DOPORUČENÍ SÚJB

Bezpečné využívání jaderné energie a ionizujícího záření

Zkoušky provozní stálosti mamografických rentgenových zařízení

Radiační ochrana

DR-RO-3A.4 (Rev. 1.0)

SÚJB
STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST

HISTORIE REVIZÍ

Revize č./č.j.	Účinnost od	Garant	Popis či komentář změny
0.0	2000	Zachariášová	Původní doporučení: „Požadavky na kontrolní a zkušební procesy v oblasti radiační ochrany v radiologii, Zobrazovací proces v mamografii – zkoušky provozní stálosti“
0.1	2009	Mikušová	Doplněk k původnímu znění pokrývající ZPS na pracovištích s digitálním receptorem obrazu: „Zkoušky provozní stálosti – mamografická digitální pracoviště“.
1.0	2026	Papírník	Nové znění nahrazující obě původní doporučení. Zapracovány změny po změně legislativy, zrušení filmové mamografie a zavedení mamografické tomosyntézy

Radiační ochrana

Doporučení ZKOUŠKY PROVOZNÍ STÁLOSTI MAMOGRAFICKÝCH RENTGENOVÝCH ZAŘÍZENÍ

Vydal: Státní úřad pro jadernou bezpečnost, Praha, listopad 2026

Č.j: SÚJB/OLO/39922/2026

DR-RO-3A.4 (Rev. 2.0)

Účelová publikace bez jazykové úpravy, připomínky směřujte na adresu:
připomínky_navody@sujb.gov.cz

OBSAH NÁVODU

1. Použité zkratky a pojmy 4
2. Úvod 6
2.1 Důvod vydání a cíl 6
2.2 Působnost 6
2.3 Platnost 6
3. Odpovědnosti 7
3.1 Klinický radiologický fyzik 7
3.2 Držitel povolení (poskytovatel zdravotních služeb) 7
3.3 Provádění ZPS 7
4. Přehled testů 9
5. Seznam pomůcek k provádění zkoušek provozní stálosti 10
5.1 Denní testy 10
5.2 Týdenní testy 10
5.3 Měsíční testy 10
5.4 Čtvrtletní testy 10
5.5 Pololetní testy 11
5.6 Roční testy 11
6. ZPS mamografických zařízení s 2D režimem 12
6.1 Kontrola artefaktů obrazu 12
6.2 Vizuální kontrola mamografického zařízení 12
6.3 Kompenzace tloušťky 12
6.4 Homogenita receptoru obrazu 13
6.5 CNR pro 4 cm PMMA 14
6.6 Zobrazení mamografického fantomu (nízkokontrastní detekovatelnost) 15
6.7 Přesnost indikátoru tloušťky komprimovaného prsu 15
6.8 Přesnost indikátoru síly komprese 16
6.9 Analýza opakování snímků 16
6.10 CNR 16
6.11 Homogenita komprese při klinicky používané kompresní síle 17
6.12 Prostorové rozlišení 18
6.13 Ghosting – násobný obraz 19
7. ZPS zařízení s mamografickou tomosyntézou 20
7.1 Kontrola artefaktů obrazu 20
7.2 Vizuální kontrola zařízení 20
7.3 Kompenzace tloušťky 20
7.4 CNR pro 4 cm PMMA 21
7.5 Zobrazení mamografického fantomu (nízkokontrastní detekovatelnost) 22
7.6 CNR 22
8. ZPS zařízení s mamografickou stereotaxí 24
9. ZPS mamografických diagnostických displejů 25
9.1 Viditelnost kontrastu 25
9.2 Kontrola artefaktů obrazu (displeje) 25
9.3 Rozlišení 25
9.4 Osvětlení okolí 26
9.5 Rozsah jasu 27
9.6 Stupně šedi displeje 27

9.7 Homogenita jasu 27
Reference 29
Literatura 29
Zpracovatelé 29
Garant 29

1. POUŽITÉ ZKRATKY A POJMY

Artefakt	Jakákoli struktura v obraze, která nepřísluší hodnocenému objektu
Atomový zákon	Zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon [1]
CNR	Parametr vyjadřující poměr kontrastu k šumu (Contrast to Noise Ratio]

$$CNR = \frac{PV_{signál} - PV_{pozadí}}{\sqrt{\frac{SD_{signál}^{\ 2} + SD_{pozadí}^{\ 2}}{2}}},$$

kde PV je střední hodnota pixelu v ROI (v místě signálu a v místě pozadí) a SD jsou odpovídající směrodatné odchylky hodnot pixelu.

D_G	Střední dávka v mléčné žláze (mGy)
Diagnostická mamografie	Mamografie prováděná v případě výskytu příznaků, které mohou být způsobené karcinomem prsu, nebo v průběhu léčby zhoubného novotvaru prsu, případně jako doplňující vyšetření
Ekvivalentní tloušťka prsu	Tloušťka komprimovaného prsu odpovídající zeslabujícími vlastnosti uvedené tloušťce PMMA použité pro simulaci mamografického vyšetření

Tloušťka PMMA	Ekvivalentní tloušťka prsu
2,0 cm	2,1 cm
3,0 cm	3,2 cm
4,0 cm	4,5 cm
4,5 cm	5,3 cm
5,0 cm	6,0 cm
6,0 cm	7,5 cm
7,0 cm	9,0 cm

Klinický radiologický fyzik	Pracovník odborně způsobilý podle zákona č. 96/2004 Sb. [2], který vykonává radiologické postupy a činnosti související s radiační ochranou podle vyhlášky č. 55/2011 Sb. [3] a který získal specializovanou způsobilost pro obor radiodiagnostiky. Jde o klinického radiologického fyzika pracoviště – je na pracovišti dostupný podle vyhlášky č. 99/2012 Sb. [4]
Mamografický fantom	Mamografická pomůcka, která obsahuje kruhové detaily, mikrokalcifikace a vlákna, např. ACR Digital Mammography Phantom, ACR Mammographic Accreditation Phantom (RMI 156), Leeds TOR MAM, CIRS Model 011A (18-222)
Pixel	Obrazový prvek
Pixel value	Hodnota obrazového prvku (PV)
PMMA	Polymethylmethakrylát
Post processing	Následné zpracování obrazu pomocí softwaru
PV	Pixel value
Q (mAs)	Součin proudu rentgenky a expozičního času (elektrické množství)
Radiologický asistent	Radiologický asistent pracoviště, který v běžném klinickém provozu používá mamografické zařízení

Radiologický fyzik	Radiologický fyzik, který je v pracovněprávním poměru se zdravotnickým zařízením, nebo je smluvně sjednán, a který na pracovišti vykonává jemu příslušející činnosti vyplývající z vyhlášky č. 55/2011 Sb. [3]
ROI	Oblast zájmu (Region of Interest)
Screeningová mamografie	Screeningové mamografické vyšetření osob, které nemají žádné přímé známky přítomnosti karcinomu prsu
SD	Směrodatná odchylka (Standard Deviation)
SNR	Parametr vyjadřující poměr signálu k šumu (Signal to Noise Ratio) $SNR = \frac{PV}{SD}$, kde PV je střední hodnota pixelu v dané ROI a SD je směrodatná odchylka hodnot pixelu v této ROI.
Střed okna	Nastavení definující (společně se šíří okna) lineární vztah mezi hodnotami pixelu odečtenými z detektoru a hodnotami pixelu pro prezentaci obrazu (Window Centre, Window Level, WL)
SÚJB	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
SÚRO	Státní ústav radiační ochrany, v.v.i.
Šíře okna	Nastavení definující (společně se středem okna) lineární vztah mezi hodnotami pixelu odečtenými z detektoru a hodnotami pixelu pro prezentaci obrazu (Windows Width, WW)
Šum	Kolísání hodnoty pixelu v zobrazení homogenního, stejně silného objektu. Směrodatná odchylka v ROI obrazu je brána jako míra šumu.
U (kV)	Napětí rentgenky
Výchozí test	Test zkoušky provozní stálosti, při kterém jsou stanoveny referenční hodnoty a nastavení pro následující periodické testy. Výchozí test je prováděn vždy po zásahu do zobrazovacího řetězce, který mohl významně dlouhodobě ovlivnit výsledky daného testu provozní stálosti. O provedení výchozího testu, a tedy o nastavení nových referenčních hodnot, rozhoduje radiologický fyzik nebo klinický radiologický fyzik.
WL	Střed okna (Window Level)
WW	Šíře okna (Window Width)
ZPS	Zkouška provozní stálosti

2. ÚVOD

Mamografická rentgenová vyšetření jsou součástí Národního programu screeningu karcinomu prsu v České republice. V současné době již všechna screeningová centra využívají mamografická zařízení s přímou digitalizací obrazu. Dle vyhlášky č. 422/2016 Sb. [5] by i na pracovištích provádějících pouze diagnostickou mamografii měla být používána výhradně mamografická zařízení s přímou digitalizací obrazu.

Denní, týdenní a měsíční testy musí dle § 32 vyhlášky č. 422/2016 Sb. [5] provádět radiologický asistent, který v klinické praxi mamografické zařízení používá. To se netýká testů diagnostických displejů, které musí provádět lékař popisující běžně v klinické praxi mamografické snímky. Jde o přímou návaznost na bezprostřední řešení závad zjištěných při zkoušce provozní stálosti.

V tomto dokumentu je uveden doporučený standard rozsahu a četnosti ZPS na mamografických pracovištích. Konkrétní rozsah a četnost testů na pracovišti stanovuje na základě tohoto doporučení klinický radiologický fyzik s přihlédnutím k doporučení výrobce mamografického zařízení, doporučením osoby, která provedla přejímací zkoušku nebo zkoušku dlouhodobé stability, a mezinárodním i národním doporučením.

