

## Zakon o merilih kakovosti pri mamografiji

Damijan Škrk

Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije, Ljubljana, Slovenija

---

V Združenih državah Amerike so oktobra 1992 sprejeli Zakon o merilih kakovosti pri mamografiji. Zakon, ki je postavil temelje kakovostni mamografski dejavnosti, predpisuje postopke, s katerimi ustanove skrbijo za skladnost z merili kakovosti, in način pridobitve dovoljenja za opravljanje mamografske dejavnosti. Ministrstvo za zdravje, ki je pristojno za izvajanje določil zakona, je pooblastilo Urad za hrano in zdravila za implementacijo zakona, izdajanje soglasij za delo pooblaščenih teles, ki preverjajo kakovost mamografske dejavnosti in izdajo dovoljenj za opravljanje mamografske dejavnosti. Članek želi predstaviti obseg in cilje Zakona o merilih kakovosti pri mamografiji, ki bi jih lahko uporabljali kot vodilo pri pripravi mamografskih meril kakovosti v Sloveniji.

*Ključne besede: mamografija; tehnologija, radiološka – zakonodaja; združene države amerike*

---

### Uvod

Leta 1992 je ameriški Kongres izdal Zakon o merilih kakovosti pri mamografiji (Mammography Quality Standards Act MQSA). Ministrstvo, pristojno za zdravje, je za izvajanje zakona junija 1993 pooblastilo Urad za hrano in zdravila (Food and Drug Administration – FDA). Po določbah zakona morajo vse zdravstvene ustanove v Združenih državah Amerike, ki opravljajo mamografsko dejavnost, za izvajanje le-te pridobiti dovoljenje. Februarja 1994 so kot predhodnica pravilnikom začela veljati začasna navodila za delo mamografskih ustanov in pooblaščenih teles za preverjanje kakovosti mamografske dejavnosti. Urad za

hrano in zdravila je marca 1994 izdal soglasje Združenju radiologov (American College of Radiology ACR) kot prvemu pooblaščenemu telesu za preverjanje kakovosti mamografske dejavnosti. Do oktobra 1994 so tako v vseh mamografskih ustanovah preverili kakovostno raven njihove dejavnosti. Tiste mamografske ustanove, ki so izkazale skladnost s predpisanimi merili kakovosti, so zaprosile Urad za izdajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti. Periodične vsakoletne preglede mamografskih ustanov so inšpektorji Urada začeli opravljati januarja 1995. Urad je že februarja 1994, v času ko so začela veljati začasna navodila, začel pripravljati končne različice pravilnikov. Aprila 1996 je objavil osnutke pravilnikov ter predvidel devetdesetdnevno obdobje, namenjeno pripombam in popravkom. Urad je v tem času obravnaval približno 8000 predlogov, oktobra 1997 pa izdal končne določbe pravilnika, ki so začele veljati aprila 1999.

Naslov avtorja : dr. Damijan Škrk, univ. dipl. fiz., Zdravstveni inšpektorat RS, Parmova 33, 1000 Ljubljana, Slovenija. Tel.: +386 1 436 22 98; Fax: +386 1 436 33 51; E-mail: damijan.skrk@gov.si

### Merila kakovosti mamografske dejavnosti

Mamografska dejavnost zajema rentgensko slikanje dojke, razvijanje in obdelavo mamogramov, njihovo razbiranje, interpretacijo, postavitev diagnoz ter z vsem naštetim povezane postopke zagotavljanja kakovosti. Zdravstvene ustanove morajo v procesu pridobivanja dovoljenja za opravljanje mamografske dejavnosti izkazati, da so njihovi postopki v skladu z merili kakovosti.<sup>1,2</sup> Skladnost oceni eno od pooblaščenih teles, katerih naloga je pregled primerne usposobljenosti zdravstvenega osebja ter preverjanje ustreznosti opreme in izvajanja postopkov mamografske dejavnosti.

#### Usposobljenost zdravstvenega osebja

Osnova visoke kakovostne ravni mamografije je ustrezno izobraženo in usposobljeno zdravstveno osebje (zdravniki specialisti radiologi mamologi, radiološki inženirji in medicinski fiziki), ki redno skrbi za dodatno izpopolnjevanje in pridobivanje dodatnih znanj.

