

# Věstník

Ročník **2010**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 4

Vydáno: 26. BŘEZNA 2010

Cena: 84 Kč

## OBSAH:

1. Vydaná osvědčení o způsobilosti k provádění klinického hodnocení a klinických zkoušek zdravotnických prostředků pro zdravotnická pracoviště ..... 2
2. Oznámení o termínu konání zkoušky o odborné způsobilosti k výkonu odborného dohledu nad využíváním a ochranou přírodních léčivých zdrojů ..... 3
3. Doporučený standard pro poskytování screeningu karcinomu prsu a provádění diagnostické mamografie v České republice ..... 4
4. Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 2/10-FAR ze dne 22. března 2010, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely nepodléhajících regulaci ceny původce ..... 35

## **VYDANÁ OSVĚDČENÍ O ZPŮSOBILOSTI K PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ A KLINICKÝCH ZKOUŠEK ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ PRO ZDRAVOTNICKÁ PRACOVIŠTĚ**

Odbor farmacie v souladu s §16 odst. (3) zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění, zveřejňuje vydaná osvědčení o způsobilosti k provádění klinického hodnocení a klinických zkoušek zdravotnických prostředků pro zdravotnická pracoviště:

### **Vítkovická nemocnice a.s.**

Zalužanského 1192/15

703 84 Ostrava

Platnost osvědčení do 1. 1. 2014

Vydané pro zdravotnické prostředky zařazené podle ČSN EN ISO 15225 v kategoriích:

kód 01 – aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

kód 04 – elektro/mechanické zdravotnické prostředky

kód 05 – zdravotnické prostředky v nemocničním vybavení

kód 07 – neaktivní implantabilní zdravotnické prostředky

kód 09 – zdravotnické prostředky-nástroje pro opakované použití

kód 10 – zdravotnické prostředky pro jednorázové použití

### **Nemocnice Jihlava**

příspěvková organizace

Vrchlického 59

586 33 Jihlava

Platnost osvědčení do 28. 2. 2015, pro neurologické oddělení

Vydané pro zdravotnické prostředky zařazené podle ČSN EN ISO 15225 v kategoriích:

kód 01 – aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

kód 04 – elektro/mechanické zdravotnické prostředky

kód 05 – zdravotnické prostředky v nemocničním vybavení

kód 09 – zdravotnické prostředky-nástroje pro opakované použití

kód 10 – zdravotnické prostředky pro jednorázové použití

kód 11 – zdravotnické prostředky pro postižené osoby

**OZNÁMENÍ MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ O TERMÍNU KONÁNÍ ZKOUŠKY  
O ODBORNÉ ZPŮSOBILOSTI K VÝKONU ODBORNÉHO DOHLEDU NAD VYUŽÍVÁNÍM  
A OCHRANOU PŘÍRODNÍCH LÉČIVÝCH ZDROJŮ  
A ZDROJŮ PŘÍRODNÍCH MINERÁLNÍCH VOD**

ZN. ČIL-2.3.2010/12813-V

REF: Mgr. Lucie Valová, tel. 224972816, Lucie.Valova@mzcr.cz

Na základě § 2 odst.1 vyhlášky č. 370/2001 Sb., o zkoušce o odborné způsobilosti k výkonu odborného dohledu nad využíváním a ochranou přírodních léčivých zdrojů a zdrojů přírodních minerálních vod, oznamuje Ministerstvo zdravotnictví, OZS/4 Český inspektorát lázní a zřídel (dále jen „ČIL“) konání zkoušky v následujícím termínu

**16. června a 13. října 2010 od 10:00 hodin**

**Místo konání zkoušky:** Ministerstvo zdravotnictví, Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2, Český inspektorát lázní a zřídel, kancelář č. 307

**Žádost o provedení zkoušky, splňující požadavky ust. § 1 odst. 2 písm. a) a písm. b) vyhlášky č. 370/2001 Sb., předloží uchazeči ČIL nejpozději 30 kalendářních dnů před termínem konání zkoušky.**

## DOPORUČENÝ STANDARD PRO POSKYTOVÁNÍ SCREENINGU KARCINOMU PRSU A PROVÁDĚNÍ DIAGNOSTICKÉ MAMOGRAFIE V ČESKÉ REPUBLICE

### čl. 1

#### Obecná ustanovení

1. Screeningem karcinomu prsu (dále jen screening) se rozumí organizované, kontinuální a vyhodnocované úsilí o časný záchyt zhoubných nádorů prsu prováděním screeningového mamografického vyšetření a doplňujících diagnostických metod u populace žen, které nepocítují žádné přímé známky přítomnosti karcinomu prsu.
2. Záměrem screeningového programu je zaručit ženám v České republice kvalifikovaná screeningová vyšetření prsu na pracovištích splňujících kriteria moderní specializované, efektivní a komplexní mamární diagnostiky.
3. Cílem screeningu je zvýšení časnosti záchytu zhoubných nádorů prsu a přednádorových stavů a tím zvýšení podílu časných stádií na úkor stádií pokročilých, což povede k poklesu úmrtnosti na toto onemocnění. Dalšími cíli jsou redukce ablačních operací, dosažení vysokého podílu operací zachovávajících prs, širší uplatnění cílených operací na lymfatických uzlinách umožňujících lymfatickou drenáž horní končetiny a redukce aplikací a intenzity cytotoxické chemoterapie.
4. Diagnostickým vyšetřením prsu se rozumí vyšetřování žen s příznaky, které by mohly být s vyšší pravděpodobností projevem zhoubného onemocnění prsu.
5. Cílem diagnostického vyšetření prsu je zjistit podstatu příznaků a vyloučit či potvrdit malignitu.

### čl. 2

#### Organizace a řízení screeningového programu

1. Screeningový program centrálně řídí na celostátní úrovni Komise pro screening nádorů prsu Ministerstva zdravotnictví ČR (dále jen „Komise“). Komise je poradním orgánem zřízeným ministrem zdravotnictví k podpoře časného záchytu nádorů prsu, k zabezpečení správného provádění screeningu a optimalizace sítě screeningových pracovišť a zajištění interdisciplinární spolupráce odborníků, zabývajících se problematikou diagnostiky nádorů prsu. Činnost Komise se řídí jejím statutem.
2. Komise zejména: posuzuje splnění podmínek provádění screeningu a doporučuje ministrovi zdravotnictví zařazení screeningových center do programu, vyhodnocuje výsledky auditu programu, navrhuje legislativní změny týkající se screeningu a mamární diagnostiky a navrhuje vedení Ministerstva zdravotnictví (dále jen „MZ“) změny ve složení Komise.
3. Komise při řešení odborných záležitostí úzce spolupracuje s odborníky, organizacemi a sdruženími, zejména s Komisí odborníků pro mamární diagnostiku Radiologické společnosti ČLS JEP (dále jen „KOMD“), Asociací mamodiagnostiků ČR (dále jen „AMA“), Institutem biostatistiky a analýz Masarykovy University v Brně (dále jen „IBA“), s výbory odborných společností zabývajících se problematikou diagnostiky a léčení chorob prsu, pacientskými organizacemi, zdravotními pojišťovnami a dalšími.
4. Na návrh KOMD a AMA Komise schvaluje pro každé screeningové centrum z řad odborníků tzv. koordinátora, který sleduje kvalitu provádění screeningu v centrech a regionech, koordinuje činnost center a pomáhá řešit odborné nedostatky při provádění screeningu a při jeho hodnocení. Podobně schvaluje Komise na návrh KOMD a Společnosti radiologických asistentů České republiky (dále jen „SRLA“) pro každé centrum radiologickou asistentku – screeningovou specialistku, která úzce spolupracuje s koordinátorem při řešení problematiky spadající do kompetence radiologických asistentů.
5. Koordinátoři předkládají každoročně do 31. 12. KOMD, AMA a Komisi zprávu o kvalitě provádění screeningu v jim přidělených centrech z odborného hlediska.
6. Zpráva slouží jako podklad při hodnocení žádostí zdravotnických zařízení o udělení Osvědčení o splnění podmínek k provádění screeningu a zařazení do mamárního screeningového programu či pokračování screeningu (čl. 3 odst. 4).

## čl. 3

**Akreditace a reakreditace screeningových center**

1. Pravidla pro vstup a účast zdravotnických zařízení a jejich radiologických pracovišť do screeningového programu jsou stanovena na základě konsensu členů Komise, zdravotních pojišťoven, KOMD a AMA.
2. Screening karcinomu prsu se soustřeďuje na specializovaná pracoviště oboru radiologie a zobrazovací metody (dále „screeningová centra“), splňující podmínky kvality, zabezpečování požadavků radiační ochrany, odbornosti a zkušenosti zdravotnických pracovníků, kontinuity a hodnotitelnosti dosahovaných výsledků.
3. Žádost o udělení Osvědčení o splnění podmínek k provádění screeningu a zařazení do mamárního screeningového programu (akreditace) či k pokračování screeningu (reakreditace) podává na formulářích dostupných na webovských stránkách MZ ([www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz)) a AMA ([www.mamo.cz](http://www.mamo.cz)) statutární orgán zdravotnického zařízení MZ. Součástí žádosti jsou v elektronické formě vyplněné a aktualizované přílohy.
4. Před projednáním žádosti v Komisi požádá tato KOMD a AMA o společné posouzení žádostí z odborného hlediska.
5. Při nutnosti zjistit některé další skutečnosti ustanoví předseda či místopředseda Komise pracovní skupinu, složenou ze zástupce MZ, zdravotních pojišťoven, koordinátora a nejméně jednoho odborníka, která provede šetření na místě. O šetření na místě je vždy vyhotoven zápis.
6. O splnění podmínek provádění screeningu a o doporučení zařadit do mamárního screeningového programu (o akreditaci a reakreditaci) rozhoduje Komise dle schváleného statutu hlasováním, a to nadpoloviční většinou hlasů přítomných.
7. Osvědčení o splnění podmínek k provádění screeningu a zařazení do mamárního screeningového programu (dále jen „Osvědčení“) se uděluje u nově zařazených screeningových center na 1 rok, dále pak na dobu maximálně 3 let. Na základě žádosti podané screeningovým centrem a při splnění podmínek k provádění screeningu se osvědčení vždy prodlužuje na další období. Neudělení Osvědčení u stávajícího screeningového centra, to znamená vyřazení z programu při splnění všech níže uvedených podmínek, není možné.
8. Při zjištění nedodržení podmínek během schváleného období, tedy v době platnosti osvědčení, je screeningové centrum MZ na tuto skutečnost písemně upozorněno. Pokud nedojde k nápravě ani po upozornění, je vydáno nové stanovisko o nesplnění podmínek a vyřazení z programu.
9. Výsledek žádosti o udělení či neudělení Osvědčení je oznámen písemnou formou žadateli do 30 dnů od projednání v Komisi.
10. Aktuální seznam screeningových center je zveřejňován a aktualizován na internetových stránkách MZ ([www.mzcr.cz](http://www.mzcr.cz)) a AMA ([www.mamo.cz](http://www.mamo.cz))

## čl. 4

**Podmínky pro vstup a účast ve screeningovém programu, síť center****1. Integrace a komplexnost diagnostického procesu**

Screeningové centrum provádí minimálně tyto metody a úkony: mamografii (screeningovou i diagnostickou, základní i doplňující projekce), duktografii, ultrasonografi prsů, ultrasonograficky navigované intervenční výkony (tenkojehlovou aspiraci, core-cut biopsii), cílené klinické vyšetření (palpaci, aspekci). Povinnou součástí screeningového programu je i získávání anamnestických a klinických údajů (například formou dotazníku) potřebných pro správné zhodnocení snímků, k určení diagnózy či k selekci vysoce rizikových žen vhodných k dispenzarizaci. Pokud screeningové pracoviště samo neprovádí stereotaktickou lokalizaci a punkci, vyšetření prsů magnetickou rezonancí či vakuovou biopsii, uvede v žádosti, kam klientky indikované k těmto doplňujícím výkonům posílá.

**2. Trvání screeningu a následného diagnostického procesu**

Nález u negativního výsledku je vyhotoven nejpozději do 3 pracovních dnů. I při nejednoznačných, podezřelých či pozitivních nálezech vyžadujících další vyšetření musí být zaručen co nejrychlejší postup, jehož výsledkem je oznámení alespoň předběžného výsledku nejpozději do 15 dnů. Pokud je třeba ve výjimečných případech provést zvláště specializované výkony mimo zdravotnické zařízení, odpovídá čas k získání definitivního výsledku možnostem provedení metod v jiném zdravotnickém zařízení.

