



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ**

**БУРЯАД УЛАСАЙЭЛҮҮРЫЕ ХАМГААЛГЫН ЯАМАН**

**П Р И К А З**

31.03.2022

№ 275-ОД

г. Улан-Удэ

**О скрининговых маммографических исследованиях  
в Республике Бурятия**

В целях повышения качества маммографических исследований и интерпретации рентгенологических исследований молочной железы, совершенствования организационных мероприятий по раннему выявлению злокачественных новообразований и других заболеваний молочных желез у женщин Республики Бурятия, п р и к а з ы в а ю:

**1. Утвердить:**

- 1.1. правила проведения скрининговых маммографических исследований в Республике Бурятия (далее – Правила) (приложение №1 к настоящему приказу);
- 1.2. рекомендации по тактике ведения пациентов в зависимости от категории оценки результатов маммографических исследований по системе BI-RADS (приложение №2 к настоящему приказу);
- 1.3. перечень медицинских организаций, участвующих в проведении экспертной оценки маммографических исследований, выполненных на цифровых маммографах (приложение №3 к настоящему приказу);
- 1.4. правила проведения экспертной оценки маммографических исследований (приложение №4 к настоящему приказу);
- 1.5. стандартную операционную процедуру для рентген-лаборантов «Проведение маммографического исследования» (приложение №5 к настоящему приказу);
- 1.6. целевые показатели качества проведения маммографических исследований (приложение №6 к настоящему приказу);
- 1.7. форму ежемесячного отчета медицинской организации о проведении маммографических исследований у женщин в возрасте 40 лет и старше (приложение №7 к настоящему приказу);
- 1.8. форму ежеквартального отчета медицинской организации о проведении маммографических исследований у женщин в возрасте 40 лет и старше

(приложение №8 к настоящему приказу).

2. Руководителям медицинских организаций Республики Бурятия обеспечить:
  - 2.1. проведение скрининговых маммографических исследований в соответствии с Правилами, утвержденными настоящим приказом;
  - 2.2. проведение маммографических исследований женского населения в возрасте 40-75 лет с охватом не менее 80% от числа подлежащих в текущем году (не проходивших маммографическое исследование в течение 2-х предыдущих лет);
  - 2.3. представление следующих отчетов:
    - 2.3.1. еженедельный мониторинг количества проведенных маммографических исследований у женщин в возрасте 40 лет и старше. Срок - по понедельникам до 10:00, отчет за предыдущую неделю по форме (приложение №7 к настоящему приказу) в формате Гугл-таблицы по ссылке: <https://docs.google.com/spreadsheets/d/1SOEPb5--keNsnB1rIQvyMSdXG5EkZojKGkV6SU9Zq60/edit#gid=0>;
    - 2.3.2. ежеквартальный мониторинг проведенных маммографических исследований по форме (приложение №8 к настоящему приказу), на портале Медфрейм в срок до 10 числа месяца, следующего за кварталом, с нарастающим итогом (данные за 3 мес., 6 мес., 9 мес. 12 мес.).
  - 2.4. представление формы № 090/у «Извещение о больном с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования» (или выписки из стационара), утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.04.1999 № 135 «О совершенствовании системы Государственного ракового регистра», в течение 3-х рабочих дней после выявления злокачественной опухоли молочной железы в организационно-методический отдел ГБУЗ «Бурятский республиканский клинический онкологический диспансер» (далее – ГБУЗ «БРКОД») на адреса Медпочты: [rod\\_kuzmina.ma@burmed.ru](mailto:rod_kuzmina.ma@burmed.ru), [rod\\_nimaeva.vi@burmed.ru](mailto:rod_nimaeva.vi@burmed.ru).
  - 2.5. «двойное чтение» маммографических снимков и обязательное описание по системе BI-RADS (приложение №2);
  - 2.6. 100% выгрузку маммографических снимков с прикреплением протокола результатов исследования в центральном архиве медицинских изображений (ЦАМИ) медицинским организациям, перечисленным в приложении №3 к настоящему приказу. Остальным медицинским организациям - по мере подключения к ЦАМИ. Срок: с 1 апреля 2022 года.
  - 2.7. привлечение специалистов ГБУЗ «БРКОД» и других медицинских организаций, оказывающих услуги второго чтения маммографических снимков (далее-экспертные центры), при отсутствии возможности «двойного чтения» в медицинской организации, проводившей маммографическое исследование, а также в сложных клинических случаях;

