandardný postup pre výkon prevencie populačného skríningu kolorektálneho karcinómu

Číslo ŠP	Dátum prvého predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status		Dátum účinnosti schválenia ministerkou zdravotníctva SR
030	12. december 2018	1. predloženie	schválené	1. január 2019
030R1	31. máj 2019	1. revízia	schválené	1. jún 2019

Odôvodnenie 1. revízie

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 9b zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve v znení neskorších predpisov upravuje tento štandardný postup pre výkon prevencie z dôvodu potreby doplnenia klinického auditu pracovísk vykonávajúcich tento štandardný postup a to doplnením kontrolného listu pre klinický audit (Príloha č. 3).

Táto zmena bola predložená na Komisiu MZ SR pre ŠDTP z vlastného podnetu MZ SR a s konsenzom autorského kolektívu štandardného postupu.

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

MUDr. Rudolf Hrčka, CSc.; prof. MUDr. Tibor Hlavatý, PhD.

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR, hlavní odborníci MZ SR; členovia príslušných výborov Slovenskej lekárskej spoločnosti; interdisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a patientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotnej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR; Odbor VZSaP MZ SR

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; MUDr. Kvetoslava Bernátová, MPH; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; prof. PhDr. Monika Jankechová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH (odborný garant)

Recenzenti (1. verzie):

prof. MUDr. Stanislav Špánik, prof. RNDr. Ladislav Dušek, PhD. a členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Štefan Laššán, PhD.; PharmDr. Miriam Vulevová, MBA; MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; MUDr. Beáta Havelková, MPH; MUDr. Martin Vochyan; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubisko, PhD., mim. prof.; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; prof. MUDr. Pavol Žúbor, PhD., DrSc.; MUDr. Róbert Hill, PhD.; MUDr. Andrej Zlatoš;

PhDr. Mária Lévyová; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Jana Kelemenová; Ing. Jana Netriová, PhD. MPH; Mgr. Renáta Popundová; Mgr. Katarína Mažárová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD; doc. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH, mim. prof.

Recenzenti (1. revízie):

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Mária Vulevová, MBA; doc. MUDr. Adriana Liptáková, PhD.; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; MUDr. Beata Havelková, MPH; MUDr. Martin Vochyan; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubisko, PhD., mim. prof.; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; prof. MUDr. Pavol Žúbor, PhD., DrSc.; MUDr. Róbert Hill, PhD.; MUDr. Andrej Zlatoš; PhDr. Mária Lévyová; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Jana Kelemenová; Ing. Jana Netriová, PhD. MPH; Mgr. Renáta Popundová; Mgr. Katarína Mažárová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Kvetoslava Bernátová, MPH; Mgr. Lenka Barliková; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora:

Podpora vývoja a administrácia: Mgr. Zuzana Kuráňová; Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr. PhDr. Pavol Tománek, PhD.; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD.; Mgr. Sabína Bredová; Ing. Mgr. Liliana Hruziková; Ing. Bc. Zuzana Marton; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Ing. Mgr. Mária Syneková; PhDr. Katarína Gatialová; Ing. Katarína Krkošková

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: "Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041J193) a NFP s názvom: "Tvorba nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041R239)

Kľúčové slová

diagnostika kolorektálneho karcinómu, skriningová kolonoskopia, skriningový test skrytého krvácania, skrining kolorektálneho karcinómu, kontrola kvality, klinický audit, kolonoskopia, populačný skrining

Zoznam skratiek

AOPP	Asociácia na ochranu práv pacientov, občianske združenie
FAP	familiárna adenomatózna polypóza
HNPCC	syndróm hereditárneho nepolypózneho kolorektálneho karcinómu
KRK	kolorektálny karcinóm
Komisia	
MZ SR pre ŠDTP	Komisia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre tvorbu, implementáciu a revíziu štandardných diagnostických postupov a štandardných terapeutických postupov
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NOI	Národný onkologický inštitút
PSK	primárna skriningová kolonoskopia
SK	skriningová kolonoskopia
ŠDTP	štandardný diagnostický a terapeutický postup
ŠPDTP	Odbor Štandardných preventívnych, diagnostických a terapeutických postupov
TOK	test na okultné krvácanie
ÚDZS	Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou
VZSaP	Odbor Verejného zdravia, skriningov a prevencie
VÚC	Vyšší územný celok
ZP	zdravotná poisťovňa

Úvod štandardného postupu a klinická otázka

Štandardný postup pre výkon prevencie upravuje organizačné a diagnostické opatrenia pri realizácii programu populačného skriningu kolorektálneho karcinómu v Slovenskej republike pre špecifickú populáciu mužov a žien vo veku od 50 rokov (**I, A**).

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky na základe odporúčania odborného tímu tvoriaceho postupy pre výkon prevencie akceptuje existujúce dôkazy o tom, že skrining kolorektálneho karcinómu

pomocou niekoľkých vybraných metód dokáže jasne odhaliť kolorektálny karcinóm vo včasnom štádiu a adenomatózne polypy a je nákladovo efektívnym a život predlžujúcim preventívnym programom.

Klinická otázka, na ktorú štandardný postup pre výkon prevencie odpovedá, znie: *Je zavedenie organizovaného skriningu karcinómu hrubého čreva u populácie mužov a žien vo vekovej kategórii 50 až 75 rokov v Slovenskej republike dizajnované najefektívnejšie pre odhaľovanie prednádorových lézií, včasných štádií a pre predchádzanie pokročilým štádiám ochorenia a pre zníženie úmrtnosti na karcinóm hrubého čreva v porovnaní s neskríňovanou populáciou?*

Hodnotenie kvality dôkazov, sily dôkazov a doporučení

Hodnotenie kvality dôkazov

Hodnotenie kvality dôkazov, sily dôkazov a odporúčaní			
 ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP PRE VÝKON PREVENCIE POPULAČNÉHO SKRÍNINGU KOLOREKTÁLNEHO KARCINÓMU			
	Intervenčné štúdie	Diagnostické štúdie	Prognostické štúdie
Level 1	Randomizované štúdie s jasnými výsledkami a nízkym rizikom chyby, meta-analýza podľa metodiky napr. Cochrane alebo splnenie najmenej 9 z 11 kritérií kvality podľa nástroja hodnotenia AMSTAR *Cochrane je globálna nezávislá sieť výskumníkov, odborníkov, pacientov, opatrovateľov a záujemcov o zdravie	Systematické preskúmanie vysoko kvalitných (prierezových) štúdií podľa nástrojov hodnotenia kvality s konzistentne uplatňovaným referenčným štandardom	Prehľad/ hodnotenie literatúry alebo systematické preskúmanie vysoko-kvalitných (longitudinálnych) perspektívnych kohortových štúdií podľa nástrojov hodnotenia kvality
Level 2	Randomizované štúdie s neistými výsledkami a mierne až vysokým rizikom chyby	Individuálne vysokokvalitné (prierezové) štúdie podľa nástrojov na posudzovanie kvality s konzistentne uplatňovanou štandardnou referenciou	Kohortová štúdia
Level 3	Nerandomizované štúdie so súbežnými alebo súčasnými kontrolami	Nesledujúce štúdie alebo štúdie bezdôsledne uplatňovaných referenčných štandardov	Analýza prognostických faktorov u osôb v jednej skupine randomizovanej kontrolovanej štúdie
	Intervenčné štúdie	Diagnostické štúdie	Prognostické štúdie
Level 4	Neštandardizované štúdie s historickými kontrolami, stanoviská expertov alebo legislatívne ukotvenia	Prípadové kontrolné štúdie alebo slabý / nezávislý referenčný štandard	Prípadové štúdie alebo prípadové kontrolné štúdie alebo nekvalitná prognostická kohortová štúdia, retrospektívna kohortová štúdia
Level 5	Séria prípadov bez kontroly alebo stanoviská nejasnej povahy	Argumentácia založená na mechanizme, štúdium diagnostického výnosu (bez referenčného štandardu)	Nepoužiteľné

Hodnotenie sily dôkazov (vo vzťahu k EBM):

A: Odporúčanie je podporené priamymi vedeckými dôkazmi správne navrhnutými a realizovanými kontrolovanými štúdiami, poskytujúce štatistické výsledky, ktoré dôsledne podporujú doporučené

B: Odporúčanie je podporené priamymi vedeckými dôkazmi z riadne navrhnutých a realizovaných klinických sérií poskytujúcich štatistické výsledky, ktoré dôsledne podporujú doporučené

C: Odporúčanie je podporené nepriamymi dôkazmi a / alebo posudkami expertov

Kompetencie

Kompetentným zdravotníckym pracovníkom na výkon – testu na okultné krvácanie (TOK) je lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo, ktorý vykonáva štandardizovaný TOK, a ktorý koordinuje a manažuje ďalšie vyšetrenia skrínovaných osôb.

Kompetentným zdravotníckym pracovníkom na výkon SK (skrínigovej kolonoskopie) a PSK (primárnej skrínigovej kolonoskopie) je lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore:

- gastroenterológia s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická intervenčná kolonoskopia;
- chirurgia s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia alebo
- vnútorné lekárstvo s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia, ktorý vykonal za ostatné tri roky minimálne 200 kolonoskopických vyšetrení ročne a 30 polypektómií ročne (**III, A**).

Skríning kolorektálneho karcinómu**Klinické odporúčania****Prínos skrínigov a skorej intervencie**

Váha dôkazov potvrdzuje, že skríning kolorektálneho karcinómu u dospelých vo veku 50 až 75 rokov znižuje úmrtnosť na rakovinu hrubého čreva, zvyšuje záchyt včasných liečiteľných štádií rakoviny hrubého čreva a zvyšuje záchyt prednádorových polypóznych lézií, ktoré je možné navyše minimálne invazívne počas skrínigovej kolonoskopie odstrániť (**I, A**). Výhoda včasného zistenia a skorej intervencie pri rakovine kolorektálneho karcinómu klesá po dosiahnutí veku 75 rokov (**I, A**). Medzi staršími dospelými, ktorí boli pred dosiahnutím tohto veku vyšetrení na rakovinu hrubého čreva, je prinajlepšom mierny prínos pokračujúceho skrínigov vo veku od 76 do 85 rokov (**I, C**). Avšak dospelí v tejto vekovej skupine, ktorí neboli nikdy vyšetrení na rakovinu hrubého čreva, majú väčší osôh než tí, ktorí boli vyšetrení alebo skrínigovaní pred 75. rokom života (**I, C**).

Riziko skrínigov a skorej intervencie

Riziko poškodenia zdravia pri skrínigov kolorektálneho karcinómu u dospelých vo veku 50 až 75 rokov je malé. Riziko je dané prevažne rizikom komplikácií počas kolonoskopického vyšetrenia. Miera komplikácií kolonoskopie, ako je perforácia alebo klinicky relevantné krvácanie predstavuje asi 0,1% diagnostických kolonoskopií a 0,5% polypektómií. Miera závažných nežiaducich účinkov pri skrínigov kolorektálneho karcinómu sa mierne zvyšuje s vekom (**I, A**).

Cieľom skrínigov kolorektálneho karcinómu je

- zvýšenie záchytu a odstránenia prednádorových polypóznych lézií hrubého čreva (včasných štádií kolorektálneho karcinómu, prednádorových lézií a pokročilého adenómu) (**I, B**);
- zvýšenie záchytu včasných (kuratívne liečiteľných) štádií kolorektálneho karcinómu;
- zvýšenie podielu záchytu včasných štádií kolorektálneho karcinómu na úkor výskytu štádií pokročilých (**I, A**);
- zníženie úmrtnosti a incidencie na ochorenie kolorektálneho karcinómu (**I, A**);
- zníženie paliatívnych chirurgických operácií, endoskopických a chemoterapeutických paliatívnych výkonov u pokročilých štádií (**II, B**).

Cieľová populácia a indikácie**Vstup a účasť bezpríznakových osôb v programe populačného skrínigov kolorektálneho karcinómu**

Populačný skríning kolorektálneho karcinómu sa podľa tohto štandardného postupu pre výkon prevencie vykonáva v celej populácii vo veku 50 až 75 rokov s bežným rizikom ochorenia t.j. bez známych rizikových faktorov v anamnéze (**I, A**).

Medzi rizikové faktory pre kolorektálny karcinóm patria:

- osobná anamnéza kolorektálneho karcinómu alebo adenomatózneho polypu;
- pozitívna rodinná anamnéza kolorektálneho karcinómu u prvostupňových príbuzných vo veku pod 60

rokov, rodinná anamnéza adenomatózneho polypu u prvostupňového príbuzného vo veku pod 40 rokov;

c) genetické syndrómy s predispozíciou pre kolorektálny karcinóm (familiárna adenomatózna polypóza - FAP a syndróm hereditárneho nepolypózneho kolorektálneho karcinómu - HNPCC)

d) chronické črevné zápalové ochorenia v trvaní viac ako 8 rokov (**I, A**).

V rizikových skupinách sa skrining KRK vykonáva podľa osobitných odporúčaní a skriningovou metodikou voľby je vždy kolonoskopia.

Tabuľka č. 1: Indikovaná populácia na skrining kolorektálneho karcinómu a váha dôkazov

Populácia	Odporúčaný postup	Úroveň dôkazu
Dospelí vo veku 50 až 75 rokov	Odporúčaný skrining pre kolorektálny karcinóm začína vo veku 50 rokov a pokračuje až do 75 rokov života.	I, A
Dospelí vo veku 76 až 85 rokov	Rozhodnutie skrínovať kolorektálny karcinóm u populácie vo veku 76 až 85 rokov môže byť na individuálnom zvážení, pri zohľadnení všeobecného zdravia osoby a predchádzajúcej skriningovej anamnézy. - Dospelí v tejto skupine, ktorí neboli nikdy skrínovaní sú tí, ktorí by mohli zo skríningu kolorektálneho karcinómu mať osoh. - Skrining by bol najvhodnejší u dospelých, ktorí: - sú dostatočne zdraví na to, aby sa podrobili liečbe, ak bude zistený kolorektálny karcinóm a - nemajú pridružené ochorenia, ktoré by výrazne obmedzili dĺžku ich života.	III, C

Procesné odporúčania – metódy skríningu

Skrining kolorektálneho karcinómu je organizované, kontinuálne a vyhodnocované úsilie o včasné zachytenie zhubných nádorov kolorekta vykonávaním preventívnych vyšetrení u bezpríznakových (asymptomatických) osôb.

Skrining kolorektálneho karcinómu sa vykonáva:

- štandardizovaným testom na okultné krvácanie v stolici (TOK) u poistencov v dvojročných intervaloch (**I, B**), alebo
- vykonávaním primárnej skriningovej kolonoskopie (PSK) raz za 10 rokov (**I, A**).

TOK sa vykonáva u bezpríznakových osôb vo veku od 50 rokov raz za dva roky pozývaním poistencov zdravotnou poisťovňou podľa metodiky programu populačného skríningu.

PSK sa vykonáva u bezpríznakových poistencov vo veku od 50 rokov raz za 10 rokov. Vyšetrenie PSK na účely tohto štandardného postupu realizuje odborný lekár s odbornou špecializáciou uvedenou v časti kompetencie a certifikátom v certifikačnom pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia na endoskopických pracoviskách zaradených do programu populačného skríningu kolorektálneho karcinómu.

Postup pri skríningu kolorektálneho karcinómu v Slovenskej republike

Na skrining pozýva svojich poistencov príslušná zdravotná poisťovňa v pravidelných intervaloch a odporúča im pozývacím listom možnosť výberu skriningovej modality ako je uvedené v časti metódy skríningu buď štandardizovaným testom na okultné krvácanie v stolici (TOK) u osôb v dvojročných intervaloch (**I, B**) alebo vykonávaním primárnej skriningovej kolonoskopie (PSK) raz za 10 rokov (**I, A**).

Osoba indikovaná na skriningové vyšetrenie a pozvaná zdravotnou poisťovňou, si môže dobrovoľne vybrať buď test na okultné krvácanie v stolici v dvojročnom intervale alebo primárnu skriningovú kolonoskopiu v desaťročnom intervale v ambulancii všeobecného lekára pre dospelých alebo bude pozvaný zdravotnou poisťovňou a akceptuje TOK zaslaný poisťovňou na jeho adresu v dvojročnom intervale. Ak sa pri kolonoskopickom vyšetrení zistí kolorektálna neoplázia, podľa tohto štandardného postupu sa nepostupuje.

Štandardizovaný TOK je skriningová metóda, ktorá sa vykonáva u bezpríznakových poistencov vo veku od 50 rokov v dvojročných intervaloch. V prípade pozitivity TOK nasleduje skriningové kolonoskopické vyšetrenie. Ak je výsledok kolonoskopického vyšetrenia negatívny, skriningový program sa u poistenca prerušuje na 10 rokov.

TOK sa vyhodnocuje v ambulancii všeobecného lekára pre dospelých v prípade TOK zaslaného poisťovňou poisťencovi poštou. U poisťencov s pozitívnym TOK je ako súčasť manažmentu indikovaná skrúningová kolonoskopia (SK) (**I, A**).

V prípade pozitívneho testu odošle všeobecný lekár pre dospelých pacienta na objednanie (alebo ho priamo objedná na skrúningovú kolonoskopiu na gastroenterologickú ambulanciu zaradenú medzi pracoviská programu populačného skrúningu kolorektálneho karcinómu. Toto pracovisko zabezpečí poučenie pacienta pred kolonoskopiou a zabezpečí prípravu na kolonoskopiu, včítane predpisu potrebného lieku na vyčistenie čreva pred vyšetrením.

Ak bol TOK negatívny, je možné postupovať o dva roky nasledovne:

- a) vykonať primárnu skrúningovú kolonoskopiu (**I, A**),
- b) vykonať TOK (**I, B**).

Následný manažment pacienta so susp. pozitívnym výsledkom skrúningového testu na okultné krvácanie

SK, ktorú indikoval všeobecný lekár na základe positivity štandardizovaného TOK alebo PSK, pre ktorú sa dobrovoľne rozhodla osoba staršia než 50 rokov, vykonáva zdravotnícke zariadenie, ktoré je zaradené Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky medzi endoskopické pracoviská programu populačného skrúningu kolorektálneho karcinómu (**IV, C**).