### 3. Kvalifikace pracovníků

K zajištění prvního a druhého hodnocení (čtení) screeningové mamografie a zabezpečení provedení dalších následných diagnostických metod jsou ve screeningovém centru požadováni minimálně 2 lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiologie a zobrazovací metody (dále jen „radiolog“). Alespoň jeden lékař musí být zaměstnán v úvazku minimálně 0,7, přičemž v ordinační době centra je alespoň jeden lékař vždy přítomen. Před vstupem do programu je nutná praxe v hodnocení mamografie a provádění ultrasonografie prsu, přičemž za minimální počet zhodnocených mamografických vyšetření se považuje 2 tisíce vyšetření/1 rok u každého lékaře v posledních 3 letech.

Pro nejméně jednu radiologickou asistentku provádějící mamografii je požadováno osvědčení k výkonu zdravotnického povolání bez odborného dohledu (registrovaný radiologický asistent) či ekvivalentní vzdělání podle doporučení SRLA.

Při procesu opětovného posuzování screeningového centra (reakreditaci) je požadováno, aby nejméně jedna radiologická asistentka absolvovala certifikovaný kurz zaměřený na mamární diagnostiku nebo získala specializaci v mamární diagnostice. Pro radiologa je požadována účast nejméně na jedné akci ročně zaměřené na problematiku mamární diagnostiky a mamografického screeningu.

Při radiologických činnostech musí být k dispozici (například na základě pracovního právního vztahu, smlouvy apod.) radiologický fyzik s příslušnou specializovanou způsobilostí v oblasti radiodiagnostiky, který v případě potřeby poskytuje konzultace o optimalizaci, včetně dozimetrie pacientky, zabezpečování jakosti, včetně operativního řízení jakosti, a který v případě nutnosti poskytuje poradenství v záležitostech týkajících se radiační ochrany při lékařském ozáření.

### 4. Počty provedených vyšetření

Zdravotnické zařízení (pracoviště) splní v tomto bodě vstupní kritéria k provádění screeningu a k možnému zařazení do mamárního screeningového programu, pokud se mamografickou diagnostikou zabývá alespoň 3 roky a v posledních třech letech na základě správné indikace (podle popisu výkonu v Seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami) mamograficky vyšetřilo nejméně 3500 žen/1 rok. Toto vstupní kritérium se považuje za splněné i u zdravotnického zařízení (pracoviště), které zaměstnává v úvazku minimálně 0,7 mimořádně zkušeného lékaře, který v posledních 3 letech prokazatelně zhodnotil mamogramy u minimálně 4000 žen ročně, včetně druhého čtení.

K získání a udržení erudice screeningového centra a validity indikátorů kvality a sledovaných dat je po zařazení do programu požadováno při správné indikaci mamograficky vyšetřit nejméně 5000 žen ročně a současně alespoň jeden lékař centra musí ročně zhodnotit mamografie nejméně u 3500 žen, včetně druhého čtení.

### 5. Síť screeningových center, předsunuté screeningové jednotky

K zabezpečení dobrého pokrytí a zároveň dostatečného počtu vyšetření v jednotlivých centrech se za optimální počet v České republice považuje 55–65 screeningových center. Nové (další) centrum se zařazuje do screeningového programu při nedostupnosti péče a dlouhých objednacích dobách ve stávajících screeningových centrech v regionu (přesahujících dlouhodobě 1 měsíc). Z hlediska dostupnosti screeningu by neměla být silniční vzdálenost center větší než 70 km.

K udržení či zvýšení účasti ve screeningu ve špatně dostupných oblastech může být ve výjimečných případech při nesplnění počtů vyšetření u screeningového centra povolena jeho transformace v tzv. předsunutou screeningovou jednotku (dále jen „satelit“) jiného stávajícího („mateřského“) screeningového centra. Podmínkou je, že „mateřské“ centrum i satelit budou součástí jednoho zdravotnického zařízení. V satelitu musí být všechna vyšetření včetně navazujících metod (speciální projekce, ultrasonografie aj.) hodnocena výhradně lékaři „mateřského“ screeningového centra. Komise doporučuje vznik satelitu na základě žádosti „mateřského“ screeningového centra, přičemž základními podmínkami jsou: špatná geografická dostupnost, splnění všech podmínek pro provádění screeningu u „mateřského“ screeningového centra (včetně počtů vyšetření), provádění screeningu satelitem v minulém období při splnění podmínek k provádění screeningu kromě počtů vyšetření, souhlasné stanovisko KOMD a AMA, souhlas alespoň 3 zdravotních pojišťoven s největším podílem pojištěnců v regionu.

### 6. Požadavky na technické vybavení

Podrobnější technické požadavky na provádění analogové a digitální mamografie (screeningové i diagnostické) jsou uvedeny v příloze II tohoto předpisu. Technické parametry, doporučené a požadované tole-

rance, neuvedené v tomto Věstníku, se řídí dokumentem European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis – European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening, 4. vydání, European Commission, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 2006 (ISBN 92-79-01258-4). Maximální stáří mamografického přístroje (systému) je 8 let.

Součástí vybavení screeningového centra je také ultrazvukový přístroj nejméně střední třídy s lineární sondou se střední frekvencí minimálně 7,5 MHz a stářím maximálně 8 let, dále nástroje pro duktografii a bioptické dělo se 14-16 G jehlou pro ultrasonograficky navigovanou core-cut biopsii. Stereotaktické zařízení a zařízení pro vakuovou biopsii nejsou nezbytná, předpokládá se však dostupnost této metody v indikovaných případech přímým odesláním klientky do jiného zdravotnického zařízení s příslušným vybavením.

#### **7. Požadavky na zabezpečení radiační ochrany**

Zdravotnické zařízení provádějící mamografický screening musí mít platné povolení Státního úřadu pro jadernou bezpečnost ve smyslu ust. § 9 odst. 1 písm. i) zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů.

Zdravotnické zařízení zabezpečí správné použití radiodiagnostické zobrazovací metody tak, aby dávky ve tkáních byly co nejnižší, aniž by se tím omezilo získání nezbytných radiodiagnostických informací.

#### **8. Interdisciplinární spolupráce a návaznost péče při zjištění nádoru prsu**

Součástí podmínek pro provádění mamografického screeningu je jasně definovaná návaznost zdravotnického zařízení na tzv. komplexní onkologická centra či skupiny, chirurgické, gynekologické a onkologické ambulance a mamární komise, aby zjištěný či podezřelý zhoubný nádor byl bez zbytečného prodlení ověřen a terapeuticky řešen v rámci nezbytné interdisciplinární spolupráce. Je zajištěna také zpětná informační vazba mezi lékaři provádějícími chirurgickou léčbu, onkology a screeningovým centrem, které průběžně vyhodnocuje validitu a efektivitu screeningových vyšetření, která provádí.

#### **9. Kontinuita screeningu nádorů prsu**

Zdravotnické zařízení provádějící screening vede záznam každé klientky o provedeném preventivním vyšetření a jeho výsledku v písemné, obrazové, případně elektronické podobě, přičemž doba archivace se řídí platnými předpisy. Mamogramy z předchozích screeningových vyšetření jsou k dispozici na jednom pracovišti, vzhledem k tomu, že o záchytu nádoru prsu může rozhodnout dynamika změn v čase. Zdravotnické zařízení zajišťuje na vyžádání se souhlasem klientky předání celé dokumentace o dosavadním screeningovém vyšetření novému screeningovému centru, které péči o ženu přebírá (například z důvodu změny bydliště nebo na přání klientky).

#### **10. Sledování a vyhodnocování činnosti screeningového programu (datový audit)**

Screeningové centrum zaznamenává údaje o screeningovém procesu v rozsahu stanoveném tímto dokumentem (příloha I) a eviduje a provádí analýzu tzv. intervalových karcinomů. Screeningové centrum je povinno doložit výsledky datového auditu mamografického screeningu v období jeho činnosti v programu screeningu nádorů prsu, zejména pak následující indikátory kvality screeningového procesu:

- počet vyšetřených žen
- počet diagnostikovaných zhoubných nádorů
- detekční míra
- podíl doplňujících vyšetření (further assessment rate)
- podíl žen pozvaných k doplňujícímu vyšetření (recall rate)
- poměr počtů benigních a maligních otevřených biopsií
- podíl pokročilých zhoubných nádorů (TNM stadium II a více)
- podíl invazivních zhoubných nádorů
- podíl pN0 zhoubných nádorů mezi invazivními
- podíl minimálních zhoubných nádorů (do 10 mm, pT1a + pT1b) mezi invazivními

Definice a doporučené hodnoty těchto indikátorů respektují mezinárodní doporučení kodifikované v dokumentu European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis v posledním vydání.

Centrálním sběrem dat screeningového programu a poskytováním výsledků datového auditu screeningovým centřům, Komisi pro screening nádorů prsu MZ a KOMD je pověřen Institut biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity, Kamenice 126/3, 625 00 Brno (dále jen zpracovatel).

Minimální rozsah dat sbíraných screeningovými centry pro účely datového auditu je stanoven tímto dokumentem v příloze I. Tento soubor parametrů může být aktualizován dodatky schválenými KOMD a AMA.

Data ze screeningových center jsou zpracovateli předávána na základě písemné smlouvy, uzavřené mezi zpracovatelem a zdravotnickým zařízením, jehož součástí je screeningové centrum.

Screeningová centra používající pro sběr dat software MaSc® budou data předávat ve formě standardního exportu z tohoto programu. Screeningová centra používající jiné nástroje pro sběr dat budou data předávat ve struktuře v souladu s tímto doporučením.

Centrální sběr dat probíhá na pokyn KOMD nebo AMA nejméně dvakrát ročně:

- Do 30. dubna každého roku je zpracovateli předán úplný export dat screeningového centra, včetně kompletních údajů za předcházející rok
- Do 30. září každého roku je zpracovateli předán export dat screeningového centra obsahující opravené údaje za předcházející rok. Pro tento účel poskytuje zpracovatel screeningovým centřům tzv. validační reporty, které obsahují dostatečné informace pro opravu chybných záznamů tak, aby byla zajištěna maximální správnost analyzovaných dat

Data se předávají kumulativně, tedy nejen za příslušný rok, ale vždy kompletně od zahájení činnosti screeningového centra.

## 11. Ověření plnění podmínek screeningového programu

Provozovatel zdravotnického zařízení, které provozuje mamární screeningové centrum, umožní v tomto zdravotnickém zařízení provedení místního šetření, které bude provádět komise pověřená ministrem zdravotnictví. Předmětem místního šetření bude ověření naplnění a dodržování podmínek k zařazení do Programu screeningu nádorů prsu, stanovených ve Věstníku.

### čl. 5

#### **Základní podmínky provádění diagnostické mamografie na pracovištích bez „Osvědčení o splnění podmínek k provádění screeningu“**

1. Mezi základní podmínky řádného provádění diagnostické mamografie patří: mamografický přístroj maximálního stáří 8 let, minimální počet mamograficky vyšetřovaných žen 2 500/rok při správné indikaci mamografického vyšetření (podle popisu výkonu v Seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami v platném znění a čl. 6 tohoto předpisu). Zdravotnická zařízení, jejichž pracoviště provádějí výhradně diagnostickou mamografii a která nejsou screeningovým centrem, musí být součástí Komplexní onkologické skupiny (KOS) či Komplexního onkologického centra (KOC).
2. Podrobnější technické požadavky na provádění analogové a digitální mamografie jsou uvedeny v příloze II tohoto předpisu. Technické parametry, doporučené a požadované tolerance, neuvedené v tomto Věstníku, se řídí dokumentem European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis – European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening, 4. vydání, European Commission, Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 2006 (ISBN 92-79-01258-4).