- 2.8.оплату за проведение экспертной оценки маммографических исследований специалистами ГБУЗ «Бурятский республиканский клинический онкологический диспансер» в соответствии с прейскурантом тарифов на оплату внешних консультативных, диагностических и лечебных амбулаторно-поликлинических услуг для проведения взаиморасчетов, утвержденных Тарифным соглашением об оплате медицинской помощи в системе ОМС Республики Бурятия согласно представленным счетам-реестрам;
- 2.9.назначение приказом ответственных лиц за реализацию данного приказа в медицинской организации, а также за соблюдение Алгоритма диагностики рака молочной железы и оказания медицинской помощи, согласно приложению №1. Копию приказа направить в адрес главного внештатного специалиста по лучевой диагностике Минздрава РБ Ханеева В.Б. на адрес электронной почты: haneev@mail.ru и ОМО ГБУЗ «БРКОД» на адрес электронной почты: omk@brkod.ru, в срок до 7 апреля 2022 г.
- 2.10. достижение целевых показателей качества проведения маммографических исследований, указанных в приложении №6 к настоящему приказу.
3. Главному внештатному специалисту по лучевой диагностике Минздрава РБ Ханееву В.Б.:
  - 3.1.организовать мероприятия по экспертной оценке маммографических исследований методом случайной выборки с использованием базы данных ЦАМИ - не менее 10% от всех маммографических исследований в год. Срок: с 1 апреля 2022 г.
  - 3.2.обеспечить проведение анализа по результатам экспертной оценки маммографических исследований и представление итоговых данных по медицинским организациям с рейтингованием на планерных совещаниях Минздрава РБ в режиме ВКС. Срок: ежеквартально до 20 числа месяца, следующего за отчетным кварталом.
4. Главному врачу ГБУЗ «Бурятский республиканский клинический онкологический диспансер» Шагдуровой И.А обеспечить:
  - 4.1.свод информации и проведение анализа данных об охвате женщин маммографическими исследованиями в разрезе медицинских организаций с представлением результатов и рейтингованием, согласно отчетной форме приложения №8 к настоящему приказу, на планерных совещаниях Минздрава РБ в режиме ВКС. Срок: ежеквартально до 20 числа месяца, следующего за отчетным кварталом.
  - 4.2.оказание организационно-методического и практического сопровождения медицинским организациям, в т.ч. обучение специалистов по лучевой диагностике на рабочем месте в ГБУЗ «БРКОД».
5. Директору ГБУЗ «Республиканский медицинский информационно-аналитический центр» Махачкееву Ж.А. организовать:
  - 5.1.обучение специалистов по проведению маммографических исследований по работе в ЦАМИ;
  - 5.2.мониторинг работы в ЦАМИ специалистов по маммографическим

исследованиям. Срок: еженедельно.

6. Главному врачу ГБУЗ «Центр общественного здоровья и медицинской профилактики РБ им. В.Р. Бояновой» Доржиевой Е.Б., главным врачам медицинских организаций республики, обеспечить широкое информирование населения о необходимости проведения маммографических обследований, в т.ч. в рамках диспансеризации определенных групп взрослого населения.
7. Приказы Министерства здравоохранения Республики Бурятия от 10.08.2020 № 578-ОД «О проведении экспертной оценки качества скрининговых маммографических исследований», от 26.05.2021 № 390-ОД «О повышении качества маммографических исследований с целью раннего выявления заболеваний молочных желез у женщин Республики Бурятия» считать утратившими силу.
8. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Республики Бурятия Логину Н.Ю.

Министр



Е.Ю. Лудупова

М.А. Иванова, (3012) 21-32-21

В.Б. Ханеев

И.А. Шагдурова

Е.А. Шухоева

## **Правила проведения скрининговых маммографических исследований в Республике Бурятия**

Скрининговая маммография проводится женщинам в соответствии со следующими критериями:

- возраст от 40 до 75 лет;
- проведение предыдущей маммографии в двух проекциях более двух лет назад;
- отсутствие признаков поражений кожных покровов молочных желез, выделений из соска, пальпируемых новообразований, активных жалоб, онкологических заболеваний молочных желез в анамнезе.

Женщинам, не соответствующим указанным критериям, маммографическое исследование проводится с диагностической целью.

### **I этап скрининга**

1. План-задание формируется и утверждается Минздравом РБ ежегодно на основе данных Территориального фонда обязательного медицинского страхования Республики Бурятия о численности населения, прикрепленного к медицинским организациям - фондодержателям, по состоянию на 31 декабря.
2. В медицинской организации ежегодно формируется список женщин в возрасте от 40 до 75 лет, прикрепленных к терапевтическим участкам и не проходивших маммографию в течение 2-х предыдущих лет.
3. Врач терапевт участковый, врач общей практики, фельдшер организует активное приглашение женщин из числа прикрепленного населения в соответствии со сформированным списком для прохождения маммографии.
4. Врач любой специальности, средний медицинский работник обеспечивает направление на маммографию женщин при посещении кабинетов профилактики, врачей, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, смотровых кабинетов, при проведении профилактических осмотров, диспансеризации определенных групп взрослого населения. Направление на исследование отражается в медицинской документации, и сопровождается информацией о предстоящей процедуре и дальнейшей маршрутизации. Отказ от исследования также фиксируется в медицинской документации.
5. Рентгеновский маммограф должен быть настроен для 100% выгрузки маммографических снимков и прикрепления протоколов результатов исследований в центральный архив медицинских изображений (ЦАМИ).
6. При интерпретации результатов маммографического исследования обязательно проводится второе чтение снимков врачами-рентгенологами самостоятельно или экспертными центрами дистанционно с использованием ЦАМИ.