#### Zdravnik

Slikovna diagnostika patoloških procesov v dojki je ena najzahtevnejših diagnostičnih metod, ki jo lahko opravljajo le izkušeni mamologi. Zdravnik mamolog je oseba, ki ima:

- končano Medicinsko fakulteto,
- opravljen strokovni izpit,
- veljavno licenco Zdravniške zbornice,
- opravljen specialistični izpit iz radiologije ali predpisano dodatno usposabljanje, ki obsega razbiranje, analiziranje in diagnosticiranje, izvedeno pod vodstvom zdravnika eksperta mamologa,
- opravljeno dodatno usposabljanje in izobraževanje na področju metod mamografske diagnostike, osnov anatomije dojke, patologije in fiziologije, tehnično-fizikalnih osnov mamografije in postopkov zagotavljanja kakovosti s poudarkom na po-

stopkih varstva pred ionizirajočim sevanjem,

- izkušnje, izhajajoče iz samostojnega ali skupinskega diagnosticiranja pod neposrednim nadzorstvom ali vodstvom eksperta mamologa, (vsaj 240 diagnoz v polletnem obdobju) in
- opravljeno dodatno usposabljanje za razbiranje mamogramov, narejenih z uporabo novih mamografskih tehnik (npr. digitalna mamografija).

Za ustrezno pridobivanje dodatnih izkušenj s samostojnim ali skupinskim delom pa se šteje, kadar mamolog na leto diagnosticira približno petsto mamogramov in izmenjuje spoznanja s kliničnimi zdravniki in citopatologi.

#### Radiološki inženir

Rentgenska slikanja dojke opravljajo radiološki inženirji, katerih osnovna strokovna izobrazba in usposobljenost morata obsegati :

- diplomo radiološkega inženirja,
- strokovni izpit,
- veljavno licenco Radiološke zbornice,
- izobraževanje na področju anatomije dojke, fiziologije, metod in tehnik slikanja, postopkov za zagotavljanje kakovosti ter načine slikanja dojke s kirurško vstavljenim vložkom,
- opravljeno usposabljanje za izvajanje mamografskih preiskav pod neposrednim vodstvom in nadzorstvom eksperta in
- dodatno usposabljanje za vsako novo mamografsko metodo, preden jo radiološki inženir začne samostojno uporabljati.

Kot zadostno vzdrževanje usposobljenosti in pridobivanje dodatnih izkušenj pa velja, če na leto izvede vsaj sto mamografskih slikanj in se udeležuje strokovnih srečanj in razprav.

#### Medicinski fizik

S pregledi mamografske opreme in programov zagotavljanja in preverjanja kakovosti skrbijo medicinski fiziki za ustrezno tehnično

in operativno raven mamografskih aparatov. Pred začetkom samostojnega dela morajo imeti naslednja potrdila o izobrazbi, dodatnih usposabljanjih in delovnih izkušnjah :

- diplomu naravoslovne ali tehnične usmeritve,
- vsaj magisterij znanosti,
- licenco ali dovoljenje, ki ga izda Društvo medicinskih fizikov ali Združenje radiologov in dokazuje usposobljenost za opravljanje pregledov medicinske opreme,
- izkušnje, pridobljene pri pregledu vsaj ene mamografske ustanove ali vsaj desetih mamografskih aparatov pod neposrednim nadzorom eksperta medicinske fizike in
- dodatno usposabljanje na področju tehnično-fizikalnih osnov novih aparatov, ki jih pregleduje.

Kot vzdrževanje in pridobivanje potrebnih izkušenj za delo pa se šteje, če pregleda vsaj dve mamografski ustanovi oziroma vsaj šest mamografskih aparatov v dveletnem obdobju ter se aktivno udeležuje strokovnih posvetov in srečanj.

#### *Ustreznost mamografske opreme*

Merila, ki zagotavljajo ustrezno kakovostno raven radioloških aparatov, ki so namenjene zgolj mamografiji, upoštevajoč osnovne standarde, zahtevane za naprave, ki jih uporabljajo v zdravstvu, so opisana v prispevku U. Zdešarja.<sup>3</sup> Pri tem velja poudariti, da v mamografski dejavnosti ne smemo uporabljati radiografske opreme, namenjene splošni radiografiji ali posebnim nemamografskim postopkom, vključno s prilagojeno oziroma modificirano opremo.

