

**Medicīniski radiodiagnostisko un
radioterapeitisko iekārtu aktualizācijai
izvirzīto tehnisko parametru ieviešanas
novērtējums**



**Latvijas
vides
aizsardzības
fonds**



Valsts vides
dienests

LMIFB



Rīga, 2020

Priekšvārds

Medicīniski radiodiagnostisko un radioterapeitisko iekārtu aktualizācijai izvirzīto tehnisko parametru ieviešanas novērtējums veikts ievērojot 2014. gada 19. augusta Ministru kabineta noteikumus Nr. 482 "Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā" un Padomes Direktīvas 2013/59/Euratom (2013.gada 5.decembris), ar ko nosaka drošības pamatstandartus aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajiem draudiem un atceļ Direktīvu 89/618/Euratom, Direktīvu 90/641/Euratom, Direktīvu 96/29/Euratom, Direktīvu 97/43/Euratom un Direktīvu 2003/122/Euratom, prasības par medicīniski radioloģisko iekārtu pārbaudēm.

Novērtējums ir veikts, lai, aktualizējot 2014. gada 19. augusta Ministru kabineta noteikumu Nr. 482 "Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā" 3. tabulas medicīniski radioloģisko iekārtu tehniskos parametrus, tiktu ņemta vērā tehnisko parametru piemērojamība faktiskajai ārstniecības iestāžu, inspicēšanas institūciju un radiācijas drošības struktūrvienību faktiskā situācija.

Novērtējums ir sagatavots ar Latvijas vides aizsardzības fonda atbalstu projekta "Medicīniski radiodiagnostisko iekārtu aktualizēto tehnisko parametru ieviešanas novērtējums" (projekta reģ. Nr. 1-08/50/2020) ietvaros.

Novērtējumu ir sagatavojusi Latvijas Medicīnas inženierzinātnes un fizikas biedrības darba grupa sadarbībā ar Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centru.

Saturs

Priekšvārds	2
Saturs	3
Ievads	4
Aktualizācijai izvirzīto tehnisko parametru izvērtējums	5
Diagnosticiskās radiogrāfijas iekārtas:	5
Papildus parametri rentgenoskopijas iekārtām:	6
Papildus parametri rentgenogrāfijas un fluoroskopijas iekārtām:	9
Zobārstniecības rentgeniekārtas (tai skaitā, panorāmas un cefalometrijas rentgeniekārtas):	13
Koniska staru kūļa datortomogrāfijas iekārta (panorāmas 3D zobārstniecības rentgeniekārtas):	16
Datortomogrāfijas iekārtas:	22
Mamogrāfijas iekārtas:	24
Papildu parametri mamogrāfijas iekārtām ar stereotaktiskās biopsijas galdu:	41
Gamma kameras:	44
Pozitronu emisijas tomogrāfijas iekārta (turpmāk – PET):	45
Papildus parametri datortomogrāfijas iekārtām, kas tiek izmantotas radioterapijas simulēšanai:	49
Pateicība iestādēm, kas sniedza atbalstu LMIFB tehnisko parametru mērīšanas un izvērtēšanas gaitā:	57
Atsauces:	58

Ievads

Prasības medicīniski radioloģisko iekārtu pārbaudēm ir noteiktas 2014. gada 19. augusta Ministru kabineta noteikumu Nr. 482 "Noteikumi par aizsardzību pret jonizējošo starojumu medicīniskajā apstarošanā" (turpmāk – MK noteikumi Nr. 482) 3. pielikumā. Pakāpeniski ir konstatēta nepieciešamība pēc radioloģisko ierīču tehnisko parametru novērtējuma, mērīšanas nosacījumu un atbilstības kritēriju aktualizēšanas. Līdz ar to projekta ietvaros tika izvirzīti aktualizētie tehniskie parametri, kuriem ir nepieciešams veikt piemērojamības, lietderības, mērīšanas iespēju un ekonomisko izvērtējumu pirms tālākas virzīšanas iestrādāšanai normatīvajos aktos.