7. В случае расхождения заключения врача-рентгенолога и врача-рентгенолога экспертного центра верным считается заключение врача-рентгенолога экспертного центра.
8. По итогам проведения маммографического исследования врач-рентгенолог заполняет протокол описания исследования, в котором устанавливает категорию по системе BI-RADS в соответствии с «методическими рекомендациями по использованию международной системы BI-RADS при маммографическом исследовании (приложение №2) и прикрепляет протокол к исследованию в ЦАМИ не позднее 72 часов после его проведения. Результаты скрининговой маммографии хранятся в электронном виде в системе ЦАМИ.
9. При выявлении подозрения на онкологическое заболевание молочной железы (1а клиническая группа) пациентка направляется на консультацию врача-онколога первичного онкологического кабинета (ПОК), или Центра амбулаторной онкологической помощи ГБУЗ «Городская больница №4» и ГАУЗ «Гусиноозерская ЦРБ» (ЦАОП), или ГБУЗ «Бурятский республиканский клинический онкологический диспансер (ГБУЗ «БРКОД») с выдачей направления по форме №057/у-04;
10. В медицинской организации проводится ежемесячная сверка окончательных диагнозов у пациентов со злокачественными новообразованиями молочной железы в ЦАОП ГБ №4 и ГАУЗ «Гусиноозерская ЦРБ», с ОМО ГБУЗ «БРКОД».

## II этап скрининга

1. Дообследование пациенток с подозрением на злокачественное новообразование после проведения маммографического исследования проводится в ЦАОП ГБУЗ «Городской больницы №4» и ГАУЗ «Гусиноозерская ЦРБ», ГБУЗ «БРКОД».
2. В ЦАОП или ГБУЗ «БРКОД» проводится взятие биопсийного материала, направление его в ГБУЗ «Республиканское патологоанатомическое бюро», а также проведение дополнительных диагностических исследований, необходимых для оценки распространенности, определения стадии онкологического заболевания в срок не более 7 рабочих дней.
3. При подтверждении диагноза злокачественного новообразования молочной железы, врач направляет пациентку на консилиум ГБУЗ «БРКОД» для определения дальнейшей тактики ведения.
4. Если злокачественное новообразование не подтверждается, то эта информация сообщается пациентке, и она возвращается в число лиц, которые подлежат скринингу и регулярному проведению маммографии. Информация также передается в медицинскую организацию, проводившую I этап скрининга.
5. Врач, установивший диагноз злокачественного новообразования, передает информацию о пациенте в ОМО ГБУЗ «БРКОД», а также в медицинскую организацию, где проводилась маммография по форме № 090/у.

**Рекомендации по тактике ведения пациентов в зависимости от категории оценки результатов маммографических исследований по системе BI-RADS**

| <b>Категория оценки по BIRADS</b>                  | <b>Рекомендации</b>                                             | <b>Вероятность рака</b> |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Категория 0 –требуется дополнительная визуализация | Повторить исследование                                          | Не определена           |
| Категория 1 –нет изменений                         | Обычное наблюдение                                              | 0%                      |
| Категория 2-доброкачественные изменения            | Обычное наблюдение                                              | 0%                      |
| Категория 3-вероятно доброкачественные изменения   | Повторное обследование через короткий интервал времени (6 мес.) | 0-2%                    |
| Категория 4 –подозрение на рак                     | Биопсия                                                         |                         |
| Категория 4А                                       | Мало подозрительные изменения                                   | 2-10%                   |
| Категория 4В                                       | Подозрительные изменения                                        | 10-50%                  |
| Категория 4С                                       | Крайне подозрительные изменения                                 | 50-95%                  |
| Категория 5-характерно для рака                    | Биопсия                                                         | Выше 95%                |
| Категория 6 – подтвержденный биопсийный рак        | Хирургическое лечение, если показано                            | Определена              |