#### *Ustreznost postopkov za zagotavljanje kakovosti*

V programu zagotavljanja kakovosti pripada poleg administrativnih, izobraževalnih in preventivnih postopkov osrednje mesto preverjanju kakovosti. To je skupek tehničnih postopkov, ki jih odgovorni posamezniki v mamografskih ustanovah

izvajajo periodično v obdobju enega leta, meseca ali dneva in tako spremljajo primernost in učinkovitost vseh slikovnih programov in po potrebi uvajajo spremembe. O vseh izvedenih dejavnostih morajo imeti mamografske ustanove evidenco, prav tako morajo dokumentirati tudi postopke o izvajanju predloženih ukrepov za odpravljanje pomanjkljivosti, če so bile le-te ugotovljene. Postopki preverjanja kakovosti mamografske opreme so podrobno predstavljeni v prispevkih U. Zdešarja<sup>4</sup> in L. Miklavčiča<sup>5</sup>.

#### *Ustrezna klinična kakovost mamogramov in primerno vodenje dokumentacije*

Zakon o merilih kakovosti pri mamografiji natančno opredeljuje obseg in vsebino medicinske dokumentacije, postopkov obveščanja preiskovank ter klinično vrednotenje kakovosti mamogramov. Slednje je podrobno predstavljeno v prispevku M. Rener in K. Hertl.<sup>6</sup> Zdravnik specialist mamolog po vsaki mamografski preiskavi pripravi pisno poročilo oziroma izvid, ki vsebuje osebne podatke o preiskovanki, datum preiskave, ime zdravnika in dognanja preiskave s končno diagnozo, ki mora biti kategorizirana v eno od naslednjih skupin: negativno, benigno, verjetno benigno, sumljivo ali maligno oziroma zelo sumljivo. V primerih, ko na osnovi pridobljenih podatkov izvida ni mogoče kategorizirati, ga mora mamolog označiti kot nepopolnega ter predlagati potrebne dodatne preiskave. Izvid, skupaj z navodili o potencialnih dodatnih postopkih, mora biti poslan napotnemu zdravniku najpozneje v tridesetih dneh po opravljeni preiskavi. Če je diagnoza kategorizirana v skupino sumljivo ali zelo sumljivo maligno, mora mamografska ustanova o tem obvestiti napotno zdravstveno ustanovo in zdravnika v najkrajšem možnem času.

Mamogrami in podatki o izvedenih preiskavah morajo biti shranjeni in dokumentirani v zdravstvenih ustanovah vsaj pet oziroma deset let, če je bil opravljen le en pregled. V

tem času lahko zaprosijo za shranjene podatke napotna zdravstvena ustanova, napotni zdravnik ali preiskovanka sama.

Da bi zagotovili jasnost, nedvoumnost, zanesljivost in točnost diagnosticiranja, mora vsaka ustanova sprejeti in izvajati program revizije in ocenjevanja pravilnosti diagnoz. V primerih, ko so bila ugotovljena bolezenska stanja, pa mora omogočiti njihovo sledljivost in korelacijo s citopatološkimi izvidi. V vsaki ustanovi morajo določiti mamologa, ki skrbi za izvajanje vnovičnih pregledov ter vodi evidence za posamezne zdravnike in ustanovo kot celoto.

### **Dovoljenje za izvajanje mamografske dejavnosti**

V procesu ocenjevanja skladnosti mamografske dejavnosti s predpisanimi merili kakovosti, ki jo opravi za to pooblaščen strokovno telo, zdravstvena ustanova najprej izpolni pristopno vlogo s katero poda osnovne podatke o ustanovi, predloži potrebna dokazila ter plača pristojbine postopka. Predloženi dokumenti morajo vsebovati podatke o usposobljenosti in izobrazbi zdravstvenega osebja, poročilo o pregledu ustreznosti opreme, ki jo opravi medicinski fizik, rezultate dozimetričnih meritev, oceno slik fantoma, reprezentativne klinične slike ter preostale podatke o izvajanju programov kontrole kakovosti mamografske opreme. Če pooblaščen telo ugotovi, da osebje, oprema in postopki, ki se izvajajo v mamografski ustanovi, ustrezajo zahtevam, ki jih predpisuje zakon, izda potrdilo, s katerim zagotavlja, da mamografska ustanova opravlja svojo dejavnost v skladu s predpisanimi merili kakovosti. Urad za hrano in zdravila izda ali podaljša dovoljenje mamografski ustanovi, na osnovi potrdila pooblaščenega telesa in zagotovitvi zdravstvene ustanove, da bo delovala v skladu z zakonsko opredeljenimi standardi, opravljala varno in strokovno mamografsko dejavnost, dovolila predvidene inšpekcijske

preglede, vodila predpisane evidence, dokumentacijo in vse nove in spremenjene podatke posredovala v predpisanih časovnih okvirih.