### čl. 6

#### **Podmínky úhrady screeningové a diagnostické mamografie**

1. Screeningová mamografie, to je mamografie k vyhledávání nádorů prsu a prekanceróz, se provádí z důvodu radiační ochrany a zabezpečení optimální kvality jen ve screeningových centrech.
2. Podmínkou úhrady screeningové mamografie z prostředků veřejného zdravotního pojištění včetně případných doplňujících vyšetření je:
  - a) provádění vyšetření ve screeningovém centru,
  - b) indikace registrujícím gynekologem nebo všeobecným praktickým lékařem,
  - c) věk nad 45 let a dvouroční interval nebo



d) vyšetření žen s velmi vysokým rizikem na základě dispenzarizace (sekundární prevence) podle příslušné vyhlášky. V tomto případě indikuje vyšetření dispenzarizující lékař a interval kontrol mezi vyšetřeními a věková skupina je stanovena individuálně podle míry rizika.

Velmi vysoké riziko vzniku zhoubného nádoru prsu mají:

- ženy s genetickým rizikem – tj. ženy se zárodečnou mutací genů spojených s vysokým rizikem karcinomu prsu (BRCA 1, BRCA 2, TP 53 a dědičné syndromy způsobené mutací jiného genu – ataxia teleangiectatica, Peutz-Jeghersův syndrom, Cowdenův syndrom, Lynchův syndrom),
- ženy bez prokázané genové mutace, u nichž je vzhledem k rodinné a osobní anamnéze riziko vzniku zhoubného nádoru prsu vyšší než 20% (riziko stanoví zpravidla genetik),
- ženy s histologickým nálezem atypické hyperplazie nebo lobulárního karcinomu in situ,
- ženy, které prodělaly radioterapii na oblast hrudníku do 18. roku věku.

3. Pro zvýšení efektivity mamografického screeningu je nezbytné provádět nezávislé hodnocení snímků druhým radiologem (druhé čtení). Pokud není druhé čtení součástí výkonu screeningové mamografie, vykazuje se navíc dalším k tomu určeným kódem.
4. Screeningovou mamografii lze provést ve screeningovém centru také na vlastní žádost pacientky, a to od 40. roku věku, přičemž interval by neměl být kratší než 1 rok. Při preventivním vyšetření ženy mladší než 40 let věku se provádí ultrasonografie. Vyšetření na vlastní žádost nejsou hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění a vhodnost provedení a indikace vyšetření určuje radiolog screeningového centra.
5. Podmínkou úhrady diagnostické mamografie či duktografie z prostředků veřejného zdravotního pojištění včetně případných doplňujících vyšetření je
  - a) vyšetření žen s příznaky, které by mohly být s vyšší pravděpodobností příznakem zhoubného nádoru prsu (např. masivní krvavá či serózní sekrece, hmatná rezistence neměnicí se s cyklem, vtažení či zarudnutí kůže, změny bradavky apod.),
  - b) vyšetření žen s již diagnostikovaným zhoubným nádorem prsu (například v průběhu léčby, po léčbě),
  - c) doplňující vyšetření ke screeningové mamografii: kontrola v kratším intervalu u kategorie BIRADS-3, doplňující snímky k přesnějšímu zhodnocení změny apod. Doplňující vyšetření jsou z důvodu nutnosti sledování změn obrazu v čase, radiační ochrany a v rámci zabezpečení komplexní diagnostiky prováděna ve screeningových centrech.
6. Diagnostická mamografie není hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění při vyšetření provedeném na vlastní žádost pacientky (bez řádné indikace lékařem), před kosmetickou operací prsů a také pokud indikace k tomuto výkonu nejsou v souladu s popisem (definicí) výkonu v Seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami (Vyhláška MZ ČR č. 472/2009 Sb.) – například stav po operaci nebo sledování pro benigní změny, mamografický či pohmatový nález prsů s bohatou žlázou, cyklická či přechodná mastodynie, přechodná hmatná rezistence, preventivní vyšetření žen bez velmi vysokého rizika apod.

## čl. 7

### **Vyšetřovací metody a jejich kombinace**

1. Screeningové vyšetření (mamografický screening) zahrnuje:
  - a) sběr anamnestických údajů nutných pro správné provedení a vyhodnocení vyšetření a pro selekci žen s velmi vysokým rizikem k dispenzarizaci ve speciálních poradnách. Indikace ke genetickému vyšetření ve specializovaných poradnách a způsob (metody, intervaly) vyšetřování žen s velmi vysokým rizikem doporučuje a průběžně aktualizuje na webových stránkách [www.mamo.cz](http://www.mamo.cz) KOMD a AMA v konsenzu s Českou gynekologickou a porodnickou společností ČLS JEP a Českou onkologickou společností ČLS JEP,
  - b) vlastní analogovou či digitální screeningovou mamografii v projekcích kраниокаудální a mediolaterální šikmé podle kritérií v čl. 8,
  - c) v případě nejednoznačného, podezřelého či pozitivního nálezu další doplňující metody, zejména ultrasonografii prsu, cílené klinické vyšetření, mamografii ve speciálních projekcích, cílenou mamografii s bodovou kompresí, mamografii se zvětšením a cílenou punkční biopsií (core-cut či vakuovou),
  - d) hodnocení snímků druhým radiologem (druhé čtení).

2. V zájmu zjištění výsledku v co nejkratší době v případech uvedených v odstavci 1 pod bodem c) určuje a bez prodlení indikuje jednotlivé doplňující vyšetřovací metody radiolog screeningového centra, který plně zodpovídá za kvalitu provedených vyšetření a za zajištění následné péče v případě zjištění z hlediska malignity pozitivního výsledku.

#### čl. 8

### **Základní kritéria správnosti zhotovení mamografických snímků**

1. Obecná kritéria pro hodnocení kvality zobrazení v základních projekcích jsou:
  - správná poloha komůrky expozičního automatu,
  - dostatečná komprese,
  - absence záhybů kůže, artefaktů překrývajících snímek (rameno apod.), pohybu, artefaktů vzniklých při zpracování (prach apod.),
  - správná identifikace snímku,
  - správná expozice,
  - správná technika zpracování filmů či digitálních obrazů,
  - symetrické obrazy obou stran.
2. Kritéria pro hodnocení snímků v kraniokaudální projekci jsou:
  - je zobrazena mediální hranice prsu a maximum laterální části prsu,
  - na většině hodnocených snímků je patrný stín pektorálního svalu dorzálně,
  - bradavka je v profilu,
  - symetrické obrazy obou stran.
3. Kritéria pro hodnocení snímků v mediolaterální šikmé projekci jsou:
  - celá tkáň prsu je zřetelně zobrazena,
  - stín pektorálního svalu vychází z úrovně bradavky či níže,
  - úhel prsního svalu nejméně 15 °,
  - symetrické obrazy obou stran,
  - bradavka z profilu,
  - inframamární úhel je zřetelně zobrazen na většině hodnocených snímků.
4. Postup provádění mamografie by měl být předem ženě stručně vysvětlen a vlastní vyšetření by mělo být prováděno ohleduplně, ve většině případů bez bolestivosti či nepříjemných pocitů na straně ženy. Na základě přání ženy by mělo být provádění vyšetření ihned zastaveno.

#### **Přílohy :**

**Příloha I – Doporučené parametry datového auditu**

**Příloha II – Technické přílohy**

## Příloha I : Doporučené parametry datového auditu

**TABULKY ÚDAJŮ PRO VÝPOČET PARAMETRŮ  
DATOVÉHO AUDITU**

**Pozn:** nepovinné položky z hlediska datového auditu jsou uvedeny na bílém pozadí.

TAB. 1: ZÁKLADNÍ ÚDAJE O KLIENTCE		
PARAMETR	DATOVÝ TYP	POPIS
ID_KLIENTKY	Integer (9)	identifikátor – primární klíč pro záznamy klientky
REZERVA	-	Prázdna položka Pole nahrazuje parametr „šifrované RČ“ v předcházející verzi rozhraní. Obsah tohoto pole nebude importován do centrální databáze.
datum narození	Date	datum narození klientky (Formát: DD.MM.RRRR)
pojišťovna	Text (3)	zdravotní pojišťovna, u níž je klientka aktuálně pojištěna – vyjádřeno kódem podle číselníku 1.1 Pozn. Kód samoplátky (‘000’) lze použít pouze v případě, kdy klientka hradila veškerá vyšetření sama
Okres	Text(30)	Okres trvalého pobytu klientky. Povolené názvy okresů jsou uvedeny v číselníku 1.2. U klientek bez trvalého pobytu v ČR použijte speciální kód 99999. U klientek s trvalým pobytem v ČR, u nichž není adresa pobytu známa, prázdná položka. Pole nahrazuje parametr „PSČ“ v předcházející verzi rozhraní. Pokud bude pole obsahovat pětimístné PSČ, bude nahrazeno za okres během importu do centrální databáze.

TAB. 2: PROVEDENÉ VYŠETŘENÍ		
PARAMETR	DATOVÝ TYP	POPIS
ID_VYSETRENI	Integer (9)	identifikátor – primární klíč pro provedené vyšetření
čtení	Integer (1)	doplňek primárního klíče – u mamografie vyjádřeno kódem podle číselníku 2.1, u ostatních vyšetření vždy 1
ID_KLIENTKY	Integer (9)	identifikátor – cizí klíč – z tabulky „Základní údaje o klientce“
metoda	Integer (2)	typ provedeného vyšetření – vyjádřeno kódem podle číselníku 2.2
datum	Date	datum provedeného vyšetření (Formát: DD.MM.RRRR)
lékař	Text (30)	jméno lékaře, který provedl vyšetření
výsledek	Integer (2)	výsledek vyšetření – vyjádřeno kódem podle číselníku 2.3
tabár	Integer (1)	mamografický typ žlázy dle Tabára – vyjádřeno kódem podle číselníku 2.4 (týká se pouze mamografických vyšetření, v ostatních případech 0)

PARAMETR	DATOVÝ TYP	POPIS
uzliny	Integer (1)	stav axilárních uzlin – vyjádřeno kódem podle číselníku 2.5
minulé pracoviště	Text (40)	název pracoviště, kde proběhlo minulé vyšetření
samoplátkyně	Integer (1)	údaj, zda vyšetření hradí zdravotní pojišťovna, nebo klientka sama – vyjádřeno kódem podle číselníku 2.6
shodné čtení	Integer (1)	pouze u mamografie: údaj, zda výsledek 2. čtení mamografie se plně shoduje s výsledkem 1. čtení – vyjádřeno kódem podle číselníku 2.7, v ostatních případech 0
definitivní výsledek	Integer (2)	u mamografie: definitivní výsledek vyšetření na základě obou čtení – vyjádřeno kódem podle číselníku 2.3 u ostatních vyšetření stejný údaj jako v položce 'výsledek'
číslo vyšetření	Integer (2)	pořadové číslo tohoto typu vyšetření u dané klientky
U klinického vyšetření navíc (u ostatních vyšetření prázdné položky):		
T	Text (10)	cT kategorie podle platné TNM klasifikace
N	Text (10)	cN kategorie podle platné TNM klasifikace
M	Text (10)	cM kategorie podle platné TNM klasifikace
Věk v době vyšetření	Integer(3)	Věk klientky při provedeném vyšetření – počet roků

**TAB. 3: NALEZENÁ LOŽISKA  
(PROVÁZÁNO S KONKRÉTNÍM VYŠETŘENÍM)**

PARAMETR	DATOVÝ TYP	POPIS
ID_VYSETRENI	Integer (9)	identifikátor – primární a cizí klíč – z tabulky „Provedené vyšetření“
čtení	Integer (1)	identifikátor – primární a cizí klíč – z tabulky „Provedené vyšetření“
číslo ložiska	Integer (2)	pořadové číslo ložiska v rámci daného vyšetření (resp. čtení) – součást primárního klíče
strana	Integer (1)	strana těla, na které se ložisko nachází – vyjádřeno kódem podle číselníku 3.1
lokalizace v prsu	Integer (2)	segment prsu, kde je ložisko umístěno – vyjádřeno kódem podle číselníku 3.2
četnost ložisek	Integer (1)	četnost ložisek – vyjádřeno kódem podle číselníku 3.3
rozměr x	Integer (5)	největší rozměr ložiska v mm
rozměr y	Integer (5)	rozměr ložiska v rovině kolmé na rovinu největšího rozměru ložiska v mm
rozměr z	Integer (5)	rozměr ložiska ve 3. kolmé rovině