V rámci ZPS se provádí i testy diagnostických displejů. V případě, když jsou na pracovišti prováděny popisy snímků také vzdáleně (teleradiologie), je nutné provádět testy ZPS i na těchto diagnostických displejích.

Z povahy dokumentu vyplývá, že jednotliví držitelé povolení se mohou se svým rozsahem a frekvencí ZPS od tohoto doporučení odchylovat, v takovém případě je potřeba mít odchylky zdůvodněné (to se týká i používání self-testů mamografických zařízení).

2.1 Důvod vydání a cíl

SÚJB vydává toto doporučení jako shrnutí správné praxe ve významu § 24 odst. 4 atomového zákona, aby podle něho mohli držitelé povolení k používání mamografických rentgenových zařízení vytvořit a upravit rozsah a frekvenci ZPS.

Doporučení by mělo sloužit jako vodítko pro vypracování postupů příslušných testů. Toto Doporučení dále může sloužit pro obecnou diskusi o obsahu a pojetí zkoušek.

2.2 Působnost

Tento dokument se týká všech mamografických rentgenových zařízení používaných v ČR pro lékařské ozáření. Toto doporučení ujasňuje požadavky atomové legislativy na zkoušky provozní stálosti těchto zařízení a sjednocuje přístup k nim.

2.3 Platnost

Protože v každé oblasti poznání se objevují nové informace, poznatky a přístupy, lze předpokládat, že doporučení bude i po jeho vydání v průběhu jeho používání dále zdokonalováno a upřesňováno, a proto vítáme jakékoliv připomínky a komentáře od jeho uživatelů.

Toto Doporučení je platné ode dne vydání. Vydáním tohoto doporučení se ruší platnost jeho předchozí verze „Zkoušky provozní stálosti – mamografická digitální pracoviště“ z roku 2009 a „Požadavky na kontrolní a zkušební procesy v oblasti radiační ochrany v radiologii, Zobrazovací proces v mamografii – zkoušky provozní stálosti“ z roku 2000.

3. ODPOVĚDNOSTI

3.1 Klinický radiologický fyzik

Řídí ZPS. To znamená:

- Sestavuje rozsah ZPS a jejich četnost, určuje jejich parametry a tolerance na základě doporučeného standardu uveřejněného v tomto dokumentu, návrhu výrobce, doporučení osoby, která provedla přejímací zkoušku nebo zkoušku dlouhodobé stability, a mezinárodních a jiných doporučení s uvážením reálného provozu na pracovišti.
- Dohlíží na řádnou realizaci ZPS a zodpovídá za ni.
- Zodpovídá za řádné proškolení pracovníků provádějících ZPS.
- Zodpovídá za kontrolu provedení a správnosti optimalizace zobrazovacího procesu včetně stanovení typických hodnot D_G.
- Některé činnosti může delegovat na radiologického fyzika, který na základě tohoto pověření a pod dohledem klinického radiologického fyzika může např. dohlížet na dodržování provádění ZPS, školit pracovníky provádějící ZPS, volit nové referenční hodnoty, navrhovat změny v rozsahu a frekvenci ZPS a provádět optimalizaci zobrazovacího procesu.

3.2 Držitel povolení (poskytovatel zdravotních služeb)

- Je povinen uchovávat všechny záznamy ze ZPS (včetně digitálních snímků) minimálně po dobu 1 roku od provedení daného testu ZPS.
- Je povinen zajistit přítomnost všech nezbytných pomůcek k provádění ZPS na pracovišti pro testy s frekvencí měsíční nebo vyšší. U testů s nižší frekvencí je povinen zajistit dostupnost pomůcek tak, aby bylo možné tyto testy provádět.

3.3 Provádění ZPS

ZPS se provádějí minimálně v pravidelných intervalech stanovených v aktuálním platném rozsahu ZPS uvedeném v Programu zajištění radiační ochrany, stanoveném klinickým radiologickým fyzikem.
Vždy po nápravné údržbě nebo po jiném servisním zásahu do zobrazovacího řetězce, který by mohl ovlivnit kvalitu zobrazení či radiační ochranu, se musí provést všechny testy ZPS, jejichž parametry či výsledky by mohly být servisním zásahem ovlivněny. ZPS se provádí (v příslušném rozsahu) také při podezření na chybnou funkci přístroje.
Denní, týdenní a měsíční testy musí dle § 32 vyhlášky č. 422/2016 Sb. [5] provádět radiologický asistent, který v klinické praxi mamografické zařízení používá. To se netýká denních testů diagnostických displejů, které musí provádět lékař popisující běžně v klinické praxi mamografické snímky. Čtvrtletní, pololetní a roční ZPS provádí pověřený pracovník. Může se jednat o radiologického asistenta nebo o jiného pracovníka (je možné, aby šlo o externího pracovníka).
V případě nesrovnalostí při provádění ZPS se pracovník, který zkoušku provádí, obrací na radiologického fyzika nebo klinického radiologického fyzika.
Záznamy ze ZPS se vedou v elektronické nebo analogové formě. Je vhodné volit takový způsob záznamu, který umožňuje sledovat časový trend měřené veličiny. Záznamy o ZPS zpravidla obsahují:

- jméno osoby, která test provedla,
- datum testu,
- jednoznačnou identifikaci zařízení, kterého se zkouška týká,
- specifikaci expozičních parametrů a nastavení přístroje, které jsou důležité pro daný test,
- naměřené a spočtené hodnoty,
- vyjádření o souladu výsledku testu s požadavky.

Pracovník provádějící zkoušky provozní stálosti zaznamenává výsledky jednotlivých zkoušek takovým způsobem, aby k nim měl klinický radiologický fyzik neustálý přístup (např. do sdíleného dokumentu). V případě, že jsou na pracovišti prováděny popisy snímků také vzdáleně (teleradiologie), je nutné mít k dispozici výsledky ZPS takto používaných diagnostických displejů.

Nevyhovují-li výsledky ZPS stanoveným kritériím, musí se provést příslušná nápravná opatření. Doporučená nápravná opatření jsou uvedena v tomto dokumentu u každého testu. O negativních výsledcích ZPS a z nich odvozených opatřeních a omezeních musí být informováni všichni pracovníci, kteří zdroj používají v klinické praxi.
Pokud se ze závažných důvodů (např. nemoc, dovolená apod.) mamografické zařízení delší dobu nepoužívá a ZPS se nerealizují, je nutné před zahájením provozu provést testy ZPS v rozsahu, který odpovídá době odstávky. V záznamech musí být uveden důvod přerušení provozu.

4. PŘEHLED TESTŮ

Č. testu	Název testu	Četnost
6. ZPS mamografických zařízení s 2D režimem		
6.1	Kontrola artefaktů obrazu	Denně (průběžně)
6.2	Vizuální kontrola mamografického zařízení	Denně, před zahájením provozu
6.3	Kompenzace tloušťky	Týdně
6.4	Homogenita receptoru obrazu	Týdně
6.5	CNR pro 4 cm PMMA	Týdně (pracoviště provádějící screeningovou mamografii)
		čtvrtletně (pracoviště provádějící pouze diagnostickou mamografii)
6.6	Zobrazení mamografického fantomu (nízkokontrastní detekovatelnost)	Týdně (pracoviště provádějící screeningovou mamografii)
		Čtvrtletně (pracoviště provádějící pouze diagnostickou mamografii)
6.7	Přesnost indikátoru tloušťky komprimovaného prsu	Měsíčně (pracoviště provádějící screeningovou mamografii)
		Čtvrtletně (pracoviště provádějící pouze diagnostickou mamografii)
6.8	Přesnost indikátoru síly komprese	Čtvrtletně
6.9	Analýza opakování snímků	Čtvrtletně
6.10	CNR	Pololetně
6.11	Homogenita komprese při klinicky používané kompresní síle	Pololetně
6.12	Prostorové rozlišení	Pololetně
6.13	Ghosting – násobný obraz	Ročně
7. ZPS zařízení s mamografickou tomosyntézou		
7.1	Kontrola artefaktů obrazu	Denně (průběžně)
7.2	Vizuální kontrola zařízení	Denně, před zahájením provozu
7.3	Kompenzace tloušťky	Týdně
7.4	CNR pro 4 cm PMMA	Týdně
7.5	Zobrazení mamografického fantomu (nízkokontrastní detekovatelnost)	Týdně
7.6	CNR	Pololetně
0. **ZPS zařízení s mamografickou** stereotaxí		
Dle doporučení výrobce		
0. **ZPS mamografických diagnostických** displejů		
9.1	Viditelnost kontrastu	Denně
9.2	Kontrola artefaktů obrazu (displeje)	Denně
9.3	Rozlišení	Pololetně
9.4	Osvětlení okolí	Ročně
9.5	Rozsah jasu	Ročně
9.6	Stupně šedi displeje	Ročně
9.7	Homogenita jasu	Ročně

5. SEZNAM POMŮCEK K PROVÁDĚNÍ ZKOUŠEK PROVOZNÍ STÁLOSTI

5.1 Denní testy

Diagnostické displeje

- Softwarově generovaný zkušební obrazec, např. TG18-QC (dostupné na www.euref.org), SMPTE, nebo obrazec dodaný výrobcem diagnostického displeje.

5.2 Týdenní testy

Mamografická zařízení s 2D režimem

- Fantom PMMA o tloušťkách 3 cm, 4 cm a 6 cm PMMA pokrývající celou plochu receptoru obrazu,
- zeslabovací vrstva 0,2 mm hliníku o maximální velikosti 2 cm x 2 cm (minimálně 1 cm x 1 cm) – platí pro pracoviště provádějící screeningovou mamografii,
- mamografický fantom – viz kapitola 1, preferován je fantom určený pro digitální mamografii – platí pro pracoviště provádějící screeningovou mamografii.