Pre zabezpečenie komplexného manažmentu skrúňovanej osoby alebo pacienta so susp. alebo potvrdeným nádorovým ochorením, každé endoskopické pracovisko realizujúce skrúningovú kolonoskopiu (SK alebo PSK) intenzívne a úzko spolupracuje s lekármi všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti a pracoviskami iných medicínskych odborov, ktoré sa špecializujú na liečbu kolorektálneho karcinómu, hlavne s chirurgickými oddeleniami a oddeleniami klinickej onkológie, radiačnej onkológie, patológie, rádiológie a zdravotníckymi pracovníkmi so špecializáciou v klinickej psychológii (**I, A**).

V prípade nálezu polypu na kolonoskopii sa odporúčajú nasledovné intervaly kontrolnej kolonoskopie (**II, B**).

- Žiadne polypy alebo malý hyperplastický polyp < 10mm – 10rokov
- 1-2 kompletne odstránené tubulárne adenómy < 10 mm – 5 rokov
- 3-10 kompletne odstránených tubulárnych adenómov – 3 roky
- >10 kompletne odstránených tubulárnych adenómov – 3 roky
- 1 alebo viac kompletne odstránených tubulárnych adenómov > 10mm – 3 roky
- 1 alebo viac kompletne odstránených vilózných adenómov alebo s nálezom high grade dysplázie – 3 roky
- 1 alebo viac kompletne odstránených sesilných serátnych polypov <10mm bez nálezu dysplázie – 5 rokov
- 1 alebo viac kompletne odstránených sesilných serátnych polypov > 10mm bez nálezu dysplázie – 3 roky
- Kompletne odstránený sesilný serátny polyp s dyspláziou alebo serátny adenóm alebo syndróm serátnych polypózy – 1 rok

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

Koordinátorom programu skrúningu kolorektálneho karcinómu je Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky prostredníctvom Národného onkologického inštitútu ako koordinačného útvaru pre skrúning kolorektálneho karcinómu. Národný onkologický inštitút organizuje, koordinuje a v spolupráci s Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky, ktoré metodicky a legislatívne usmerňuje, a realizuje činnosti vedúce k úspešnej implementácii a hodnoteniu kvality programu populačného skrúningu kolorektálneho karcinómu a to v súlade s vypracovanou jednotnou stratégiou pre skrúningové programy, ktorá je uvedená v Národnom onkologickom programe.

Zdravotné poisťovne pripravujú, organizujú a odosielať pozývacie listy, a štandardizovaný imunochemický TOK svojim poisťencom podľa definovaných kritérií v rámci populačného skrúningového programu uvedeného v Národnom onkologickom programe.

Ak si poisťenec samostatne vykoná odber stolice vyššie uvedeným testom podľa inštrukcií, ktoré sú súčasťou testu, odnesie použitý test svojmu zazmluvnenému všeobecnému lekárovi pre dospelých, ktorý test bezodkladne odčíta, výsledok oznámi poisťencovi, zaznamená ho do dokumentácie, a vykáže tento výkon obvyklým spôsobom zdravotnej poisťovni podľa **Prílohy č.2**. V prípade ak je výsledok TOK pozitívny, odošle pacienta na skrúningovú kolonoskopickú vyšetrenie a náležite pacienta poučí o vyšetrení, diéte a ďalších relevantných otázkach súvisiacich s následným manažmentom.

Skrúningové kolonoskopie sa vykonávajú na pracoviskách zaradených Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky medzi endoskopické pracoviská programu populačného skrúningu kolorektálneho karcinómu (**IV, C**).

Zoznam endoskopických pracovísk vykonávajúcich skrining kolorektálneho karcinómu pravidelne zverejňuje Ministerstvo zdravotníctva na svojej webovej stránke.

Žiadosť o zaradenie endoskopického pracoviska do programu populačného skriningu kolorektálneho karcinómu sa podáva Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky na formulári, ktorý je uvedený v **Prílohe č.1**.

Na základe kontroly pracoviska a plnenia kritérií pre skriningové endoskopické pracovisko, môže byť takéto pracovisko zapísané do zoznamu skriningových pracovísk, ktoré sú zverejnené na webovej stránke Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre štandardné postupy a následne tieto zariadenia majú mať uzatvorenú zmluvu so zdravotnými poisťovňami.

MZ SR poverenými osobami v spolupráci NOI zabezpečí vypracovanie a vykonanie štandardov kvality pre hodnotenie pracovísk vykonávajúcich skrining podľa medzinárodne platných kritérií a to najmä:

1. Miery adekvátnej prípravy čreva
2. Miery intubácie céka
3. Miery detekcie adenómov (adenoma detectionrate)
4. Správnej techniky polypektómii
5. Miery komplikácií kolonoskopických vyšetrení
6. Správneho odporúčania pre post-polypektomické sledovanie
7. Hodnotenia spokojnosti pacienta

Klinický audit sa vykonáva poverenými osobami podľa príslušnej legislatívy a *Prílohy č. 3*.

Vykazovanie, kódovanie, hlásenie a hodnotenie realizovaných výkonov TOK, SK a PSK u poistencov starších ako 50 rokov s bežným rizikom vzniku kolorektálneho karcinómu

1. Všeobecný lekár pre dospelých zabezpečuje vykazovanie, kódovanie TOK a jeho hlásenie zdravotnej poisťovni a NCZI podľa formulára, uvedeného v *Prílohe č.2*.

2. Zodpovedný zástupca endoskopického pracoviska programu populačného skriningu kolorektálneho karcinómu zabezpečuje vykazovanie, kódovanie PSK, SK a hlásenie týchto výkonov zdravotnej poisťovni a NCZI podľa usmernení v *Prílohe č.2*.

3. Zodpovedný zástupca endoskopického pracoviska programu populačného skriningu kolorektálneho karcinómu zabezpečuje zaslanie správy o kolonoskopickom vyšetrení PSK alebo SK. Správa o kolonoskopickom vyšetrení PSK alebo SK sa zasiela online formou do NCZI, ktoré následne prostredníctvom MZ SR poskytne dáta z Národného skriningového registra pre skrining kolorektálneho karcinómu na externú validáciu a klinickú analýzu Národnému onkologickému inštitútu.

4. V prípade vykonania endoskopickej polypektómie alebo odobratia biopiektickej vzorky z podozrivého nálezu v rámci SK a PSK, nahlási histopatologické pracovisko, ktoré vzorky hodnotí konečnú patologickú diagnózu zdravotnej poisťovni poistenca resp. do Národného skriningového registra.

Zdravotné poisťovne sprístupnia v elektronickej podobe získané údaje podľa bodov 1., 2. a 4. NCZI.

Komplexnú správu o realizácii programu populačného skriningu kolorektálneho karcinómu posiela koordinačný útvar onkologického skriningu, ktorým je Národný onkologický inštitút Ministerstvu zdravotníctva SR a NCZI za každý kalendárny rok s termínom do 30. marca nasledujúceho roku.

Odporúčania pre ďalšiu revíziu a klinický audit

Pri potvrdení diagnózy kolorektálneho karcinómu lekár, ktorý diagnostikuje nádor, odošle povinné hlásenia výskytu onkologického ochorenia podľa všeobecne záväzného právneho predpisu do Národného onkologického registra SR (podľa zákona č. 576/2004 Z. z.).

Nevyhnutným krokom pre výkon sekundárnej prevencie použitím tohto štandardného postupu pre výkon prevencie - populačného skriningu kolorektálneho karcinómu je zavedenie Národného skriningového registra (**I, A**).

Vzhľadom k trvalému vývoju v oblasti prevencie a verejného zdravia (oblasť skriningov), ako aj v legislatíve je nevyhnutné, aby celý text štandardného postupu bol aktualizovaný najmenej raz za 1 rok počas prvých 3 rokov a následne raz za 5 rokov. V prípade nových diagnostických postupov v tejto oblasti treba tieto zmeny zapracovať, čo najskôr *ad hoc*.

Literatúra

1. LinJS, PiperM, PerdueLA, et al. Screening for Colorectal Cancer: A Systematic Review for the U.S. Preventive Services Task Force. Evidence Synthesis No. 135. AHRQ Publication No. 14-05203-EF-1. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2016. (I, A)

2. Zauber A, Knudsen A, Rutter CM, Lansdorp-Vogelaar I, Kuntz KM. Evaluating the Benefits and Harms of Colorectal Cancer Screening Strategies: A Collaborative Modeling Approach. AHRQ Publication No. 14-

05203-EF-2. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2015. (II, B)

3. Shapiro JA, Klabunde CN, Thompson TD, Nadel MR, Seeff LC, White A. Patterns of colorectal cancer test use, including CT colonography, in the 2010 National Health Interview Survey. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2012;21(6):895-904. (II, C)

4. Inadomi JM, Vijan S, Janz NK, et al. Adherence to colorectal cancer screening: a randomized clinical trial of competing strategies. *Arch Intern Med.* 2012;172(7):575-82. (I, B)

5. Lin JS, Piper M, Perdue LA, et al. Screening for colorectal cancer: updated evidence report and systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. *JAMA.* doi:10.1001/jama.2016.3332 (I, A)

6. Nariadenie vlády SR č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností. Strana 218 Vestník MZ SR 2011 Čiastka 19-31 (IV, C)

7. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (IV, C)

8. Knudsen A, Zauber A, Rutter CM, et al. Estimation of benefits, burden, and harms of colorectal cancer screening strategies: modeling study for the US Preventive Services Task Force. *JAMA.* doi:10.1001/jama.2016.6828 (III, B)

9. Lansdorp-Vogelaar I, Gulati R, Mariotto AB, et al. Personalizing age of cancer screening cessation based on comorbid conditions: model estimates of harms and benefits. *Ann Intern Med.* 2014;161(2):104-12. (III, A)

10. Zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej zo zdravotného poistenia v znení neskorších predpisov (IV, C)

11. Lauby-Secretan B, Vilahur N, Bianchini F, Guha N, Straif K. The IARC perspective on colorectal cancer screening *N Engl J Med.* Published online 27 March 2018; <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMs1714643>

12. <https://www.iarc.fr/media-centre-iarc-news-handbook17-colorectal-cancer-screening/> (I, A)

13. Wieten E, Schreuders EH, Grobbee EJ, et al. Incidence of faecal occult blood test interval cancers in population-based colorectal cancer screening: a systematic review and meta-analysis. *Gut.* 2018.

Pubmed: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29934436> (I, A)

14. Lieberman DA, Rex DK, Winawer SJ, et al. Guidelines for colonoscopy surveillance after screening and polypectomy: a consensus update by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Gastroenterology.* 2012;143(3):844-57. Pubmed: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22763141> (II, B)

15. Hassan C, Quintero E, Dumonceau JM, et al. Post-polypectomy colonoscopy surveillance: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy.* 2013;45(10):842-51. Pubmed: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24030244> (II, B)

16. Kaminski MF, Thomas-Gibson S, Bugajski M, et al. Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) quality improvement initiative. *United European Gastroenterol J.* 2017;5(3):309-34. Pubmed: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28507745> (I, A)

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup pre výkon prevencie, je takýto postup možný (ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidita pacienta alebo liečba), teda možné je postupovať prístupom založeným na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília. Takýto postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť 1. júna 2019.

Andrea Kalavská, v.r.
ministerka

Príloha č. 1

Žiadosť o zaradenie endoskopického pracoviska do programu skríningu kolorektálneho karcinómu, Sekcia zdravia MZ SR, hlavný odborník MZ SR pre gastroenterológiu

Žiadosť o zhodnotenie a zaradenie endoskopického pracoviska do zoznamu skrínigových pracovísk pre skrínigovú kolonoskopiu a primárnu skrínigovú kolonoskopiu musí obsahovať nasledujúce:

Tabuľka č. 1: Identifikačné údaje endoskopického pracoviska

Názov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti:	
Adresa:	
IČO:	
DIČ:	
Štatutárny orgán:	
Telefónne číslo:	
e-mailová adresa:	

a. **Personálne zabezpečenie:** zoznam kompetentných zdravotníckych pracovníkov na účely tohto štandardného postupu pre výkon prevencie, konkrétne pre výkon SK a PSK sa na účely tohto štandardného postupu pre výkon prevencie rozumie odborný lekár, ktorý vykonal **za ostatné tri roky minimálne 200 kolonoskopických vyšetrení ročne a 30 polypektómií ročne a má špecializáciu v špecializačnom odbore:**

- I. Gastroenterológia s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia,
- II. Chirurgia s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia alebo,
- III. Vnútorné lekárstvo s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia.

Meno a priezvisko lekára, rok nadobudnutia odbornej spôsobilosti v špecializačnom odbore v povolani lekára a certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia sa uvádza v nasledovnej tabuľke.

Tabuľka č. 2: Personálne zabezpečenie endoskopického pracoviska pre SK a PSK - lekár

	Meno a priezvisko lekára:	Špecializačný odbor:	Uviest' A kód P kód	Rok nadobudnutia špecializácie	Rok nadobudnutia CPČ
1.					
2.					
3.					
4.					

Meno a priezvisko sestry, rok získania odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania sestra, respektíve certifikátu v certifikovanej pracovnej činnosti endoskopické vyšetrovacie metódy v jednotlivých odboroch sa uvádza v nasledovnej tabuľke.

Tabuľka č. 3: Personálne zabezpečenie endoskopického pracoviska pre SK a PSK - sestra

	Meno a priezvisko sestry	Stupeň získaného vzdelania sestry	Rok nadobudnutia odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania sestra	Rok nadobudnutia certifikátu endoskopické vyšetrovacie metódy
1.				
2.				
3.				
4.				

b. **Materiálno - technické vybavenie endoskopického pracoviska žiadajúceho o zapísanie do zoznamu pracovísk vykonávajúcich skriningovú kolonoskopiu (počet, typ a rok výroby):** kolonoskop, procesor, svetelný zdroj, odsávacie zariadenie, elektrochirurgická jednotka, ručný dezinfektor, práčka, polypektomická slučka, ihla na zastavovanie krvácania a bioptické kliešte

Tabuľka č. 4: Materiálno - technické vybavenie endoskopického pracoviska pre výkon SK a PSK

Technika	Typ	Rok výroby
Kolonoskop		
1		
2		
3		
4		
5		
Procesor		
1		
2		
Svetelný zdroj		
1		
2		

Tabuľka č. 5: Materiálno - technické vybavenie endoskopického pracoviska pre výkon SK a PSK (pokračovanie)

Technika	Typ	Rok výroby
Odsávacie zariadenie		
1		
2		
Elektrochirurgická jednotka		
1		
2		
Ručný dezinfektor		
1		
2		
Práčka		
1		
Polypektomická slučka		
Počet neuvádzať		Rok výroby neuvádzať
Ihla na zastavovanie krvácania		
Počet neuvádzať		Rok výroby neuvádzať
Bioptické kliešte		
Počet neuvádzať		Rok výroby neuvádzať
Iné		

c. **Odborný garant endoskopického pracoviska má skúsenosti s vykonávaním:** kolonoskopie a s diagnostikou kolorektálneho karcinómu, vykonávaním biopsie a polypektómie (počet vykonaných výkonov v jednotlivých kategóriách za posledné tri roky). Vykonanie uvedených zdravotných výkonov potvrdzuje predložením ročného výkazu týchto zdravotných výkonov zasielaného Národnému centru zdravotníckych informácií, alebo výpisom zdravotných výkonov z príslušnej zdravotnej dokumentácie, ktorá je potvrdená podpisom odborného garanta.

Tabuľka č. 6: Počet výkonov kolonoskopie a polypektómie za posledné 3 roky

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

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

Súhlasím, že:

- I. umožním na požiadanie Národného onkologického inštitútu resp. Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky požiadavky uvedené v bodoch 1. až 4. preveriť,
- II. budem dodržiavať podmienky a kritériá skriningového programu,
- III. budem zasielať informácie v elektronickej podobe podľa preddefinovaného formuláru do NCZI.

Vdňa.....

podpis

Príloha č. 2**Označenie nových výkonov SK a PSK pre informačné systémy zdravotných poisťovní**

Realizované výkony SK, PSK a polypektómie sa kódujú pre potrebu hodnotenia výsledkov a hlásenia vykonaného výkonu do informačného systému zdravotnej poisťovne priebežne jedenkrát mesačne za účelom úhrady výkonov.

Označenie nových výkonov pre informačné systémy zdravotných poisťovní je nasledovné:

- a) k výkonom 760 parciálna kolonoskopia sa pridá identifikátor „s“; Parciálna skriningová kolonoskopia sa vykazuje:

760sp - v prípade pozitívneho nálezu

760sn - v prípade negatívneho nálezu

- b) k výkonom 760 parciálna kolonoskopia sa pridá identifikátor „p“; Parciálna primárna skriningová kolonoskopia sa vykazuje:

760pp - v prípade pozitívneho nálezu parciálnej primárnej skriningovej kolonoskopie

760pn - v prípade negatívneho nálezu parciálnej primárnej skriningovej kolonoskopie

- c) k výkonom 763, totálna kolonoskopia sa pridá identifikátor „s“; Totálna skriningová kolonoskopia sa vykazuje:

763sp-v prípade pozitívneho nálezu totálnej skriningovej kolonoskopie

763sn-v prípade negatívneho nálezu totálnej skriningovej kolonoskopie

- d) k výkonom 763, totálna kolonoskopia sa pridá identifikátor „p“; Totálna primárna skriningová kolonoskopia sa vykazuje:

763pp-v prípade pozitívneho nálezu totálnej primárnej skriningovej kolonoskopie

763pn-v prípade negatívneho nálezu totálnej primárnej skriningovej kolonoskopie

Súhrny výsledkov výkonov SK a PSK sa poskytujú z informačných systémov zdravotných poisťovní za účelom hodnotenia programu Národným onkologickým inštitútom. Medzi Národným onkologickým inštitútom, NCZI a zdravotnými poisťovňami existuje aktívna výmena informácií o úrovni vykonávania SK a PSK.