Dokumenta ietvaros ir sniegts Latvijas Medicīnas inženierzinātnes un fizikas biedrības darba grupas detalizēts parametru izvērtējums ar rekomendācijām par katra tehniskā parametra piemērošanu MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. un 3. tabulai. Novērtēšanas gaitā tika izvērtēta parametru piemērojamība un lietderība, ievērojot tehniskos aspektus. Katram tehniskajam parametram tika noteiktas novērtēšanas iespējas, nepieciešamās mēriekārtas un papildaprīkojums. Ekonomisko izvērtējumu gaitā tika ņemts vērā parametra nepieciešamā mēriekārtu papildaprīkojuma kopējās minimālās izmaksas, atbilstošu mērīšanas ierīču un aprīkojuma pieejamība, kā arī parametra novērtēšanai nepieciešamais laiks. Dokumenta ietvaros norādītās izmaksas ir norādītas aptuvenas un var laika gaitā mainīties, kā arī var atšķirties starp iekārtu un papildaprīkojuma piegādātājiem. Izmaksu apkopojums ir sniegts katras radioloģiskās ierīces sadaļas noslēgumā. Izmaksu apkopojums ir veikts laikā posmā no 2020. gada 27. jūlija līdz 2020. gada 10. augustam.

Parametru un mērīšanas nosacījumu novērtējums tika veikts tādām iekārtām kā diagnostiskās radiogrāfijas iekārtām, rentgenoskopijas iekārtām, zobārstniecības iekārtām, koniska staru kūļa datortomogrāfijas iekārtām, datortomogrāfijas iekārtām, ko izmanto radioterapijas simulēšanai, mamogrāfijas iekārtām, gamma kamerām un pozitronu emisijas tomogrāfijas iekārtām.

Izvērtējot MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulas tehniskos parametrus Latvijas Medicīnas inženierzinātnes un fizikas biedrības darba grupa izvirzīja nosacījumu, ka, lai nodrošinātu medicīnas iestādēm iespēju veikt kvalitātes kontroles mērījumus patstāvīgi, bez trešās puses piesaistīšanas, ir nepieciešams iekļaut tādus parametrus, kuru novērtēšanai nav nepieciešamas kompleksas mēriekārtas, rezultātā parametru novērtēšana tiktu veikta regulāri. Latvijas Medicīnas inženierzinātnes un fizikas biedrības darba grupa rekomendē atbilstošos tehniskos parametrus **nevirzīt ietveršanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā**. Iepriekš minētais apsvērums ir ņemts vērā ziņojuma izstrādē.

Aktualizācijai izvirzīto tehnisko parametru izvērtējums

Diagnostiskās radiogrāfijas iekārtas:

1. Automātiskās ekspozīcijas kontroles režīma pārbaude [1]:

1.1. Gaisa kerma attēla uztvērēja plaknē automātiskās ekspozīcijas režīmā [1]

Mērķis ir pārbaudīt iekārtas režīma korektu darbību, kas samazina pacienta saņemto dozu. Jāņem vērā, ka automātiskajai ekspozīcijas kontrolei ir jānodrošina, ka pacients saņem precīzu nepieciešamo ekspozīciju.

Izvirzītais atbilstības kritērijs: $\leq 10 \mu\text{Gy}$ [1]

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: Mērījumi CR vai DDR plaknē, ja fiziski nav iespējams, tad starp lampu un attēla uztvērēju - attēla uztvērējam iespējami tuvākajā plaknē.[1]

1.1.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Multifunkcionāla mērīšanas ierīce, kas ir paredzēta rentgena starojumu novērtēšanai. Papildus mērījumu veikšanai ir nepieciešams 25 mm Al (vai ekvivalents) filtrs.