TAB. 4: BIOPSIE A HISTOLOGICKÉ VYŠETŘENÍ		
PARAMETR	DATOVÝ TYP	POPIS
ID_B_VYSETRENI	Integer (9)	identifikátor – primární klíč pro biopsii/histologické vyšetření
ID_KLIENTKY	Integer (9)	identifikátor – cizí klíč – z tabulky „Základní údaje o klientce“
datum odběru	date	datum provedení odběru tkáně pro histologické vyšetření (Formát: DD.MM.RRRR)
způsob odběru	Integer (1)	způsob odběru tkáně pro histologické vyšetření – vyjádřeno kódem podle číselníku 4.1
metoda lokalizace	Integer (1)	metoda lokalizace ložiska (způsob navádění při biopsii), pokud byla použita – vyjádřeno kódem podle číselníku 4.2
lékař	Text(30)	jméno lékaře provádějícího odběr tkáně
lateralita	Integer (1)	strana těla, ze které byl vzorek odebrán – vyjádřeno kódem podle číselníku 4.3
datum histologie	Date	datum stanovení výsledku histologického vyšetření (Formát: DD.MM.RRRR)
histolog	Text (30)	jméno lékaře (patologa), který provedl histologické vyšetření
definitivní histologie	Integer (1)	ano/ne (1/0); definitivní histologie = histologie provedena po otevřeném operačním zákroku nebo maligní histologie z biopticky odebraného vzorku bez následné operace
výsledek	Integer (1)	výsledek histologického vyšetření – vyjádřeno kódem podle číselníku 4.4
MKN-O-2 morfologie	Text (5)	morfologický kód dle klasifikace MKN-O-2, bez lomítka
MKN-O-2 topografie	Text (4)	topografický kód dle klasifikace MKN-O-2, s úvodním C bez tečky
grading	Text(2)	grading zjištěného nádoru – vyjádřeno kódem podle číselníku 4.5 (jen u maligních nádorů)
MKN-10	Text(4)	kód onemocnění podle klasifikace MKN-10
pT	Text(10)	kód pT dle platné TNM klasifikace, viz číselník 4.6
pN	Text(10)	kód pN dle platné TNM klasifikace viz číselník 4.7
pM	Text(11)	kód pM dle platné TNM klasifikace viz číselník 4.8

Všem mamografickým centrům jsou zasílány jednou ročně tzv. validační reporty, kde jsou reportovány nedostatky nalezené v datech centra. Centrum buď data opraví nebo poskytne vysvětlení. Pro nejčastější vysvětlení je navrženo následující univerzální datové rozhraní. Dle něj je možné základní vysvětlení zasílat elektronicky. Součástí rozhraní je číselník 5.1 a tabulka 5.2, kde jsou popsány jednotlivé vysvětlované položky reportu a povolená vysvětlení. Zároveň je uvedeno, jak a ke kterému vyšetření dané vysvětlení správně přiřadit (způsob nastavení identifikátorů ID\_KLIENTKY, ID\_VYSETRENI/ID\_B\_VYSETRENI, čtení). Data jsou zasílána v samostatném souboru vysvetleni.txt.

TAB. 5: VYSVĚTLENÍ K VALIDAČNÍMU REPORTU

PARAMETR	DATOVÝ TYP	POPIS
ID_KLIENTKY	Integer (9)	Identifikátor klientky
ID_VYSETRENI/ID_B_VYSETRENI	Integer (9)	Identifikátor vyšetření nebo biopsie
Čtení	Integer (1)	u mamografie vyjádřeno kódem podle číselníku 2.1, u ostatních vyšetření vždy 1
Kód položky	Integer (2)	Kód vysvětlované položky validačního reportu dle číselníku 5.1
Kód vysvětlení	Integer (2)	Kód vysvětlení. Možné kódy pro jednotlivé položky uvádí tabulka 5.2

### ČÍSELNÍKY

#### Číselník 1.1

KÓD	ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA
000	samoplátkyně
111	Všeobecná zdravotní pojišťovna ČR (VZP)
201	Vojenská zdravotní pojišťovna ČR
205	Česká průmyslová zdravotní pojišťovna
207	Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví
209	Zaměstnanecká pojišťovna ŠKODA
211	Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra ČR
213	Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna
217	Zdravotní pojišťovna METAL-ALIANCE
228	Zdravotní pojišťovna MÉDIA

#### Číselník 1.2

OKRES	OKRES
Benešov	Nymburk
Beroun	Olomouc
Blansko	Opava
Brno-město	Ostrava
Brno-venkov	Pardubice
Bruntál	Pelhřimov
Břeclav	Písek
Cheb	Plzeň-jih
Chomutov	Plzeň-město
Chrudim	Plzeň-sever
Česká Lípa	Prachatice
České Budějovice	Praha hl.m.
Český Krumlov	Praha-východ
Děčín	Praha-západ
Domažlice	Prostějov

OKRES		OKRES
Frýdek-Místek		Přerov
Havlíčkův Brod		Příbram
Hodonín		Rakovník
Hradec Králové		Rokycany
Jablonec nad Nisou		Rychnov nad Kněžnou
Jeseník		Semily
Jičín		Sokolov
Jihlava		Strakonice
Jindřichův Hradec		Svitavy
Karlovy Vary		Šumperk
Karviná		Tábor
Kladno		Tachov
Klatovy		Teplice
Kolín		Trutnov
Kroměříž		Třebíč
Kutná Hora		Uherské Hradiště
Liberec		Ústí nad Labem
Litoměřice		Ústí nad Orlicí
Louny		Vsetín
Mělník		Vyškov
Mladá Boleslav		Zlín
Most		Znojmo
Náchod		Žďár nad Sázavou
Nový Jičín		Klientka bez trvalého bydliště v ČR

**Číselník 2.1**

KÓD	ČTENÍ MAMOGRAFICKÉHO SNÍMKU
1	1. čtení
2	2. čtení

**Číselník 2.2**

KÓD	TYP PROVEDENÉHO VYŠETŘENÍ
1	klinické vyšetření
2	doplňující mamografie (mamografické vyšetření, které je na základě nejasného nebo podezřelého nálezu při screeningové mamografii provedeno v dřívějším termínu než 2 roky od minulé mamografie)
3	ultrasonografie (USG)
4	magnetická rezonance (NMR)
5	počítačová tomografie (CT)
6	mamoscintigrafie
7	screeningová mamografie
9	diagnostická mamografie

**Číselník 2.3**

KÓD	VÝSLEDEK VYŠETŘENÍ
1	nejednoznačný nález - potřeba dalšího vyšetření
2	negativní
3	benigní
4	pravděpodobně benigní
5	podezřelý nález (původně označováno jako pravděpodobně maligní)
6	pravděpodobně maligní nález (původně označováno jako maligní)
7	bez známek recidivy
8	suspektní recidiva
9	recidiva
10	Známa malignita (BIRADS-6)
51	Pravděpodobnost malignity je nízká (BIRADS-4a)
52	Pravděpodobnost malignity je střední (BIRADS-4b)
53	Pravděpodobnost malignity je vysoká (BIRADS-4c)

**Číselník 2.4**

KÓD	MAMOGRAFICKÁ TYPOLOGIE MLÉČNÉ ŽLÁZY DLE TABÁRA
1	Tabár I
2	Tabár II
3	Tabár III
4	Tabár IV
5	Tabár V
6	Prsní implantáty

**Číselník 2.5**

KÓD	STAV AXILÁRNÍCH UZLIN
1	fyzilogické
2	patologické
3	nejsou patrné
4	suspektní

**Číselník 2.6**

KÓD	ZPŮSOB ÚHRADY VYŠETŘENÍ
1	vyšetření hradí zdravotní pojišťovna
2	vyšetření hradí klientka (samoplátkyně)
3	Vyšetření hrazeno z jiných zdrojů (např. akce AVON)
4	Centrální zvaní VZP

**Číselník 2.7**

KÓD	STUPEŇ SHODY VÝSLEDKŮ 1. A 2. ČTENÍ MAMOGRAFICKÉHO SNÍMKU
1	výsledek 2. čtení se liší od výsledku 1. čtení
2	výsledky 1. a 2. čtení se zcela shodují



**Číselník 3.1**

KÓD	LATERALITA LOŽISKA
1	pravá strana (l. dx.)
2	levá strana (l. sin.)

**Číselník 3.2**

KÓD	LOKALIZACE LOŽISKA V PRSU
1	bradavka
2	centrální část
3	vnitřní horní kvadrant (MHK)
4	vnitřní dolní kvadrant (MDK)
5	zevní horní kvadrant (ZHK)
6	zevní dolní kvadrant (ZDK)
7	rozhraní horních kvadrantů (HKK)
8	rozhraní dolních kvadrantů (DKK)
9	rozhraní zevních kvadrantů (ZKK)
10	rozhraní vnitřních kvadrantů (MKK)
11	jiné umístění

**Číselník 3.3**

KÓD	ČETNOST NALEZENÝCH LOŽISEK
1	multifokální
2	multicentrické
3	solitární
4	mikrokalcifikace

**Číselník 4.1**

KÓD	ZPŮSOB ODBĚRU TKÁNĚ NA BIOPSII
1	FNAB (cytologická biopsie tenkou jehlou)
2	core-cut biopsie
3	otevřená biopsie (chirurgicky)
4	vakuová biopsie (mamotomie)

**Číselník 4.2**

KÓD	METODA LOKALIZACE (ZPŮSOB NAVÁDĚNÍ) PŘI BIOPSII
1	mamograficky
2	ultrasonograficky
3	palpačně

**Číselník 4.3**

KÓD	STRANA TĚLA, ZE KTERÉ BYL VZOREK ODEBRÁN
1	pravá
2	levá
3	pravá + levá

**Číselník 4.4**

KÓD	VÝSLEDEK HISTOLOGICKÉHO VYŠETŘENÍ
1	maligní
2	suspektní z malignity
3	benigní
4	nezdařený odběr

**Číselník 4.5**

KÓD	STUPEŇ DIFERENCIACE NÁDOROVÝCH BUNĚK (GRADING)
GX	stupeň diferenciaci nelze hodnotit
G1	dobře diferencovaný
G2	středně diferencovaný
G3	špatně diferencovaný

**Číselník 4.6**

KÓD	PT KLASIFIKACE
pTX	primární nádor nelze hodnotit
pT0	bez známek primárního tumoru
pT0is	karcinom in situ
pT1mic	mikroinvaze 0.1 cm nebo méně v největším rozměru
pT1a	nádor větší než 0,1 cm, ne však více než 0,5 cm v největším rozměru
pT1b	nádor větší než 0,5 cm, ne však více než 1 cm v největším rozměru
pT1c	nádor větší než 1 cm, ne však více než 2 cm v největším rozměru
pT2	nádor větší než 2 cm, ne však více než 5 cm největším rozměru
pT3	nádor větší než 5 cm v největším rozměru
pT4	nádor jakékoliv velikosti s přímým šířením do stěny hrudní nebo pouze do kůže
pyTX	předléčený primární nádor nelze hodnotit
pyT0	bez známek primárního tumoru po předléčení
pyT0is	předléčený karcinom in situ
pyT1mic	mikroinvaze 0.1 cm nebo méně v největším rozměru po předléčení
pyT1a	předléčený nádor větší než 0,1 cm, ne však více než 0,5 cm v největším rozměru
pyT1b	předléčený nádor větší než 0,5 cm, ne však více než 1 cm v největším rozměru
pyT1c	předléčený nádor větší než 1 cm, ne však více než 2 cm v největším rozměru
pyT2	předléčený nádor větší než 2 cm, ne však více než 5 cm největším rozměru
pyT3	předléčený nádor větší než 5 cm v největším rozměru
pyT4	předléčený nádor jakékoliv velikosti s přímým šířením do stěny hrudní nebo pouze do kůže

**Číselník 4.7**

KÓD	PN KLASIFIKACE
pNX	regionální mízní uzliny nelze hodnotit (nebyly k vyšetření odstraněny nebo byly odstraněny dříve)
pN0	v regionálních mízních uzlinách nejsou metastázy
pN1mi	mikrometastázy (větší než 0,2 mm, ne však větší než 2 mm v největším rozměru)