**Перечень медицинских организаций, участвующих в проведении  
экспертной оценки маммографических исследований**

1. ГБУЗ «Еравнинская ЦРБ»
2. ГАУЗ «Заиграевская ЦРБ»
3. ГБУЗ «Закаменская ЦРБ»
4. ГАУЗ «Кижингинская ЦРБ»
5. ГБУЗ «Кяхтинская ЦРБ»
6. ГБУЗ «Муйская ЦРБ»
7. ГБУЗ «Мухоршибирская ЦРБ»
8. ГБУЗ «Нижнеангарская ЦРБ»
9. ГБУЗ «Прибайкальская ЦРБ»
10. ГБУЗ «Тункинская ЦРБ»
11. ГБУЗ «Городская поликлиника № 1»
12. ГАУЗ «Городская поликлиника № 2»
13. ГБУЗ «Городская поликлиника № 3»
14. ГБУЗ «Городская больница № 4»
15. ГБУЗ «Городская больница № 5»
16. ГАУЗ «Городская поликлиника № 6»

## Правила проведения экспертной оценки маммографических исследований

Предметом анализа являются диагностические изображения (маммограммы) в формате DICOM и протоколы описаний исследований, выполненные в отделениях лучевой диагностики медицинских организаций.

### Этапы экспертной оценки

Экспертная оценка исследований состоит из трех этапов, по результатам выполнения которых формируется итоговая оценка по исследованию:

#### I этап: анализ выполнения исследования (технические параметры)

Выполняется рентген-лаборантом или врачом-рентгенологом Экспертного центра в соответствии с параметрами оценки качества выполнения исследования (таблица).

Таблица. Параметры оценки качества выполнения исследования

| № | Параметр                  | Эксперт                               | Описание параметра                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---|---------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Р – превосходное качество | Рентген-лаборант/<br>врач-рентгенолог | Исследование выполнено методологически правильно, качество изображения не снижает диагностических возможностей метода. Соответствует всем параметрам:<br>1) адекватная визуализация молочной железы и прилежащих тканей: грудные мышцы визуализируются до задней сосковой линии; угол грудных мышц $> 20^\circ$ к вертикальной границе пленки; сосок визуализируется в профиль; видна инфрамаммарная складка;<br>2) корректная маркировка изображения: дата исследования; данные пациента; маркировка стороны; маркировка проекции;<br>3) корректная экспозиция: оптическая плотность 0,4–2,5;<br>4) достаточная степень компрессии;<br>5) отсутствие двигательных артефактов;<br>6) корректная обработка изображений;<br>7) отсутствие артефактов (устраняемых);<br>8) отсутствие артефактов (неустраняемых);<br>9) отсутствие кожных складок;<br>10) симметричность правой и левой маммограмм |

|   |                                   |                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | G – хорошее качество              | Рентген-лаборант/врач-рентгенолог | <p>Исследование выполнено без замечаний согласно пунктам 1–6, указанных в разделе «Описание параметра – Р».</p> <p>Допускаются замечания по выполнению исследования согласно пунктам 7–10, указанных в разделе «Описание параметра – Р»:</p> <p>7) присутствие артефактов, которые не затемняют изображения (устранимые);</p> <p>8) присутствие артефактов, которые не затемняют изображения (неустранимые);</p> <p>9) отчетливые складки кожи, которые не распространяются на железистую ткань;</p> <p>10) асимметричность правой и левой маммограмм.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|   | M – удовлетворительное качество   | Рентген-лаборант/врач-рентгенолог | <p>Допускаются замечания по всем пунктам в разделе «Описание параметра – Р» согласно нижеследующему перечню:</p> <p>1) большая часть ткани молочной железы визуализируется:<br/>сосок не визуализируется в профиль, но отчетливо дифференцируется в ретроареолярной ткани;<br/>значительное отклонение соска от срединной линии;</p> <p>2) корректная маркировка изображения:<br/>отсутствие маркировки стороны;</p> <p>3) корректная экспозиция;</p> <p>4) недостаточная степень компрессии;</p> <p>5) наличие двигательных артефактов;</p> <p>6) корректная обработка изображения;</p> <p>7) наличие артефактов, которые не затемняют изображение (устранимые);</p> <p>8) наличие артефактов, которые не затемняют изображение (неустранимые);</p> <p>9) отчетливые складки кожи, которые не распространяются на железистую ткань;</p> <p>10) асимметричность изображения.</p> |
| 4 | I – неудовлетворительное качество | Рентген-лаборант/врач-рентгенолог | <p>Анализ исследования считается завершенным.</p> <p>Исследование не соответствует ни одному из параметров категории P, G, M.</p> <p>При выборе данного параметра оценка исследования завершена:</p> <p>1) значительная часть молочной железы обрезана;</p> <p>2) неполная или некорректная маркировка;</p> <p>3) некорректная экспозиция;</p> <p>4) размытое изображение;</p> <p>5) некорректная обработка изображения;</p> <p>6) множественные артефакты</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|  |  |  |                                                                                                              |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | устраняемые;<br>7) множественные артефакты<br>неустраняемые;<br>8) складки кожи, затемняющие<br>изображения. |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

### II этап: оценка оформления протокола описания:

- соответствие названия исследования протоколу описания;
- соответствие протокола заключения по скрининговому исследованию системе описания BI-RADS.