**Kontrolný list pre klinický audit
pre štandardný postup pri výkone prevencie populačného skríningu kolorektálneho karcinómu**

1. Kontrolný list pre klinický audit u všeobecného lekára pre dospelých
2. Kontrolný list pre klinický audit u gastroenterológa realizujúceho skrínigové vyšetrenie
3. Hodnotenie kvality skrínigovej kolonoskopie – zhrnutie odporúčaní pre systémový audit populačného skrínigového programu

Poznámka: Klinický audit vykonávajú poverené osoby MZ SR v uvedenom zložení:

- člen Slovenskej gastroenterologickej spoločnosti (zástupca odbornej spoločnosti)
- člen Národného onkologického inštitútu
- člen odboru Verejného zdravia, skrínigov a prevencie a/alebo odboru Štandardných preventívnych, diagnostických a terapeutických postupov (ŠPDTP)
- členom môže byť aj: zástupca patientskej organizácie spolupracujúcej so ŠPDTP pre oblasť bezpečnosti pacienta, zástupca inej odbornej spoločnosti, zástupca NCZI a Etickej Komisie MZ SR, alebo iný poverený člen ministrom zdravotníctva

A. Kontrolný list pre klinický audit u všeobecného lekára pre dospelých

Aktivity zvyšovania systému kvality v ambulancii všeobecného lekára pre dospelých:

Auditové aktivity v súvislosti s výkonom postupu pre skrínig kolorektálneho karcinómu v Slovenskej republike, ktoré môžu byť vykonané nasledovným prístupom. Nižšie sú uvedené auditové aktivity, ktoré majú byť vykonané u poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ako súčasť aktivít zlepšovania systému kvality:

- poučenie pred skrínigovým vyšetrením o výhodách a nevýhodách (riziká a poškodenie)
- čas medzi realizáciou skrínigu cestou všeobecného lekára pre dospelých a odoslaním ku konkrétnemu špecialistovi v prípade pozitívneho nálezu
- proces odoslania pacienta (listom alebo inou formou napr. sms, telefonát, email) na konzultáciu alebo následný manažment pre pozitívny nález skrínigového testu
- hodnotenie a vykazovanie faktorov na strane pacienta, ktoré súvisia so skorším alebo neskorším odoslaním/ referovaním
- zaznamenanie akéhokoľvek relevantného oneskorenia súvisiaceho s diagnostikou a /alebo komunikáciou
- prístup zameraný na pacienta (tzv. na pacienta-orientovaný prístup)
- zber dát, indikátorov a ich hlásenie
- hlásenie udalostí v súvislosti s porušením bezpečnosti pacienta alebo s identifikovaním situácie, procesu alebo aktivity, ktorá môže viesť ku poškodeniu pacienta (hlásenie na MZ SR, online dotazník na www.standardnepostupy.sk)

V nasledujúcich tabuľkách A a B uvádzame súhrn indikátorov kvality z odporúčaní a štandardu pre výkon prevencie populačného skrínigu kolorektálneho karcinómu. Upozorňujeme, že klinický audit sa vykonáva na minimálne 5 náhodne vybraných pacientoch, ošetrovaných za posledné auditované obdobie alebo za iné obdobie zvolené auditormi. V súvislosti s výkonom klinického auditu sú všetky ciele pre hodnotenie kvality populačného skrínigu kolorektálneho karcinómu neustále prehodnocované a revidované s ohľadom na dosiahnuté a najlepšie možné výsledky klinickej praxe. Uvedené indikátory sú dôležité pre hodnotenie kvality a pomocné kritériá pre klinický audit, ktorý je hodnotený v kontexte 3 oblastí manažmentu populačného skrínigu kolorektálneho karcinómu, z čoho sú vytvorené nasledovné indikátory kvality: procesné, výkonové a výstupové.

Kontrolný list	Dátum DD/MM/RRRR	Oneskorenie zo strany poskytovateľa/ systému (A/N)	Zdôvodnenie oneskorenia zo strany poskytovateľa (ak k nemu došlo)	Oneskorenie zo strany pacienta (A/N)	Zdôvodnenie oneskorenia zo strany pacienta (ak k nemu došlo)	Poznámka
1a. FOBT/FIT test prinesený k lekárovi (VŠL) a následne test odoslaný na hodnotenie do laboratória alebo odčítaný alebo vyhodnotený VŠL						
1b. Ak nebolo vyšetrenie ukončené (potreba zopakovať test napr. pre diétu alebo laboratórnu chybu), zaslané upozornenie (telefonát, SMS, email, list) a pozvanie na opakovanie testu (pacientovi zasiela lekár)						
1c. Pacient bol primerane a v plnom rozsahu oboznámený s výsledkom skriningového vyšetrenia VŠL						
2a. Primárna skriningová kolonoskopia (PSK) plánovaná do 12 mesiacov od rozhodnutia pacienta o jej absolvovaní						
2b. SK objednaná do 1 týždňa od pozitívneho výsledku FOBT/FIT, pacient so známym termínom u gastroenterológa t.j. objednaný)						
2c. Pacient bol primerane a v plnom rozsahu oboznámený s výsledkom vyšetrenia SK a následným postupom						

3a. Doplňenie dát na požiadanie NCZI/NOI realizované do 20 pracovných dní						
3b. V prípade udalosti, keď zmluvné pracovisko resp. konzultujúci špecialista (gastroenterológ, chirurg, onkológ, iný špecialista - spádový alebo inak dohodnutý) nemôže vykonať následný manažment (napr. potrebu SK, operačné riešenie alebo podanie liečby) v primeranom čase, bol kontaktovaný revízný lekár ZP a pre pacienta bol odporučený a dohodnutý (termín) špecialista do 14 dní od oznámenia pozitívneho výsledku						
3c. Poučenie a informovaný súhlas pacienta s pozitívnym nálezom a s odporúčaným následným manažmentom						
3d. Pacientovi bola daná informácia s web odkazom na vyplnenie anonymného dotazníka spokojnosti manažmentu skríningového vyšetrenia						
3e. V prípade chyby alebo rizika zlyhania procesného manažmentu skríningu bol vyplnený online formulár o upozornení na možné zlyhanie skríningu (prípadne bol						

informovaný aj príslušný útvar ZP, VÚC, ÚDZS, NOI, prípadne MZ SR) a takýto akt bol zaznamenaný v dokumentácii poskytovateľa							
3f. V prípade nežiadúceho účinku alebo poškodenia zdravia pri SK, je tento nálež zaznamenaný do anamnézy pacienta u VŠL (napr. v súvislosti s anestéziou, priebehom SK, perforáciou, krvácaním po polypektómii, a pod.)							
3g. Vyplnený seba-hodnotiaci dotazník poskytovateľa ZS a skrinigového vyšetrenia 1x za 6 mesiacov (vytlačení a podpísaní, ako súčasť dokumentácie)							

Poznámka: Toto je súbor prvého setu aktivít a indikátorov v súvislosti s klinickým auditom pre prax pracovísk zabezpečujúcich výkon postupu skriningu kolorektálneho karcinómu kolonoskopiou. Jeho obsah platí do času schválenia naslednej verzie, po ktorej vydání obsahu tohto kontrolného listu pre klinický audit zaniká.

B. Kontrolný list pre klinický audit u gastroenterológa realizujúceho skrínigové vyšetrenie

Kontrolný list	Dátum DD/MM/RRRR	Oneskorenie zo strany poskytovateľa/ systému A/N	Zdôvodnenie oneskorenia zo strany poskytovateľa (ak k nemu došlo)	Oneskorenie zo strany pacienta (A/N)	Zdôvodnenie oneskorenia zo strany pacienta (ak k nemu došlo)	Poznámka
1a. Pacient bol objednaný na termín primárnej skrínigovej kolonoskopie (PSK) v priebehu 3 mesiacov od žiadosti (PSK z rozhodnutia pacienta)	Dátum žiadosti pacienta: ____/____/____ Dátum objednania: ____/____/____					
1b. PSK bola zrealizovaná v termíne do 12 mesiacov od dňa objednania						
1c. Pri pozitívnej PSK bol výsledok s histopatologickým záverom oznámený pacientovi do 2 týždňov od jeho prijatia	Dátum prijatia záveru histológie: ____/____/____ Dátum oznámenia záverov pacientovi: ____/____/____					
1d. Pri pozitívnej PSK bol pacient v termíne do 2 týždňov adresne odoslaný do špecializovanej starostlivosti						
1e. Ak vyšetrenie nebolo ukončené (napr. potreba zopakovať SK), pacient bol primerane poučený lekárom špecialistom, vrátane objednania na sledovanie (ak je potrebné)						
1f. Pacient dostal a bol plne oboznámený s komplexným						

výsledkom skríningu ak bola odobratá histologická vzorka (do 2 týždňov od uzatvorenia histologického záveru)									
2a. Skriningová kolonoskopia (SK) bola zrealizovaná do 4 týždňov od termínu objednania na odporúčanie VŠL pre pozitívny test FOBT/FIT alebo špecialistu pri geneticky potvrdenom vrodenom nádorovom syndróme									
2b. Pri pozitívnej SK bol výsledok s histopatologickým záverom oznámený pacientovi do 2 týždňov od jeho prijatia						Dátum prijatia záveru histológie: _/ _/ _ Dátum oznámenia záverov pacientovi: _/ _/ _			
3a. Pri pozitívnej PSK/SK bol pacient v termíne do 2 týždňov adresne odoslaný do špecializovanej následnej starostlivosti									
3b. Ak vyšetrenie nebolo ukončené, pacient bol primerane poučený lekárom špecialistom, vrátane objednania na sledovanie (ak je potrebné)									Dôvod neukončenia vyšetrenia
3c. Doplnenie dát na požiadanie NCZI/NOI zrealizované do 20 pracovných dní									
3d. V prípade udalosti kedy zmluvné pracovisko resp. konzultujúci						Dátum kontaktovania			

špecialista (onkológ, iný špecialista - spádový alebo inak dohodnutý) nemôže vykonať následný manažment (napr. pre diagnostiku alebo liečbu) v primeranom čase, bol kontaktovaný revíznym lekárom ZP a pre pacienta bol odporučený a dohodnutý (termín) špecialista do 14 dní od oznámenia pozitívneho výsledku	revízneho lekára ZP: ____/____/____ Dátum oznámenia pacientovi: ____/____/____							nachádza sa na www.standardnepostupy.sk
3e. Poučenie a informovaný súhlas pacienta s pozitívnym nálezom a s odporúčaným následným manažmentom sú súčasťou dokumentácie								nachádza sa na www.standardnepostupy.sk
3f. Pacientovi daná informácia s web odkazom na vyplnenie anonymného dotazníka spokojnosti manažmentu skriningového vyšetrenia (PSK/SK)								nachádza sa na www.standardnepostupy.sk
3g. V prípade chyby alebo rizika zlyhania procesného manažmentu skriningu bol vyplnený online formulár o upozornení na možné zlyhanie skriningu (prípadne bol informovaný aj príslušný útvar ZP, VÚC, ÚDZS, NOI, prípadne MZ SR) a takýto akt bol zaznamenaný v dokumentácii poskytovateľa								nachádza sa na www.standardnepostupy.sk
3h. V prípade nežiadúceho účinku alebo poškodenia zdravia pri SK je								nachádza sa na www.standardnepostupy.sk

C. Hodnotenie kvality skrínigovej kolonoskopie – zhrnutie odporúčaní pre systémový audit populačného skrínigového programu

V nasledujúcej tabuľke uvádzame súhrn noriem kvality z odporúčaní a štandardu pre výkon prevencie populačného skrínigu kolorektálneho karcinómu. Upozorňujeme, že poradie indikátorov nie je dôležité.

V súvislosti s výkonom klinického auditu sú všetky ciele pre hodnotenie kvality populačného skrínigu kolorektálneho karcinómu neustále prehodnocované a revidované s ohľadom na dosiahnuté a najlepšie možné výsledky klinickej praxe.

Uvedené normy sú dôležité pre hodnotenie kvality a pomocné kritériá pre klinický audit, ktorý je hodnotený v kontexte 3 oblastí manažmentu populačného skrínigu kolorektálneho karcinómu, z čoho sú vytvorené nasledovné indikátory kvality: procesné, výkonné a výstupové.

Položka zabezpečenia kvality	Navrhovaný štandard
Informovaný súhlas a odvolanie informovaného súhlasu	Auditovanie počtu pacientov, ktorí odmietli kolonoskopiu v deň zákroku a počet pacientov s intraprocedurálnym odvolaním súhlasu. Navrhovaná norma (štandard): menej ako 5% prípadov odvolania súhlasu v deň konania vyšetrenia a menej ako 1% počas vyšetrenia samotného
Skúsenosti so skrínigovou kolonoskopiou	Auditovanie (minimálnej) skúsenosti s kolonoskopiou počas profesijného života spolu s minimálnym počtom ročných kolonoskopií, ktoré majú byť v súlade so skrínigovým štandardom pre výkon prevencie populačného skrínigu kolorektálneho karcinómu. Navrhovaná norma (štandard): podľa odsúhlasenia Komisiou MZ SR pre ŠDTP na podklade odporúčania OPS gastroenterológia
Vyčistenie/ príprava hrubého čriev	Mal by sa auditovať stav vyčistenia (prípravy) hrubého čreva. Navrhovaná norma (štandard): najmenej 90% vyšetrení by sa malo hodnotiť ako „primerané“ vyčistenie hrubého čreva alebo „lepšie“
Sedácia, analgézia a komfort	Auditovanie sedácie, vrátane priemerných dávok liekov spolu s dosiahnutím komfortu pacienta. Navrhovaná norma (štandard): nie u viac ako 1% pacientov sa vyvinula hypoxia (saturácia pod 85% počas dlhšieho času než 30 sekúnd) alebo z iných dôvodov vyžadujú podanie reverzného činidla
Záchyt adenómov a rakoviny	Auditovanie počtu zistených adenómov a rakoviny. Navrhovaná norma (štandard): podľa odsúhlasenia Komisiou MZ SR pre ŠDTP na podklade odporúčania OPS gastroenterológia
Počet intubácií céka	Auditovanie počtu intubácií céka pre všetky kolonoskopie. Navrhovaná norma (štandard): najmenej 90% všetkých kolonoskopií za sledované obdobie
Zachytávanie polypov	Skrínigové programy predpokladajú, že všetky resekované polypy sa získajú na histologickú analýzu. Navrhovaná norma (štandard): $\geq 90\%$ resekovaných polypov sa má získať na histologickú analýzu

Signifikantné intervalové lézie	Audit odporúča, aby skriningové programy sledovali veľkosť, vzhľad, umiestnenie a histológiu všetkých polypov väčších ako 1 cm a rakovinových lézií zistených medzi skriningovými vyšetreniami, ako aj po vyrazení pacienta zo skriningového programu. Navrhovaná norma (štandard): podľa odsúhlasenia Komisiou MZ SR pre ŠDTP na podklade odporúčania členov OPS resp. panelu tvoriaceho štandardný postup
Čistenie a dezinfekcia	Používanie noriem stanovených výrobcom, vnútroštátnych a európskych noriem na dezinfekciu. Navrhovaná norma (štandard): rutinné mikrobiologické testovanie v intervaloch nepresahujúcich 3 mesiace
Neplánované hospitalizácie	Odporúčame auditovanie zaznamenania podrobnosti o všetkých akútnych príjmoch do 30 dní od skriningovej kolonoskopie. Navrhovaná norma (štandard): podľa odsúhlasenia Komisiou MZ SR pre ŠDTP na podklade odporúčania členov OPS resp. panelu tvoriaceho štandardný postup odporúčané sledovať v NOI v spolupráci s NCZI
Počet perforácií	Auditovanie zaznamenávania podrobnosti o všetkých perforáciách komplikujúcich diagnostické a terapeutické procesy, ktoré vyžadujú chirurgické oštenenie, a ktoré sa vyskytujú do 2 týždňov od kolonoskopie. Navrhovaná norma (štandard): menej ako 1:1000 diagnostických alebo terapeutických vyšetrení by malo viesť k perforácii vyžadujúcej chirurgické oštenenie
Počet krvácaní	Auditovanie zaznamenávania všetkých prípadov okamžitého a neskorého krvácania po polypektómii. Navrhovaná norma (štandard): menej ako 1:20 prípadov krvácania by malo v konečnom dôsledku vyžadovať chirurgický zákrok
Počet správne vykázaných kolonoskopií	Auditovanie počtu správne vykázaných kolonoskopií na zdravotnú poisťovňu vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie a NCZI. Navrhovaná norma (štandard): pri porovnaní hlásení na ZP/NCZI $\geq 95\%$ komplexne

Poznámka: Toto je súbor prvého setu aktivít a indikátorov v súvislosti s klinickým auditom pre prax pracovísk zabezpečujúcich výkon postupu skriningu kolorektálneho karcinómu kolonoskopiou. Jeho obsah platí do času schválenia následnej verzie, po ktorej vydání obsah tohto kontrolného listu pre klinický audit zaniká.

32.

Názov štandardného postupu:
**Štandardný postup na vykonávanie lekárskeho ožiarenia
a na výkon prevencie - skriningová mamografia
1. revízia**

Autorský kolektív:

doc. RNDr. Martina Horváthová, PhD.; doc. MUDr. Viera Lehotská, PhD.; doc. RNDr. Denisa Nikodémová, PhD.; MUDr. Alena Kállayová; doc. MUDr. Jana Slobodníková, PhD.; Mgr. Peter Gyurkovics

Odbor:

Rádiológia OPS

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 9a ods. 7, zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve v znení neskorších predpisov zverejňuje Štandardné postupy na vykonávanie lekárskeho ožiarenia pri diagnostike alebo liečbe v odbore RÁDIOLÓGIA.

*Účelom tohto štandardného postupu v odbore rádiológia je štandardizovať postupy na vykonávanie lekárskeho ožiarenia v oblasti: **Skriningová mamografia.***

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 4 ods. 3 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva tento štandardný postup na výkon prevencie.