KÓD	PN KLASIFIKACE
pN1	metastázy v 1-3 stejnostranných axilárních mízních uzlinách (uzlině) a/nebo ve stejnostranných vnitřních mamárních mízních uzlinách s mikroskopickými metastázami detekovanými při disekci sentinelové mízní uzliny, avšak klinicky neprůkazné
pN1a	metastázy v 1-3 axilární mízní uzlině (uzlinách), z nichž alespoň jedna je větší než 2 mm v největším rozměru
pN1b	vnitřní mamární mízní uzliny s mikrometastázami detekovanými při disekci sentinelové mízní uzliny, avšak klinicky neprůkazné
pN1c	mamárních mízních uzlinách, s mikrometastázami detekovanými při disekci sentinelové mízní uzliny, avšak klinicky neprůkazné
pN2	metastázy v 4-9 stejnostranných axilárních mízních uzlinách, nebo v klinicky zjevných 3) stejnostranných vnitřních mamárních mízních uzlinách (uzlině), bez metastáz v axilárních mízních uzlinách
pN2a	metastázy v 4-9 axilárních mízních uzlinách, z nichž alespoň jedna je větší než 2 mm
pN2b	metastázy v klinicky zjevné vnitřní mamární mízní uzlině (uzlinách), při nepřítomnosti metastáz v axilárních mízních uzlinách
pN3	metastázy v 10 a více stejnostranných axilárních mízních uzlinách; nebo ve stejnostranných podklíčkových mízních uzlinách; nebo v klinicky zjevných stejnostranných vnitřních mamárních mízních uzlinách s přítomností jedné či více pozitivních axilárních mízních uzlin; nebo metastázy ve více než 3 axilárních mízních uzlinách, s klinicky negativními, mikroskopickými metastázami ve vnitřních mamárních mízních uzlinách; nebo metastázy ve stejnostranných nadklíčkových mízních uzlinách
pN3a	metastázy v 10 a více axilárních mízních uzlinách (alespoň jedna je větší než 2 mm), nebo metastázy v podklíčkových mízních uzlinách
pN3b	metastázy v klinicky zjevné vnitřní mamární uzlině (uzlinách) s přítomností pozitivní axilární mízní uzliny (uzlin); nebo metastázy ve více než 3 axilárních mízních uzlinách a mikrometastázy ve vnitřních mamárních uzlinách zjištěných disekcí sentinelové uzliny, avšak klinicky neprůkazné
pN3c	metastázy v nadklíčkové mízní uzlině (uzlinách)
pyNX	regionální mízní uzliny nelze hodnotit (nebyly k vyšetření odstraněny nebo byly odstraněny dříve) – po multimodální léčbě
pyN0	v regionálních mízních uzlinách nejsou metastázy – po multimodální léčbě
pyN1mi	mikrometastázy (větší než 0,2 mm, ne však větší než 2 mm v největším rozměru) – po multimodální léčbě
pyN1	metastázy v 1-3 stejnostranných axilárních mízních uzlinách (uzlině) a/nebo ve stejnostranných vnitřních mamárních mízních uzlinách s mikroskopickými metastázami detekovanými při disekci sentinelové mízní uzliny, avšak klinicky neprůkazné – po multimodální léčbě
pyN1a	metastázy v 1-3 axilární mízní uzlině (uzlinách), z nichž alespoň jedna je větší než 2 mm v největším rozměru – po multimodální léčbě
pyN1b	vnitřní mamární mízní uzliny s mikrometastázami detekovanými při disekci sentinelové mízní uzliny, avšak klinicky neprůkazné – po multimodální léčbě
pyN1c	mamárních mízních uzlinách, s mikrometastázami detekovanými při disekci sentinelové mízní uzliny, avšak klinicky neprůkazné – po multimodální léčbě
pyN2	metastázy v 4-9 stejnostranných axilárních mízních uzlinách, nebo v klinicky zjevných 3 stejnostranných vnitřních mamárních mízních uzlinách (uzlině), bez metastáz v axilárních mízních uzlinách – po multimodální léčbě
pyN2a	metastázy v 4-9 axilárních mízních uzlinách, z nichž alespoň jedna je větší než 2 mm – po multimodální léčbě
pyN2b	metastázy v klinicky zjevné vnitřní mamární mízní uzlině (uzlinách), při nepřítomnosti metastáz v axilárních mízních uzlinách – po multimodální léčbě
pyN3	metastázy v 10 a více stejnostranných axilárních mízních uzlinách; nebo ve stejnostranných podklíčkových mízních uzlinách; nebo v klinicky zjevných stejnostranných vnitřních mamárních mízních uzlinách s přítomností jedné či více pozitivních axilárních mízních uzlin; nebo metastázy ve více než 3 axilárních mízních uzlinách, s klinicky negativními, mikroskopickými metastázami ve vnitřních mamárních mízních uzlinách; nebo metastázy ve stejnostranných nadklíčkových mízních uzlinách – po multimodální léčbě

KÓD	PN KLASIFIKACE
pyN3a	metastázy v 10 a více axilárních mízních uzlinách (alespoň jedna je větší než 2 mm), nebo metastázy v podklíčkových mízních uzlinách – po multimodální léčbě
pyN3b	metastázy v klinicky zjevné vnitřní mamární uzlině (uzlinách) s přítomností pozitivní axilární mízní uzliny (uzlin); nebo metastázy ve více než 3 axilárních mízních uzlinách a mikrometastázy ve vnitřních mamárních uzlinách zjištěných disekcí sentinelové uzliny, avšak klinicky neprůkazné – po multimodální léčbě
pyN3c	metastázy v nadklíčkové mízní uzlině (uzlinách) – po multimodální léčbě

#### Číselník 4.8

KÓD	PM KLASIFIKACE
Nprovedeno	
pMX	vzdálené metastázy nelze hodnotit
pM0	nejsou vzdálené metastázy
pM1	vzdálené metastázy

#### Číselník 5.1

KÓD	VYSVĚTLOVANÁ POLOŽKA
1	Chybí doplňující vyšetření (pro SCMG s výsledkem NR). Vysvětlení se přiřazuje prvnímu čtení dané screeningové mamografie
2	Dvě stejná zobrazovací vyšetření ve stejný den. Vysvětlení se přiřazuje alespoň jednomu ze dvou vyšetření vždy pro první čtení
3	Dvě biopsie provedené ve stejný den. Vysvětlení se přiřazuje alespoň k jedné ze dvou biopsií, parametr „čtení“ nastaven na 1

#### Tabulka 5.2

KÓD POLOŽKY	KÓD VYSVĚTLENÍ	POPIS VYSVĚTLENÍ
1	1	Doplňující vyšetření provedeno řádně do 1 měsíce po SCMG
1	2	Doplňující vyšetření provedeno se zpožděním
1	3	Doplňující vyšetření nebylo možné provést
2	2	Ano – dvě stejná vyšetření provedená ve stejný den
3	2	Ano – dvě bioptovaná ložiska

---

---

**FORMÁT DAT**

---

---

Primární klíč (jedinečný identifikátor řádku) je v jednotlivých tabulkách tvořen těmito položkami

Tabulka 1: ID\_KLIENTKY

Tabulka 2: ID\_VYSETRENI, čtení

Tabulka 3: ID\_VYSETRENI, čtení, číslo ložiska

Tabulka 4: ID\_B\_VYSETRENI

Tabulka 5: ID\_VYSETRENI, čtení, kód položky

Jednou přidělené primární klíče nesmí být v průběhu celého screeningu měněny či opakovaně použity!

Vazby mezi jednotlivými tabulkami (relace) jsou následující:

Tabulka 1 : Tabulka 2	1 : n	cizím klíčem je ID_KLIENTKY
Tabulka 1 : Tabulka 4	1 : n	cizím klíčem je ID_KLIENTKY
Tabulka 2 : Tabulka 3	1 : n	cizím klíčem je ID_VYSETRENI, čtení
Tabulka 1: Tabulka 5:	1 : n	cizím klíčem je ID_KLIENTKY
Tabulka 2: Tabulka 5:	1 : n	cizím klíčem je ID_VYSETRENI, čtení

Uvedená konzistence dat je v exportním souboru striktně vyžadována.

Formát exportních souborů

- prostý text (5 souborů)
- jednotlivé položky odděleny **středníkem**
- desetinná část reálných čísel je oddělena desetinnou **tečkou**
- textové a datumové položky musí být oboustranně odděleny **apostrofem**
- pořadí jednotlivých položek musí respektovat pořadí v uvedených tabulkách
- prázdné textové položky musejí být nahrazeny prázdnými apostrofy (př. ;; ‘’), u prázdných číselných položek se exportují pouze ohraničující středníky
- kódování češtiny – WIN 1250
- povinné názvy souborů jsou:
  1. klientky.txt
  2. vysetreni.txt
  3. loziska.txt
  4. histologie.txt
  5. vysvetleni.txt

## Příloha II – Technické přílohy

**A. Přehled sledovaných parametrů a nezbytné materiální vybavení k realizaci zkoušek provozní stálosti – nedigitalizovaná pracoviště (film)**

	Sledovaný parametr	Potřebné materiální vybavení
1	Optimalizace vyvolávacího procesu	Senzitometr Motorizovaný nebo bodový denzitometr, digitální teploměr
2	Stanovení CENTRÁLNÍ OD	TESTOVACÍ FANTOM (viz definice) Bodový denzitometr
3	Vizuální kontrola negatoskopu	
4	Senzitometrie	Senzitometr Motorizovaný nebo bodový denzitometr
5	Teplota vyvolávací lázně (údaj na displeji)	
6	Dlouhodobá reprodukovatelnost	TESTOVACÍ FANTOM (viz definice), bodový denzitometr
7	Artefakty	
8	Vizuální kontrola stavu kazet a zesilujících fólií, čištění fólií	Pomůcka pro čištění fólií
9	Vizuální kontrola kompresní desky	
10	Kompenzace tloušťky	Zeslabovací vrstvy 30, 40, 60 mm PMMA Bodový denzitometr
11	Rozlišení systému zobrazením mamografického fantomu	Pomůcka pro rozlišení při nízkém kontrastu
12	Přesnost síly komprese	Analogové nebo digitální váhy V případě potřeby měkký blok
13	Fyzikální kontrast	Mamografický Al klín
14	Homogenita komprese při maximální klinicky používané kompresní síle	Předmět, který velikostí a komprimovatelností přibližně simuluje průměrný prs
15	Přesnost indikátoru tloušťky komprese	Zeslabovací vrstvy 30, 40, 60 mm PMMA
16	Analýza opakování snímků	
17	Soulad naměřené teploty vývojky s referenční naměřenou teplotou vývojky	Digitální teploměr
18	Rozlišení při vysokém kontrastu	Pomůcka pro rozlišení při vysokém kontrastu aspoň do 20 lp/mm Lupa (desetinásobné zvětšení)
19	Doba zpracování filmu	Stopky
20	Retence ustalovače na filmu	Speciální roztok
21	Kompenzace napětí	Zeslabovací vrstva 40 mm PMMA Bodový denzitometr
22	Kontakt mezi zesilující fólií a filmem	Mamografická mřížka pro kontrolu kontaktu fólie-film
23	Ochranné osvětlení temné komory	Zeslabovací vrstva 40 mm PMMA Bodový denzitometr
24	Relativní citlivost systému kazeta – zesilující fólie	Zeslabovací vrstva 40 mm PMMA Bodový denzitometr
25	Odchylka průměrné citlivosti různých formátů kazet	Zeslabovací vrstva PMMA
26	Světlotěsnost temné komory	Zeslabovací vrstva 40 mm PMMA Bodový denzitometr

	Sledovaný parametr	Potřebné materiální vybavení
27	Negatoskopy	Přístroj pro měření jasu – kandelametr Přístroj pro měření osvětlení – luxmetr
28	Kontrola denzitometru	Kontrolní proužek
29	Světlotěsnost kazet	Zeslabovací vrstva 40 mm PMMA Bodový denzitr

## B. Požadavky na technické vybavení mamografického pracoviště \*)

### B.1. Mamografické zařízení

části mamografu	parametr	požadavky
generátor	typ minimální rozsah použitelného napětí [kV]	vysokofrekvenční 23 až 34
rentgenka	typ anody materiál anody velikost ohniska [mm] přídavné filtry různých materiálů materiál přídavných filtrů světelné zaměření pole	rotační Mo <sup>1) 2)</sup> 0,1/0,3; 0,15/0,4 <sup>3)</sup> dva Mo a Rh <sup>4) 5) 6) 7)</sup> ano
expoziční automat	volitelná pozice senzorů počet stupňů zčernání indikace Q [mAs] po expozici automatická volba vysokého napětí	ano <sup>8)</sup> ≥ 7 <sup>8)</sup> ano ano pro screening
vyšetřovací nářadí	minimální vzdálenost ohnisko-film [cm] motorizovaný vertikální pohyb indikace úhlu rotace motorizovaná komprese u nových zařízení indikace kompresní síly automatická dekomprese po expozici indikace tloušťky prsu značení parametrů vyšetření na film Bucky clona	60 ano ano ano ano pro screening ano ano ano pro screening ano

<sup>1)</sup> u DR systémů může být materiál anody i W

<sup>2)</sup> materiál druhé anody může být Rh nebo W

<sup>3)</sup> velikost ohniska 0,15/0,4 při vzdálenosti ≥ 70 cm

<sup>4)</sup> u DR systémů mohou být jiné kombinace dvou materiálů přídavných filtrů (např. Rh a Ag)

<sup>5)</sup> u starých nescreeningových přístrojů je možná kombinace přídavných filtrů Mo a Al

<sup>6)</sup> třetím přídavným filtrem může být Al

<sup>7)</sup> automatická volba Rh filtru při RUTINNÍ EXPOZICI minimálně od tloušťky 65 mm PMMA; u již instalovaných nescreeningových zařízení alespoň ruční volba druhého filtru

<sup>8)</sup> netýká se systému DR

**B.2. Negatoskopy :** negatoskop s jasnem minimálně 3000 cd.m<sup>-2</sup> (doporučeno minimálně 3500 cd.m<sup>-2</sup>) s regulací jasu a pohyblivými clonami. Negatoskop je dostatečně velký, aby se mohly současně kontrolovat 4 snímky (8 snímků u screeningu) o velikosti 18 x 24 cm.