### III этап: анализ интерпретации исследования (диагностические параметры)

Выполняется врачом-рентгенологом Экспертного центра в соответствии его компетенции (субспециализации) по тем же параметрам, что и диагностическая маммография (таблица).

| № | Параметр                          | Группа изменений по нозологиям                                                                                                              | Описание параметра                                                                          |
|---|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Пропуск находки (гиподиагностика) | Образование:<br>а) доброкачественное;<br>б) злокачественное.<br>Другое: асимметрия, кальцинаты<br>подозрительные на злокачественные т. д.   | При интерпретации исследования патология не была отмечена в протоколе исследования          |
| 2 | Ложная находка (гипердиагностика) | Образование:<br>а) доброкачественное;<br>б) злокачественное.<br>Другое: асимметрия, кальцинаты<br>подозрительные на злокачественные и т. д. | При интерпретации исследования в протоколе отмечена несуществующая патология                |
| 3 | Некорректная интерпретация        | а) Структура молочной железы;<br>б) категория Bi-Rads (оценка эксперта).                                                                    | а) Некорректная оценка структуры молочной железы<br>б) Оценка эксперта по категории Bi-Rads |

### IV этап: итоговая оценка:

По результатам проведенной оценки качества (оценка технических и диагностических параметров, протокола исследования) врач-рентгенолог Экспертного центра выставляет одну из следующих итоговых оценок:

- полное соответствие;
- замечание общего характера (ЗО);
- клинически не значимые расхождения (КНЗ);
- клинически значимые расхождения (КЗ).

| № | Оценка              | Описание                                                                                              |
|---|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Полное соответствие | Исследование выполнено технически правильно.<br>Эксперт согласен с интерпретацией изображений врачом- |

|   |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                          | рентгенологом. Бланк протокола оформлен корректно.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2 | Замечания общего характера (ЗО)          | Данная оценка выставляется при наличии замечаний по оформлению бланка протокола, некорректном использовании терминологии, замечаниях при выполнении исследования, связанные с техническими параметрами аппарата (неустраняемые артефакты).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 3 | Клинически не значимое расхождение (КНЗ) | Замечания со стороны эксперта по выполнению исследования, оформлению протокола или интерпретации изображения, которые не несут клинической значимости. По сформированному протоколу врачу клинической специальности понятны основные данные по результату исследования, и полученные данные не влекут принципиальных нарушений тактики лечения, не связаны с потенциальным развитием состояний, угрожающих жизни или влекущих стойкую утрату здоровья пациента.                                                                                                                                  |
| 4 | Клинически значимое расхождение (КЗ)     | Расхождения в интерпретациях врача-рентгенолога и эксперта, замечания к выполнению исследования и оформлению протокола, которые потенциально приводят к принципиальным нарушениям тактики лечения и/или связаны с потенциальным развитием состояний, угрожающих жизни или влекущих стойкую утрату здоровья пациента. Например, пропуск находки или неверная интерпретация выявленных изменений, в первую очередь злокачественных образований и острых состояний: пропуск опухоли поджелудочной железы, интерпретация рака легкого как пневмонии, пропуск острых травматических изменений и т. д. |

### Алгоритм формирования итоговой оценки

| № | Итоговая оценка                    | Группа                                                                                                                                            | Параметр                                                       |
|---|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 1 | 2                                  | 3                                                                                                                                                 | 4                                                              |
| 1 | Полное соответствие                | Исследование выполнено технически правильно. Бланк протокола оформлен корректно. Эксперт согласен с интерпретацией изображения врача-рентгенолога | Не выбран ни один параметр                                     |
| 2 | Замечания общего характера         | Замечание по оформлению протокола. Несоответствие названия услуги выполненному исследованию. Отсутствие в протоколе оценки по категории Bi-Rads   | Выбран один из параметров по оформлению протокола исследования |
| 3 | Клинически не значимое расхождение | Образование А. Доброкачественное                                                                                                                  | Ложная находка (гипердиагностика)                              |
|   |                                    | Расхождение по плотности<br>– А-В<br>– В-С<br>– С-D                                                                                               | Некорректная интерпретация                                     |
|   |                                    | Категория Bi-Rads                                                                                                                                 | Некорректная                                                   |

|   |                                  |                                                                                                                                    |                            |         |
|---|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------|
|   |                                  | – B1–B2<br>– B2–B1<br>– B0 при впервые выявленном доброкачественном изменении (киста, ФА), а при экспертном чтении – B2 (1-й этап) | интерпретация              |         |
| 4 | Клиническое значимое расхождение | Образование:<br>А. Доброкачественное<br>В. Злокачественное                                                                         | Пропуск (гиподиагностика)  | находки |
|   |                                  | Расхождение по плотности<br>– А-С<br>– А-D<br>– В-D<br>– отсутствие данных по плотности в протоколе                                | Некорректная интерпретация |         |
|   |                                  | Категория Bi-Rads<br>– B0–B1/B2<br>– B1–B0<br>– B2–B0                                                                              | Некорректная интерпретация |         |