Dovoljenja za izvajanje mamografske dejavnosti so namenjena zdravstvenim ustanovam in ne posameznim mamografskim aparatom. Zato je za nove rentgenske aparate, ki jih v zdravstveni ustanovi želijo vključiti in uporabljati po tem, ko so že pridobili dovoljenje za mamografsko dejavnost, potrebno predložiti le tehnične podatke o napravi in kopijo pregleda delovanja aparata, ki ga opravi medicinski fizik, in katerega rezultati so skladni z zahtevami. Pozneje predložijo v oceno reprezentativne klinične mamograme in fotokopije poročil periodičnih pregledov aparature. Rentgenske aparate, za katere se ugotovi, da ne ustrezajo predvidenim merilom kakovosti, se izvzame iz delovanja zdravstvene ustanove. Glede na vrsto in naravo napak in pomanjkljivosti ter postopke njihovega odpravljanja lahko z mamografskim aparatom še naprej delajo, takoj ko predložijo načrt ukrepov, ali pa šele potem, ko so napake že odpravljene.

Urad izda začasno dovoljenje mamografski ustanovi, ki prvič zaprosi za dovoljenje, če sta izobrazba ter usposobljenost njenega zdravstvenega osebja ustrezni in če ima ustanova primerno mamografsko opremo. S tem se omogoči začasno izvajanje mamografske dejavnosti in da možnost za pridobitev potrebnih dokazov za izpolnjevanje pogojev za pridobitev dovoljenja. Začasno dovoljenje se izda za obdobje šestih mesecev in ga lahko podaljšajo za največ devetdeset dni, če se izkaže, da je to za opravljanje mamografske dejavnosti na nekem področju priporočljivo in bi bila v nasprotnem primeru dostopnost za mamografske preiskave preveč okrnjena.

Kadar pooblaščen telo ugotovi nepravilnosti in nedoslednosti pri osebju, opremi ali postopkih, obvesti o tem zdravstveno ustanovo in poda razloge za tako oceno ter ji naloži pripravo načrta za odpravo napak. Obvestilo vsebuje tudi pouk o možnem ugovoru ali pritožbi, s katero lahko spodbijajo odločitev po-

oblaščenega telesa. Kadar Urad zavrne izdajo dovoljenja, mora vlagatelju pojasniti tudi vzroke, zaradi katerih je prišlo do zavrnitve, in dati možnost za ugovor.

Dovoljenje je veljavno tri leta, če mamografska ustanova izpolnjuje zahtevana merila kakovosti, ki se preverjajo med rednimi vsakoletnimi inšpekcijskimi pregledi in dodatnimi pregledi pooblaščenih teles. Veljavno dovoljenje za opravljanje mamografske dejavnosti mora biti izobešeno v prostorih zdravstvene ustanove na vidnem mestu. Po treh letih mora ustanova ponoviti postopek za pridobivanje dovoljenja. Pristojbina za izvedbo postopka ocenjevanja kakovosti dejavnosti mamografske ustanove, ki jo izvede pooblaščenno telo, znaša 1200 USD za ustanovo z enim aparatom ter nadaljnjih 1050 USD za vsako dodatno napravo.

## Nadzorstvo

### *Pregledi pooblaščenih teles*

Zdravstvene ustanove enkrat na leto pošiljajo pooblaščenim telesom poročilo o preverjanju kakovosti, ki ga izvaja medicinski fizik, in jih obveščajo o vseh spremembah v zadnjem obdobju. Prav tako mamografske ustanove vsako leto pošiljajo v pregled dva kompleta mamogramov z diagnozo iz skupine negativno. En komplet predstavljajo mamogrami dojke z več maščobnega tkiva in drugi z več žleznega tkiva. Vsak komplet sestavljajo štirje mamogrami z dvema projekcijama kraniokavdalno (CC) in poševno (MLO) obeh dojk. Pooblaščenno telesa tako vrednotijo kakovost poslanih slik fantomov in kliničnih mamografskih slik in opravijo primerjavo med različnimi mamografskimi ustanovami ter o tem pripravijo poročila.