Zařízení s mamografickou tomosyntézou

- Fantom PMMA o tloušťkách 3 cm, 4 cm a 6 cm pokrývající celou plochu receptoru obrazu,
- mamografický fantom – viz kapitola 1, preferován je fantom určený pro digitální mamografii,
- zeslabovací vrstva 0,2 mm hliníku o maximální velikosti 2 cm x 2 cm (minimálně 1 cm x 1 cm).

5.3 Měsíční testy

Mamografická zařízení s 2D režimem

- Fantom o tloušťce 3 cm, 4 cm a 6 cm menšího rozměru, např. obdélníkový o velikosti cca 10 cm x 15 cm nebo půlkruhový o poloměru cca 10 cm – platí pro pracoviště provádějící screeningovou mamografii.

5.4 Čtvrtletní testy

Mamografická zařízení s 2D režimem

- Fantom PMMA o tloušťkách 4 cm PMMA pokrývající celou plochu receptoru obrazu – platí pro pracoviště provádějící pouze diagnostickou mamografii,
- zeslabovací vrstva 0,2 mm hliníku o maximální velikosti 2 cm x 2 cm (minimálně 1 cm x 1 cm) – platí pro pracoviště provádějící pouze diagnostickou mamografii,
- mamografický fantom – viz kapitola 1, preferován je fantom určený pro digitální mamografii – platí pro pracoviště provádějící pouze diagnostickou mamografii,
- fantom o tloušťce 3 cm, 4 cm a 6 cm menšího rozměru, např. obdélníkový o velikosti cca 10 cm x 15 cm nebo půlkruhový o poloměru cca 10 cm – platí pro pracoviště provádějící pouze diagnostickou mamografii,
- analogová nebo digitální plochá váha.

5.5 Pololetní testy

Mamografická zařízení s 2D režimem

- Fantom PMMA o tloušťkách 2 cm, 3 cm, 4 cm, 4,5 cm, 5 cm, 6 cm a 7 cm pokrývající celou plochu receptoru obrazu,
- Hliníková zeslabovací vrstva tloušťky 0,2 mm o rozměru 1 cm x 1 cm,
- blok tvrdého molitanu nebo polystyrenu (velikosti cca 10 cm x 15 cm),
- délkové měřidlo,
- čárový test pro rozlišení při vysokém kontrastu alespoň do 10 lp/mm se zeslabujícími deskami 2 x 2 cm PMMA (doporučený rozměr – obdélník o rozměrech minimálně 15 cm x 10 cm nebo půlkruh s poloměrem minimálně 10 cm); je možné použít fantom reprezentující prs o tloušťce cca 45 mm s diagonálně umístěnými čárovými testy.

Zařízení s mamografickou tomosyntézou

- Fantom PMMA o tloušťkách 2 cm, 3 cm, 4 cm, 4,5 cm, 5 cm, 6 cm a 7 cm pokrývající celou plochu receptoru obrazu,
- Hliníková zeslabovací vrstva tloušťky 0,2 mm o rozměru 1 cm x 1 cm.

Diagnostické displeje

- Softwarově generované zkušební obrazce, např. TG18-LPV10, TG18-LPH89, TG18-LPH50, TG18-LPH10, TG18-LPV89, TG18-LPV50 (dostupné na www.euref.org).

5.6 Roční testy

Mamografická zařízení s 2D režimem

- Fantom PMMA o tloušťce 4 cm pokrývající celou plochu receptoru obrazu,
- zeslabovací vrstva 0,1 mm hliníku o velikosti cca 10 cm x 10 cm.

Diagnostické displeje

- Přístroj pro měření osvětlení,
- softwarově generovaný zkušební obrazec s 18 stupni jasu, např. TG18-LN12-01 až TG18-LN12-18 (dostupné na www.euref.org),
- měřidlo jasu,
- softwarově generovaný zkušební obrazec, např. TG18-UNL10 a TG18-UNL80 (dostupné na www.euref.org).

6. ZPS MAMOGRAFICKÝCH ZAŘÍZENÍ S 2D REŽIMEM

6.1 Kontrola artefaktů obrazu

Cíl zkoušky: Odhalení jakékoli struktury v obraze, která nepřísluší hodnocenému objektu.
Postup: Při hodnocení diagnostických struktur obrazu se sleduje též přítomnost nežádoucích struktur, které by mohly vést k chybné diagnostické informaci.
Požadavky: Snímek nesmí obsahovat struktury snižující kvalitu obrazu v klinicky využívané oblasti.
Nápravná opatření: Podle typu zjištěné závady rozhodne osoba provádějící test, zda může být zařízení používáno do odstranění závady, nebo zda je nutné přerušit provoz. V případě potřeby konzultuje nápravná opatření s radiologickým fyzikem nebo klinickým radiologickým fyzikem.
Frekvence: Denně (průběžně).
Provádí: Radiologický asistent, který v klinické praxi mamografické zařízení používá, lékař popisující běžně v klinické praxi mamografické snímky.

6.2 Vizuální kontrola mamografického zařízení

Cíl zkoušky: Ověření kompletnosti, neporušenosti a funkčnosti mamografického zařízení. Zajištění bezpečnosti pacienta a zamezení nežádoucímu opakování expozic.
Postup: Vizuálně se ověří neporušenost zařízení, zejména kompresní desky, mechanický stav pohyblivých částí mamografického zařízení, kompletnost a bezchybná funkce ovládacích prvků a správná funkce mechanických nastavovacích prvků (fixace ramen a polohy zářiče). Vizuálně se ověří funkčnost a jas světelného pole.
Požadavky: Mamografické zařízení a jeho součásti nesmí být poškozené nebo nefunkční. Na kompresní desce nesmí být praskliny delší než 5 mm nebo ostré hrany. Světelné pole musí být viditelné při běžném osvětlení.
Nápravná opatření: Podle typu zjištěné závady rozhodne osoba provádějící test, zda může být zařízení používáno do odstranění závady, nebo zda je nutné přerušit provoz. V případě potřeby konzultuje nápravná opatření s radiologickým fyzikem nebo klinickým radiologickým fyzikem.
Frekvence: Denně, před zahájením provozu.
Provádí: Radiologický asistent, který v klinické praxi mamografické zařízení používá.

6.3 Kompenzace tloušťky

Cíl zkoušky: Ověření správné funkce expoziční automatiky.
Pomůcky: Fantom PMMA o tloušťkách 3 cm, 4 cm a 6 cm pokrývající celou plochu receptoru obrazu.
Postup: Na podpěru prsu se umístí fantom PMMA o tloušťce 3 cm.
Kompresní deska je umístěna tak, aby indikovaná tloušťka odpovídala ekvivalentní tloušťce prsu (viz kapitola 1). Pokud není možné provést expozici bez komprese, je nutné použít např. pásky z tvrdého molitanu nebo polystyrenu (spacery) na okrajích PMMA pro zajištění odpovídající mezery mezi PMMA a kompresní deskou. (V případě, že je snímek pořízený s 4 cm PMMA použit pro vyhodnocení testu 6.4, je třeba umístit spacery tak, aby nezasahovaly do oblastí, kde se vyhodnocuje homogenita receptoru obrazu.)
Snímkování se provádí v klinicky užívaném expozičním režimu s minimálním post processingem (např. Flat Field, Raw Data, Undo Enhancement, QC Raw).
Zaznamenají se expoziční parametry (U (kV), Q (mAs), kombinace materiálů anody a filtru).
Ve vzdálenosti 6 cm od okraje podpěry prsu u hrudní stěny uprostřed obrazu se zvolí ROI o velikosti cca 1 cm^2.
Ve vybrané ROI se změří a zapíše střední hodnota pixelu (PV) a směrodatná odchylka (SD) a stanoví se SNR (viz kapitola 1).
Postup testu se opakuje pro fantom PMMA tloušťky 4 cm a 6 cm.
Pro každou tloušťku PMMA se stanovená hodnota porovná s odpovídajícími dříve naměřenými hodnotami. Pro takový soubor hodnot se stanoví maximální odchylka:

$$Odchylka = \frac{SNR_{\max} - SNR_{\min}}{SNR_{avg}} \cdot 100\%$$

,

kde SNR_{max} a SNR_{min} je maximální a minimální hodnota SNR a SNR_{avg} je průměrná hodnota tohoto souboru.

Alternativně je možné porovnat stanovenou hodnotu s referenční, stanovenou při výchozí zkoušce provozní stálosti.

$$Odchylka = \frac{(SNR_{ref} - SNR)}{SNR_{ref}} \cdot 100\%$$

,

kde SNR je aktuálně naměřená hodnota a SNR_{ref} je referenční hodnota SNR.

Požadavky: Odchylka pro každou tloušťku nesmí být větší než 10 %.

Nápravná opatření: V případě nesplnění požadavků je nutné opakovat test. Je třeba ověřit, že byly použity podobné expoziční parametry (včetně zařazeného filtru) jako v předchozích zkouškách. Pokud ostatní testy vyhovují, přistoupí se k případnému servisnímu zásahu (po konzultaci s radiologickým fyzikem nebo klinickým radiologickým fyzikem) až po potvrzení tohoto zjištění v příštím periodicky prováděném testu.

Frekvence: Týdně.