**B.3. Bodové světlo** s irrisovou clonou pro screening.

**B.4. Vyvolávací automat \*\*):** samostatný vyvolávací proces vhodný pro mamografii s možností regulace teploty vývojký a času vyvolávacího procesu.

**B.5. Kazety** se zesilující fólií pro mamografii a kazety pro CR systém; pro screening jsou požadovány rozměry 18 x 24 cm a 24 x 30 cm.

\*) netýká se pracovišť užívaných výhradně pro biopsii

\*\*\*) netýká se digitalizovaných pracovišť

### C. **Kontrolované parametry, doporučené a požadované tolerance při přijímacích zkouškách a zkouškách dlouhodobé stability (pro screeningová a nescreeingová mamografická zdravotnická zařízení)**

#### C.1. **Definice pojmů**

**OD:** Optická hustota.

**RUTINNÍ EXPOZICE:** Použité parametry – napětí, filtr, anoda jako v klinické praxi (většinou plně automatický režim); kompresní deska v kontaktu s fantomem; senzor co nejbližší hrudní stěně; stupeň zčernání takový, aby byl co nejbližší k CENTRÁLNÍ OD, je shodný s klinicky používaným stupněm. OD se měří přednostně v REFERENČNÍM BODĚ.

**CENTRÁLNÍ OD:** OD, která by měla být dosahována na snímku získaném při RUTINNÍ EXPOZICI. Její hodnota je stanovena na základě rozhodnutí lékaře (v rozmezí povolené tolerance) jako optimální pro místní zobrazovací systém. Pokud nestanoví lékař ze závažných důvodů jinak, je tato dlouhodobě (v průběhu několika let) udržována v rámci povolené tolerance na konstantní úrovni. Je mezi 1,45 až 1,9 (včetně  $D_{\min}$ ). Její změnu je nutno konzultovat s lékařem.

**STANDARDNÍ TESTOVACÍ FANTOM:** Blok PMMA o tloušťce ( $45 \pm 0,5$ ) mm, obdélníkového tvaru  $\geq 15 \times 10$  cm, nebo půlkruh s poloměrem  $\geq 10$  cm.

**TESTOVACÍ FANTOM:** Testovací objekt přibližně reprezentující průměrný prs pro potřeby zkoušek provozní stálosti. Může být použit blok PMMA 40 nebo 45 mm (obdélníkového tvaru  $\geq 15 \times 10$  cm nebo půlkruh s poloměrem  $\geq 10$  cm), případně mamografický fantom (reprezentující 45 mm tlustý prs, 50% tuku, 50% vazivové tkáně).

**REFERENČNÍ EXPOZICE:** STANDARDNÍ TESTOVACÍ FANTOM;  $U = 28$  kV; materiál anody Mo; filtr Mo; kompresní deska v kontaktu s fantomem; poloautomatický režim; nastavený stupeň zčernání takový, aby byl co nejbližší k REFERENČNÍ OD v REFERENČNÍM BODĚ; senzor co nejbližší k hrudní stěně; protitrozpyťová mřížka přítomná; vzdálenost ohnisko kazeta odpovídající fokusaci protitrozpyťové mřížky.

**REFERENČNÍ BOD:** Pozice na vstupní ploše objektu tlustého 45 mm, vzdálená 60 mm od okraje hrudní stěny, kolmo uprostřed.

**REFERENČNÍ OD** =  $1,45 + D_{\min}$ . Kontroluje se v REFERENČNÍM BODĚ.

**REFERENČNÍ SLEDOVACÍ OBDOBÍ:** Období pro sledování senzimetrických parametrů, během kterého by se neměly významně a dlouhodobě měnit. Optimalizace vyvolávacího procesu automaticky přerušuje REFERENČNÍ SLEDOVACÍ OBDOBÍ. Lze jej krátkodobě změnit z důvodu dodání filmů či chemie s výrazně jinou citlivostí či kontrastu nebo z jiného závažného důvodu významně ovlivňujícího vyvolávací proces. Při každém přerušení REFERENČNÍHO SLEDOVACÍHO OBDOBÍ je nutné zaznamenat důvod. Pokud dochází k jeho častému přerušování, je nutné vyhodnotit senzimetrické veličiny zpětně až k poslední optimalizaci vyvolávacího procesu a provést analýzu významných výchylek senzimetrických veličin, případně vyvodit důsledky.

**$D_{\min}$ :** OD neexponovaného filmu po vyvolání. Typická hodnota do 0,25.

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

**$C_{\text{ind}}$  INDEX KONTRASTU:** Rozdíl optické hustoty senzimetrického kroku, který byl po optimalizaci vyvolávacího procesu nejbližší vyšší nad ( $OD = 2 + D_{\min}$ ) a INDEXU CITLIVOSTI (pozn.: doporučujeme užití této definice).

**$D_{\text{max}}$ :** Maximální dosažená optická hustota na senzimetrické křivce (nemusí to být nutně OD posledního kroku).

**AvGrad – STŘEDNÍ GRADIENT:** Vyjadřuje kontrast snímku v diagnostické oblasti. AvGrad charakterizuje sklon úsečky mezi těmito body:  $D_1 = D_{\min} + 0,25$  a  $D_2 = D_{\min} + 2$ . Vzhledem k tomu, že senzimetrická křivka je lomená čára – aproximace skutečného průběhu, x-ové souřadnice bodů  $D_1$  a  $D_2$  ( $x_1$  a  $x_2$ ) je nutno



zjistit interpolací mezi jejich nejbližšími změřenými body. Lineární interpolace se považuje za dostatečně přesnou metodu. Pro přesný výpočet hodnoty AvGrad je nutné znát množství světla  $E_1$  a  $E_2$  odpovídající zčernání  $D_1$  a  $D_2$  na senzitogramu. Neznáme-li hodnoty  $E_1$  a  $E_2$ , je pro odhad hodnoty AvGrad možno použít například vztah  $AvGrad = 1,75 / \log_{10}(x_2 - x_1)$ . Typická hodnota AvGrad je 2,8 až 3,8.

**SYMETRICKÁ ZÁTĚŽ:** Komprimovaný předmět je uložen ve středu kompresní desky ve směru kolmém k ose rentgenky a přisazen k hrudní stěně ve směru osy rentgenky. Předmět velikostí, komprimovatelností a uložením simuluje prs při běžném vyšetření.  $\Delta x$  je rozdíl komprimované tloušťky ve směru anoda katoda.

**NESYMETRICKÁ ZÁTĚŽ:** Komprimovaný předmět je přisazen k okraji ve směru kolmém k ose rentgenky. Předmět velikostí, komprimovatelností a uložením simuluje prs.  $\Delta y$  je rozdíl komprimované tloušťky ve směru kolmém k ose rentgenky.

**HOMOGENITA JASU** =  $100\% * (L_{max} - L_{min}) / L_c$ , kde  $L_{max}$  je maximální naměřený jas na ploše negatoskopu,  $L_{min}$  je minimální naměřený jas na ploše negatoskopu a  $L_c$  je jas ve středu negatoskopu.

## C.2. Kontrolované parametry a tolerance při přejímání zkouškách (PZ) a zkouškách dlouhodobé stability (ZDS)

Kontrolovaný parametr	Číslo testu v protokolu z PZ nebo ZDS	Tolerance		Poznámky
		Požadavky	Doporučení	
<b>Celstvosť, vybavení a funkčnost ovládacích prvků a signalizace</b>	5.1			Vizuální testy, funkční testy
<b>Napětí rentgenky</b>	5.2			
přesnost napětí rentgenky		Odchylka $\leq 5\%$ v celém rozsahu a současně $ \Delta U  \leq 1,0$ kV v rozsahu 25 až 31 kV		
reprodukovatelnost napětí rentgenky		Směrodatná odchylka $\leq 0,5$ kV		Měřeno při jednom klinicky používaném napětí
<b>Celková filtrace</b>	5.3			
materiál filtrů		U screeningových i nescreeingových nově instalovaných zařízení je automatická volba Rh filtru při RUTINNÍ EXPOZICI minimálně od tloušťky 65 mm PMMA		
polotloušťka		Nescreeing: již instalovaných zařízení alespoň ruční volba druhého filtru		S kompresní deskou [U] = kV
<b>Velikost ohniska rentgenky</b>	5.4	$\geq (\{U\} / 100)$ mm ekvivalentu Al		
<b>Vymezení rtg pole</b>	5.5	Soulad dle ČSN EN 60336 s deklarací výrobce		
vymezení rtg svazku světelným polem na straně bradavky	5.5.1	$\leq 1\%$ ze vzdálenosti ohnisko receptor pro formát 18 x 24 cm		
přesah radiačního pole v rovině podpěry na straně u hrudní stěny	5.5.2	Screening: co nejbliže k okrajům – nejvíce 3 mm Nescreeing: co nejbliže k okrajům – nejvíce 5 mm <b>Film</b> je osvětlen luminescenční fólií až k <b>okrajům</b> u hrudní stěny		
přesah radiačního pole na bocích a na straně bradavky přes okraj filmu	5.5.3	$\leq 2\%$ ze vzdálenosti ohnisko receptor		Kontrolovat jen u PZ