Štandardný postup na vykonávanie lekárskeho ožiarenia a na výkon prevencie - skriningová mamografia

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status		Dátum účinnosti schválenia ministerkou zdravotníctva SR
0029	15. február 2018	1. predloženie	Schválené	1. január 2019
0029R1	31. máj 2019	1. revízia	Schválené	1. jún 2019

Odôvodnenie 1. revízie

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 9b zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve v znení neskorších predpisov upravuje tento štandardný postup pre výkon prevencie z dôvodu potreby doplnenia klinického auditu pracovísk vykonávajúcich tento štandardný postup a to vo forme doplnenia kontrolného listu pre klinický audit.

Zmenou je aj úprava zadefinovania kritérií výberu pracovísk oprávnených realizovať skriningovú mamografiu a kompetencií oprávnených osôb vykonávať klinický audit a výber pracovísk oprávnených realizovať skriningovú mamografiu.

Táto zmena bola predložená na Komisiu MZ SR pre ŠDTP z vlastného podnetu MZ SR a s konsenzom autorského kolektívu tohto štandardného postupu.

Autori štandardného postupuAutorský kolektív:

doc. RNDr. Martina Horváthová, PhD.; doc. MUDr. Viera Lehotská, PhD.; doc. RNDr. Denisa Nikodémová, PhD.; MUDr. Alena Kállayová; doc. MUDr. Jana Slobodníková, PhD.; Mgr. Peter Gyurkovics (1. revízia)

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR, hlavní odborníci MZ SR; členovia príslušných výborov Slovenskej lekárskej spoločnosti; interdisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotnej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR; Odbor VZSaP MZ SR.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH (odborný garant)

Recenzenti 1. verzie:

prof. MUDr. Stanislav Špánik, CSc., prof. RNDr. Ladislav Dušek, PhD. a členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Štefan Laššán, PhD.; MUDr. Kvetoslava Bernátová, MPH; PharmDr. Miriam Vulevová, MBA; MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; MUDr. Beata Havelková, MPH; MUDr. Miroslav Halecký; MUDr. Martin Vochyan; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubisko, PhD., mim. prof.; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; prof. MUDr. Pavol Žúbor, PhD., DrSc.; MUDr. Róbert Hill, PhD.; MUDr. Andrej Zlatoš; PhDr. Mária Lévyová; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Jana Kelemenová; Ing. Jana Netriová, PhD. MPH; Mgr. Renáta Popundová; Mgr. Katarína Mažárová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; doc. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH, mim. prof.

Recenzenti 1. revízie:

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Miriam Vulevová, MBA; doc. MUDr. Adriana Liptáková, PhD.; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; MUDr. Beata Havelková, MPH; MUDr. Martin Vochyan; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubisko, PhD., mim. prof.; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; prof. MUDr. Pavol Žúbor, PhD., DrSc.; MUDr. Róbert Hill, PhD.; MUDr. Andrej Zlatoš; PhDr. Mária Lévyová; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Jana Kelemenová; Ing. Jana Netriová, PhD., MPH; Mgr. Renáta Popundová; Mgr. Katarína Mažárová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD.; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Kvetoslava Bernátová, MPH; Mgr. Lenka Barliková; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora:

Podpora vývoja a administrácia: Mgr. Zuzana Kuráňová; Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr. PhDr. Pavol Tománek, PhD.; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD.; Mgr. Sabína Brédová; Ing. Mgr. Liliana Hruzíková; Ing. Bc. Zuzana Marton; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina, Mgr. Ing. Mária Syneková; PhDr. Katarína Gatialová, Ing. Katarína Krkošková, Mgr. Anton Moises

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: “Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe” (kód NFP312041J193) a NFP s názvom: “Tvorba nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie a ich zavedenie do medicínskej praxe” (kód NFP312041R239)

Kľúčové slová

diagnostika ochorení prsnej žľazy, skrínigová mamografia, kontrola kvality, klinický audit, mamograf, populačný skrínig

Zoznam skratiek, definícií a pojmov

Bi-RADS	Breast Imaging Reporting and Data System
CC	kraniokaudálna projekcia
CPČ	certifikovaná pracovná činnosť
CR	nepriama digitalizácia
CT	počítačová tomografia
DR	priama digitalizácia
DRÚ	diagnostické referenčné úrovne
IŽ	ionizujúce žiarenie
LO	lekárske ožiarenie
MLO	mediolaterálna projekcia
MRI	magnetická rezonancia
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NOI	Národný onkologický inštitút
SM	skrínigová mamografia
ŠDTP	štandardný diagnostický a terapeutický postup
ŠPDTP	Odbor Štandardných preventívnych, diagnostických a terapeutických postupov
USG	ultrasonografia
ÚDZS	Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou
VÚC	Vyšší územný celok
VZSaP	Odbor Verejného zdravia, skrínigov a prevencie

Účel štandardného postupu, klinická otázka a hodnotenie kvality dôkazov

Účelom tohto štandardného postupu je štandardizovať postup pri LO, ktoré sa vykonáva pomocou mamografie s cieľom skríningu, teda aktívneho vyhľadávania včasných štádií zhubného nádoru prsníkov u žien bez príznakov ochorenia a tým zabezpečiť, aby ožiarenie žien pri tomto výkone bolo optimalizované a neprekračovalo stanovené diagnostické referenčné úrovne v zmysle Opatrenia MZ SR č. S02933-2018-OL, ktorým sa ustanovujú diagnostické referenčné úrovne lekárskeho ožiarenia a aby boli dodržané ostatné podmienky pri vykonávaní LO v zmysle príslušných zákonov a vykonávacích predpisov uvedených v bode 19. Mamografické vyšetrenie patrí medzi základné výkony LO. Tento dokument zároveň upravuje štandardný operačný postup pri výkone skrínigovej mamografie. Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorého súčasťou je poskytovanie zdravotnej starostlivosti v odbore rádiológie na skrínigovom mamografickom pracovisku uvedie podľa § 9a zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve v znení neskorších predpisov systém kvality pracoviska do súladu s týmito postupmi (IV, C).

Klinická otázka, na ktorú štandardný postup pre výkon prevencie odpovedá znie: *Ako bezpečne a efektívne zorganizovať skrínig zhubného ochorenia prsníka žien vo vekovej kategórii 50-69 rokov a aký ďalší efektívny postup zvoliť pri odhalení včasných štádií zhubného ochorenia tak, aby nedošlo progresii ochorenia a aby bolo dosiahnuté celkové zníženie úmrtnosti na karcinóm prsníka v sledovanej populácii žien v Slovenskej republike v porovnaní so skupinou pozvaných, ktorá sa nezúčastnila na skrínigu?*

Hodnotenie kvality dôkazov, sily dôkazov a doporučení

Tab.: Hodnotenie kvality dôkazov

Hodnotenie kvality dôkazov, sily dôkazov a odporúčani			
 ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP NA VYKONÁVANIE LEKÁRSKEHO OŽIARENIA A NA VÝKON PREVENIE – SKRÍNINGOVÁ MAMOGRAFIA			
	Intervenčné štúdie	Diagnostické štúdie	Prognostické štúdie
Level 1	Randomizované štúdie s jasnými výsledkami a nízkym rizikom chyby ALEBO systematický prehľad/hodnotenie literatúry alebo metaanalýza podľa metodiky napr. Cochrane alebo splnenie najmenej 9 z 11 kritérií kvality podľa nástroja hodnotenia AMSTAR *Cochrane je globálna nezávislá sieť výskumníkov, odborníkov, pacientov, opatrovateľov a zúčastnených o zdravie	Systematické preskúmanie vysoko kvalitných (prierezových) štúdií podľa nástrojov hodnotenia kvality s konzistentne uplatňovaným referenčným štandardom	Systematické preskúmanie vysokokvalitných (longitudinálnych) perspektívnych kohortových štúdií, podľa nástrojov hodnotenia kvality
Level 2	Randomizované štúdie s neistými výsledkami a mierne až vysokým rizikom chyby	Individuálne vysokokvalitné (prierezové) štúdie, podľa nástrojov na posudzovanie kvality s konzistentne uplatňovanou štandardnou referenciou	Kohortová štúdia
Level 3	Nerandomizované štúdie so súbežnými alebo súčasnými kontrolami	Štúdie alebo štúdie bez dôsledne uplatňovaných referenčných štandardov	Analýza prognostických faktorov u osôb v jednej skupine randomizovanej kontrolovanej štúdie

Level 4	Neštandardizované štúdie s historickými kontrolami, stanoviská expertov alebo legislatívne ukotvenia	Prípadové kontrolné štúdie alebo slabý/nezávislý referenčný štandard	Prípadové štúdie alebo prípadové kontrolné štúdie alebo nekvalitná prognostická kohortová štúdia, retrospektívna kohortová štúdia
Level 5	Séria prípadov bez kontroly alebo stanoviská nejasnej povahy	Argumentácia založená na mechanizme, štúdium diagnostického výnosu (bez referenčného štandardu)	Nepoužiteľné

Hodnotenie sily dôkazov:

- A: Odporúčanie je podporené priamymi vedeckými dôkazmi správne navrhnutými a realizovanými kontrolovanými štúdiami, poskytujúce štatistické výsledky, ktoré dôsledne podporujú odporúčanie.
- B: Odporúčanie je podporené priamymi vedeckými dôkazmi z riadne navrhnutých a realizovaných klinických sérií poskytujúcich štatistické výsledky, ktoré dôsledne podporujú odporúčanie.
- C: Odporúčanie je podporené nepriamymi dôkazmi a / alebo posudkami expertov.

Požiadavky na výber pracoviska a na technické vybavenie pracoviska

Skriningové mamografické vyšetrenia vykonáva poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorého súčasťou je poskytovanie zdravotnej starostlivosti v odbore rádiológie na mamografickom pracovisku, ktoré vyhovelo kritériám na skriningové mamografické pracovisko (**III, A**). Kontrolované oblasti zverejňuje Národný onkologický inštitút podľa *Prílohy č. 5*. Oprávnené skriningové mamografické pracovisko disponuje technickými a odbornými možnosťami na doriešenie mamografických nálezov ako je ultrasonografia a biopsia a má zároveň nadväznosť na pracovisko, ktoré disponuje možnosťou stereotaxie, magnetickej rezonancie a vákuum-asistovanej biopsie (**I, A**) a taktiež na prsníkovú komisiu (**IV, B**). LO pri skriningovom mamografickom vyšetrení je možné vykonať len na digitálnom zariadení v technicky vyhovujúcom stave a po úspešnom vykonaní preberacej skúšky, skúšky dlhodobej stability a skúšky prevádzkovej stálosti v zmysle zákona o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z.z. Na oprávnenom skriningovom pracovisku sú dostupné návody k obsluhu a údržbe digitálneho mamografického zariadenia v slovenskom jazyku, ktoré sú uložené priamo na pracovných miestach a príslušne označené. Za evidovanie a archiváciu protokolov, či záznamov o zaškolení jednotlivých pracovníkov v obsluhu a v bežnej údržbe mamografického zariadenia zodpovedá vedúci rádiologický technik alebo vedúci lekár rádiológ. Pracovisko má zabezpečené systémom kvality systematické overovanie a hodnotenie lekárskeho rádiologických postupov a ostatných príslušných postupov v súvislosti so skriningom za účelom zlepšenia kvality zdravotnej starostlivosti (**I, A**).

Tab.: Požiadavky na mamografický prístroj

Typ prístroja:

Vek prístroja:

mamografický prístroj s priamou digitalizáciou
výkone možné uskutočňovať na prístroji spĺňujúcom
príslušné požiadavky právnych predpisov a na prístroji
max.8 rokov starom (od dátumu výroby).

Tab.: Požiadavky na zobrazovací systém

Zdroj vysokého napätia (VN):	vysokofrekvenčný generátor 23
Minimálny rozsah VN:	– 34 kV
Materiál prídavnej filtrácie:	aspoň dva z uvedených filtrov (Mo alebo Rh alebo Ag)
Typ anódy:	rotačná
Materiál anódy:	Mo alebo Rh alebo W (možné aj dva materiály) min.
Vzdialenosť ohnisko-receptor obrazu:	60 cm
Voliteľná poloha a nastavenie senzorov:	áno
Korekcia sčernenia:	odporúčaný počet stupňov sčernenia ≥ 7
Vzdialenosť snímkaný objekt – prijímač obrazu:	prsník kontaktne na prijímači obrazu alebo vo zväčšovacej geometrii (snímky so zväčšením)
Minimálne priestorové rozlíšenie zobrazovacieho systému:	7 lp/mm pre digitálnu a digitalizované systémy áno
Digitálny indikátor sily a hrúbky kompresie:	úložisko dát vo formáte DICOM 3 s kapacitou odpovedajúcou počtu vyšetrovaných pacientov s dĺžkou uloženia dát minimálne 5 rokov min. 1 diagnostická pracovná stanica s monitormi s vysokým rozlíšením (min. 5Mp, 2048 × 2560 pixlov), certifikovanými normami FDI 510 a EEC 93/42 pre mamografiu
Digitálna mamografia:	
Povinné základné vybavenie pre priamu digitálnu mamografiu (DR)	prístroj s minimálnou veľkosťou detektoru 18 × 28 cm na báze flat panelu
Povinné základné vybavenie pre nepriamu digitalizovanú mamografiu (CR)	mamografický prístroj s veľkosťou zobrazenia 18 × 24 cm a 24 × 30 cm dostatočne veľký súbor pamäťových mamografických kaziet podľa počtu vyšetrovaných pacientov Čítacie zariadenie certifikované normami FDI 510 a EEC 93/42 pre mamografiu

Kompetencie

Personálne zabezpečenie mamografického pracoviska sa riadi platným výnosom MZ SR o minimálnych požiadavkách na personálne zabezpečenie a materiálo-technické vybavenie jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení. Pri vyšetrení je vždy prítomný rádiologický technik s CPČ v pracovnej činnosti Mamografia resp. nadobudol odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností v certifikovanej pracovnej činnosti mamodiagnostika v rádiológii, alebo oprávnený rádiologický technik bez CPČ a rádiológ s CPČ v certifikovanej pracovnej činnosti Mamodiagnostika v rádiológii, alebo oprávnený rádiológ bez CPČ, pre potreby ošetrovateľskej starostlivosti aj sestra. Pre potreby vedenia záznamov je súčasťou tímu aj dokumentačný pracovník. Fyzik musí byť dostupný v rozsahu stanovenom programom zabezpečenia kvality pracoviska (IV, B).

Klinická zodpovednosť**Klinická zodpovednosť za odôvodnenie LO**

Zahrňuje najmä posúdenie odôvodnenia LO pre potreby mamografického skrínungu, vrátane zhodnotenia cieľov LO a jeho schválenie alebo zamietnutie, poprípade poskytovanie informácií o riziku IŽ ožarovaným osobám. Jej nositeľom (tzn. aplikujúcim odborníkom) je rádiológ (I, A). Aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie LO zodpovedá za získavanie informácií o predchádzajúcom poskytovaní zdravotnej starostlivosti súvisiacej s LO a za voľbu vhodného mamografického prístroja, a určuje aplikujúceho odborníka s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO (IV, B).

Klinická zodpovednosť za praktickú časť LO

Zahrňuje najmä optimálne nastavenie projekcií a expozičných parametrov, technicky správne vykonanie LO, prípadne praktickú spoluprácu s inými zdravotníckymi pracovníkmi, poskytovanie informácií o riziku IŽ ožarovaným osobám, vypracovanie riadneho a kompletného záznamu o ožiarení a riadne nakladanie so

záznamom diagnostického zobrazenia. Jej nositeľom (tzn. aplikujúcim odborníkom) je zdravotnícky pracovník – rádiologický technik s CPC v mamografii, alebo oprávnený rádiologický technik bez CPC v mamografii (resp. nadobudol odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností v certifikovanej pracovnej činnosti mamodiagnostika v rádiológii), ktorý bol určený ako aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť daného LO (**IV, A**).

Klinická zodpovednosť za hodnotenie kvality LO

Zahrňuje najmä posúdenie technickej kvality LO a diagnostickej výťažnosti a prípadné rozhodnutie o jeho doplnení, opakovaní či ukončení. Jej nositeľom (tzn. aplikujúcim odborníkom) je ten zdravotnícky pracovník - rádiológ, ktorý bol u daného LO aplikujúcim odborníkom s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie. Hodnotenie kvality LO potvrdí svojím podpisom.

Klinická zodpovednosť za klinické hodnotenie LO

Zahrňuje najmä diagnostický popis mamografických obrazov a prípadné poskytovanie záznamov a informácií o vykonanom LO odosielajúcim indikujúcim lekárom alebo iným aplikujúcim odborníkom na ich žiadosť. Jej nositeľom je rádiológ po overení splnenia zodpovedností v časti kompetencie. Hodnotenie skriningovej mamografie sa vykonáva metódou „dvojitého čítania“ (**I, A**), pričom jeden z hodnotiacich lekárov nadobudol odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností v certifikovanej pracovnej činnosti mamodiagnostika v rádiológii. Nálezy skriningovej mamografie sa kategorizujú podľa systému BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System, vid' *Príloha č. 1*). Na základe príslušnej kategórie nálezu podľa systému „BI-RADS“ sa určí potreba základných doplnkových metód, t.j. ultrasonografie prsníkov a jadrovej biopsie pod USG kontrolou, pričom sa neprekročí stanovená miera doplnkových vyšetrení (**I, A**).

Klinická zodpovednosť za fyzikálno-technickú časť LO

Klinická zodpovednosť za fyzikálno-technickú časť LO zahrňuje stanovovanie, odhad a hodnotenie patientskych dávok, optimalizáciu vyšetrovacích protokolov, hodnotenie technických a fyzikálnych parametrov, kalibráciu vybavenia a poskytovanie informácií o riziku IŽ ožarovaným osobám. Jej nositeľom je fyzik (**I, A**).

Oprávnené osoby pre výkon klinického auditu a výber pracovísk oprávnených realizovať skriningovú mamografiu

a) Hodnotenie kritérií výberu pracovísk oprávnených realizovať skriningovú mamografiu vykonávajú poverené osoby MZ SR v uvedenom zložení:

- odborník na radiačnú ochranu,
- rádiológ,
- rádiologický technik,
- členom môže byť aj: zástupca odboru zdravotnej starostlivosti alebo iný poverený člen ministrom zdravotníctva.