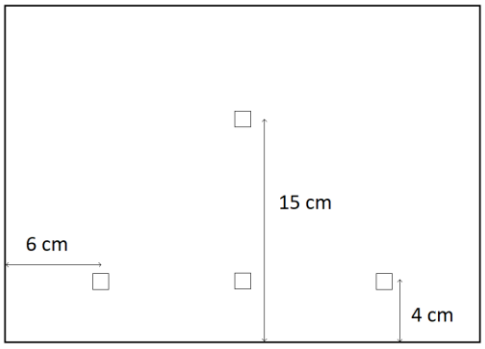
Provádí: Radiologický asistent, který v klinické praxi mamografické zařízení používá.

6.4 Homogenita receptoru obrazu

Cíl zkoušky: Kontrola homogenity odezvy receptoru obrazu na rentgenové záření.

Pomůcky: Snímek pořízený při testu 6.3 pro 4 cm PMMA.

Postup: Ve čtyřech oblastech snímku (viz obrázek) se zvolí ROI o velikosti cca 1 cm^2.



V každé ROI se změří a zapíše střední hodnota pixelu (PV) a směrodatná odchylka (SD) a stanoví se SNR (viz kapitola 1).

Vypočte se maximální odchylka SNR od průměru (SNRAVG):

$$Odchylka = \frac{|SNR - SNR_{AVG}|}{SNR_{AVG}} \cdot 100\%$$

.

Alternativně je možné použít k vyhodnocení homogenity receptoru obrazu softwarový nástroj (např. Flat Field Test dostupný na www.euref.org) nebo postupovat dle doporučení výrobce.

Požadavky: Maximální odchylka SNR od průměru nesmí být větší než 15 %.

Nápravná opatření: V případě nesplnění požadavků je vhodné provést kalibraci detektoru (je-li to možné) a opakovat test. Pokud nevyhoví ani opakovaný test, rozhodne osoba provádějící test, zda může být zařízení používáno do odstranění závady, nebo zda je nutné přerušit provoz. V případě potřeby konzultuje nápravná opatření s radiologickým fyzikem nebo klinickým radiologickým fyzikem.

Frekvence: Týdně.

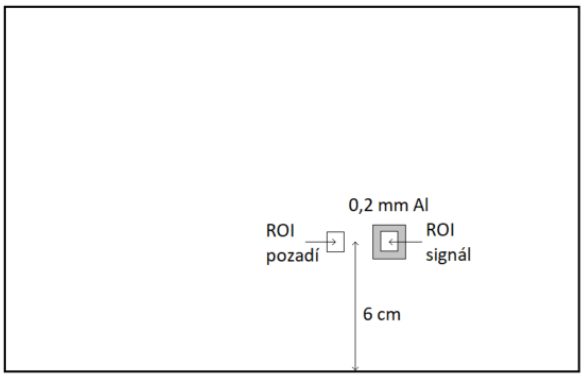
Provádí: Radiologický asistent, který v klinické praxi mamografické zařízení používá.

6.5 CNR pro 4 cm PMMA

Cíl zkoušky: Včasné odhalení zhoršené kvality obrazu.

Pomůcky: Fantom PMMA o tloušťce 4 cm pokrývající celou plochu receptoru obrazu, zeslabovací vrstva 0,2 mm hliníku o maximální velikosti 2 cm x 2 cm (minimálně 1 cm x 1 cm).

Postup: Na podpěru prsu se umístí fantom PMMA o tloušťce 4 cm.
Na fantom se umístí hliníková zeslabovací vrstva ve vzdálenosti 6 cm od hrany podpěry prsu u hrudní stěny (viz obrázek).



Kompresní deska je umístěna tak, aby indikovaná tloušťka odpovídala ekvivalentní tloušťce prsu (4,5 cm). Pokud není možné provést expozici bez komprese, je nutné použít např. pásky z tvrdého molitanu nebo polystyrenu (spacery) na okrajích PMMA pro zajištění odpovídající mezery mezi PMMA a kompresní deskou.
Snímkování se provede v klinicky užívaném expozičním režimu s minimálním post processingem (např. Flat Field, Raw Data, Undo Enhancement, QC Raw).
V místě hliníkové zeslabovací vrstvy se zvolí ROI o velikosti cca 1 cm^2 a vyhodnotí se průměrná hodnota pixelu ($PV_{signál}$) a směrodatná odchylka ($SD_{signál}$).
Ve středu fantomu ve vzdálenosti 6 cm od hrany podpěry prsu u hrudní stěny (mimo hliníkovou vrstvu) se zvolí ROI o velikosti cca 1 cm^2 a vyhodnotí se průměrná hodnota pixelu ($PV_{pozadí}$) a směrodatná odchylka ($SD_{pozadí}$).
Vypočte se CNR (viz kapitola 1).
V případě použití hliníkové zeslabovací vrstvy o velikosti 1 cm x 1 cm se zvolí postup uvedený v testu 6.10.

Požadavky: Odchylka CNR od referenční hodnoty (stanovené při výchozí zkoušce provozní stálosti) nesmí být větší než 10 %.
CNR nesmí být menší než 4,5.

Nápravná opatření: V případě nesplnění požadavků je nutné opakovat test. Je třeba ověřit, že byly použity podobné expoziční parametry (včetně zařazeného filtru) jako v předchozích zkouškách. Pokud ostatní testy vyhovují, přistoupí se k případnému servisnímu zásahu (po konzultaci s radiologickým fyzikem nebo klinickým radiologickým fyzikem) až po potvrzení tohoto zjištění v příštím periodicky prováděném testu. I na pracovištích provádějících pouze diagnostickou mamografii je v tomto případě nutné provést další test již za týden.

Frekvence: Týdně – pracoviště provádějící screeningovou mamografii.
Čtvrtletně – pracoviště provádějící pouze diagnostickou mamografii.

Provádí: Radiologický asistent, který v klinické praxi mamografické zařízení používá (pracoviště provádějící screeningovou mamografii).
Osoba pověřená prováděním čtvrtletních testů ZPS (pracoviště provádějící pouze diagnostickou mamografii).

6.6 Zobrazení mamografického fantomu (nízkokontrastní detekovatelnost)

Cíl zkoušky: Včasné odhalení zhoršené kvality obrazu. Tímto testem se ověřuje detekovatelnost nízkokontrastních struktur.

Pomůcky: Mamografický fantom – viz kapitola 1, preferován je fantom určený pro digitální mamografii.

Postup: Mamografický fantom se umístí na podpěru prsu tak, že jeho přední hrana je zarovnaná s hranou podpěry u hrudní stěny a v podélném směru leží ve středu podpěry prsu.
Provede se komprese při kompresní síle cca 50–100 N.
V klinicky používaném režimu se zhotoví snímek.
Zaznamenají se expoziční parametry (U (kV), Q (mAs), kombinace materiálů anody a filtru).
Na diagnostickém displeji se zobrazí snímek a nastaví se optimální střed a šířka okna (WL a WW) s ohledem na nastavení použité při referenčním měření. Nastavené hodnoty se zaznamenají.
Vyhodnotí se počet viditelných objektů. Doporučuje se, aby vyhodnocení prováděl i lékař popisující mamografické snímky.
Referenční hodnoty se určí podle nejčastějších hodnot zjištěných v prvních pěti provedených měřeních.

Požadavky: Počet viditelných detailů se nesmí zhoršit o více než 1 skupinu od hodnoty stanovené jako referenční.

Nápravná opatření: V případě nesplnění požadavků je nutné opakovat test. Pokud ostatní testy vyhovují, přistoupí se k případnému servisnímu zásahu (po konzultaci s radiologickým fyzikem nebo klinickým radiologickým fyzikem) až po potvrzení tohoto zjištění v příštím periodicky prováděném testu. I na pracovištích provádějících pouze diagnostickou mamografii je v tomto případě nutné provést další test již za týden.

Frekvence: Týdně – pracoviště provádějící screeningovou mamografii.
Čtvrtletně – pracoviště provádějící pouze diagnostickou mamografii.

Provádí: Radiologický asistent, který v klinické praxi mamografické zařízení používá, popř. lékař popisující běžně v klinické praxi mamografické snímky (pracoviště provádějící screeningovou mamografii).
Osoba pověřená prováděním čtvrtletních testů ZPS, popř. lékař popisující běžně v klinické praxi mamografické snímky (pracoviště provádějící pouze diagnostickou mamografii).

6.7 Přesnost indikátoru tloušťky komprimovaného prsu

Cíl zkoušky: Kontrola přesnosti indikace tloušťky komprimovaného prsu.

Pomůcky: Fantom o tloušťce 3 cm, 4 cm a 6 cm menšího rozměru (např. obdélníkový o velikosti cca 10 cm x 15 cm nebo půlkruhový o poloměru cca 10 cm). Nelze použít PMMA desky pokrývající celý receptor obrazu.

Postup: Fantom o tloušťce 3 cm PMMA se umístí na podpěru prsu tak, že jeho přední hrana je zarovnaná s hranou podpěry u hrudní stěny a v podélném směru leží ve středu podpěry prsu.
Provede se komprese při kompresní síle cca 50–100 N. Při dalších zkouškách je třeba zachovat stejnou kompresní sílu.
Odečte a zaznamená se indikovaná tloušťka.
Spočítá se rozdíl indikované a skutečné tloušťky.
Postup se opakuje pro tloušťku PMMA 4 cm a 6 cm.
Pokud výrobce doporučuje jiný postup měření, je třeba jej zohlednit.

Požadavky: Rozdíl indikované a naměřené tloušťky pro každou tloušťku PMMA nesmí být větší než 5 mm.