<b>Linearita, reprodukovatelnost a výtěžnost záření</b>	<b>5.6</b>		
reprodukovatelnost	5.6.2	Variační koeficient $\leq 2\%$	Při 28 kV, fantom 30mm PMMA
výtěžnost záření	5.6.3	Bez limitních hodnot	S kompresní deskou
<b>Expoziční automatika (AEC)</b>	<b>5.7</b>		
minimální elektrické množství pro ukončení expozice	5.7.1	Je funkční	
kontrola nastavení CENTRÁLNÍ OD	5.7.2.1	1,45 až 1,9 včetně $D_{\min}$	RUTINNÍ EXPOZICE, TESTOVACÍ FANTOM
reprodukovatelnost RUTINNÍ EXPOZICE		Odchyška kermy nebo OD od střední hodnoty $\leq 2\%$	
kompenzace tloušťky (vzájemné odchyšky všech OD)	5.7.2.2	$ \Delta OD  \leq 0,15$ pro tloušťky 30, 40, 45, 50, 60 mm PMMA	Měřené tloušťky 20 až 70 mm PMMA (po 10 mm) a 45 mm PMMA RUTINNÍ EXPOZICE
stupně zčernání	5.7.3	Minimálně 7 volitelných stupňů. Klinicky používaný stupeň maximálně v rozmezí $\pm 1$ stupeň od středního	
rozdíly optické hustoty sousedních volitelných stupňů zčernání		0,05 až 0,20 nebo dle specifikace výrobce	Pro -2 až +2 stupně od klinicky používaného stupně, TESTOVACÍ FANTOM
variance se změnou senzorů (vzájemné odchyšky všech OD)	5.7.4	$ \Delta OD  \leq 0,10$ nebo dle specifikace výrobce	Pro zařízení s více senzory, RUTINNÍ EXPOZICE, TESTOVACÍ FANTOM
<b>Poměr zeslabení materiálu podpěry pacienta</b>	<b>5.8</b>	Soulad s deklarací výrobce, s typickou hodnotou a současně $\leq 3,0$	S mřížkou
<b>Kompresní zařízení</b>	<b>5.9</b>		
vizuální kontrola kompresní desky	5.9.1	Bez významného poškození (praskliny $\leq$ cca 5 mm)	
funkce kompresního zařízení	5.9.2	Funkce automatického uvolňování komprese Blokace automatické dekomprese Nouzové uvolňování komprese Plynulost pohybu kompresní desky Blokace pohybu ramene při kompresi	Funkčnost kompresního zařízení možno zkontrolovat v průběhu jiných testů

maximální motorická kompresní síla		130 až 200 N	Při PZ zkontrolovat, zda lze nastavit na 150 N
kompresní síla		Žádné z kompresních zařízení nesmí být schopno vyvinout větší sílu než 300 N	Doporučení: manuální kompresní síla $\leq 200$ N
minimální hodnota motorické kompresní síly (nastavitelná)	5.9.3	50 až 100 N	
stálost maximální přednastavené motorické kompresní síly v čase po dobu 1 min		$ \Delta F  \leq 10$ N	
přesnost indikátoru síly komprese (v používaném rozsahu kompresní síly)		$ \Delta F  \leq 20$ N	$ \Delta F  \leq 10$ N
přesnost indikátoru tloušťky komprese	5.9.4	$ \Delta x  \leq 5$ mm	V rozsahu od 2 do 7 cm, (po 1 cm)
uložení kompresní desky – poloha přední hrany kompresní desky vzhledem k přední hraně podpěry	5.9.5	Přesah $\leq 2$ mm, přední hrana kompresní desky nesmí být viditelná na filmu	
<b>Strukturální artefakty</b>			
strukturální artefakty	<b>5.10</b>	Žádné významné artefakty znehodnocující čtení	
rozmazání polybem sekundární mřížky		Nesmí být rozeznatelný rastr lamel	
<b>Vstupní povrchová kerma ve vzduchu a střední dávka v mléčné žláze</b>	<b>5.11</b>		
vstupní povrchová kerma ve vzduchu (včetně zpětného rozptylu)		Doporučené hodnoty (přednostně pro zdravotnické zařízení s vysokocitlivostními fóliemi)	Měřit 60 mm od hrudní stěny při RUTINNÍ EXPOZICI pro fantomy 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70 mm PMMA a pokud zařízení nezařazuje druhý filtr pro 60 nebo 70 mm PMMA automaticky, měřit pro tyto tloušťky při obou filtrech
pro 20 mm PMMA	5.11.1	$\leq 3$ mGy	$\leq 2$ mGy
pro 30 mm PMMA		$\leq 5$ mGy	$\leq 4$ mGy
pro 40 mm PMMA		$\leq 10$ mGy	$\leq 8$ mGy
pro 45 mm PMMA		$\leq 13$ mGy	$\leq 10$ mGy
pro 50 mm PMMA		$\leq 18$ mGy	$\leq 14$ mGy
pro 60 mm PMMA		$\leq 30$ mGy	$\leq 24$ mGy
pro 60 mm PMMA se zařazeným Rh filtrem		$\leq 26$ mGy	$\leq 21$ mGy

**D. Zkoušky provozní stálosti**

**D.1: Kontrolované parametry a tolerance při zkouškách provozní stálosti – nedigitalizovaná pracoviště (film)**

Orient. č. testu	Kontrolovaný parametr	Tolerance		Poznámky	
		Požadavky	Doporučení		
1	Optimalizace vyvolávacího procesu	Dle požadavků na optimální nastavení vyvolávacího procesu		Viz příloha 5	
2	Stanovení CENTRÁLNÍ OD	V rozmezí 1,45 až 1,90 (včetně $D_{min}$ )			
3	Vizuální kontrola negatoskopu	Povrch čelního panelu je čistý; clony negatoskopu se musí snadno pohybovat, regulace jasu funkční, jas je homogenní			
4	Senzitometrie#		Doporučujeme upřednostnit užití definic – viz příloha č.3.1.	Hodnoty jsou vyjádřeny jako rozdíl maximální a minimální hodnoty v REFERENČNÍM SLEDOVACÍM OBDOBÍ	
		$D_{min}$	$\leq 0,03$		$\leq 0,02$
		$S_{ind}$	$\leq 0,3$		$\leq 0,2$
		$C_{ind}^*$	$\leq 0,3$		$\leq 0,2$
		$AvGrad^*$	$\leq 0,3$		$\leq 0,15$
	$D_{max}$	–	–	<b>Požadavek: <math>D_{max} \geq 3,6</math></b>	
4	Senzitometrie#		Doporučujeme upřednostnit užití definic – viz příloha č.3.1	Hodnoty jsou vyjádřeny jako absolutní hodnoty rozdílů od referenční hodnoty	
		$D_{min}$	$\leq 0,03$		$\leq 0,02$
		$S_{ind}$	$\leq 0,1$		–
		$C_{ind}^*$	$\leq 0,1$		–
		$AvGrad^*$	$\leq 0,15$		–
	$D_{max}$	–	–	<b>Požadavek: <math>D_{max} \geq 3,6</math></b>	
5	Teplota vyvolávací lázně (údaj na displeji)	$\leq 2\text{ °C}$	$\leq 1\text{ °C}$	Hodnota je vyjádřena jako rozdíl maximální a minimální teploty	
6	Dlouhodobá reprodukovatelnost (odchylnka od CENTRÁLNÍ OD)	$ AOD  \leq 0,15$	$ AOD  \leq 0,1$	RUTINNÍ EXPOZICE, TESTOVACÍ FANTOM	
7	Artefakty	Bez přítomnosti významných artefaktů			
8	Vizuální kontrola stavu kazet a zesilujících fólií	Nesmí být poškozené uzávěry a závěsy; fólie nesmí být znečištěné, poškrábané, či jinak poškozené; identifikátory kazet přítomny			

\* Pokud lze jednoduše zajistit snadné vyhodnocení, doporučujeme upřednostnit posuzování kontrastu podle AvGrad. V opačném případě lze užívat  $C_{ind}$   
 # Je možno hodnotit způsobem A nebo B

9	<b>Vizuální kontrola kompresní desky</b>	Bez významného poškození (praskliny $\leq$ cca 5 mm)	
10	<b>Kompence tloušťky</b> (vzájemné odchylky všech OD)	$ \Delta OD  \leq 0,15$	$ \Delta OD  \leq 0,1$
11	<b>Rozlišení systému zobrazení mamografického fantomu</b> (geometrické rozlišení, rozlišení při nízkém kontrastu) (dle užitého fantomu)	Mimimální detekovatelný kontrast pro detail $\leq 6$ mm, je $\leq 1,5\%$	Doporučujeme, aby tyto snímky četl lékař. Snímek pořizovat při RUTINNÍ EXPOZICI s fantomem dle doporučení výrobce pomůcky
12	<b>Přesnost síly komprese</b> (přesnost indikátoru síly komprese)	$ \Delta F  \leq 20$ N a současně odchylka od referenčních hodnot $\leq 20\%$	Kontroluje se jak maximální přednastavená motorická kompresní síla tak klinicky používaná
13	<b>Fyzikální kontrast</b>	Odchylka $\leq 10\%$ referenčních hodnot	Mamografický klín. Snímek provést při REFERENČNÍ EXPOZICI
14	<b>Homogenita komprese při maximální klinicky používané motorické kompresní síle</b>	$ \Delta y  \leq 15$ mm při NESYMETRICKÉ ZÁTĚŽI $ \Delta x  \leq 5$ mm při SYMETRICKÉ ZÁTĚŽI	
15	<b>Přesnost indikátoru tloušťky komprese</b>	$ \Delta x  \leq 5$ mm	Doporučené tloušťky: 30, 40 a 60 mm PMMA Při cca 50–100 N
16	<b>Analýza opakování snímků</b>	$\leq 3\%$	
17	<b>Soulad naměřené teploty vývojků s referenční naměřenou teplotou</b>	$ \Delta t  \leq 0,5$ °C	Stanovená při optimalizaci vyvolávacího procesu. Typická hodnota 34 °C až 36 °C
18	<b>Rozlišení při vysokém kontrastu</b>	$\geq 12$ lp/mm v obou směrech a ne méně než o 1 lp/mm oproti výchozí ZPS	S TESTOVACÍM FANTOMEM měřit ve směru kolmém a rovnoběžném s osou rentgenky
19	<b>Doba zpracování filmu</b>	$ \Delta t  \leq 5\%$ (od referenční hodnoty)	Stanovená při optimalizaci vyvolávacího procesu. Neprovádí se u systému DayLight
20	<b>Retence ustalovače na filmu</b>	Dle požadované délky archivace	Speciální roztok
21	<b>Kompence napětí</b> (vzájemné odchylky všech OD)	$ \Delta OD  \leq 0,15$	Kontrolovat poloautomatický režim pro hodnoty -1, +0, +1 kV od hodnoty, kterou nastaví plná automatika při RUTINNÍ EXPOZICI ( $U_{stř}$ ). Pro $U_{stř} \leq 24$ kV kontrolovat kompenzaci napětí pro hodnoty +0, +1, +2 kV od $U_{stř}$

22	<b>Kontakt mezi zesilující fólií a filmem</b>	Optická hustota snímku mřížky je v celé ploše homogenní, na snímku mřížky nejsou pozorovány významné objekty narušující kvalitu čtení	Je užito mamografické zařízení a mamografická mřížka
23	<b>Ochranné osvětlení temné komory</b>	Nárůst OD za 2 min $\leq 0,05$	Neprovádí se u systémů DayLight
24	<b>Relativní citlivost systému film–zesilující fólie</b> (pro soubor všech kazet jedné velikosti náležejících jedné sestavě mamograf – vyvolávací automat)	Maximální odchylka OD mezi všemi kazetami $\pm 0,1$ Q [mAs] aplikované na všechny kazety se nesmí vzájemně lišit o víc než 5 % z jejich průměru	Měřit v podmínkách REFERENČNÍ EXPOZICE s napětím, které je používáno při RUTINNÍ EXPOZICI. V případě neshody ověřit v manuálním režimu. Lze užít i opačný postup
25	<b>Odchylka průměrné citlivosti všech formátů kazet</b> (náležejících jedné sestavě mamograf – vyvolávací automat)	$ \Delta OD  \leq 0,15$	Doporučujeme používat na pracovišti jednu kombinaci film – folie u obou formátů kazet. (Především pokud zařízení neumožňuje automatické přeprnutí k zohlednění zvolené kombinace)
26	<b>Světlotěsnost temné komory</b>	Nárůst OD za 4 min $\leq 0,05$	Neprovádí se u systémů DayLight
27	<b>Negatoskopy</b>		
	– maximální jas světelného pole	$\geq 3000 \text{ cd.m}^{-2}$	Neměl by výrazně překračovat $6000 \text{ cd.m}^{-2}$
	– HOMOGENITA JASU	$\leq 30\%$	
	– regulace jasu	Funkční	
28	– odchylka od průměru intenzit různých negatoskopů na jednom oddělení (standardní nastavení negatoskopů)	$\leq 15\%$ průměru	Měřeno uprostřed plochy negatoskopu
	– osvětlení místnosti	$\leq 50 \text{ lx}$	Lze zatemnit na uvedenou úroveň
28	<b>Kontrola denzitometru</b>	Soulad s deklarací výrobce případně $ \Delta OD  \leq 0,02$	Pomocí kontrolního proužku
29	<b>Světlotěsnost kazet</b>	Průběžně posuzovat světlotěsnost kazet. V případě podezření provést kompletní test.	