Toto hodnotenie vykonávajú poverené osoby podľa *Prílohy č. 5*.

b) Klinický audit vykonávajú poverené osoby MZ SR v uvedenom zložení:

- člen Slovenskej rádiologickej spoločnosti (zástupca odbornej spoločnosti),
- odborník na radiačnú ochranu alebo rádiológ alebo rádiologický technik,
- člen Národného onkologického inštitútu a/alebo,
- člen odboru Verejného zdravia, skriningov a prevencie alebo odboru Štandardných preventívnych, diagnostických a terapeutických postupov (ŠPDTP) alebo Odboru zdravotnej starostlivosti,
- členom môže byť aj: zástupca patientskej organizácie spolupracujúcej so ŠPDTP pre oblasť bezpečnosti pacienta, zástupca inej odbornej spoločnosti, zástupca NCZI a Etickej Komisie MZ SR, alebo iný poverený člen ministrom zdravotníctva.

Klinický audit poverené osoby vykonávajú v zmysle platnej legislatívy a podľa *Prílohy č.2*.

Výkon skriningu zhubného nádoru prsníkov s použitím mamografie

Indikácie a kontraindikácie skriningovej mamografie

Indikácie

Skriningové mamografické vyšetrenie sa uskutočňuje v dvojročných intervaloch u žien bez príznakov ochorenia vo vekovej kategórii 50-69 rokov s cieľom aktívneho vyhľadávania zhubného nádoru prsníka (**I, B**). Indikáciou pre mamografický skrining sú aj ženy bez príznakov ochorenia s pozitívnou rodinnou anamnézou karcinómu prsníka alebo s osobnou anamnézou potvrdennej genetickej mutácie, ktoré absolvujú pravidelné mamografické vyšetrenie 1x ročne (**I, A**).

Kontraindikáciou je tehotenstvo.

Osobitné prípady LO – špecifické výkony

Ak nie je možné postupovať podľa žiadneho z postupov uvedenom v tomto štandardnom postupe, o voľbe vhodného postupu rozhodne rádiológ (IV, B).

Farmakum

V rámci štandardného skriningového mamografického vyšetrenia nie je indikované použitie kontrastnej látky. V prípade potreby ďalšej doplňujúcej diagnostiky s potrebou kontrastu sa postupuje podľa postupov uvedených v bode 9 v dokumente s názvom Štandardný postup na vykonávanie LO, Mamografia.

Príprava na skriningové vyšetrenie pred príchodom na skriningové pracovisko

Odôvodnenie LO a vystavenie žiadanky

Skriningové mamografické vyšetrenie sa vykonáva na základe pozývacieho listu od zdravotnej poisťovne, ktorá odporučí žene skriningové mamografické pracovisko podľa geografickej dostupnosti. Pozývací list podľa *Prílohy č.3* slúži zároveň ako podklad pre žiadanku. Rádiológ s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie LO sa pre účely mamografického skriningu v zmysle *zákona o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z. z., § 44a* Indikovanie lekárskeho ožiarenia stáva zároveň indikujúcim lekárom a po zhodnutí cieľov, očakávaného prínosu požadovaného LO a odporučení jeho vykonania vystavuje žiadanku s jej povinnými náležitosťami. Žiadanka môže mať elektronickú podobu. Indikujúci rádiológ sa vždy pýta pacientky na predchádzajúce LO, ktoré by mohlo mať význam pre uvažované vyšetrenie. Všetky zistené údaje uvedie do žiadanky na vyšetrenie, prípadne aj do zdravotnej dokumentácie pacienta. Rádiológ ďalej poučí ženu o indikovanom vyšetrení – o rizikách, ktoré s vyšetrením súvisia, a rovnako o potrebnej príprave, ktorú dané vyšetrenie vyžaduje. Takto vyplnená žiadanka slúži zároveň zdravotnej poisťovni ako podklad pre úhradu.

Povinné náležitosti žiadanky:

- jednoznačná identifikácia pacienta (meno, číslo poistenca, zdravotná poisťovňa);
- jasná špecifikácia vyšetrenia (t. j. skriningová mamografia na základe pozývacieho listu);
- klinická diagnóza vrátane kódu MKCH-10, a to:

Z01.6 Rádiologické vyšetrenie nezatriedené inde (mamogram prsníka) Z80.3

Zhubný nádor prsníka v rodinnej anamnéze

Z87.7 Vrodené chyby, deformácie a chromozómové aberácie v osobnej anamnéze;

- informácie o čase a druhu predchádzajúcich významných diagnostických a liečebných výkonov pomocou LO;
- meno a podpis indikujúceho lekára, pečiatka pracoviska;
- dátum vystavenia žiadanky (IV, C).

Potvrdenie indikácie

V prípade, že indikujúci rádiológ v rámci mamografického skriningu schváli vykonanie LO:

- určí pracovisko a konkrétny zdroj IŽ, termín a čas pre vykonanie LO a aplikujúceho odborníka s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO;
- ten vykoná praktickú časť LO, záznam o ožiarení a podpisom potvrdí vykonanie praktickej časti LO;
- následne aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO, ktorým je ten zdravotnícky pracovník, ktorý bol aplikujúcim odborníkom s klinickou zodpovednosťou za odôvodnenie a bol zároveň aj indikujúcim lekárom, posúdi technickú kvalitu zobrazenia a diagnostickú výťažnosť a v prípade nutnosti rozhodne o doplnení, opakovaní alebo ukončení vyšetrenia;

rádiológ ako odborník s klinickou zodpovednosťou za klinické hodnotenie vykoná diagnostický popis skriningových mamografických obrazov a zhotoví o ňom záznam. Vyhodnotenie sa realizuje metódou tzv. dvojitého čítania, minimálne jeden z dvojice hodnotiacich rádiológov má certifikát v certifikovanej pracovnej činnosti Mamodiagnostika v rádiológii.

Rádiológ môže skriningové mamografické vyšetrenie odmietnuť. V prípade, ak vykonanie LO odmietne:

- uvedie túto skutočnosť spolu s dôvodmi v informácii o vyšetrení alebo liečbe na žiadanku a pripojí svoje meno a priezvisko, dátum a podpis;
- informuje zdravotnú poisťovňu a jej klientku o tejto skutočnosti a jej dôvodoch, prípadne navrhuje riešenie (IV, B).

Súhlas pacienta s LO (informovaný súhlas)

Poučenie a písomný súhlas pacienta so skriningovým mamografickým vyšetrením zaisťuje indikujúci rádiológ. V prípade nesvojprávnych pacientov môže byť výkon LO realizovaný so súhlasom zákonného zástupcu pacienta, ktorý obdrží osobitné poučenie.

Procesný manažment**Príprava osoby na výkon skriningu po príchode na pracovisko a samotný postup pri LO****Praktická časť LO**

Praktickú časť výkonu LO je oprávnený vykonávať len rádiologický technik s CPČ v mamografii alebo oprávnený rádiologický technik bez CPČ v mamografii resp. nadobudol odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností v certifikovanej pracovnej činnosti mamodiagnostika v rádiológii.

Jednoznačná identifikácia pacienta

Identifikáciu pacienta pred vykonaním vyšetrenia zabezpečuje aplikujúci odborník so zodpovednosťou za praktickú časť LO a to priamou otázkou na meno, v prípade možnosti zámeny aj na dátum narodenia a porovnaním odpovede pacienta s údajmi na žiadanke alebo s údajmi v dokumentácii pacienta (II,A).

Príprava pred samotným LO a sprievod pacienta v priebehu LO

Pred samotným vykonaním LO je v prípade potreby nutné odložiť odev a pokiaľ je možné, aj kovové predmety v oblasti zobrazenia. Odporúča sa nepoužívať kozmetické prípravky na oblasť prsníka a podpazušia. Pred vlastným vyšetrením odložiť odev (voľné prsia a podpazušie) (II, B). Je nutné poučiť pacientku, ako sa má správať pri expozícii (I, A). Poučenie pacientky vykoná aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO pred začatím výkonu (I, A).

Pri skriningových mamografických vyšetreniach neprichádza do úvahy asistencia iných osôb na vyšetrovňu z dôvodu fixácie pacienta.

Osobné ochranné pomôcky a prostriedky

Osobné ochranné prostriedky poskytujú ochranu najmä rádiosenzitívnym tkanivám a orgánom. Za ich použitie zodpovedá aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO. Na pracovisku dostupné osobné ochranné prostriedky a pomôcky sú špecifikované v každom systéme kvality poskytovateľa. Rádiologický technik je povinný pri vykonávaní LO na mamografickom pracovisku zaistiť, aby v priebehu LO boli použité príslušné primerané osobné ochranné prostriedky a, aby vo vyšetrovni neboli prítomné žiadne ďalšie osoby, ktoré sa priamo nezúčastňujú na LO. Pokiaľ sa vyšetrenia musí zúčastniť osoba poskytujúca pri LO pomoc vyšetrovanej osobe, vybaví rádiologický technik túto osobu ochrannou zásterou a ochranným golierom, s príslušným ekvivalentom olova. Zároveň je na pracovisku nevyhnutné dodržiavať všetky zásady radiačnej ochrany a ďalšie zásady bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, v súlade s legislatívou radiačnej ochrany (IV, A).

Nastavenie projekcií a expozičných parametrov

Expozičné parametre sú optimalizované takým spôsobom, aby umožňovali dosiahnutie požadovanej kvality zobrazenia pri minimalizácii radiačnej záťaže pacienta (I, A).

Potvrdenie vykonania praktickej časti LO

Aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť LO potvrdí vykonanie praktickej časti LO svojím podpisom.

Fyzikálne – technická časť LO**Optimalizácia zobrazovacieho procesu**

Klinický fyzik v spolupráci s rádiológom a rádiologickým technikom vykonáva ako súčasť fyzikálno-technickej časti LO optimalizáciu nastavenia vyšetrovacích protokolov tak, aby bolo dosiahnuté dostatočné diagnostické vyťaženie pokiaľ možno s najnižšou radiačnou záťažou pacienta. Zároveň zabezpečuje hodnotenie patientskych dávok, ich archiváciu a ich porovnanie so stanovenou diagnostickou referenčnou úrovňou (I, A).

Projekcia:	štandardne 2 projekcie mediolaterálna šikmá (MLO) a kraniokaudálna (CC), pri duktografii mediolaterálna bočná a kraniokaudálna, pri využití mamografie ako dopĺňujúceho výkonu projekcia podľa potreby
Veľkosť poľa v rovine prijímača obrazu: Senzor expozičnej automatiky:	18 x 24 cm alebo 24 x 30 cm
Expozičná predvoľba:	je potrebné zaistiť, aby prsník úplne pokrýval miesto, kde sa nachádza senzor AEC, poloha senzoru musí byť mimo retroglandulárny tuk
Napätie:	možnosť predvoľby kV, kombinácia anóda/filter, korekcia sčernania min. 7 stupňov, voľba riadenia expozície podľa zloženia alebo hrúbky prsníka (automatický režim).
Sekundárna mriežka :	
Kompresné zariadenie:	pri ručnom nastavení expozičných parametrov: volí sa mäkká technika v rozsahu 24 až 34 kV podľa hrúbky a zloženia komprimovaného prsníka.
Tvárový štít:	áno, špeciálna pre mamografiu áno, motorizovaná kompresia ovládaná pedálmi, indikátor hrúbky kompresie nutný
Voľba ohniska:	Zabraňuje tomu, aby sa hlava pacientky dostala do užitočného zväzku.
Voľba kombinácie materiálu anódy a filtra:	veľké ohnisko 0,3 mm pre kontaktnú geometriu snímkovania, malé ohnisko 0,1 mm pre zväčšovaciu geometriu snímkovania.
	manuálne či automaticky podľa hrúbky či zloženia prsníka.

Dokumentácia

Medzi záznamy o LO patrí:

- riadne vyplnená žiadanka,
- záznam o ožiarení,
- záznam diagnostického zobrazenia (mamografické obrazy),
- záznam o náleze (diagnostický popis mamografického obrazu),
- záznam priamo súvisiaci s kvalitou rádiologického zariadenia použitého pri LO (záznamy o servisných skúškach, opravách) **(IV, B)**.

Záznam o ožiarení

Záznam o ožiarení musí obsahovať nasledujúce náležitosti:

- identifikácia pacienta;
- typ vyšetrenia, vyšetovaná oblasť;
- dátum a čas vyšetrenia;
- identifikácia rtg žiarenia;
- parametre pre stanovenie a hodnotenie dávky LO;
- záznam o opakovaných vyšetreniach a ich dôvodoch;
- meno a podpis aplikujúceho odborníka s klinickou zodpovednosťou za praktickú časť;
- meno a podpis aplikujúceho odborníka s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO **(II, A)**.

Diagnostický popis mamografických obrazov

Vyhodnotenie nálezov sa uskutočňuje podľa kategorizačného systému BI-RADS, pričom na základe príslušnej kategórie odporučí rádiológ ďalší diagnostický alebo liečebný postup **(I, A)**.

Popis obsahuje minimálne: vyjadrenie o prítomnosti či absencii známk malignity, údaje o denzite (typ žľazy), záver a odporúčanie podľa hodnotiaceho systému BI-RADS **(I, A)**.

Popis negatívneho nálezu musí byť vyhotovený max. do 3 pracovných dní, v prípade nutnosti ďalších dopĺňujúcich vyšetrení rádiológ indikuje a uskutočňuje ďalšie nutné vyšetrenia (sonografiu prsníka a biopsiu) tak, aby bola účastníčka skríningu vyšetrená maximálne do 14 pracovných dní.

V prípade potreby špeciálnych výkonov, okrem USG vyšetrenia prsníkov a jadrovej biopsie, oprávnené skriningové rádiologické pracovisko zabezpečí návaznosť na rádiologické pracovisko, ktoré realizuje požadované výkony.

V prípade pozitívneho nálezu zabezpečí rádiológ okamžité odoslanie účastníčky skríningu na klinické konzílium alebo do špecializovanej ambulatnej zdravotnej starostlivosti v odbore mamológia. Účastníčka skríningu je aj osobne informovaná rádiológom o výsledkoch vyšetrenia (II, A).

Zabezpečenie kvality LO

Hodnotenie kvality technického prevedenia zobrazenia

Za splnenie kritérií kvality z hľadiska vykonania mamografickej snímky a z hľadiska správneho polohovania prsníka pri snímkaní zodpovedá určený rádiologický technik, ktorý vyšetrenie vykonal. Musí byť dosiahnutá:

- zhoda indikovanej oblasti s poľom zobrazeným na snímke;
- rozlíšiteľnosť kritických štruktúr, dostatočná ostrosť a kontrast zobrazení;
- správne značenie a identifikácia snímok;
- správna voľba formátu podľa veľkosti prsníka;
- optimálne sčernanie, koža viditeľná v celom rozsahu len pri použití silného (bodového) svetla, málo zreteľná bez neho.

Aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO – rádiológ, posúdi technickú kvalitu LO.

Hodnotenie diagnostickej výťažnosti

Aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO – rádiológ, hodnotí splnenie požiadaviek diagnostickej výťažnosti. Požiadavky diagnostickej výťažnosti sú splnené, keď je vykonané zobrazenie anatomických štruktúr v požadovanom rozsahu tak, aby bolo možné zhotoviť rádiologický popis.

Sleduje sa dosiahnutie zhody minimálne pri nasledujúcich ukazovateľoch kvality zobrazenia z pohľadu diagnostickej výťažnosti:

- rozlíšiteľnosť kritických štruktúr, dostatočná ostrosť a kontrast zobrazenia,
 - absencia artefaktov,
 - splnenie kritérií pre správne prevedenie projekcie:
- a) projekcia mediolaterálna šikmá (MLO):
- bradavka z profilu;
 - okraj prsného svalu v správnom uhle, vychádza z úrovne bradavky či pod ňou;
 - bez záhybov kože;
 - ostré zobrazenie fibróznych a vaskulárnych štruktúr, ostrosť okraja prsného svalu (absencia pohybu);
 - jasné a ostré znázornenie kožných štruktúr pozdĺž pektorálneho svalu;
 - zobrazenie inframamárnej ryhy (záhybu);
 - zobrazenie retromamárneho tuku;
 - symetrické zobrazenie oboch prs (I, A).
- b) projekcia kraniokaudálna (CC):
- bradavka z profilu;
 - zobrazenie okraja prsného svalu na väčšine snímok;
 - bez záhybov kože;
 - zobrazenie retromamárneho tuku (aspoň u 30% všetkých snímok);
 - ostré zobrazenie fibróznych a vaskulárnych štruktúr, ostrosť okraja prsného svalu (absencia pohybu);
 - jasné a ostré znázornenie kožných štruktúr pozdĺž pektorálneho svalu;
 - zachytenie mediálnej i laterálnej časti prsníka (I, A).

Rádiológ hodnotí vizuálne diagnostickú výťažnosť snímok a (podľa nálezu) volí prípadne ďalšie projekcie, snímku s bodovou kompresiou a zväčšením, prípadne ďalšie doplňujúce metódy (ultrasonografiu, perkutánnu biopsiu, MR mamografiu, a pod.) (I, B).

Opakovanie LO pri nedostatočnej kvalite zobrazenia

V prípade, že je kvalita zobrazenia nedostatočná, rozhodne aplikujúci odborník s klinickou zodpovednosťou za hodnotenie kvality LO, či je potrebné vykonať opakované LO. Opakované LO spolu s jeho príčinou uvedie na žiadanke a do záznamov o opakovaní aj snímky, ktoré sú umiestnené na pracovisku v elektronickej podobe.

Z týchto záznamov raz ročne vedúci rádiologický technik spolu s klinickým fyzikom vykonáva pre účely hodnotenia rádiologických udalostí analýzu počtu a príčin opakovaných vyšetrení.

Klinický audit

Cieľom klinických auditov je nepretržité systematické zlepšovanie kvality klinických výkonov, preto musia byť uskutočňované pravidelne v porovnaní s týmto štandardným postupom pre výkon prevencie, prípadne inými

súvisiacimi vydanými štandardnými postupmi zabezpečujúcimi komplexný manažment pacienta. Následne musia byť odporúčania klinického auditu po určitom čase overené ďalším auditom.