Nápravná opatření: V případě nesplnění požadavků je nutné opakovat test. Pokud nevyhoví ani opakovaný test, rozhodne osoba provádějící test, zda může být zařízení používáno do odstranění závady, nebo zda je nutné přerušit provoz. V případě potřeby konzultuje nápravná opatření s radiologickým fyzikem nebo klinickým radiologickým fyzikem.

Frekvence: Měsíčně – pracoviště provádějící screeningovou mamografii.
Čtvrtletně – pracoviště provádějící pouze diagnostickou mamografii.

Provádí: Radiologický asistent, který v klinické praxi mamografické zařízení používá (pracoviště provádějící screeningovou mamografii).
Osoba pověřená prováděním čtvrtletních testů ZPS (pracoviště provádějící pouze diagnostickou mamografii).

6.8 Přesnost indikátoru síly komprese

Cíl zkoušky: Kontrola přesnosti indikace síly komprese.
Pomůcky: Analogová nebo digitální plochá váha.
Postup: Na podpěru prsu se umístí váha na podložku tak, aby nedošlo k poškození krycí desky receptoru obrazu a kompresní desky.
Provede se komprese o síle cca 80 N.
Na váze se odečte kompresní síla, popř. hmotnost. Kompresní sílu F (N) vypočteme z hmotnosti m (kg) takto:
$F = m * g$, kde $g = 10\ m/s^2$ (v případě hraničního výsledku je vhodné použít přesnější hodnotu $g = 9{,}81\ m/s^2$).
Spočte se rozdíl indikované a změřené kompresní síly.
Postup se opakuje pro kompresní síly cca 100 N, 120 N a 140 N.
Požadavky: $|\text{Rozdíl indikované a změřené kompresní síly}| \leq 20$ N.
Nápravná opatření: V případě nesplnění požadavků je nutné opakovat test. Pokud nevyhoví ani opakovaný test, rozhodne osoba provádějící test, zda může být zařízení používáno do odstranění závady, nebo zda je nutné přerušit provoz. V případě potřeby konzultuje nápravná opatření s radiologickým fyzikem nebo klinickým radiologickým fyzikem.
Frekvence: Čtvrtletně.
Provádí: Osoba pověřená prováděním čtvrtletních testů ZPS.

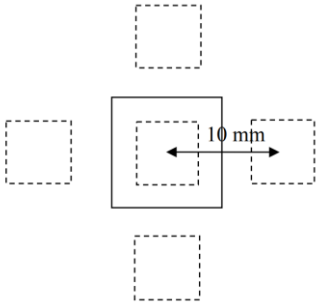
6.9 Analýza opakování snímků

Cíl zkoušky: Zjistit příčiny a procentuální zastoupení opakovaných snímků.
Postup: U většiny mamografických zařízení se v případě opakování snímku tato skutečnost automaticky zaznamená do systému spolu s důvodem opakování. V případě, že zařízení není vybaveno touto funkcí, je nutno o opakování snímku provést záznam.
Za čtvrtletí se sečtou všechny opakované snímky a vypočte se procento opakovaných snímků ze všech provedených.
Požadavky: Počet opakovaných snímků by měl být menší než 3 % z celkového počtu snímků.
Nápravná opatření: Po analýze příčin opakování snímků se provedou opatření ke snížení počtu opakování snímků.
Frekvence: Čtvrtletně.
Provádí: Osoba pověřená prováděním čtvrtletních testů ZPS. Preferuje se, aby se jednalo o radiologického asistenta, který v klinické praxi používá mamografické zařízení. S výsledkem musí být seznámen vedoucí radiologický asistent.

6.10 CNR

Cíl zkoušky: Ověření kompenzace tloušťky v klinicky používaném režimu.
Pomůcky: Fantom PMMA o tloušťkách 2 cm, 3 cm, 4 cm, 4,5 cm, 5 cm, 6 cm a 7 cm pokrývající celou plochu receptoru obrazu,
Hliníková zeslabovací vrstva tloušťky 0,2 mm o rozměru 1 cm x 1 cm.
Postup: Na podpěru prsu se umístí fantom PMMA o tloušťce 2 cm.
Na střed fantomu se umístí hliníková zeslabovací vrstva ve vzdálenosti 6 cm od hrany podpěry prsu u hrudní stěny.
Kompresní deska je umístěna tak, aby indikovaná tloušťka odpovídala ekvivalentní tloušťce prsu (viz kapitola 1). Pokud není možné provést expozici bez komprese, je nutné použít např. pásky z tvrdého molitanu nebo polystyrenu (spacery) na okrajích PMMA pro zajištění odpovídající mezery mezi PMMA a kompresní deskou.

Snímkování se provádí v klinicky užívaném expozičním režimu s minimálním post processingem (např. Flat Field, Raw Data, Undo Enhancement, QC Raw).
V místě hliníkové zeslabovací vrstvy se zvolí ROI o velikosti cca 5 mm x 5 mm, vyhodnotí se průměrná hodnota pixelu ($PV_{signál}$) a směrodatná odchylka ($SD_{signál}$).
Kolem hliníkové zeslabovací vrstvy se zvolí další čtyři ROI o velikosti 5 mm x 5 mm (viz obrázek). V nich se vyhodnotí průměrné hodnoty pixelu (PV_1, PV_2, PV_3, PV_4) a průměr těchto hodnot $PV_{pozadí}$. Dále se v každé ROI odečte směrodatná odchylka (SD_1, SD_2, SD_3, SD_4) a průměr těchto hodnot $SD_{pozadí}$.



Vypočte se CNR (viz kapitola 1).
Měření se opakuje pro všechny uvedené tloušťky PMMA. Zeslabovací vrstva 0,2 mm hliníku zůstává položena na 2 cm PMMA.

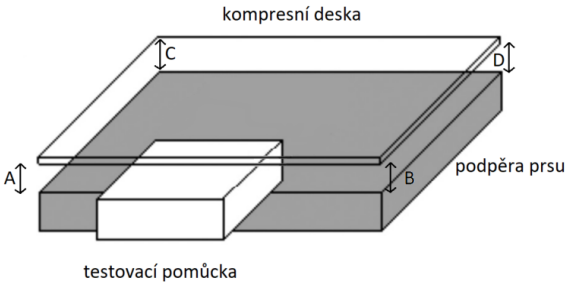
Požadavky:

PMMA	Požadavky
2,0 cm	CNR> 4,9
3,0 cm	CNR> 4,7
4,0 cm	CNR> 4,5
4,5 cm	CNR> 4,4
5,0 cm	CNR> 4,3
6,0 cm	CNR> 4,0
7,0 cm	CNR> 3,8

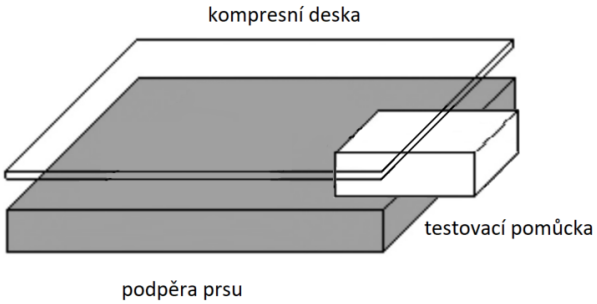
Nápravná opatření: V případě nesplnění požadavků je nutné opakovat test. Pokud nevyhoví ani opakovaný test, rozhodne osoba provádějící test, zda může být zařízení používáno do odstranění závady, nebo zda je nutné přerušit provoz. V případě potřeby konzultuje nápravná opatření s radiologickým fyzikem nebo klinickým radiologickým fyzikem.
Frekvence: Pololetně.
Provádí: Osoba pověřená prováděním pololetních testů ZPS.

6.11 Homogenita komprese při klinicky používané kompresní síle

Cíl zkoušky: Kontrola tuhosti a vůlí uchycení kompresní desky.
Pomůcky: Blok tvrdého molitanu nebo polystyrenu (velikosti cca 10 cm x 15 cm),
délkové měřidlo.
Postup: Na podpěru prsu se umístí testovací pomůcka (viz obrázek). Je-li zařízení vybaveno funkcí naklápění kompresní lopatky, je nutné tuto funkci vypnout. Test se provádí se standardní plochou kompresní lopatkou.
Provede se komprese při kompresní síle cca 100–120 N.



Změří a zaznamenají se kolmé vzdálenosti mezi podpěrou prsu a jednotlivými rohy levé a pravé strany kompresní desky.
Vypočte se rozdíl vzdáleností mezi levou a pravou stranou u hrudní stěny (A–B) a mezi levou a pravou stranou v zadní části (C–D).
Test se opakuje s testovací pomůckou umístěnou ze strany (viz obrázek).



Požadavky: Rozdíl vzdáleností mezi podpěrou prsu a kompresní deskou na levé a pravé straně nesmí být větší než 5 mm.

Nápravná opatření: V případě nesplnění požadavků je nutné opakovat test. Pokud nevyhoví ani opakovaný test, rozhodne osoba provádějící test, zda může být zařízení používáno do odstranění závady, nebo zda je nutné přerušit provoz. V případě potřeby konzultuje nápravná opatření s radiologickým fyzikem nebo klinickým radiologickým fyzikem.

Frekvence: Pololetně.