Poleg obveznih pregledov dejavnosti mamografskih ustanov, ki potekajo vsaka tri leta, mora pooblaščenno telo vsako leto pregledati še najmanj pet odstotkov mamografskih

ustanov, v katerih periodično preverja kakovost dejavnosti. Polovico mamografskih ustanov izbere na poljuben način, preostale pa na osnovi pred tem ugotovljenih napak, pritožb, pripomb uporabnikov ali drugih neskladnosti s predvidenimi merili kakovosti. Pred pregledom, med njim in po njem lahko pooblaščenno telo zahteva, da mamografska ustanova predloži v pregled mamograme, slike fantoma ali katero koli drugo dokumentacijo.

Če pooblaščenno telo ugotovi, odkrije ali prejme dokaze, ki kažejo na neustrezno kakovost kliničnih mamogramov oziroma katerega koli drugega vidika mamografske dejavnosti, ki lahko resno ogrozi zdravje ljudi, mora najpozneje v dveh delovnih dneh o tem obvestiti Urad za hrano in zdravila, uporabnik pa mora sprejeti ukrepe, s katerimi bo napake odpravil.

### *Inšpekcijski pregledi*

Vsako mamografsko ustanovo vsaj enkrat v letu pregledajo inšpektorji Urada za hrano in zdravila, s čimer izvajajo tudi posreden nadzor nad delom pooblaščenih teles. Med izvajanjem pregleda mora zdravstvena ustanova inšpektorju zagotoviti dostop do vseh aparatov, naprav, podatkov in dokumentacije, za katere meni, da so nujni pri preverjanju, ali ustanova opravlja svojo dejavnost v skladu s predpisanimi merili. Inšpekcijski pregledi se opravljajo med rednim delovnih časom ali ob obojestransko usklajenih terminih. Kadar Urad za hrano in zdravila sumi, da mamografska ustanova opravlja dejavnosti, ki ogrožajo zdravje ljudi, lahko izvede pregled kadar koli brez vnaprejšnjega obvestila. V ustanovah, v katerih so bile že ugotovljene nepravilnosti, lahko inšpekcija znova izvede pregled omejenega obsega.

Inšpekcijski pregled obsega  
— preverjanje, ali uporabljajo res le prijavljeno mamografsko opremo, in ovrednotenje njenega delovanja,

- pregled dokazil, da opredeljene naloge izvaja le prijavljeno zdravstveno osebje,
- pregled vseh aktivnosti v sklopu preverjanja kakovosti mamografske ustanove,
- pregled dokumentacij in evidenc mamografske ustanove,
- pregled izbora poslanih kliničnih slik za postopek ocenjevanja,
- pregled utečenosti revizijskega sistema za oceno pravilnosti diagnosticiranja,
- preverjanje, ali so izvidi res poslani napolnim zdravnikom v predvidenem času,
- preverjanje, ali so v ustanovi omogočili in upoštevali pripombe uporabnikov in
- pregled vseh parametrov, za katere se je pred tem pokazalo, da so neustrezni.

Pristojbina inšpekcijskega pregleda je 1550 USD za eno mamografsko enoto ter nadaljnjih 200 USD za vsako dodatno napravo. Za inšpekcijski pregled omejenega obsega, ki je namenjen razjasnitvi problemov, odkritih ob prvem pregledu, mora ustanova doplačati še 880 USD.

Urad za hrano in zdravila lahko v primerih, ko ugotovi, da določena zdravstvena ustanova ni delovala v skladu s predpisanimi merili in je to lahko vplivalo na postavljeno diagnozo, zahteva, da o tem obvesti napolne zdravstvene ustanove in napolne zdravnike. Če pa mamografska ustanova napak ne želi ali ne more odpraviti in s tem zagotoviti ustrezne kakovosti mamografske dejavnosti, lahko Urad za hrano in zdravila poseže po naslednjih zakonsko predvidenih ukrepih :

- predložitev programa odprave pomanjkljivosti,
- začasna prepoved dela ali odvzem dovoljenja,
- trajni odvzem dovoljenje ali
- prijava sodniku za prekrške oziroma denarna kazen.

Urad za hrano in zdravila lahko uvede program, s katerim izbere reprezentativen vzorec mamografskih ustanov, ki ves čas delujejo v skladu s predpisanimi merili, in jih začne pregledovati manj pogosto. Pri tem pa mora po-

skrbeti, da bo nova periodika pregledov še vedno zagotavljala predpisano visoko raven dejavnosti v teh ustanovah in možnost, da katero koli ustanovo kadar koli izključi iz takega programa.