Klinický audit sa zameriava na nasledovné hlavné problémy:

- na jednej strane je určený pre hodnotenie manažmentu kvality všetkých zložiek rádiologického vyšetrenia (klinické výstupy, efektívnosť, pohoda pacienta pri vyšetrení, apod.)
- na druhej strane je jeho kľúčovou úlohou optimalizácia radiačnej záťaže, hodnotenie dávky aplikovanej pacientovi a kvalita zobrazenia, resp. výpovedná hodnota digitálneho obrazu.

Súčasťou auditu je implementácia diagnostických referenčných úrovní do praxe. Ideálny klinický audit predstavuje optimálny pomer medzi týmito dvomi zložkami.

Multidisciplinárny klinický audit má byť vykonaný nezávislou auditorskou skupinou odborníkov (menovanou Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky) pre:

- zlepšenie bezpečnosti a kvality starostlivosti opacienta;
- podporu efektívneho využívania zdrojov ionizujúceho žiarenia;
- racionalizáciu poskytovania a organizáciu klinických štandardných postupov a podporuje profesionálne vzdelávanie a tréningy profesionálnych tímov.

Postupuje sa podľa *Prílohy č.2. a č.5*

Radiačná záťaž pacienta

Informácie o veľkosti ožiarenia pacientov sa zaznamenávajú v elektronickom systéme (PACS, DQC monitor), ktorý eviduje vek, pohlavie a hmotnosť pacienta, ako aj potrebné expozičné údaje z každého vyšetrenia, realizuje výpočet dávky ožiarenia pacienta a sleduje dodržiavanie diagnostických referenčných úrovní a históriu ožiarenia pacienta.

Stanovisko expertov

Skríningové mamografické vyšetrenie patrí k zobrazovacej modalite určenej v rámci skríningového programu k vyhľadávaniu pacientiek s bezpríznakovým ochorením prsníka vo včasnom štádiu, preto práceneschopnosť ani iné posudkové hľadisko pred diagnózou karcinómu prsníka nie je odporúčané. V prípade pozitívneho nálezu sa ďalej postupuje podľa príslušného štandardného postupu a posúdenie ako pri dokázanej malignite s alebo bez systémového priebehu a prípadných komplikácií ochorenia, či liečby.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

Zabezpečenie a organizácia zdravotnej starostlivosti úzko súvisí s podmienkami ochrany pred účinkami IŽ pri vykonávaní LO v zmysle zákona č. 87/2018 Z. z o radiačnej ochrane a v zmysle príslušných vykonávacích predpisov (IV, C).

Organizáciu následnej starostlivosti podľa výsledku skríningového mamografického vyšetrenia zabezpečuje rádiológ so štandardizovaným systémom hodnotenia BI-RADS podľa *Prílohy č.1*. Algoritmus starostlivosti je schematicky znázornený v *Prílohe č. 4*.

Doplňkové otázky manažmentu pacienta a zúčastnených strán

Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vykonáva skríningové mamografické vyšetrenie zasiela informácie o vykonaných skríningových mamografických vyšetreniach online formou dátovej vety do NCZI.

Národný onkologický inštitút spracováva údaje o realizácii populačného skríningu a komplexnú správu za každý kalendárny rok zasiela Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky s termínom do 31. marca nasledujúceho roka.

Pre hodnotenie kvality skríningu a jeho revíziu sú spracovávané nasledujúce údaje:

- počet skríningových mamografií;
- počet doplnených USG vyšetrení (prípadne cielených snímok, MRI, CT);
- počet vykonaných biopsí;
- stratifikácia podľa kategórií BI-RADS;
- klasifikácia podľa histologických nálezov;
- „recall-rate“.

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardov

Vzhľadom k trvalému vývoju v odbore rádiológia a verejné zdravie (oblasť skríningov), ako aj v legislatíve je nevyhnutné, aby celý text štandardov bol aktualizovaný najmenej raz za 1 rok počas prvých 3 rokov a následne raz za 5 rokov. V prípade nových diagnostických postupov v oblasti mamografii treba tieto zmeny zapracovať, čo najskôr *ad hoc*.

Literatúra

Smernica Rady 2013/59/Euratom z 5. decembra 2013, ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia, a ktorou sa zrušujú smernice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom (Ú. v. EÚ L 13, 17. 1. 2014) **(IV, B)**

Zákon č. 87/ 2018 Z. z. o radiačnej ochrane Z.z. **(IV, B)**

Vyhláška MZ SR č.101/1018 Z.z, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o zabezpečení radiačnej ochrany pri vykonávaní lekárskeho ožiarenia **(IV, C)**

Vyhláška MZ SR č. 99/2018 Z. z. o zabezpečení radiačnej ochrany **(IV, B)**

Opatrenie MZ SR č. S02933-2018-OL, ktorým sa ustanovujú diagnostické referenčné úrovne lekárskeho ožiarenia **(IV, B)**

Zákonč. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti v znení neskorších predpisov **(IV, B)**

Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve v znení neskorších predpisov **(IV, B)**

Nariadenie vlády č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností v znení neskorších predpisov **(IV, C)**

Národní radiologické standardy - Výpočetní tomografie, Věstník MZ ČR, částka 2/2016“ **(III, B)**

Vyhláška Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky č. 210/2000 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole **(IV, B)**

American College of Radiology. ACR BI-RADS 5th edition changes.

http://www.acr.org/~/media/acr/documents/pdf/qualitysafety/resources/birads/birads_v5_changes.pdf
[accessed on 6.12.2018] **(I, A)**

M. Telegrafo, L. Rella, A.A. Stabile Ianora, G. Angelelli, M. Moschetta. Effect of background parenchymal enhancement on breast cancer detection with magnetic resonance imaging Diagn Interv Imaging, 97 (2016), pp. 315-320 **(I, A)**

J.M. Chang, J. Won, K. Lee, I.A. Park, A. Yi, W.K. Moon. Comparison of shear-wave and strain ultrasound elastography in the differentiation of benign and malignant breast lesions AJR Am, Roentgenol, 201 (2013), pp. W347-W356 **(II B)**

A. Ozsoy, D. Acar, A.N. Barca, H. Aktas, L. Araz, O. Ozkaraoglu, et al.Diagnostic performance of real-time strain sonoelastography in BI-RADS 4 and 5 breast masses Diagn Interv Imaging, 97 (2016), pp. 883-889 **(I, A)**

S. Destounis, A. Arieno, R. Morgan, P. Murphy, P. Seifert, P. Somerville, et al.Clinical experience with elasticity imaging in a community-based breast center J Ultrasound Med, 32 (2013), pp. 297-302 **(III, A)**

Turnbull E, Priaux J, van Ravesteyn NT, Heinävaara S, Siljander I, Senore C, Segnan N, Vokó Z, Hagymásy J, Jarm K, Veerus P, de Koning HJ, McKee M. A health systems approach to identifying barriers to breast cancer screening programmes. Methodology and application in six European countries. Health Policy. 2018 Nov;122(11):1198-1205. doi: 10.1016/j.healthpol.2018.08.003 **(II, B)**

Seaman K, Dzidic PL, Castell E, Saunders C, Breen LJ. A Systematic Review of Women's Knowledge of Screening Mammography. Breast. 2018 Aug 27;42:81-93. doi: 10.1016/j.breast.2018.08.102 **(I, A)**

Rositsa G.Koleva-Kolarova R., Zhan Z, J.W.Greuter M., Feenstra L. T., De Bock H., G. Simulation models in population breast cancer screening: A systematic review. The Breast .Volume 24, Issue 4, August 2015, Pages 354-363, <https://doi.org/10.1016/j.breast.2015.03.013> **(I, A)**

Muradali D, Kennedy EB, Eisen A, Holloway CMB, Smith CR, Chiarelli AM. Breast screening for survivors of breast cancer: A systematic review. Prev Med. 2017 Oct;103:70-75. doi: 10.1016/j.ypmed.2017.07.026., DOI: 10.1016/j.ypmed.2017.07.026 **(I, A)**

Schiller-Frühwirth IC, Jahn B, Arvandi M, Siebert U. Cost-Effectiveness Models in Breast Cancer Screening in the General Population: A Systematic Review. Appl Health Econ Health Policy. 2017 Jun;15(3):333-351. doi: 10.1007/s40258-017-0312-3 **(I, A)**

Odporúčania Rady EÚ zo dňa 2.12.2003(2003/878/EC)online dostupné 29.5.2019 na:

https://ec.europa.eu/jrc/sites/jrcsh/files/2_December_2003%20cancer%20screening.pdf

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo manažmentu pacientiek ako uvádza tento štandardný postup pre výkon prevencie, je možný aj iný postup (ak sa vezmú do úvahy ďalšie okolnosti, výsledky vyšetrení, komorbidity alebo liečba), teda možné je postupovať prístupom založeným na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília. Takýto postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť 1. júna 2019

**Andrea Kalavská, v.r.
ministerka**

Príloha č. 1

Štandardizovaný klasifikačný systém pre hodnotenie mamografie a BI-RADS

A. Štandardizovaný systém hodnotenia-Mamografia

Typ prsníka:

- a. kompletneinvolučný
- b. prechodný
- c. heterogénne denzný
- d. denzný (senzitivita mamografie nízka)

Kondenzácie a ložiská: 1. Tvar:

- a. oválny
- b. okrúhly
- c. nepravidelný

1. Okraj

- a. ostrý, ohraničený
- b. neostrý, neohraničený
- c. laločnatý
- d. nezreteľný
- e. spikulárny

2. Hustota (denzita)

- a. zvýšená
- b. rovnaká
- c. znížená
- d. s obsahom tuku

3. Kalcifikácie

A. typicky nezhubného charakteru

- a. kožné
- b. cievne
- c. hrubé, charakteru " popcorn-like "
- d. veľké tyčinkovité
- e. okrúhle
- d. kalcifikovaný lem
- e. dystrofické
- f. typu vápenného mlieka
- g. v jazve

B. podozrivá morfológia

- a. amorfné
- b. hrubé heterogénne
- c. jemné pleomorfne
- d. jemné lineárne alebo jemne lineárne sa vetviace

C. Distribúcia

- a. difúzne
- b. regionálne
- c. zoskupené
- d. lineárne
- e. segmentálne

D. Porucha architektiky

1. Asymetria

- a. Globálna asymetria
- b. Ložisková asymetria

E. Intramamárne lymfatické uzliny

F. Kožná lézia

G. Solitárny rozšírený vývod

H. Pridružené známky

- a. retrakcie kože

- b. retrakcia mamiľy
- c. zhrubnutie kože
- d. sieťovitá štruktúra
- e. axilárna lymfadenopatia
- f. porucha architektiky
- g. kalcifikácie

I. Umiestnenie lézie

- a. stranová lokalizácia
- b. kvadrant
- c. hĺbka
- d. vzdialenosť od bradavky

Štandardizovaný systém hodnotenia - BI-RADSTH

(Breast Imaging Reporting and Data System)

- **BI-RADS 0: nutné ďalšie dovyšetrovanie**
- **BI-RADS 1: normálny veku primeraný nález**
- **BI-RADS 2: benígne zmeny**
- **BI-RADS 3: pravdepodobne benígny nález**
- **BI-RADS 4: zistená abnormalita, potrebná biopsia**
- **BI-RADS 5: zmena s atribútmi malignity**
- **BI-RADS 6: dokázaná malignita – doriešenie ďalšieho nálezu** v danom event. kontralaterálnom prsníku, sledovanie počas neoadjuvantnej CHT, a pod.

A. Hodnotenie nie jedokončené

Kategória 0 – Potrebné ďalšie vyšetrenie

Každý nález, ktorý potrebuje ďalšie dovyšetrovanie (denzná žľaza, opacity, ložiskové kondenzácie žľazy, a pod.).

Odporúčanie:

- Doplniť ďalšie vyšetrenie - ultrasonografiu, cielenú alebo zväčšenú snímku, inú špeciálnu projekciu, a pod. (podľa indikácie rádiológa).
- Nutné priniesť predchádzajúce mamografické snímky na porovnanie dynamiky zmien.

B. Hodnotenie je dokončené

Kategória 1 – Negatívny nález

Prsníky sú symetrické, nie sú prítomné žiadne formácie/masy/ lézie, žiadne zmeny architektiky ani kalcifikáty.

Odporúčanie:

- Samovyšetrovanie a pravidelné sledovanie v rámci prevencie alebo skriningu - **mamografia o 1 alebo 2 roky**.
- Frekvencia je individuálna, závisí na štatistickom riziku vzniku karcinómu prsníka u každej ženy, užívaní hormonálnej liečby a denzite žľazy.
- **Nie je potrebné vykonať žiadne doplňujúce vyšetrenie, ani USG.**

Kategória 2 – Benígny nález

Prítomné sú zmeny, ktoré s istotou môžeme označiť ako špecificky mamograficky benígne nálezy, napr. kalcifikované fibroadenómy, kalcifikáty typicky benígneho charakteru, lézie obsahujúce tuk (lipóm, olejová cysta, mliečna cysta, hamartóm), typické intramamárne LU, porucha architektiky žľazy po predchádzajúcej operácii prsníka, a pod.

Odporúčanie:

- Samovyšetrovanie a pravidelné sledovanie v rámci prevencie alebo skriningu - **mamografia o 1 alebo 2 roky**.
- Frekvencia je individuálna, závisí na štatistickom riziku vzniku karcinómu prsníka u každej ženy, užívaní hormonálnej liečby a denzite žľazy.
- **Nie je potrebné vykonať žiadne doplňujúce vyšetrenie, ani USG.**

Kategória 3 – Pravdepodobne benígny nález

Vysoká pravdepodobnosť benignity procesu. Riziko malignity < 2%.

Slúži na intervalové sledovanie dynamiky novozachytených zmien skôr benígneho alebo nejednoznačného vzhľadu - na posúdenie dynamiky v čase, napr. zhluky nejednoznačných mikrokalcifikátov, asymetrická kondenzácia zobrazená len v jednej projekcii, novozachytená drobná opacita skôr benígneho vzhľadu, a pod.

Odporúčanie:

- **Intervalová kontrola o 6 - 11 mesiacov** - zväčša kontrolné mamografické vyšetrenie v jednej projekcii (len výnimočne v kratšom intervale ako 6 mesiacov).
- **Prípadne kontrolné USG či MRI v 6 mesačnom intervale** pri USG event. MRI prvodiagnostikovanej solidnej

prsníkovej lézii benígnych atribútov

- **Pri stabilite procesu v MG, USG či MRI obraze 2 roky** je potrebné nález preklasifikovať ako **BI-RADS 2**
- **Pri progresii nálezu krátkointervalovej kontroly** je potrebné nález preklasifikovať ako **BI-RADS 4 (A, B, C)**.

Kategória 4 – Zistená abnormalita, nález vyžadujúci doplnenie biopsie

Pravdepodobnosť malignity je nízka alebo až vysoká (3-94%)

Podľa **stupňa** pravdepodobnosti malígneho charakteru podozrivej lézie sa **kategória 4** rozdeľuje na **3 podkategórie**:

BI-RADS 4A punkcie a biopsie pravdepodobne benígnych zmien

(cysty, fibroadenómy, a pod.) (nízka nad 3%)

BI-RADS 4B punkcie a biopsie neurčitých zmien (stredná) (papilóm, nejednoznačné mikrokalcifikáty, a pod.)

BI-RADS 4C punkcie a biopsie vysoko podozrivých zmien (vysoká do 94%)

Odporúčanie:

- Doplniť USG vyšetrenie, následne poučenie pacientky a doplnenie biopsie (core-cut, VAB, pri tekutinových útvaroch FNAC)

Kategória 5 – Abnormalita s jednoznačnými atribútmi malignity

Veľmi vysoká pravdepodobnosť malignity (>95%), v mamografickom obraze má lézia charakteristické rysy malignity (spikulárna lézia, nepravidelná formácia vysokej denzity, segmentálne alebo lineárne usporiadané jemné calcifikáty alebo nepravidelná formácia s pleomorfými calcifikátmi).

Odporúčanie:

- Individuálne podľa nálezu: doplnenie USG vyšetrenia a následne biopsie, zváženie terapeutického postupu (operácia, chemoterapia, hormonálna terapia, rádioterapia, a pod.).

Kategória 6 – Dokázaná malignita so známou biopsiou – zvolenie vhodného postupu

Táto kategória je vytvorená pre mamograficky diagnostikované malignity potvrdené biopsiou pred stanovením definitívnej terapie (chirurgická – lumpektómia, QE, ME; rádioterapia; chemoterapia). Je určená na opätovné posúdenie mamografie - najmä pri mamograficky denznom neprehľadnom prsníku alebo pri prítomnosti ďalších mamografických abnormalít – na vylúčenie multifokalít, multicentricity, event. duplicity procesu.

Pri rozsiahlom malígnom procese je kategória 6 vhodná na posudzovanie odpovede na neoadjuvantnú chemoterapiu pred plánovanou chirurgickou extirpáciou.