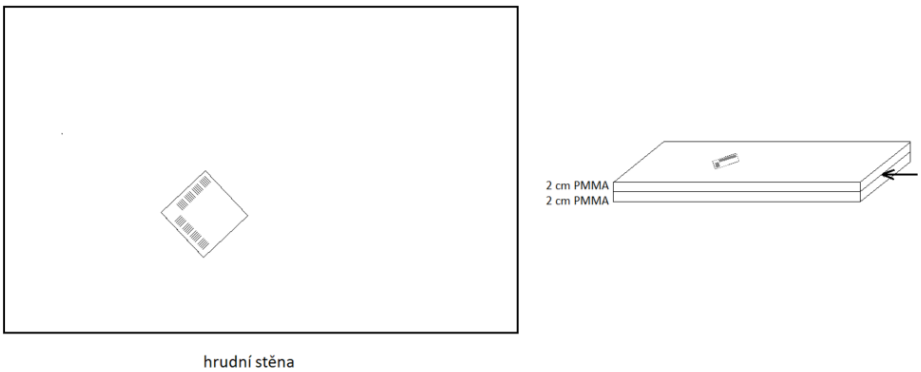
Provádí: Osoba pověřená prováděním pololetních testů ZPS.

6.12 Prostorové rozlišení

Cíl zkoušky: Včasné odhalení zhoršení kvality obrazu.

Pomůcky: Čárový test pro rozlišení při vysokém kontrastu alespoň do 10 lp/mm se zeslabujícími deskami 2 x 2 cm PMMA (doporučený rozměr – obdélník o rozměrech minimálně 15 cm x 10 cm nebo půlkruh s poloměrem minimálně 10 cm). Je možné použít fantom reprezentující prs o tloušťce cca 45 mm s diagonálně umístěnými čárovými testy.

Postup: Čárový test se vloží v diagonálním směru mezi desky 2 cm PMMA a 2 cm PMMA (viz obrázek).



Desky PMMA s čárovým testem nebo fantom se umístí na podpěru prsu.
Provede se komprese silou 50–100 N.
V klinicky užívaném režimu (nebo dle doporučení výrobce) se zhotoví snímek.

Na diagnostickém displeji se odečte počet rozlišitelných párů čar. Pro hodnocení se používá zvětšení a elektronická lupa.
Referenční hodnota se určí při výchozí zkoušce provozní stálosti.

Požadavky: Počet rozlišitelných párů čar se nesmí zhoršit o více než 1 skupinu od referenční hodnoty.
Minimální rozlišení při vysokém kontrastu je 7 lp/mm.

Nápravná opatření: V případě nesplnění požadavků je nutné opakovat test. Pokud nevyhoví ani opakovaný test, rozhodne osoba provádějící test, zda může být zařízení používáno do odstranění závady, nebo zda je nutné přerušit provoz. V případě potřeby konzultuje nápravná opatření s radiologickým fyzikem.

Frekvence: Pololetně.

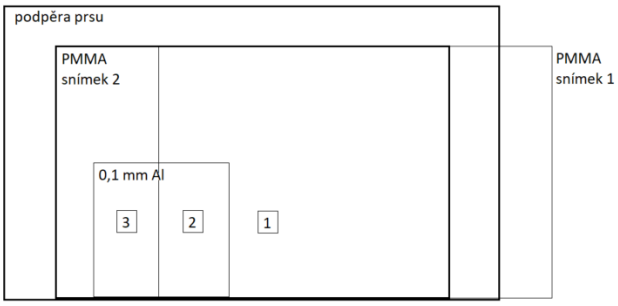
Provádí: Osoba pověřená prováděním pololetních testů ZPS.

6.13 Ghosting – násobný obraz

Cíl zkoušky: Vyloučení přítomnosti zbytkového obrazu z předchozích snímků viditelného na aktuálním snímku.

Pomůcky: Fantom PMMA o tloušťce 4 cm pokrývající celou plochu receptoru obrazu,
zeslabovací vrstva 0,1 mm hliníku o velikosti cca 10 cm x 10 cm.

Postup: Na podpěru prsu se umístí fantom 4 cm PMMA tak, aby pokrýval asi dvě třetiny receptoru obrazu (fantom posunut vpravo).
Provede se komprese silou cca 50–100 N.
V klinicky používaném režimu se zhotoví snímek.
Fantom se uloží tak, aby pokrýval celý receptor obrazu. Na něj se umístí hliníková zeslabovací vrstva tak, aby zasahovala i do místa, které nebylo při prvním snímku kryté fantomem (viz obrázek).
Provede se komprese silou cca 50–100 N.
V klinicky používaném režimu se zhotoví snímek.
Na snímku se zvolí tři ROI o velikosti cca 1 cm^2 (viz obrázek) a v nich se vyhodnotí průměrná hodnota pixelu (PV).



Vypočítá se Ghosting index:

$$Ghosting\ index = \frac{PV_3 - PV_2}{PV_1 - PV_2}$$

Požadavky: |Ghosting index| ≤ 0,3

Nápravná opatření: V případě nesplnění požadavků je nutné opakovat test. Pokud nevyhoví ani opakovaný test, rozhodne osoba provádějící test, zda může být zařízení používáno do odstranění závady, nebo zda je nutné přerušit provoz. V případě potřeby konzultuje nápravná opatření s radiologickým fyzikem nebo klinickým radiologickým fyzikem.

Frekvence: Ročně.

Provádí: Osoba pověřená prováděním ročních testů ZPS.

7. ZPS ZAŘÍZENÍ S MAMOGRAFICKOU TOMOSYNTÉZOU

7.1 Kontrola artefaktů obrazu

Viz test 6.1. Vyhodnocení je třeba provádět v projekčních i rekonstruovaných obrazech.

7.2 Vizuální kontrola zařízení

Viz test 6.2.

7.3 Kompenzace tloušťky

Cíl zkoušky: Ověření správné funkce expoziční automatiky.

Pomůcky: Fantom PMMA o tloušťkách 3 cm, 4 cm a 6 cm pokrývající celou plochu receptoru obrazu.

Postup: Na podpěru prsu se umístí fantom PMMA o tloušťce 3 cm.
Kompresní deska je umístěna tak, aby indikovaná tloušťka odpovídala ekvivalentní tloušťce prsu (viz kapitola 1). Pokud není možné provést expozici bez komprese, je nutné použít např. pásky z tvrdého molitanu nebo polystyrenu (spacery) na okrajích PMMA pro zajištění odpovídající mezery mezi PMMA a kompresní deskou.
Snímkování se provádí v klinicky užívaném tomosyntetickém režimu s minimálním post processingem.
Zaznamenají se expoziční parametry (U (kV), Q (mAs), kombinace materiálů anody a filtru). Ověří se, že hodnota napětí U (kV) a použitá kombinace materiálů anody a filtru odpovídá předchozím měřením. Pokud se hodnoty liší, je vhodné zopakovat expozici s ověřením správnosti nastavení (tloušťka komprimovaného prsu, stupeň zčernání, použitý režim expoziční automatiky…).
Postup testu se opakuje pro fantom PMMA tloušťky 4 cm a 6 cm.
Je-li technicky možné zobrazit jednotlivé projekční snímky a vyhodnotit ve zvolené ROI střední hodnotu pixelu (PV) a směrodatnou odchylku (SD), postupuje se dle varianty A, v opačném případě se použije varianta B.

Varianta A

V druhém projekčním snímku se ve vzdálenosti 6 cm od okraje podpěry prsu u hrudní stěny uprostřed obrazu se zvolí ROI o velikosti cca 1 cm^2.
Ve vybrané ROI se změří a zapíše střední hodnota pixelu (PV) a směrodatná odchylka (SD) a stanoví se SNR (viz kapitola 1).
Pro každou tloušťku PMMA se stanovená hodnota porovná s odpovídajícími dříve naměřenými hodnotami. Pro takový soubor hodnot se stanoví maximální odchylka:

$$Odchylka = \frac{SNR_{\max} - SNR_{\min}}{SNR_{avg}} \cdot 100\%$$

,

kde SNR_{max} a SNR_{min} je maximální a minimální hodnota SNR a SNR_{avg} je průměrná hodnota tohoto souboru.
Alternativně je možné porovnat stanovenou hodnotu s referenční, stanovenou při výchozí zkoušce provozní stálosti.

$$Odchylka = \frac{(SNR_{ref} - SNR)}{SNR_{ref}} \cdot 100\%$$

,

kde SNR je aktuálně naměřená hodnota a SNR_{ref} je referenční hodnota.

Varianta B

Pro každou tloušťku PMMA se hodnota elektrického množství porovná s odpovídajícími dříve naměřenými hodnotami. Pro takový soubor hodnot se stanoví maximální odchylka:

$$Odchylka = \frac{Q_{\max} - Q_{\min}}{Q_{avg}} \cdot 100\%$$

,

kde Q_{max} a Q_{min} je maximální a minimální hodnota elektrického množství a Q_{avg} je průměrná hodnota tohoto souboru.

Alternativně je možné porovnat naměřenou hodnotu Q s referenční, stanovenou při výchozí zkoušce provozní stálosti.

$$Odchylka = \frac{|Q_{ref} - Q|}{Q_{ref}} \cdot 100\%$$

,

kde Q je aktuálně naměřená hodnota a Q_{ref} je referenční hodnota Q.

Požadavky: Varianta A: Odchylka nesmí být větší než 10 %.
Varianta B: Odchylka nesmí být větší než 15 %.

Nápravná opatření: V případě nesplnění požadavků je nutné opakovat test. Je třeba ověřit, že byly použity podobné expoziční parametry (včetně zařazeného filtru) jako v předchozích zkouškách. Pokud ostatní testy vyhovují, přistoupí se k případnému servisnímu zásahu (po konzultaci s radiologickým fyzikem nebo klinickým radiologickým fyzikem) až po potvrzení tohoto zjištění v příštím periodicky prováděném testu.

Frekvence: Týdně.

Provádí: Radiologický asistent, který v klinické praxi mamografické zařízení používá.

