

MAMOGRAFO PRIEŽIŪROS IR JO DARBO KOKYBĖS UŽTIKRINIMO REIKALAVIMAI

1. Bendrieji reikalavimai Krūties piktybinio naviko ankstyvosios diagnostikos programos (toliau – Programa) paslaugoms teikti naudojamam mamografui:

1.1. turi atitikti Lietuvos higienos normoje HN 78:2009 „Kokybės kontrolės reikalavimai ir vertinimo kriterijai medicininėje rentgenodiagnostikoje“, patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. lapkričio 12 d. įsakymu Nr. V-922 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 78:2009 „Kokybės kontrolės reikalavimai ir vertinimo kriterijai medicininėje rentgenodiagnostikoje“ patvirtinimo“ (toliau – HN 78:2009), nustatytus kokybės kontrolės reikalavimus;

1.2. techninė priežiūra turi būti atliekama vadovaujantis gamintojo nurodymais, bet ne rečiau kaip vieną kartą per pusę metų;

1.3. techninę priežiūrą turi atlikti tokią teisę turintys gamintojo deleguoti asmenys, turintys tai įrodančius dokumentus;

1.4. periodiškai, kas savaitę, turi būti atliekami kokybės kontrolės bandymai ir bandymų duomenys dokumentuojami. Esant Radiacinės saugos centro išvadai, kad mamografo kokybės kontrolės bandymų rezultatai neatitinka mamografo darbo kokybės kontrolės reikalavimų, su mamografu dirbti draudžiama. Su tokiu mamografu galima pradėti dirbti tik pašalinus gedimą, atlikus kokybės kontrolės bandymus ir gavus Radiacinės saugos centro išvadą, kad mamografo kokybės kontrolės bandymų rezultatai atitinka mamografo darbo kokybės kontrolės reikalavimus.

2. Rentgeno spindulių generavimo reikalavimai:

2.1. rentgeno spindulių laukas krūtinės pusėje turi už dengti detektorių iki krašto ir turi būti ne toliau kaip 5 mm į išorę nuo detektoriaus krašto;

2.2. rentgeno spindulių laukas šoninėse dalyse turi už dengti detektorių iki kraštų ir turi būti ne toliau kaip 5 mm į išorę nuo detektoriaus krašto. Matuojama prie visų rentgeno spindulių lauko ir židinio dydžių;

2.3. išmatuota anodinės įtampos vertė nuo vardinės vertės neturi skirtis daugiau kaip 1 kV, kai matavimai atliekami klinikinėje praktikoje naudojamų anodinių įtampų diapazone kas 1 kV. Anodinės įtampos turi būti pamatuotos prie visų naudojamų taikinio / filtro kombinacijų;

2.4. rentgeno vamzdžio spinduliuotės išeiga 50 cm atstumu nuo židinio iki detektoriaus, nenaudojant suspaudimo įrenginio, turi būti ne mažesnė kaip 120 $\mu\text{Gy}/(\text{mAs})$, kai anodinė įtampa yra 28 kV, o taikiny s ir filtras Mo/Mo. Kitoms taikinio / filtro kombinacijoms išmatuota spinduliuotės išeiga negali skirtis daugiau kaip 30 proc. nuo atraminės vertės, kuri yra nustatoma aparato priėmimo metu;

2.5. automatinio krūties suspaudimo įrenginio suspaudimo jėga turi būti ne mažesnė negu 150 N ir ne didesnė kaip 200 N (15–20 kg). Skirtumas tarp indikuojamos ir išmatuotos vertės neturi būti didesnis kaip 20 N, suspaudimo jėgą išlaikant ne mažiau kaip 30 sekundžių. Suspaudimo įrenginio maksimali suspaudimo jėga negali viršyti 300 N. Atstumai tarp suspaudimo įrenginio kraštų ir krūties palaikymo stalelio negali skirtis daugiau kaip 5mm. Skirtumas tarp indikuojamo suspausto objekto storio ir realaus objekto storio negali būti daugiau kaip 8mm;

2.6. ekspozicijos žingsnių valdymas turi būti sureguliuotas taip, kad nustačius centrinį žingsnį vaizdo kokybė būtų tinkama ir atitiktų kontrastingumo slenksčio matomumo matavimo reikalavimus, pateiktus HN 78:2009 88.1 papunktyje Skirtumas tarp gretutinių žingsnių, išreikštas mGy arba mAs, neturi būti mažesnis kaip 5 proc. ir didesnis kaip 15 proc.;