Príloha č. 2

Kontrolný list pre klinický audit pre štandardný postup pri výkone prevencie populačného skríningu karcinómu prsníka

Poznámka: Klinický audit vykonávajú poverené osoby MZ SR v uvedenom zložení:

- člen Slovenskej rádiologickej spoločnosti (zástupca odbornej spoločnosti),
- odborník na radiačnú ochranu alebo rádiológ alebo rádiologický technik,
- člen Národného onkologického inštitútu,
- člen odboru Verejného zdravia, skrínigov a prevencie alebo odboru Štandardných preventívnych, diagnostických a terapeutických postupov (ŠPDTP),
- členom môže byť aj: zástupca patientskej organizácie spolupracujúcej so ŠPDTP pre oblasť bezpečnosti pacienta, zástupca inej odbornej spoločnosti, zástupca NCZI a Etickej Komisie MZ SR, alebo iný poverený člen ministrom zdravotníctva

Kontrolný list pre klinický audit poskytovateľa zdravotnej starostlivosti vykonávajúceho skrínigovú mamografiu**Aktivity zvyšovania systému kvality:**

Auditové aktivity v súvislosti s výkonom postupu pre skrínig rakoviny prsníka v Slovenskej republike, ktoré môžu byť vykonané nasledovným prístupom. Nižšie sú uvedené auditové aktivity, ktoré majú byť vykonané u poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ako súčasť aktivít zlepšovania systému kvality:

- poučenie pred skrínigovým vyšetrením o výhodách a nevýhodách (riziká a poškodenie)
- hodnotenie času medzi realizáciou skrínigu cestou gynekológa a odoslaním ku konkrétnemu špecialistovi v oblasti rádiológie, ktorý spĺňa kvalifikačné predpoklady pre výkon a hodnotenie skrínigovej mamografie
- v prípade pozitívneho nálezu okamžité odoslanie do príslušného centra pre expertné riešenie a skorú diagnostiku a v prípade potreby liečbu
- proces odoslania pacienta (listom alebo inou formou) na konzultáciu alebo následný manažment pre pozitívny nález skrínigového testu/ mamografie
- hodnotenie a vykazovanie faktorov na strane pacienta, ktoré súvisia so skorším alebo neskorším odoslaním/ referovaním
- zaznamenanie akékoľvek relevantného oneskorenia súvisiaceho s diagnostikou a /alebo komunikáciou (vrátane identifikácie systémových nedostatkov)
- prístup zameraný na pacienta (tzv. na pacienta-orientovaný prístup)
- zber dát, indikátorov a ich hlásenie
- hlásenie udalostí v súvislosti s porušením bezpečnosti pacienta alebo s identifikovaním situácie, procesu alebo aktivity, ktorá môže viesť ku poškodeniu pacienta (hlásenie na MZ SR, online dotazník pre účastníkov skrínigu, pacientov a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti na www.standardnepostupy.sk)

V nasledujúcej tabuľke uvádzame súhrn indikátorov kvality z odporúčaní a štandardu pre výkon prevencie populačného skrínigu karcinómu prsníka – skrínigovou mamografiou. Upozorňujeme, že klinický audit sa vykoná na minimálne 5 náhodne vybraných pacientoch ošetrovaných za posledné auditované obdobie alebo za iné obdobie zvolené audítormi.

V súvislosti s výkonom klinického auditu sú všetky ciele pre hodnotenie kvality populačného skrínigu karcinómu prsníka neustále prehodnocované a revidované s ohľadom na dosiahnuté a najlepšie možné výsledky klinickej praxe.

Uvedené indikátory sú dôležité pre hodnotenie kvality a pomocné kritériá pre klinický audit, ktorý je hodnotený v kontexte 3 oblastí manažmentu populačného skrínigu karcinómu prsníka, z čoho sú vytvorené nasledovné indikátory kvality: procesné, výkonové a výstupové.

Kontrolný list	Dátum DD/MM/RRRR	Oneskorenie zo strany poskytovateľa/ systému (A/N)	Zdôvodnenie oneskorenia zo strany poskytovateľa (ak k nemu došlo)	Oneskorenie zo strany pacienta (A/N)	Zdôvodnenie oneskorenia zo strany pacienta (ak k nemu došlo)	Poznámka
1a. Pozvánka na skríning z poisťovne odovzdaná ako žiadaná u poskytovateľa skríningovej mamografie (SM)						
1b. Pacientka telefonicky, emailom alebo osobne objednaná v intervale 24 – 27 mesiacov (pri pozitívnej RA od 12 – 15 mesiacov)	Dátum žiadosti pacientky: / / Dátum objednania: / /					
1c. Poučenie a informovaný súhlas pacientky o skríningovom vyšetrení, rizikách, nežiadúcich účinkoch a prínosoch						
1d. Odovzдание a adekvátne poučenie pacientky o výsledku skríningového vyšetrenia a o ďalšom manažmente						
1e. Ak nebolo ukončené vyšetrenie (potreba USG, alebo následného manažmentu), bolo zaslané upozornenie (telefonát, SMS, email, list) pacientke lekárom						
1f. Odoslania (prípadne objednanie) na špecializované pracovisko alebo dodiagnostikovanie pri podozrivom alebo pozitívnom náleze na SM						
2a. Skríningová mamografia na odporúčanie špecialistu (napr. genetika pri pozitívnom náleze u vrodených nádorových syndrómov)						

3a. Doplňenie dát na požiadanie NCZI/NOI realizované do 20 pracovných dní							
3b. V prípade udalosti, keď zmluvné pracovisko resp. konzultujúci špecialista (chirurg, gynecológ, onkológ, iný špecialista - spádový alebo inak dohodnutý) nemôže vykonať následný manažment (napr. potrebu operačného riešenia alebo podanie liečby) v primeranom čase, bol kontaktovaný revízný lekár ZP a pre pacientku bol odporučený a dohodnutý (dohodnutý termín) špecialista do 14 dní od oznámenia pozitívneho výsledku							
3c. Poučenie a informovaný súhlas pacientky s pozitívnym nálezom a s odporučeným následným manažmentom							
3d. Pacientke bola daná informácia s web odkazom na vyplnenie anonymného dotazníka spokojnosti manažmentu skríningového vyšetrenia						nachádza sa na www.standardnepostupy.sk	
3e. V prípade chyby alebo rizika zlyhania procesného manažmentu skríningu bol vyplnený online formulár o upozornení na možné zlyhanie skríningu (prípadne bol informovaný aj príslušný útvar ZP, VÚC, ÚDZS, NOI, prípadne MZ SR) a takýto akt bol zaznamenaný v dokumentácii poskytovateľa						nachádza sa na www.standardnepostupy.sk	
3f. V prípade nežiaduceho účinku alebo poškodenia zdravia pri SM alebo následnom dodiagnostikovaní podozrivého procesu v súvislosti so skríningovým vyšetrením, je tento nález zaznamenaný do e-anamnézy						nachádza sa na www.standardnepostupy.sk	

Pozývaci list – návrh 1. pozvania

Vážená pani xx,

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky v spolupráci so zdravotnými poisťovňami realizuje v roku xxxx skriningový program zameraný na aktívne vyhľadávanie skorých štádií rakoviny prsníka, preto si Vás **dovoľujeme pozvať na mamografické skriningové vyšetrenie rakoviny prsníka.**

Cieľom vyšetrenia je prevencia rakoviny prsníka a včasný záchyt zhubných nádorov prsníka, pretože čím skôr sa choroba odhalí a začne sa liečba, tým vyššia je šanca na vyliečenie. Na Slovensku sa každý rok diagnostikuje viac ako 2600 nových prípadov tejto choroby. Väčšina novodiagnostikovaných nádorov sa zachytí v neskoršom štádiu, kedy sú vyhliadky na vyliečenie podstatne horšie.

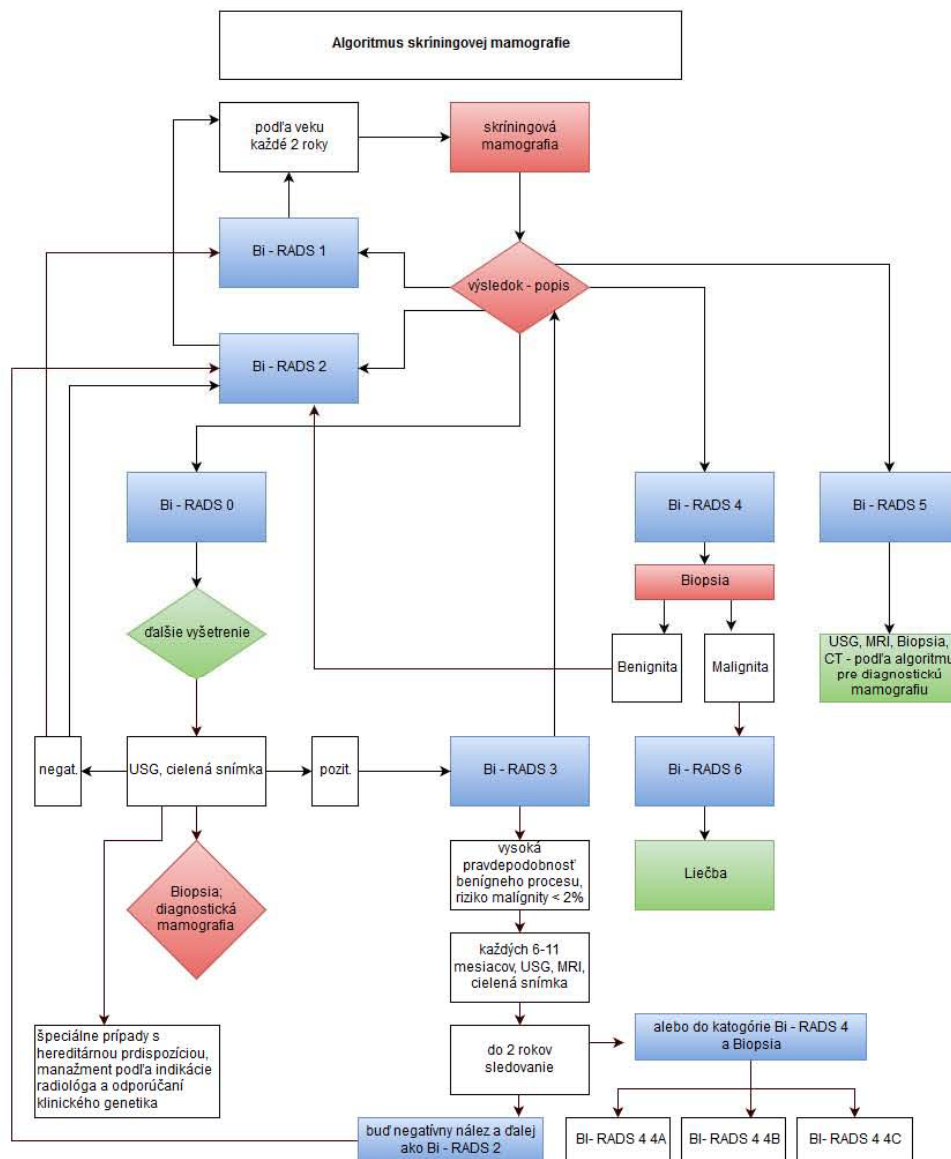
Toto vyšetrenie je hradené zo zdravotného poistenia a preto je pre Vás **bezplatné**. Stačí si len **dohodnúť termín** na mamografické vyšetrenie na preverenom skriningovom pracovisku (zoznam a kontakty nájdete na druhej strane listu) **a priniesť si so sebou tento pozývaci list**, ktorý slúži zároveň ako žiadanka. Ak ste boli v minulosti na mamografickom vyšetrení, prineste si so sebou aj **obrazovú mamografickú dokumentáciu** z predošlých vyšetrení.

Ďakujeme Vám, že venujete pozornosť starostlivosti o svoje zdravie!

S pozdravom podpis

Príloha č. 4

Algoritmus skríningovej mamografie a následného manažmentu pacienta



Príloha č. 5**Kritériá a indikátory pre výber pracovísk pre výkon mamografického skrínungu v Slovenskej republike**

Populačný skrínung karcinómu prsníka je súčasťou Odporúčania Rady EÚ zo dňa 2.12.2003(2003/878/EC). Rada EÚ odporúča členským štátom implementáciu tohto skrínungového programu, ako účinnú metódu cieľavedomého znižovania úmrtnosti na rakovinu prsníka a ako organizované, kontinuálne a vyhodnocované úsilie o včasný záchyt zhubných nádorov prsníka pomocou kvalitne vykonávaných mamografických vyšetrení a doplnujúcich diagnostických metód v populácii žien, ktoré nepociťujú žiadne priame príznaky nádorového ochorenia. Podrobné odporúčania pre implementáciu skrínungového mamografického programu, ktoré sú obsahom Európskych Smerníc pre zabezpečenie kvality pri mamografickom skrínungu (6.vydanie 2014), boli podkladom pre vypracovanie štandardného postupu MZ SR, ktorého dôležitou súčasťou je definovanie kompetencií a klinickej zodpovednosti za odôvodnenie, fyzikálno-technické prevedenie a správne klinické hodnotenie lekárskeho ožiarenia. Skrínungová mamografia podlieha nasledovným krokom:

1. výberu klinických pracovísk podľa kritérií uvedených v tejto prílohe a
2. multidisciplinárneho klinického auditu, vykonávaného auditorskou skupinou odborníkov poverenou MZ SR, s cieľom zlepšenia bezpečnosti a zvyšovania kvality starostlivosti o účastníčky skrínungu a/ alebo pacientiek, a optimalizácie radiačnej záťaže hodnotením všetkých relevantných parametrov ovplyvňujúcich ožiarenie pacientky. Metodické zabezpečenie postupu pre výber pracovísk pre skrínungové vyšetrenie karcinómu prsníka a výkon klinického auditu, podľa ktorých bude posudzovaná efektívnosť skrínungového programu, boli pripravené Komisiou MZ SR pre zabezpečenie kvality v rádiológii, radiačnej onkológii a nukleárnej medicíne.

Ako súčasť štandardu mamografického skrínungu navrhujeme nasledovné indikátory a stupeň ich ohodnotenia:

Pracovisko, ktoré má záujem o zaradenie do siete skrínungových pracovísk zašle žiadosť o zaradenie a vyplnený vstupný dotazník (uverejnený na stránke MZSR pre štandardné postupy www.standardnepostupy.sk, príloha A) na adresu odboru VZSaP MZ SR s označením „žiadosť o zaradenie - skrínungové pracovisko pre mamografiu“. Pracovisko bude preverené do 3 mesiacov od prijatia žiadosti o zaradenie.

Pracovisko, ktoré na základe vyhodnotenia vstupného dotazníka nespĺňa nasledovné minimálne predpoklady pre výkon skrínungovej mamografie, nebude auditorskou skupinou MZ SR preverené:

- vek prístroja starší ako 8 rokov,
- chýbajúca dokumentácia a vzdelanie (lekár, rádiologický technik),
- realizácia biopsií na pracovisku a
- výkon minimálne 3000 mamografických vyšetrení ročne.

O uskutočnení preverenia pracoviska bude pracovisko informované minimálne 1 týždeň pred plánovaným termínom písomne alebo elektronickou poštou.

Počas preverenia pracoviska budú overované skutočnosti uvedené vo vstupnom dotazníku a overované indikátory uvedené v tomto dokumente.

Klinický audit sa skladá z dvoch častí:

Kontrola **procesného manažmentu**, kde musí pracovisko získať minimálne 90 bodov z maximálnych 127

Kontrola **výkonových indikátorov**, kde musí pracovisko získať minimálne 400 bodov z maximálnych 549

Pre zaradenie mamografického pracoviska do skrínungu musí pracovisko získať v oboch častiach minimálny uvádzaný počet bodov.

Indikátory a metodické postupy budú pravidelne aktualizované úpravou tohto štandardného postupu v spolupráci s MZ poverenými členmi auditorskej pracovnej skupiny.

List kritéria indikátorov pre výber pracovísk pre výkon mamografického skrínungu podľa tohto štandardného postupu**1. Procesný manažment****Odborná príprava a dokumentácia**

Odborný zástupca pre radiačnú ochranu má osvedčenie o odbornej spôsobilosti (v súlade s § 49 Zákona o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z. z.):

- 0 - nie je k dispozícii a k nahliadnutiu
- 1 - áno, nedodržaný interval periodickej prípravy
- 2 - áno, dodržaný interval periodickej prípravy

Zdravotnícki pracovníci, ktorí vykonávajú lekárske ožiarenie (v súlade s § 44 Zákona o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z. z.) sú pravidelne školení v problematike radiačnej ochrany:

- 0 – školenie sa nerealizuje/nie je o tom záznam
- 1 – školenie sa nerealizuje pravidelne v ročných intervaloch/ menný zoznam k nahliadnutiu
- 2 – školenie sa realizuje v pravidelných ročných intervaloch/menný zoznam k nahliadnutiu

3 - školenie sa realizuje v pravidelných ročných intervaloch/menný zoznam k nahliadnutiu/pracovníci sú aj preskúšaní (test)

Fyzik: (v súlade s § 112 Zákona o radiačnej ochrane č. 87/2018 Z. z.):

0 – nie je k dispozícii ani telefonicky

1 – je k dispozícii (zazmluvnený pracoviskom na konzultácie po telefóne)

2 – je k dispozícii fyzicky na pracovisku na pracovný pomer (plný/čiastočný)

Zdravotnícki pracovníci s odborným vzdelaním v mamológii/mamografii (podľa Nariadenia vlády č. 296/2010, špecializačná skúška, certifikovaná pracovná činnosť - CPČ)

Lekár:

0 – ani jeden nemá CPČ resp. nenadobudol odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností v certifikovanej pracovnej činnosti mamodiagnostika v rádiológii

1 – lekár požiadal o zaradenie do CPČ/ lekár je v prípravnom kurze na CPČ

5 – jeden lekár má CPČ v mamodiagnostike

10 – viac lekárov má CPČ v mamodiagnostike

Rádiologický technik

0 – ani jeden nemá CPČ resp. nenadobudol odbornú spôsobilosť na výkon certifikovaných pracovných činností v certifikovanej pracovnej činnosti mamodiagnostika v rádiológii

1 – RA technik požiadal o zaradenie do CPČ/ RA technik je v prípravnom kurze na CPČ

5 – jeden RA technik má CPČ

10 – viac RA technikov má CPČ

Aktuálne štandardné rádiologické postupy sú k dispozícii (v súlade s § 3 Vyhlášky 101/2018 Z.z.):

0 – nie sú, pracovisko nevie o ich existencii/ nie sú aktuálne

1 – sú v PC, možno si ich stiahnuť

2 – sú v PC na viditeľnom mieste kedykoľvek k nahliadnutiu/sú vytlačené na pracovisku kedykoľvek k dispozícii k nahliadnutiu

Záznamy o veľkosti ožiarenia pacientov sú k dispozícii (v súlade s § 27 a prílohou č. 7 Vyhlášky 101/2018 Z.z.):