7.4 CNR pro 4 cm PMMA

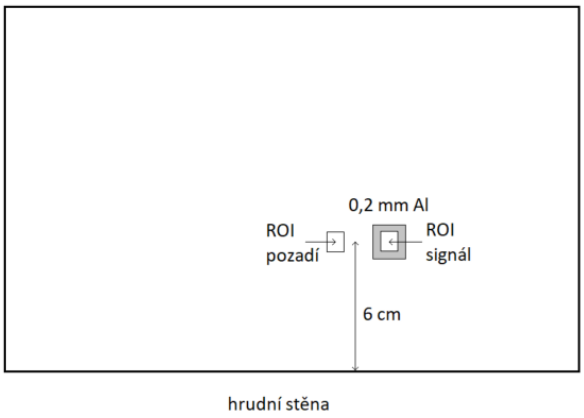
Cíl zkoušky: Včasné odhalení zhoršené kvality obrazu.

Pomůcky: Fantom PMMA o tloušťce 4 cm pokrývající celou plochu receptoru obrazu, zeslabovací vrstva 0,2 mm hliníku o maximální velikosti 2 cm x 2 cm (minimálně 1 cm x 1 cm).

Postup: Je-li technicky možné zobrazit jednotlivé projekční snímky a vyhodnotit ve zvolené ROI střední hodnotu pixelu (PV) a směrodatnou odchylku (SD), postupuje se dle postupu uvedeného níže, v opačném případě se test neprovádí.

Na podpěru prsu se umístí fantom PMMA o tloušťce 4 cm.

Na fantom se umístí hliníková zeslabovací vrstva ve vzdálenosti 6 cm od hrany podpěry prsu u hrudní stěny, vpravo od středu fantomu (viz obrázek).



Kompresní deska je umístěna tak, aby indikovaná tloušťka odpovídala ekvivalentní tloušťce prsu (4,5 cm). Pokud není možné provést expozici bez komprese, je nutné použít např. pásky z tvrdého molitanu nebo polystyrenu (spacery) na okrajích PMMA pro zajištění odpovídající mezery mezi PMMA a kompresní deskou.

Snímkování se provede v klinicky užívaném tomosyntetickém režimu s minimálním post processingem.

V druhém projekčním snímku se v místě hliníkové zeslabovací vrstvy zvolí ROI o velikosti cca 1 cm2 a vyhodnotí se průměrná hodnota pixelu ($PV_{signál}$) a směrodatná odchylka ($SD_{signál}$).

Ve středu fantomu ve vzdálenosti 6 cm od hrany podpěry prsu u hrudní stěny (mimo hliníkovou vrstvu) se zvolí ROI o velikosti cca 1 cm^2 a vyhodnotí se průměrná hodnota pixelu ($PV_{pozadí}$) a směrodatná odchylka ($SD_{pozadí}$).
Vypočte se CNR (viz kapitola 1).
V případě použití hliníkové zeslabovací vrstvy o velikosti 1 cm x 1 cm se zvolí postup uvedený v testu 7.6.

Požadavky: Odchylka CNR od referenční hodnoty (stanovené při výchozí zkoušce provozní stálosti) nesmí být větší než 10 %.

Nápravná opatření: V případě nesplnění požadavků je nutné opakovat test. Je třeba ověřit, že byly použity podobné expoziční parametry (včetně zařazeného filtru) jako v předchozích zkouškách. Pokud ostatní testy vyhovují, přistoupí se k případnému servisnímu zásahu (po konzultaci s radiologickým fyzikem nebo klinickým radiologickým fyzikem) až po potvrzení tohoto zjištění v příštím periodicky prováděném testu.

Frekvence: Týdně.

Provádí: Radiologický asistent, který v klinické praxi mamografické zařízení používá.

7.5 Zobrazení mamografického fantomu (nízkokontrastní detekovatelnost)

Cíl zkoušky: Včasné odhalení zhoršené kvality obrazu. Tímto testem se ověřuje detekovatelnost nízkokontrastních struktur.

Pomůcky: Mamografický fantom – viz kapitola 1, preferován je fantom určený pro digitální mamografii.

Postup: Mamografický fantom se umístí na podpěru prsu a zkomprimuje se silou 50–100 N.
V klinicky používaném tomosyntetickém režimu se zhotoví snímek.
Zaznamenají se expoziční parametry (U (kV), Q (mAs), kombinace materiálů anody a filtru).
Na diagnostickém displeji se zobrazí rekonstruovaný řez, ve kterém jsou nejlépe viditelné hodnocené objekty. Nastaví se optimální střed a šířka okna (WL a WW) s ohledem na nastavení použité při referenčním měření. Nastavené hodnoty se zaznamenají.
Vyhodnotí se počet viditelných objektů. Doporučuje se, aby vyhodnocení prováděl lékař popisující mamografické snímky.
Referenční hodnoty se určí jako střední hodnoty z prvních pěti provedených měření.

Požadavky: Počet viditelných detailů se nesmí zhoršit o více než 1 skupinu od hodnoty stanovené jako referenční.

Nápravná opatření: V případě nesplnění požadavků je nutné opakovat test. Pokud ostatní testy vyhovují, přistoupí se k případnému servisnímu zásahu (po konzultaci s radiologickým fyzikem nebo klinickým radiologickým fyzikem) až po potvrzení tohoto zjištění v příštím periodicky prováděném testu.

Frekvence: Týdně.

Provádí: Radiologický asistent, který v klinické praxi mamografické zařízení používá, popř. lékař popisující běžně v klinické praxi mamografické snímky.

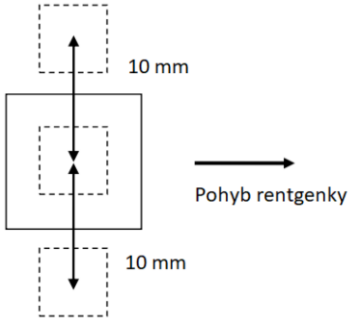
7.6 CNR

Cíl zkoušky: Ověření kompenzace tloušťky v klinicky používaném režimu.

Pomůcky: Fantom PMMA o tloušťkách 2 cm, 3 cm, 4 cm, 4,5 cm, 5 cm, 6 cm a 7 cm pokrývající celou plochu receptor obrazu,
Hliníková zeslabovací vrstva tloušťky 0,2 mm o rozměru 1 cm x 1 cm.

Postup: Je-li technicky možné zobrazit jednotlivé projekční snímky a vyhodnotit ve zvolené ROI střední hodnotu pixelu (PV) a směrodatnou odchylku, postupuje se dle postupu uvedeného níže, v opačném případě se test neprovádí.
Na podpěru prsu se umístí fantom PMMA o tloušťce 2 cm.
Na střed fantomu se umístí hliníková zeslabovací vrstva ve vzdálenosti 6 cm od hrany podpěry prsu u hrudní stěny.
Kompresní deska je umístěna tak, aby indikovaná tloušťka odpovídala ekvivalentní tloušťce prsu (viz kapitola 1). Pokud není možné provést expozici bez komprese, je nutné použít např.

pásky z tvrdého molitanu nebo polystyrenu (spacery) na okrajích PMMA pro zajištění odpovídající mezery mezi PMMA a kompresní deskou.
Snímkování se provede v klinicky užívaném tomosyntetickém režimu s minimálním post processingem.
V druhém projekčním snímku se v místě hliníkové zeslabovací vrstvy zvolí ROI o velikosti cca 5 mm x 5 mm a vyhodnotí se průměrná hodnota pixelu ($PV_{signál}$) a směrodatná odchylka ($SD_{signál}$).
Kolem hliníkové zeslabovací vrstvy se zvolí další dvě ROI o velikosti 5 mm x 5 mm (viz obrázek). V nich se vyhodnotí průměrné hodnoty pixelu (PV_1, PV_2) a průměr těchto hodnot $PV_{pozadí}$. Dále se v každé ROI odečte směrodatná odchylka (SD_1, SD_2) a průměr těchto hodnot $SD_{pozadí}$.



Vypočte se CNR (viz kapitola 1).
Měření se opakuje pro všechny uvedené tloušťky PMMA.

Požadavky: Nejsou stanoveny, je třeba sledovat stabilitu.

Nápravná opatření: V případě zjištěné nestability je nutné nejprve opakovat test. Pokud i opakovaný test vykazuje obdobné výsledky, rozhodne osoba provádějící test, zda může být zařízení používáno do odstranění nedostatku, nebo zda je nutné přerušit provoz. V případě potřeby konzultuje nápravná opatření s radiologickým fyzikem nebo klinickým radiologickým fyzikem.

Frekvence: Pololetně.

Provádí: Osoba pověřená prováděním pololetních testů ZPS.

8. ZPS ZAŘÍZENÍ S MAMOGRAFICKOU STEREOTAXÍ

Testy se provádí dle doporučení výrobce.

9. ZPS MAMOGRAFICKÝCH DIAGNOSTICKÝCH DISPLEJŮ

9.1 Viditelnost kontrastu

Cíl zkoušky:	Kontrola reprodukce stupňů šedi zkušebního obrazce na diagnostickém displeji.
Pomůcky:	Softwarově generovaný zkušební obrazec, např. TG18-QC (dostupné na www.euref.org), SMPTE, nebo obrazec dodaný výrobcem diagnostického displeje.
Postup:	Přístupné nastavovací prvky displeje se ponechají ve stejném nastavení, jako je užíváno v klinické praxi. Displej musí být zapnut alespoň 30 minut před zahájením testu. Na diagnostickém displeji se zobrazí zkušební obrazec obsahující stupně šedi. Vizuálně se hodnotí rozlišení stupňů šedi. Vizuální hodnocení rozlišení stupňů šedi je subjektivní, proto by měla test vyhodnocovat vždy stejná osoba. Výsledky se zaznamenají.
Požadavky:	Rozlišitelnost stupňů šedi by neměla klesnout o víc než 1 stupeň od referenční hodnoty stanovené při výchozí zkoušce provozní stálosti.
Nápravná opatření:	V případě nesplnění požadavků by měl být proveden test 9.6.
Frekvence:	Denně.
Provádí:	Lékař popisující běžně v klinické praxi mamografické snímky.