При одновременном наличии нескольких групп изменений, относящихся к разным итоговым оценкам, конечная оценка выставляется наиболее значимая. Матрица по итоговым оценкам в соответствии с категориями системы Bi-Rads представлена в таблице 1. Матрица по итоговым оценкам в соответствии с категорией по плотности представлена в таблице 2.

Таблица 1. Матрица расхождений по категориям Bi-Rads

| Категория, выставленная врачом-рентгенологом | Категория, выставленная экспертом |     |     |  |
|----------------------------------------------|-----------------------------------|-----|-----|--|
|                                              | B0                                | B1  | B2  |  |
| B0                                           | ПС                                | КЗ  | КНЗ |  |
| B1                                           | КЗ                                | ПС  | КНЗ |  |
| B2                                           | КЗ                                | КНЗ | ПС  |  |

Таблица 2. Матрица расхождений по категориям по плотности ACR

| Плотность, выставленная врачом-рентгенологом | Плотность, выставленная экспертом |     |     |     |  |
|----------------------------------------------|-----------------------------------|-----|-----|-----|--|
|                                              | A                                 | B   | C   | D   |  |
| A                                            | ПС                                | КНЗ | КЗ  | КЗ  |  |
| B                                            | КНЗ                               | ПС  | КНЗ | КЗ  |  |
| C                                            | КЗ                                | КНЗ | ПС  | КНЗ |  |
| D                                            | КЗ                                | КЗ  | КНЗ | ПС  |  |

**Важно!** Все клинически значимые расхождения учитываются при обучении врачей-рентгенологов.

## **V Этап: отчет о результатах экспертной оценки и алгоритм работы с возражениями**

Результаты анализа (экспертной оценки) исследований направляются на электронную почту медицинской организации в форме отчета ежемесячно в срок до 5 числа месяца, следующего за отчетным.

Информация о клинически значимых расхождениях отправляется на электронную почту медицинской организации по защищенным каналам связи ежедневно.

В случае расхождения заключения врача-рентгенолога и врача-рентгенолога экспертного центра верным считается заключение врача-рентгенолога экспертного центра.

В случае несогласия с оценками экспертов врач-рентгенолог/руководитель отделения в течение 15 дней направляет в ГБУЗ «БРКОД» заявку о несогласии по исследованию с указанием причины несогласия и номера исследования. Врач эксперт, проводивший оценку, обсуждает с врачом-рентгенологом причины несогласия с оценкой. В случае, если врач-эксперт соглашается изменить оценку, он уведомляет руководителя экспертной группы для внесения изменений.

Все завершенные экспертные оценки, проведенные в ГБУЗ «БРКОД» хранятся в ГБУЗ «БРКОД», и используются в дальнейшем для построения обобщенных аналитических справок, подготовки отчетов и в иных целях.

## Стандартная операционная процедура «Проведение маммографического исследования»

### ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

СОП – стандартная операционная процедура

РБ – Республика Бурятия

РООМ – Российское общество онкомаммологов

РМЖ – рак молочной железы

ОЛД - Отделение лучевой диагностики

мЗв - миллизиверт

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Цель:</b>              | Стандартизация проведения маммографических исследований, распределение ответственности в выполнении процедуры.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Область применения</b> | СОП применяется при выполнении маммографических исследований и распространяется на отделения и должностных лиц, участвующих в процедуре (маммографические кабинеты РБ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Исполнители</b>        | Рентген-лаборанты маммографических кабинетов РБ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Нормативная ссылка</b> | Приказ Минздрава России от 09.06.2020 № 560н «Об утверждении Правил рентгенологических исследований».<br>Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18.02.2003 №8 «О введении в действие СанПин 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведение рентгенологических исследований».<br>Клинические рекомендации РООМ по скринингу РМЖ (Москва 2015 г).<br>Оптимизация системы комплексного клинико-радиологического скрининга заболеваний молочной железы (Москва, 2015 г). |
| <b>Ресурсы</b>            | 1. Маммографический аппарат<br>2. Цифровая или аналоговая кассета, цифровой детектор<br>3. Рабочая станция рентген-лаборанта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>1. Прием пациентов на исследование и идентификация</b><br>1.1 Представиться, произвести идентификацию пациента на основании медицинской документации (спросить ФИО полностью, дату рождения)                                                                                                                                                                                                                        |  |
| <b>2. Регистрация пациента на исследование и информирование</b><br>2.1 Зарегистрировать пациента в журнале учета маммографического кабинета или внести данные в программу с указанием номера исследования, ФИО, возраста, домашнего адреса, области исследования, отделения, дозы облучения в мЗв.<br>2.2 Информировать пациента об исследовании, проверить наличие информированного согласия на проведение процедуры. |  |