2.7. objekto storio ir anodinės įtamos kompensacijai įvertinti 20, 30, 40, 50, 60 ir 70 mm organinio stiklo fantomų su 0,2 mmAl plokštele vaizdų kontrasto ir triukšmo santykių vertės, palyginus jas su atramine verte, turi atitikti HN 78:2009 3 lentelėje nurodytus skirtumus. Atraminė vertė nustatoma naudojant HN 78:2009 88.1 papunktyje (kontrastingumo slenksčio nustatymas) testo rezultatus. Atraminė vertė apskaičiuojama 50 mm organinio stiklo fantomo vaizdo kontrasto ir triukšmo santykio vertę padauginus iš koeficiento. Koeficientas nustatomas 0,1mm skersmens objekto išmatuotą kontrastą padalijus iš minimalaus leistino 0,1mm objekto kontrasto;

2.8. tinklelio faktorius neturi būti didesnis kaip 3. Šis bandymas atliekamas 1 kartą per metus. Vaizdo monitorių kokybės kontrolė, naudojant Amerikos medicinos fizikų asociacijos 18-osios grupės (AAPM TG18) parengtus testus arba kitus pripažintus testus, kuriais galima įvertinti HN 78:2009 89.2.1–89.2.7 papunkčiuose pateiktus kokybės parametrus, gydytojų radiologų turi būti atliekama kiekvieną dieną prieš pradėdant dirbti.

3. Reikalavimai vaizdo imtuvui:

3.1. vaizdo imtuvo priklausomybės funkcijos (pikselių vertės priklausomybės nuo paviršiaus įėjimo oro kermos) apskaičiuotas koreliacijos koeficiento kvadratas (R^2) turi būti didesnis kaip 0,99 ir turi būti palygintas su atramine verte, nustatyta priėmimo bandymų metu. Turi būti atlikta ne mažiau kaip 10 ekspozicijų su skirtingais mAs, kurių diapazonas turi apimti nuo 1/10 iki 5 kartų nuo mAs naudojamų klinikinėje praktikoje. Priėmimo metu bandymai turi būti atlikti su visomis taikinio / filtro kombinacijomis ir minimaliomis bei maksimaliomis naudojamomis rentgeno vamzdžio įtampomis;

3.2. turi būti apskaičiuotas signalo ir triukšmo santykio kvadrato (STR²) priklausomybės nuo paviršiaus įėjimo oro kermos, sistemoms, kurių priklausomybės funkcija linijinė, ir pikselių vertės standartinio nuokrypio kvadrato priklausomybės nuo atvirkštinės paviršiaus oro kermos (1/oro kerma), sistemoms, kurių priklausomybė logaritminė, koreliacijos koeficiento kvadratas (R^2). Bet koks priklausomybių netiesiškumas ar neatitikimas, palyginti su atraminėmis vertėmis, parodo, kad yra papildomų triukšmo šaltinių. Atraminės vertės nustatomos įrangos priėmimo metu;

3.3. nustatyto ploto (rekomenduojama 1 cm²) vidutinės pikselių vertės nuokrypis nuo viso vaizdo vidutinės pikselių vertės ir nustatyto ploto signalo triukšmo santykio nuokrypis nuo visų nustatytų plotų vidutinio signalo triukšmo santykio neturi būti didesnis kaip 15 proc. Nustatyto ploto vidutinė pikselių vertė ir signalo triukšmo santykis turi būti pamatuotas visame mamografiniame vaizde. Kas savaitę bandymą reikia atlikti su 5 cm organinio stiklo fantomu, o priėmimo bandymų metu ar po gedimų – papildomai atlikti su 2 cm ir 7 cm organinio stiklo fantomu. Šis testas atliekamas kas savaitę prieš pradėdant darbą, jį atlikti rekomenduojama radiologijos technologui. Kokybės kontrolės bandymų neapdoroti duomenys (ekspozicijų vaizdai) nedelsiant persiunčiami į OPP posistemę.

4. Dozimetrijos reikalavimai – ne rečiau kaip vieną kartą per metus įvertinama vidutinė Programoje dalyvaujančių moterų gaunama apšvita (krūties vidutinė liaukinio audinio dozė). Vertinimo rezultatus analizuoja Programai metodiškai vadovaujanti įstaiga.

5. Mamogramų vaizdo kokybės reikalavimai:

5.1. ekspozicijos trukmė nustačius visą galingumą ir naudojant 45 mm organinio stiklo fantomą negali būti didesnė kaip 2 s (bandymas atliekamas kas 6 mėn.);

5.2. kontrastingumo slenkstis, nustatomas su apskritimo formos nuo 0,1 mm iki 2,0 mm skersmens detalėmis, neturi būti didesnis kaip HN 78:2009 4 lentelėje nurodytos vertės. Jei vaizdai vertinami naudojant programinę įrangą, įvertinami skirtumai, kurie atsiranda dėl programinės įrangos ir žmogaus vertinimo skirtumų.