0 - nie, len na obraze z PACS, bližšie nehodnotiteľné

1 - možno vytiahnuť z PC a urobiť denný sumár

2 - pravidelne zaznamenávané a sledované v PC, kedykoľvek vytvoriteľný prehľad

Kontrola dodržiavania DRÚ lekárskeho ožiarenia je vykonávaná pravidelne (v súlade s Opatrením S02933-2018-OL z 19. marca 2018, ktorým sa ustanovujú diagnostické referenčné úrovne lekárskeho ožiarenia):

0 - nie

1 - hodnoty DRÚ vytlačené a porovnávané so záznamom o veľkosti ožiarenia v PACS (obraz po osnímkovaní)

2 - záznam o veľkosti ožiarenia zaznamenávaný a porovnávaný s hodnotami DRÚ bez priameho sledovania a pravidelného vyhodnocovania

10 – záznam o veľkosti ožiarenia pravidelne porovnávaný s hodnotami DRÚ a pravidelne sledovaný (priamo po snímkovaní vie RA technik overiť dodržanie DRÚ)

Percentuálne zastúpenie prekročovaných DRÚ z denného sumára (v súlade s Opatrením S02933-2018-OL z 19. marca 2018, ktorým sa ustanovujú diagnostické referenčné úrovne lekárskeho ožiarenia):

0 – viac ako 30% prekročených

1 – viac ako 10% prekročených

2 – neprekročené

Program zabezpečenia radiačnej ochrany pri lekárskom ožiarení je vypracovaný (v súlade s § 13 Vyhlášky 101/2018 Z.z.):

0 – nie je k dispozícii

1 – je k dispozícii, nie je v súlade s aktuálnou legislatívou

2 – je k dispozícii, je v súlade s aktuálnou legislatívou

Technické parametre prístroja

Rok výroby mamografického prístroja

0 – prístroj je starší ako 7 rokov

10 – prístroj je starší ako 4 roky

20 – prístroj je mladší ako 4 roky

Technická dokumentácia k mamografickému prístroju:

0 – nie je k dispozícii

1 – je k dispozícii

Používané technické parametre sú v súlade s údajmi v technickej dokumentácii:

0 – nie

1 – áno

Servis a opravy zariadenia sú realizované:

0 - nie sú realizované pravidelne/ neošetrené zmluvou

5 - nie sú realizované pravidelne/vykonávajú sa *ad hoc*/, ošetrené dodávateľskou zmluvou

10 - sú realizované pravidelne, ošetrené zmluvou

Protokol o preberacej skúške:

0 – nie je k dispozícii

1 – je k dispozícii

Dodržanie frekvencie vykonávania skúšok dlhodobej stability (SDS) (každých 6 mesiacov) za posledné 2 roky, protokoly sú k nahliadnutiu na pracovisku (elektronická alebo printová forma):

0 – nevykonávajú sa pravidelne

5 – nedodržaný interval 2x ročne s odôvodnením

10 – interval SDS je dodržaný

Zistené nedostatky z poslednej SDS:

0 – zistené, neodstránené

1 – zistené, odstránené

2 – nezistené nedostatky

Analýza opakovaných expozícií sa uskutočňuje:

0 – nie

5 – áno, nezaznamenáva sa

10 – áno, zaznamenáva sa do prevádzkového zošita (PC)

Skúšky prevádzkovej stálosti (SPS) sú vykonávané a archivované v súlade s legislatívou (§17 Vyhlášky 101/2018 Z.z.)

0 – nie /len v rámci SDS

5 – áno, nie v plnom rozsahu

10 – áno, v plnom rozsahu, vyhodnocuje externá organizácia

20 – áno, v plnom rozsahu, vyhodnocuje samotné pracovisko

Pracovisko disponuje nasledovnými pomôckami pre vykonávanie SPS: (maximálny počet bodov 7)

0 – nie

1 – áno

	Testovací fantóm – podľa definície	Typ:
	Zoslabovacie vrstvy 20, 45, 60 mm PMMA	
	Pomôcka pre rozlíšenie pri nízkom kontraste (napr. akredit. fantóm RMI156)	Typ:
	Pomôcka pre čistenie detektora	
	Vhodný software zobrazujúci testovacie obrazce	
	Software zobrazujúci testovacie obrazce (napr. TG18QC, SMPTE)	Typ:
	Zoslabovacia vrstva 45 mm PMMA s 0,2 mm Al fóliou (2x2 cm)	

Maximálny počet: 127 bodov**Na splnenie podmienok musí pracovisko získať minimálne 90 bodov****2. Výkonové indikátory****Klinické požiadavky**Štatistické údaje uvedené vo vstupnom dotazníku sú :

0 – nedokladovateľné /nevedené

10 – dokladovateľné, pracovisko pravidelne realizuje spracovanie štatistických údajov z prevencií a diagnostiky

Nadväznosť mamografického pracoviska na pracovisko (chirurgické, gynekologické) zabezpečujúce doriešenie následného manažmentu pacientky:

0 – nemá nadväznosť

10 – má nadväznosť, zdokladované podpísanou zmluvou s pracoviskom, so zdokumentovaným písomným odporúčením pacientiek

Nadväznosť mamografického pracoviska na prsníkovú komisiu:

0 – nemá nadväznosť/ nemá zriadenú

5 – má nadväznosť/ zriadenú komisiu, nemá zdokladované podpísanou zmluvou/ zápisnicami zo zasadnutia komisie

10 – má nadväznosť/ zdokladované podpísanou zmluvou/ zápisnicou zo zasadnutia komisie

Nadväznosť vyhodnocovacieho procesu pri náhodnom výbere 5 pacientiek:Dostupnosť dokumentácie pacientky (každý prípad hodnotený osobitne): spolu max. počet bodov 10

0 - dokumentácia nedohľadateľná, nekompletná

1 - dokumentácia pacientky na pracovisku, dohľadateľná

2 - kompletná dokumentácia pacientky ihneď dohľadateľná/ v jednom súbore, obálke

Dodržanie časového komplexného doriešenia pacientky do 15 dní (každý prípad hodnotený osobitne): spolu max. počet bodov 100

0 – časový interval nie je dodržaný

20 – časový interval je dodržaný

Dvojité čítanie (každý prípad hodnotený osobitne): spolu max. počet bodov 100

0 - nerealizuje sa/ nie je o tom záznam (podpis lekára)

20 – realizuje sa, zdokladované podpisom

Pracovisko uskutočňuje biopsie (tenkoihlové a CCB pod USG kontrolou), (každý prípad hodnotený osobitne): spolu max. počet bodov 100

0 - nerealizuje/ nemá spätnú väzbu

20 – realizuje biopsie samo a má spätnú väzbu o výsledku

Lekár pracoviska vykonáva pohovor s pacientkou po známom výsledku biopsie (každý prípad hodnotený osobitne): spolu max. počet bodov 50

0 – zápis a odporúčaný postup chýbajú v dokumentácii

10 - zápis a odporúčaný postup sú v dokumentácii

Manažment pacientky v súvislosti s výkonom skriningovej mamografie

Hodnotenie kvality obrazu mamografického vyšetrenia (vyhodnocuje rádiologický technik a rádiológ):

Tabuľka – príloha B

CC projekcia

Pacientka 1- 5 0-10 bodov max počet bodov 50

MLO projekcia

Pacientka 1- 5 0-10 bodov max počet bodov 50

Dokumentácia pacientky:

Dotazník pacientky:

0 – nemá

1– má vedený len vstupný

2– má vedený a aktualizuje sa pri každej návšteve

Označovanie anomálií prsníka / jazvy, znamienka a pod./ na žiadanke alebo dotazníku

0 – nerobí sa

1– robí sa len aktuálne pri vyšetrení, nie je súčasťou dokumentácie

2– robí sa a je súčasťou dokumentácie / žiadanka alebo dotazník

Manažment pacientky pri náhodnom výbere 5 pacientiek - Objednávanie je v intervale 24 – 27 mesiacov (pri pozitívnej RA od 12 – 15 mesiacov ,každý prípad hodnotený osobitne): spolu max. počet bodov 50

0 – nedodržané

10 – dodržané

Poučenie pacientky (verbálne a písomne):

0– nerealizuje sa

1– len pri objednávaní na vyšetrenie

2– pri objednávaní aj tesne pred vyšetrením

Overovanie identifikačných údajov pacientky , informovaný súhlas pri MMG,USG:

0 – nerealizuje sa, nie je podpísaný

1 – len pri evidencii na vyšetrenie, je podpísaný

2 – pri evidencii aj pred samotným vyšetrením, je podpísaný

Overovanie identifikačných údajov pacientky, informovaný súhlas pri intervenčnom výkone / CCB, PAB,VAB /:

0 – nerealizuje sa, nie je podpísaný

1 – pri evidencii aj pred samotným zákrokom, je podp

Maximálny počet: 549 bodov

Na splnenie podmienok musí pracovisko získať 400 bodov

Príloha A – Vstupný dotazník pre zaradenie mamografického pracoviska do skriningu

Príloha B - Hodnotenie kvality obrazu mamografického vyšetrenia pre CC a MLO projekciu

Príloha A**Vstupný dotazník na zhodnotenie kvality skríningového mamografického pracoviska****I. Identifikačné údaje o pracovisku:**

1. Názov prevádzkovateľa:
2. Sídlo prevádzkovateľa:
3. Názov pracoviska:
4. Adresa pracoviska (ak je odlišná, ako sídlo prevádzkovateľa):
5. Telefónne číslo:
6. E-mailová adresa:

II. Personálne zabezpečenie pracoviska:

1. Zodpovedný vedúci pracovník (uved'te prosím jeho meno, priezvisko, tituly, funkciu a úväzok na pracovisku):
2. Odborný zástupca pre radiačnú ochranu (uved'te prosím jeho meno, priezvisko, tituly a úväzok na pracovisku):
3. Počet lekárov, určených pre vyhodnocovanie mamografických vyšetrení:
4. Počet lekárov s certifikovanou pracovnou činnosťou mamodiagnostika:
5. Počet rádiologických technikov:
6. Počet sestier:
7. Počet administratívnych pracovníkov:

III. Údaje o materiáľno-technickom vybavení pracoviska:

1. Typ mamografického prístroja:
 - výrobca:
 - rok výroby:
 - rok zaradenia do prevádzky:
 - certifikát o zhode CE
2. Typ sonografického prístroja:
 - výrobca:
 - rok výroby:
 - rok zaradenia do prevádzky:
 - certifikát o zhode CE
3. Iné materiáľno-technické zabezpečenie:
4. Expozičné hodnoty pre hrúbku 5,5cm:
 - automat: kV: mAs:
 - manuál: kV: mAs:
5. Materiál anódy/filtrácie:
6. Vzdialenosť ohnisko – receptor obrazu:
7. Spôsob digitalizácie:
 - priama, režim snímkovania (A x B pixelov):
8. Zobrazovací monitor (typ, maximálne rozlíšenie):
9. Vybavenie pracoviska pomôckami pre kontrolu kvality:
 - typ fantómu :
 - hrúbka, plocha:
 - DICOM prehliadač: áno / nie
 - software pre test. obrazce:
 - o TG18 QC
 - o SMPTE
 - iné:

IV. Údaje o uskutočňovaných kontrolách kvality na pracovisku:

1. Dátum vykonania preberacej skúšky:
2. Frekvencia skúšok dlhodobej stability:
3. Organizácia vykonávajúca skúšky dlhodobej stability (uved'te prosím jej názov a adresu):
4. Dátum poslednej skúšky dlhodobej stability:
5. Skúšky prevádzkovej stálosti:
 - vykonávajú sa pravidelne: áno / nie
 - pracovník zodpovedný za vykonávanie skúšok prevádzkovej stálosti (uved'te prosím jeho meno, priezvisko, tituly):
 - spôsob záznamu výsledkov skúšok:
6. Rozsah vykonávaných skúšok (do nižšie uvedenej tabuľky uved'te prosím frekvenciu uskutočňovaných skúšok):

	Sledovaný parameter:	Potrebné materiálne vybavenie:	Frekvencia merania:
1.	stanovenie PV, STD, EI a AGD	testovací fantóm, vhodný DICOM prehliadač	
2.	dlhodobá reprodukovateľnosť (homogenita)	testovací fantóm, vhodný DICOM prehliadač	
3.	kompensácia hrúbky	zoslabovacie vrstvy 20, 45, 60 mm PMMA, vhodný DICOM prehliadač	
4.	presnosť indikátora hrúbky kompresie (CNR, SNR)	zoslabovacie vrstvy 20, 45, 60 mm PMMA	
5.	artefakty	zoslabovacia vrstva 45 mm PMMA	
6.	rozlíšenie systému zobrazením mamografického fantómu	pomôcka pre rozlíšenie pri nízkom kontraste (napr. akredit. fantóm RMI156)	
7.	fyzikálny kontrast	mamografický Al klin	
8.	vizuálna kontrola kompresnej dosky		
9.	analýza opakovania dig. záznamov (snímok)		
10.	vizuálna kontrola stavu CR	pomôcka pre čistenie	
11.	optimalizácia zobrazovacieho procesu	testovací fantóm, vhodný DICOM prehliadač	
12.	kontrola monitora (vizuálna)	vhodný software zobrazujúci testovacie obrazce	
13.	kontrola monitora (meraním)	merač jasu a vhodný software zobrazujúci testovacie obrazce (TG18QC,SMPTE)	
14.	homogenita detektora (CR)	zoslabovacia vrstva 45 mm PMMA	
15.	kontrola pomeru kontrastu a šumu	zoslabovacia vrstva 45 mm PMMA s 0,2 mm Al fóliou (2 x 2 cm) a vhodný DICOM prehliadač	
16.	kontrola tlačiarne (vizuálna)	vhodný software zobrazujúci testovacie obrazce (TG18QC,SMPTE)	

7. Uveďte prosím, aké diagnostické referenčné úrovne používate (miestne, EÚ, podľa Opatrenia MZSR z 19. marca 2018 č. S02933-2018-OL, iné ...):

V. Štatistické údaje o počtoch mamografických vyšetrení na pracovisku za rok 2016/2017:

- Počet vyšetrených žien vo veku do 50 rokov:
- Počet vyšetrených žien vo veku od 50 rokov:
- Spôsob záznamu o vyšetrení (PACS, NIS, RIS, DQC, iné ...):

Počet preventívnych mamografických vyšetrení za rok 2016/2017:

- Počet doplnkových USG k preventívnym mamografickým vyšetreniam:
- Počet PAB realizovaných preventívne vyšetreným ženám:
- Počet CCB:
 - benígne:
 - malígne:
- Štádium takto zistených malignít:

Počet diagnosticky mamograficky vyšetrených žien za rok 2016/2017:

- Počet doplnkových USG k diagnosticky vyšetreným ženám:
- Počet CCB:
 - benígne:
 - malígne:

- Štádium takto zistených malignít:

Počet preventívnych USG vyšetrení do 50 rokov:

Počet diagnostických USG vyšetrení do 50 rokov:

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

Mamografické pracovisko má /nemá nadväznosť na „prsníkovú komisiu“ (ak má nadväznosť, uveďte prosím jej adresu):

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

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

VI. Školenie a vzdelávanie personálu na pracovisku:

1. Počet pracovníkov špeciálne zaškolených pre vykonávanie mamografických vyšetrení:
2. Druhy absolvovaného odborného školenia (uved'te prosím dĺžku a miesto školenia):
3. Frekvencia školení:
 - na pracovisku:
 - mimo pracoviska:
- 0 uved'te prosím názov organizátora, miesto školenia a jeho dĺžku:

Kontaktná osoba poverená komunikáciou:

Meno, priezvisko, tituly a funkcia:

Telefónne číslo:

E-mailová adresa:

Vyhlásenie:

Svojim podpisom potvrdzujem, že uvedené údaje sú správne.

Dátum:

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

Príloha B

Hodnotenie kvality obrazu mamografického vyšetrenia

CC (kranio-kaudálna projekcia)

Meno, priezvisko a titulý rádiológa:

Pacientka číslo:

	1		2		3		4		5	
	L	P	L	P	L	P	L	P	L	P
Kritériá kvality obrazu vo vzťahu k polohovaniu ^{*)}										
vizuálne ostré zobrazenie pectorálneho svalu na okraji obrazu										
vizuálne ostré zobrazenie retroglanulárneho tukového tkaniva										
vizuálne ostré zobrazenie mediálneho tkaniva prsníka										
vizuálne ostré zobrazenie laterálneho tkaniva prsníka										
kožné záhyby nepozorovať										
symetrické zobrazenie ľavého a pravého prsníka										
Kritériá kvality vo vzťahu k expozičným parametrom ^{*)}										
viditeľnosť ciev cez najhútnejší parenchým (OD nie menej než 0,5 v najhútnejšom parenchýme)										
vizuálne ostré zobrazenia všetkých ciev, fibróznych štruktúr a okraja pectorálneho svalu (nepřitornost pohybu)										
ostrosť zobrazenia kožných štruktúr (rozety pórov) pozdĺž pectorálneho svalu										
Významné detaily obrazu ^{**)}										
mikrokalifikáty: 0,2 mm										
Celkovo:										

Vysvetlivky:

*) 1: áno

0: nie

ak je určitá oblasť prekrytá patologickým procesom, tak sa do príslušnej bunky uvedie písmeno „P“

maximálne celkové skóre: 10

**) +: áno

ak nie, potom sa uvedie minimálny viditeľný detail v mm

Hodnotenie kvality obrazu mamografického vyšetrenia

MLO (medio-laterálna projekcia)

Meno, priezvisko a titul röntológa:

Pacientka číslo:

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

Vysvetlivky:

*) 1: áno

0: nie

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

**) +: áno

ak nie, potom sa uvedie minimálny viditeľný detail v mm

VESTNÍK MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SR

Vydáva Ministerstvo zdravotníctva SR vo V OBZOR, s.r.o., Bratislava. Tlač: V OBZOR, s.r.o.
Objednávky na predplatné, ako aj jednorazové vybavuje V OBZOR, s.r.o., tel.: 02 905 361 251.
Adresa pre písomný styk: V OBZOR, s.r.o, P.O.Box 64, 820 12 Bratislava 212, E-mail: obzor@obzor.sk,
www.obzor.sk