**3. Проведение предварительных манипуляций:**

- 3.1. Опрос о ранее выявленных изменениях молочных желез, текущему менструальному циклу.
- 3.2. Осмотр (обратить внимание на патологические выделения из сосков, симптом «лимонной корочки», асимметрию молочных желез, деформацию молочных желез)
- 3.3. Пальпация молочных желез и регионарных зон с целью выявления патологического состояния молочных желез
- 3.4. Маркировка изменений на коже рентген-позитивным материалом! Например: приклеить лейкопластырем небольшое колечко из металла
- 3.5. При выявлении патологических изменений отметить этот факт в сопроводительных документах обследуемой для учета при трактовке данных маммографических изображений врачом-рентгенологом

**4. Проведение рентгенологического исследования**

- 4.1. Обработать поверхность прижимного столика дезинфицирующим раствором
- 4.2. Провести укладку пациента
- 4.3. Провести маркировку стороны и проекции
- 4.4. Выполнить достаточную степень компрессии
- 4.5. Выбрать оптимальный режим на аппарате
- 4.6. Выполнить снимок (всего 4 снимка, 2 проекции на каждую молочную железу – прямая, косая проекция)

**5. Окончание исследования**

- 5.1. По окончании процедуры сообщить пациенту, что рентгенологическое исследование закончено
- 5.2. Обработать поверхность прижимного столика дезинфицирующим раствором
- 5.3. Пригласить следующего пациента в кабинет.

**6. Примечание**

- Женщинам фертильного возраста проводить маммографию с 5 по 12 день менструального цикла, женщинам в менопаузе можно проводить маммографию в любое время.
- Правая и левая маммограмма должны быть симметричны

*Специфические критерии для прямых (краниокаудальных) проекций:*

Адекватная визуализация железистой ткани

- 1) задняя сосковая линия (PNL линия, проходящая от соска под прямым углом к грудной мышце) в прямой проекции на 15 мм короче по сравнению с косой проекцией
- 2) сосок на контуре
- 3) сосок расположен в центре или смещен несколько медиальнее
- 4) полная визуализация медиальных квадрантов молочной железы, максимальная визуализация наружных квадрантов молочной железы

*Специфические критерии для косых (медиолатеральных) проекций:*

Адекватная визуализация железистой ткани

- 1) грудная мышца располагается под правильным углом ( $>20^\circ$  к вертикали)
- 2) сосок на контуре
- 3) четкая визуализация открытой инфрамаммарной складки
- 4) полная визуализация верхненаружного квадранта молочной железы
- 5) задняя сосковая линия на расстоянии в пределах 15мм по сравнению с косой проекцией

Приложение №6  
к приказу Минздрава РБ  
от «31» марта 2022 г. № 275-ОД

**Целевые показатели качества проведения  
маммографических исследований**

| № | Показатели                                                                                                           | Цель                | Методика контроля                                  |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------|
| 1 | Процент технических замечаний категории BIRADS 0                                                                     | < 5%                | Аудит рентгенологических исследований ГБУЗ «БРКОД» |
| 2 | Время от проведения скрининговой маммографии до подготовки заключения (в результате двойной независимой расшифровки) | 3 рабочих дня       | ЦАМИ                                               |
| 3 | Количество скрининговых маммографий на 1 аппарате, в месяц                                                           | 1/12 годового плана | ЦАМИ                                               |
| 4 | Доля пациентов, с подозрением на злокачественное новообразование молочной железы, дошедших до второго этапа          | 95,0%               | Отчёт МО<br>2 этап                                 |
| 5 | Время от подготовки заключения до приема врача-онколога в медицинских организациях второго этапа                     | < 5 рабочих дней    |                                                    |
| 6 | Доля выявленных стадий T1                                                                                            | 50%                 |                                                    |
|   | Доля выявленных стадий T2                                                                                            | 27%                 |                                                    |
|   | Доля выявленных стадий T3                                                                                            | 15%                 |                                                    |
|   | Доля выявленных стадий T4                                                                                            | 5%                  |                                                    |