9.2 Kontrola artefaktů obrazu (displeje)

Cíl zkoušky:	Odhalení jakékoli struktury na zkušebním obrazci, která nepřísluší hodnocenému objektu. Artefakty způsobené zpracováním obrazu (výrazné změny jasu a ostrosti obrazu apod.).
Pomůcky:	Softwarově generovaný zkušební obrazec, např. TG18-QC (dostupné na www.euref.org), SMPTE, nebo obrazec dodaný výrobcem diagnostického displeje.
Postup:	Hodnocením zkušebního obrazce na diagnostickém displeji se sleduje též přítomnost nežádoucích struktur, které by mohly vést ke špatné diagnostické informaci.
Požadavky:	Diagnostický displej nesmí zobrazovat struktury snižující kvalitu obrazu.
Nápravná opatření:	V případě nálezu artefaktů zjistit příčinu a zajistit její odstranění.
Frekvence:	Denně.
Provádí:	Lékař popisující běžně v klinické praxi mamografické snímky.

9.3 Rozlišení

Cíl zkoušky:	Včasné odhalení zhoršené kvality obrazu.
Pomůcky:	Softwarově generované zkušební obrazce, např. TG18-LPV10, TG18-LPH89, TG18-LPH50, TG18-LPH10, TG18-LPV89, TG18-LPV50 (dostupné na www.euref.org).
Postup:	Přístupné nastavovací prvky displeje se ponechají ve stejném nastavení, jako je užíváno v klinické praxi. Displej musí být zapnut alespoň 30 minut před zahájením testu. Na diagnostickém displeji se zobrazí zkušební obrazec obsahující skupiny vodorovných a svislých čárových vzorů s měnící se šířkou čar. Vizuálně se hodnotí rozlišení (ostrost) vodorovných a svislých čárových vzorů v rozích a ve středu obrazu. Výsledky se zaznamenají a porovnají s referenčními hodnotami zjištěnými při výchozím testu. K hodnocení je třeba používat lupu.
Požadavky:	Počet rozlišitelných skupin čárových vzorů se nesmí zhoršit o více než jednu skupinu od referenční hodnoty.
Nápravná opatření:	V případě nesplnění požadavků je nutné opakovat test. Pokud nevyhoví ani opakovaný test, rozhodne osoba provádějící test, zda může být displej používán do odstranění závady, nebo zda je nutné přerušit provoz. V případě potřeby konzultuje nápravná opatření s radiologickým fyzikem nebo klinickým radiologickým fyzikem.
Frekvence:	Pololetně.
Provádí:	Osoba pověřená prováděním pololetních testů ZPS.

9.4 Osvětlení okolí

Cíl zkoušky:	Ověření podmínek pro hodnocení rentgenového obrazu na diagnostických displejích.
Pomůcky:	Přístroj pro měření osvětlení.
Postup:	Měření osvětlení okolí se provádí při podmínkách klinického provozu. Při vypnutém displeji se u jeho středu měří osvětlení.
Požadavky:	≤ 20 lux (doporučeno ≤ 10 lux)
Nápravná opatření:	Pokud je osvětlení okolí vyšší než požadavek, je třeba provést nápravná opatření (např. zatemnění oken, ztlumení osvětlení apod.).
Frekvence:	Ročně.
Provádí:	Osoba pověřená prováděním ročních testů ZPS.

9.5 Rozsah jasu

Cíl zkoušky: Kontrola kvality obrazu, aby bylo zajištěno kvalitní hodnocení diagnostické informace. Na dostatečném rozsahu jasu závisí rozlišení objektů při nízkém kontrastu.

Pomůcky: Výsledky testu 9.6.

Postup: U obou displejů diagnostické stanice se spočte poměr maximálního (stupeň 18) a minimálního (stupeň 1) jasu.
Spočte se rozdíl maximálního jasu mezi displeji jedné stanice.

Požadavky: Poměr maximálního jasu k minimálnímu musí být nejméně 250 u diagnostických displejů (doporučeno 350).
Rozdíl maximálního jasu mezi displeji jedné stanice nesmí být větší než 5 % z nižšího jasu.

Nápravná opatření: V případě nesplnění požadavků je nutné opakovat test. Pokud nevyhoví ani opakovaný test, rozhodne osoba provádějící test, zda může být displej používán do odstranění závady, nebo zda je nutné přerušit provoz. V případě potřeby konzultuje nápravná opatření s radiologickým fyzikem nebo klinickým radiologickým fyzikem.

Frekvence: Ročně.

Provádí: Osoba pověřená prováděním ročních testů ZPS.

9.6 Stupně šedi displeje

Cíl zkoušky: Kontrola dostatečného odstupu stupňů šedi na diagnostickém displeji k zajištění kvalitního zobrazení rentgenového obrazu.

Pomůcky: Softwarově generovaný zkušební obrazec s 18 stupni jasu,
např. TG18-LN12-01 až TG18-LN12-18 (dostupné na www.euref.org),
měřidlo jasu.

Postup: Přístupné nastavovací prvky displeje se ponechají ve stejném nastavení, jako je užíváno v klinické praxi. Displej musí být zapnut alespoň 30 minut před zahájením testu. Měření se provádí při osvětlení okolí jako při běžném klinickém provozu.
Na displeji se postupně zobrazí 18 zkušebních obrazců s různými stupni šedi. Měřidlem jasu se vždy změří jas uprostřed zkušebního obrazce.
Ze změřených hodnot je možné automaticky vyhodnotit funkci stupnice šedi displeje (např. program na www.euref.org).

Požadavky: Vypočtené rozlišení kontrastu jasu se nemá lišit o více než 10 % kontrastu jasu stupnice šedi displeje pro diagnostické displeje.

Nápravná opatření: V případě nesplnění požadavků je nutné opakovat test. Pokud nevyhoví ani opakovaný test, rozhodne osoba provádějící test, zda může být displej používán do odstranění závady, nebo zda je nutné přerušit provoz. V případě potřeby konzultuje nápravná opatření s radiologickým fyzikem nebo klinickým radiologickým fyzikem.

Frekvence: Ročně.

Provádí: Osoba pověřená prováděním ročních testů ZPS.

9.7 Homogenita jasu

Cíl zkoušky: Kontrola homogenity jasu diagnostického displeje.

Pomůcky: Softwarově generovaný zkušební obrazec, např. TG18-UNL10 a TG18-UNL80 (dostupné na www.euref.org), měřidlo jasu.

Postup: Přístupné nastavovací prvky displeje se ponechají ve stejném nastavení, jako je užíváno v klinické praxi. Displej musí být zapnut alespoň 30 minut před zahájením testu. Měření se provádí při osvětlení okolí jako při běžném klinickém provozu.
Na displeji se zobrazí zkušební obrazec.
Změří se jas uprostřed zkušebního obrazce (L_{centre}) a v rozích cca 5 cm od okrajů displeje.
Výsledky se zaznamenají.
Vypočte se homogenita jasu:

$$Homogenita = \frac{L_{\max} - L_{\min}}{L_{centre}},$$

kde L_{max} a L_{min} je maximální a minimální naměřená hodnota jasu.

Požadavky: Homogenita jasu diagnostického displeje ≤ 30 % (TG18-UNL10),
≤ 15 % (TG18-UNL80).

Nápravná opatření: V případě nesplnění požadavků je nutné opakovat test. Pokud nevyhoví ani opakovaný test, rozhodne osoba provádějící test, zda může být displej používán do odstranění závady, nebo zda je nutné přerušit provoz. V případě potřeby konzultuje nápravná opatření s radiologickým fyzikem nebo klinickým radiologickým fyzikem.

Frekvence: Ročně.

Provádí: Osoba pověřená prováděním ročních testů ZP.

REFERENCE

[1] Zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon.
[2] Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních)
[3] Vyhláška č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků.
[4] Vyhláška č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb.
[5] Vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje.

LITERATURA

European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, Fourth Edition (2013 + updates 2017).
IAEA Human health Series No. 17, Quality Assurance Programme for Digital Mamography (2011).
Quality Controls in Digital Mammography, EFOMP Mammo Working Group Protocol, March 2015.
ACR Digital Mammography QC Manual, ACR 2018, revised 2020.
Routine quality control tests for full-field digital mammography systems. Equipment report 1303: fourth edition, NHSCSP October 2013.
Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems, EUREF, version 1.03, 2018.

ZPRACOVATELÉ

Toto Doporučení vychází zejména z mezinárodních doporučení uvedených v literatuře. Návrh doporučení vypracovali Ing. Simona Borovičková a Ing. David Dittel jako zakázku SÚJB. Návrh prošel připomínkovým řízením Pracovní skupiny SÚRO pro radiodiagnostiku a České společnosti fyziků v medicíně, z.s. vedeným SÚRO.

GARANT

Mgr. Petr Papírník, oddělení pro lékařské ozáření

Mgr. Petr Papírník
29.10.2026 10:57:01

Ing. Karla Petrová
30.10.2026 10:57:26

JUDr. Bc. Eduard Klobouček Ph.D.
02.11.2026 09:55:54

Ing. Michal Merxbauer
02.11.2026 10:39:10

Mgr. Štěpán Kochánek
05.11.2026 10:07:10