## D.2: Kontrolované parametry a frekvence zkoušek provozní stálosti – nedigitalizovaná pracoviště (film)

Orient. č. testu	Kontrolovaný parametr	Minimální frekvence na nescreeningových mamografických pracovištích <sup>*)</sup>	Minimální frekvence na screeningových mamografických pracovištích <sup>*)</sup>
1	Optimalizace vyvolávacího procesu	Se změnou vyvolávacího automatu, podmiínek zpracování filmů, typu filmů, typu chemikálií, podezření na chybně provedenou optimalizaci apod. Doporučuje se upřednostnit dlouhodobě (roky) konstantní režim, pokud ze závažných důvodů není nutno provést změnu	
2	Stanovení CENTRÁLNÍ OD	Pouze na základě požadavků lékaře či fyzika a po vzájemné konzultaci	
3	Vizuální kontrola negatoskopu		Průběžně
4	Senzitometrie		Denně
5	Teplota vyvolávací lázně (údaj na displeji)		Denně
6	Dlouhodobá reprodukovatelnost		Denně
7	Artefakty		Průběžně
8	Vizuální kontrola stavu kazet a zesilujících fólií		Průběžně
9	Vizuální kontrola kompresní desky		Průběžně
10	Kompence tloušťky		Týdně
11	Rozlišení systému zobrazení mamografického fantomu (geometrické rozlišení, rozlišení při nízkém kontrastu)		Čtvrtletně
12	Přesnost síly komprese (přesnost indikátoru síly komprese)		Čtvrtletně
13	Fyzikální kontrast		-
14	Homogenita komprese při maximální klinicky používané kompresní síle		Čtvrtletně
15	Přesnost indikátoru tloušťky komprese		Čtvrtletně
16	Analýza opakování snímků		Čtvrtletně
17	Soulad naměřené teploty vývojký s referenční naměřenou teplotou		Čtvrtletně
18	Rozlišení při vysokém kontrastu		Čtvrtletně
19	Doba zpracování filmu		Čtvrtletně
20	Retence ustalovače na filmu		Pololetně
21	Kompence napětí		Pololetně
22	Kontakt mezi zesilující fólií a filmem		Ročně a vždy neprodleně po zavedení nových fólií
23	Ochranné osvětlení temné komory		Ročně a vždy neprodleně po zavedení nových fólií
24	Relativní citlivost systému kazeta-zesilující fólie		Ročně
25	Odhylka průměrné citlivosti různých formátů kazet		Ročně, průběžně
26	Světlotěsnost temné komory		Ročně
27	Negatoskopy		Ročně
28	Kontrola denzitometru		Ročně
	Světlotěsnost kazet		V případě podezření, průběžně

\*) a vždy při podezření na chybnou funkci či závadu



**D.3: Kontrolované parametry a frekvence zkoušek provozní stálosti – digitalizovaná pracoviště (DR a CR systémy)**

Orient. č. testu	Kontrolovaný parametr	Minimální frekvence na nescreeningových mamografických pracovištích <sup>*)</sup>	Minimální frekvence na screeningových mamografických pracovištích <sup>*)</sup>
<b>ZÁKLADNÍ</b>			
1	Vizuální kontrola negatoskopu (pokud je užíván)	Průběžně	
2	Artefakty	Průběžně	
3	Vizuální kontrola stavu kazet	Průběžně (CR systémy)	
4	Vizuální kontrola kompresní desky	Průběžně	
5	Kompence tloušťky	Týdně	
6	Rozlišení systému zobrazením mamografického fantomu (geometrické rozlišení, rozlišení při nízkém kontrastu, jednoduchý test CNR, SNR)	Čtvrtletně	Týdně
7	Přesnost síly komprese (přesnost indikátoru síly komprese)	Čtvrtletně	Měsíčně
8	Homogenita komprese při maximální klinicky používané kompresní síle	Čtvrtletně	
9	Přesnost indikátoru tloušťky komprese	Čtvrtletně	
10	Analýza opakování snímků	Čtvrtletně	
11	Rozlišení při vysokém kontrastu	Čtvrtletně	
12	Negatoskop (pokud je užíván)	Ročně	
<b>ZÍSKÁNÍ OBRAZU</b>			
13	Stupně zčernání	Pololetně	
14	Dlouhodobá reprodukovatelnost	Týdně	
15	Kompence tloušťky a napětí (CNR)	Pololetně	
16	Mřížka – rastr	Ročně	
17	Vyhodnocení šumu	Pololetně	
18	Homogenita receptoru obrazu	Týdně	
19	Selhání prvku detektoru	Pololetně (DR systémy)	
20	Nekorigovaný vadný prvek detektoru	Týdně (DR systémy)	
21	Relativní citlivost – vzájemná	Ročně a vždy neproděně po zavedení nových kazet (CR systémy)	
22	Působení jiných zdrojů radiace	Před zahájením provozu a při změně místa uchovávání kazet (CR systémy)	
23	Fading	Před zahájením provozu (CR systémy)	
24	Geometrická deformace a vyhodnocení artefaktů	Pololetně	
25	Násobný obraz, důkladnost mazání	Ročně	

<b>PREZENTACE OBRAZU</b>	
<b>26</b>	Osvětlení okolí Ročně
<b>27</b>	Geometrická deformace (CRT displeje) Denně
<b>28</b>	Viditelnost kontrastu Denně
<b>29</b>	Rozlišení Pololetně
<b>30</b>	Artefakty displeje Denně
<b>31</b>	Rozsah jasu Ročně
<b>32</b>	Stupně šedi displeje Ročně
<b>33</b>	Homogenita jasu Ročně
<b>TISK OBRAZU (pokud je prováděn)</b>	
<b>34</b>	Geometrická deformace Denně
<b>35</b>	Viditelnost kontrastu Denně
<b>36</b>	Rozlišení Před zahájením provozu
<b>37</b>	Artefakty tisku Denně
<b>38</b>	Rozsah OD Pololetně
<b>39</b>	Homogenita denzity Pololetně

<sup>\*)</sup> a vždy při podezření na chybnou funkci či závadu

**Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 2/10-FAR  
ze dne 22. března 2010,  
kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin  
pro zvláštní lékařské účely nepodléhajících regulaci ceny původce**

Ministerstvo zdravotnictví podle § 2a odst. 1 zákona č. 265/1991 Sb., o působnosti orgánů České republiky v oblasti cen, ve znění pozdějších předpisů, podle § 1 odst. 6 a § 10 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů, podle § 39a odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů, a na základě bodu II. odst. 5 cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví 2/2009/FAR o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, ve znění pozdějších předpisů, vydává toto cenové rozhodnutí:

**Seznam ATC skupin, které v uvedené lékové formě nepodléhají cenové regulaci  
stanovením maximální ceny původce**

ATC	Název ATC skupiny	Forma
A02BA02	Ranitidin	p.o.
A02BA03	Famotidin	p.o.
A02BC01	Omeprazol	p.o.
A02BC03	Lansoprazol	p.o.
A04AA01	Ondansetron	parent.
A04AA01	Ondansetron	p.o.
A04AA02	Granisetron	p.o.
A05BA03	Silymarin	p.o.
A09AA02	Multienzymové přípravky (lipáza, proteáza apod.)	p.o.
A10BA02	Metformin	p.o.
A10BB12	Glimepirid	p.o.
A12AA04	Uhličitan vápenatý	p.o.
A12AX	Vápník, kombinace s jinými léčivy	p.o.
A12CC06	Magnesium-laktát	p.o.
B01AB01	Heparin	parent.
B01AC05	Tiklopidin	p.o.
B05BA02	Tukové emulze	parent.
B05BA03	Cukry	parent.
B05BB01	Elektrolyty	parent.
B05BB02	Elektrolyty se sacharidy	parent.
B05BC01	Mannitol	parent.
B05XA01	Chlorid draselný	parent.
C01BC03	Propafenon	p.o.
C01BD01	Amiodaron	p.o.
C01CA07	Dobutamin	parent.
C01DA14	Isosorbid-mononitrát	p.o.
C02AC05	Moxonidin	p.o.
C02CA04	Doxazosin	p.o.
C03EA01	Hydrochlorothiazid a kalium šetřící diuretika	p.o.
C04AD03	Pentoxifylin	p.o.
C07AB02	Metoprolol	p.o.
C07AB03	Atenolol	p.o.
C07AB07	Bisoprolol	p.o.
C07AG02	Karvedilol	p.o.

C08CA01	Amlodipin	p.o.
C08CA02	Felodipin	p.o.
C08CA08	Nitrendipin	p.o.
C08DA01	Verapamil	p.o.
C09AA02	Enalapril	p.o.
C09AA03	Lisinopril	p.o.
C09AA05	Ramipril	p.o.
C09AA09	Fosinopril	p.o.
C09BA05	Ramipril a diuretika	p.o.
C09CA01	Losartan	p.o.
C09DA01	Losartan a diuretika	p.o.
C10AA01	Simvastatin	p.o.
C10AA05	Atorvastatin	p.o.
C10AB05	Fenofibrát	p.o.
D01AC01	Klotrimazol	lok.
D01BA02	Terbinafin	p.o.
D07AC01	Betamethason	lok.
G01AF02	Klotrimazol	vag.
G03CA03	Estradiol	lok.
G04CA02	Tamsulosin	p.o.
G04CB01	Finasterid	p.o.
G04CX02	Serenoový plod ( <i>Serenoa repens</i> )	p.o.
H01AC01	Somatropin	parent.
J01CE02	Fenoxymethylpenicilin	p.o.
J01CR02	Amoxicilin a enzymový inhibitor	p.o.
J01FA09	Klarithromycin	p.o.
J01FA10	Azithromycin	p.o.
J01MA02	Ciprofloxacín	parent.
J01MA02	Ciprofloxacín	p.o.
J01XD01	Metronidazol	parent.
J02AC01	Flukonazol	parent.
J02AC01	Flukonazol	p.o.
L01BA01	Methotrexát	parent.
L01CA04	Vinorelbin	parent.
L01DB01	Doxorubicin	parent.
L01XA03	Oxaliplatin	parent.
L02BB01	Flutamid	p.o.
L02BG03	Anastrozol	p.o.
M01AB05	Diklofenak	parent.
M01AB05	Diklofenak	p.o.
M01AC06	Meloxicam	p.o.
M01AE01	Ibuprofen	p.o.
M01AX05	Glukosamin	p.o.
M01AX17	Nimesulid	p.o.
M02AA10	Ketoprofen	lok.
M02AA15	Diklofenak	lok.
M05BA04	Kyselina alendronová	p.o.
N02AB03	Fentanyl	trans.

N02AX02	Tramadol	parent.
N02AX02	Tramadol	p.o.
N02BA01	Kyselina acetylsalicylová	p.o.
N02BE01	Paracetamol	p.o.
N02BE01	Paracetamol	p.rect.
N02CC01	Sumatriptan	p.o.
N03AF01	Karbamazepin	p.o.
N03AG01	Kyselina valproová	p.o.
N03AX09	Lamotrigin	p.o.
N03AX11	Topiramat	p.o.
N03AX12	Gabapentin	p.o.
N04BA02	Levodopa a inhibitor dekarboxylázy	p.o.
N04BD01	Selegilin	p.o.
N05AH04	Kvetiapin	p.o.
N05AX08	Risperidon	p.o.
N05CD08	Midazolam	parent.
N06AB03	Fluoxetin	p.o.
N06AB04	Citalopram	p.o.
N06AB05	Paroxetin	p.o.
N06AB06	Sertralin	p.o.
N06AX11	Mirtazapin	p.o.
N06AX16	Venlafaxin	p.o.
N06BX03	Piracetam	p.o.
N06DX02	Ginkgo biloba (jinan dvojlaločný)	p.o.
N07CA01	Betahistin	p.o.
R03AC13	Formoterol	inhal.
R03BA01	Beklometason	inhal.
R03BA02	Budesonid	inhal.
R05CB01	Acetylcystein	p.o.
R05CB02	Bromhexin	p.o.
R05CB06	Ambroxol	p.o.
R06AE07	Cetirizin	p.o.
R06AX13	Loratadin	p.o.
S01ED01	Timolol	lok.
S01XA20	Umělé slzy a jiné indiferentní přípravky	lok.
V07AB	Rozpouštědla a ředidla, včetně irigačních roztoků	parent.

### Zrušovací ustanovení

Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 1/10-FAR ze dne 10. prosince 2009, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské použití nepodléhajících cenové regulaci, se zrušuje.

### Účinnost

Toto rozhodnutí nabývá účinnosti dnem 15. dubna 2010.

Ministryně zdravotnictví:  
Dana Jurásková





---

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

---

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