Приложение №7  
к приказу Минздрава РБ  
от «31» марта 2022 г. № 275-ОД

Форма

**Еженедельный отчет медицинской организации  
о проведении маммографических исследований  
у женщин в возрасте 40 лет и старше**

| МО | Количество<br>женщин<br>подлежащих<br>маммографии | План<br>на<br>2022<br>г. | Количество<br>обследованных<br>женщин за<br>2022 г.<br>(формула в<br>таблице) | Количество<br>исследований,<br>загруженных<br>в ЦАМИ<br>(с<br>нарастающим<br>итоном) | Количество<br>протоколов,<br>прикрепленных<br>в ЦАМИ<br>(с<br>нарастающим<br>итоном) | %<br>выполнения<br>от плана<br>(формула в<br>таблице) | Количество<br>обследованных<br>женщин за<br>прошедшую<br>неделю |
|----|---------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|    |                                                   |                          |                                                                               |                                                                                      |                                                                                      |                                                       |                                                                 |
|    |                                                   |                          |                                                                               |                                                                                      |                                                                                      |                                                       |                                                                 |
|    |                                                   |                          |                                                                               |                                                                                      |                                                                                      |                                                       |                                                                 |
|    |                                                   |                          |                                                                               |                                                                                      |                                                                                      |                                                       |                                                                 |
|    |                                                   |                          |                                                                               |                                                                                      |                                                                                      |                                                       |                                                                 |

**Примечание:** мониторинг заполняется по понедельникам до 10:00 за предыдущую неделю в формате Гугл-таблицы по ссылке: <https://docs.google.com/spreadsheets/d/1SOEPb5--keNsnB1rIQvyMSdXG5EkZojKGkV6SU9Zq60/edit#gid=0>

Форма

**Ежеквартальный отчет медицинской организации  
о проведении маммографических исследований  
у женщин в возрасте 40 лет и старше**

(наименование медицинской организации)  
за \_\_\_\_\_ квартал 202\_\_ года

| №<br>п/п | Показатель                                                                                                | Значение |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1.       | Число женщин в возрасте $\geq 40$ лет в муниципальном образовании по данным Бурятстат                     |          |
| 2.       | Число женщин в возрасте $\geq 40$ лет, прикрепленных к МО                                                 |          |
| 3.       | Всего женщин, подлежащих маммографическому обследованию в отчетном периоде                                |          |
| 3.1.     | В т.ч. число женщин, подлежащих скрининговой маммографии в отчетном периоде по ДОГВН                      |          |
| 4.       | Всего число женщин, которым проведена маммография                                                         |          |
| 4.1.     | В т.ч. число женщин, которым проведена скрининговая маммография в рамках ДОГВН                            |          |
| 4.       | Выполнение плана, в % (по п. 3 и п.4)                                                                     |          |
| 5.       | Выполнение плана, в % (по п. 3.1. и п. 4.1)                                                               |          |
| 6.       | Число женщин, у которых при маммографии выявлена патология, всего                                         |          |
| 7.       | Число женщин, у которых при скрининговой маммографии в рамках ДОГВН выявлена патология, всего             |          |
| 8.       | Число женщин, у которых при маммографии установлен рак (BI-RADS 5)                                        |          |
| 8.1.     | В т.ч. число женщин, у которых при скрининговой маммографии (ДОГВН) установлен рак (BI-RADS 5)            |          |
| 9.       | Число женщин, у которых при маммографии установлено подозрение на рак (BI-RADS 4)                         |          |
| 9.1.     | Число женщин, у которых при скрининговой маммографии (ДОГВН) установлено подозрение на рак (BI-RADS 4)    |          |
| 10.      | Число женщин, у которых при маммографии установлена локализованная фиброзно-кистозная болезнь (BI-RADS 2) |          |
| 11.      | Число женщин, у которых при маммографии установлены доброкачественные узловые образования (BI-RADS 3)     |          |
| 12.      | Число женщин, которые направлены к акушеру-гинекологу из кабинета маммографии (BI-RADS 2)                 |          |
| 13.      | Число женщин, которые направлены к онкологу из кабинета маммографии (BI-RADS 3, 4, 5)                     |          |
| 13.1.    | Из них число женщин, у которых в отчетном периоде подтвержден рак молочной железы, в т.ч.                 |          |
|          | Стадия I                                                                                                  |          |
|          | Стадия II                                                                                                 |          |
|          | Стадия III                                                                                                |          |
|          | Стадия IV                                                                                                 |          |

|     |                                               |  |
|-----|-----------------------------------------------|--|
| 14. | Число женщин направленных в ГБУЗ «БРКОД»      |  |
| 15. | Всего проведено маммографических исследований |  |

Подпись руководителя \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
(расшифровка подписи)

МП " " \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.

**Примечание:** 1 экземпляр отчета с подписью руководителя направляется в ГБУЗ «БРКОД» в срок до 10 числа месяца, следующего за кварталом. 2-й экземпляр хранится в медицинской организации.