### Zaključek

Z analizo podatkov pooblaščenih teles, ki preverjajo kakovost mamografske dejavnosti, in podatkov, zbranih med inšpekcijskimi pregledi, Urad za hrano in zdravila ocenjuje in vrednoti vpliv določb Zakona o merilih kakovosti pri mamografiji na raven mamografske dejavnosti. Leta 1992, pred uveljavitvijo zakona, je le 89 odstotkov ustanov, ki so prostovoljno pristopile k procesu preverjanja kakovosti, izkazalo primerno kakovost slike fantoma. Pri tem moramo poudariti, da so bile ustanove, ki so se za to odločile, med najboljšimi v državi. Trenutno 98 odstotkov vseh mamografskih ustanov zagotavlja zahtevano kakovost slike fantoma. Konec aprila 2000 je bilo v Združenih državah Amerike 9994 mamografskih ustanov, ki so pridobile dovoljenje za opravljanje dejavnosti, od tega je imelo 9570 ustanov triletno dovoljenje, preostale pa začasno.

Urad za hrano in zdravila na podlagi poročil periodičnih inšpekcijskih pregledov razvršča mamografske ustanove v štiri skupine glede na raven skladnosti s predpisanimi merili kakovosti. Skupina C povezuje ustanove, v katerih so bila ugotovljena neujemanja s predvidenimi merili kakovosti, ki lahko resno ogrozijo kakovost mamografske dejavnosti in je zanje predvidena odprava napak v roku petnajstih dni. Skupina B predstavlja ustanove, kjer so bile prav tako odkrite pomanjkljivosti, ki lahko ogrozijo kakovost delovanje ustanove, vendar manj pomembne kot pri skupini C, kljub temu pa morajo začeti izvajati ukrepe za odpravo napak v roku tridesetih dni. V skupino A uvrščajo ustanove, v katerih so bile ugotovljene majhne nedoslednosti, ki bi-

**Tabela 1.** Razvrstitev mamografskih ustanov v štiri skupine na podlagi periodičnih letnih inšpekcijskih pregledov, med katerimi so preverjali skladnost dejavnosti z merili kakovosti.

| Leto | Število ustanov | Brezhibne | A      | B      | C     |
|------|-----------------|-----------|--------|--------|-------|
| 1995 | 4851            | 30,0 %    | 47,5 % | 19,9 % | 2,6 % |
| 1996 | 8803            | 43,1 %    | 42,6 % | 12,6 % | 1,7 % |
| 1997 | 9448            | 55,9 %    | 30,7 % | 12,5 % | 0,9 % |
| 1998 | 9297            | 58,2 %    | 21,8 % | 18,9 % | 1,1 % |
| 1999 | 9537            | 58,5 %    | 16,2 % | 23,6 % | 1,7 % |

stveno ne vplivajo na kakovost same dejavnosti; pričakuje pa se, da jih bodo odpravili do inšpekcijskega pregleda naslednje leto. V skupino brezhibne se uvrstijo mamografske ustanove, kjer ni bilo odkritih napak. Rezultati vsakoletnih inšpekcijskih pregledov z razvrstitvijo mamografskih ustanov v posamezne razrede so predstavljeni v Tabeli 1.

Predstavljeni podatki inšpekcijskih pregledov kažejo, da se iz leta v leto povečuje delež ustanov, ki zagotavljajo ustrezno kakovost mamografskih rentgenskih naprav in izvajajo mamografsko dejavnost v skladu s predpisanimi merili. Strokovnjaki so enotnega mnenja, da izvajanje določil Zakona o merilih kakovosti pri mamografiji vodi do točnejših in pravilnejših razlag in diagnoz in s tem do boljših možnosti za zgodnje odkrivanje raka na dojki.

## Literatura

1. Mammography Quality Standards Act
2. Mammography Quality Standards Regulations
3. Zdešar U. Tehnične zahteve za kakovostno mamografsko opremo. *Radiol Oncol* 1999; 33 (Suppl 2): S9-S12.
4. Zdešar U. Zagotavljanje in preverjanje kakovosti v mamografiji. *Radiol Oncol* 1998; 32 (Suppl 7): S20-S26.
5. Miklavčič L. Zagotavljanje kakovosti pri razvijanju mamogramov. *Radiol Oncol* 1999; 33 (Suppl 2): S24-S29.
6. Rener M, Hertl K. Klinična presoja kakovostnih mamogramov. *Radiol Oncol* 1999; 33 (Suppl 2): S13-S23.