Procedūra un tehniskie aspekti: Mērīšanas ierīces detektoru ir jānovieto CR vai DDR plaknē, ja fiziski nav iespējams, tad starp lampu un attēla uztvērēju - attēla uztvērējam iespējami tuvākajā plaknē. Būtiski ir novietot detektoru tā, lai netiktu ietekmēta automātika. Mērījumi jāveic automātikas režīmā (bez režģa), ja mērdetektors tiek uzstādīts pirms režģa.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai. Pamatojoties uz iepriekš minēto, tika konstatēts, ka aktualizētā tehniskā parametra ieviešana nesastādīs papildus izmaksas, kas ir saistītas ar papildus mērīšanas ierīču un papildaprīkojuma iegādi. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 1.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai iegūtais laiks – aptuveni 10 minūtes. Tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā netika konstatēti ierobežojumi parametra ieviešanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā. Parametra ieviešana MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā netiks rekomendēta, pamatojoties uz nepieciešamo komplekso mērīšanas ierīci un samērā augstajām izmaksām, kas ir saistītas ar ierīces iegādi.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā.

Izmaksu apkopojums diagnostiskās radiogrāfijas iekārtām

Nr. p.k.	Tehniskā parametra nosaukums	Nepieciešamais iekārtu/ papildaprīkojuma nosaukums un veids	Novērtētās papildus izmaksas iekārtu/ papildaprīkojuma iegādei MK noteikumu 3. pielikuma 2. tabulas ietvaros, EUR	Novērtētās papildus izmaksas iekārtu/ papildaprīkojuma iegādei MK noteikumu 3. pielikuma 3. tabulas ietvaros, EUR	Papildinformācija
1.	Automātiskās ekspozīcijas kontroles režīma pārbaude: Gaisa kerma attēla uztvērēja plaknē automātiskās ekspozīcijas režīmā	Multifunkcionāla mērīšanas ierīce, kas ir paredzēta rentgena starojumu novērtēšanai	0,00	-	Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai
		25 mm Al (vai ekvivalents) filtrs	0,00	-	

Papildus parametri rentgenoskopijas iekārtām:

2. Gaisa kermas jauda rentgenattēla pastiprinātāja ieejas plaknē (fluoroskopijas iekārtām)[1]:

Parametrs tiek pielietots, lai pārbaudītu iekārtas korektu darbību, kas samazina pacienta saņemto dozu.

Izvirzītie atbilstības kritēriji: $<1,0 \mu\text{Gy/s}$

Izvirzītie mērījumu nosacījumi [1;2]:

1) Kritērijs attiecināms uz rentgenattēlu pastiprinātājiem ar diametru ≤ 25 cm vai digitālajiem detektoriem ar garākās malas izmēru ≤ 25 cm.

2) Ja rentgenattēlu pastiprinātāja diametrs > 25 cm, tad kritērija vērtību izrēķina sekojoši:

$K_{RP} = K_{25} (25/d)^2$, kur K_{RP} – gaisa kermas jaudas robežvērtība; K_{25} - gaisa kermas jaudas robežvērtība rentgenattēlu pastiprinātājiem ar diametru ≤ 25 cm; d - rentgenattēlu pastiprinātāja diametrs.

3) Ja digitālā detektora garākā mala > 25 cm, tad kritērija vērtību izrēķina sekojoši:

$K_{DD} = K_{25} * (25/a)$, kur K_{DD} – gaisa kermas jaudas robežvērtība; K_{25} - gaisa kermas jaudas robežvērtība digitālajiem detektoriem ar garāko malu ≤ 25 cm; a – garākās malas izmērs.

4) Kritēriju nepiemēro attēla palielinājuma režīmiem.

5) Mērījumus veic normālās dozas darba režīmā.

6) Mērījumus veic ar 25 mm Al pacienta ekvivalenta testa objektu.

2.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Multifunkcionāla mērīšanas ierīce, kas ir paredzēta rentgena starojumu novērtēšanai. Papildus mērījumu veikšanai ir nepieciešams 25 mm Al (vai ekvivalents) filtrs.

Procedūra un tehniskie aspekti: Parametra novērtēšanai ir nepieciešama informācija par rentgenattēlu pastiprinātāju diametriem. Informācijai ir jābūt ietvertai iekārtas specifikācijā vai pieejamai pie ražotāja

vai ražotāja pilnvarota pārstāvja. Tajā pašā laikā ne visām iekārtām ir pieejama specifikācija, ražotājs vai ražotāja pilnvarots pārstāvis.

Norādīto kritēriju nepiemēro attēla palielinājuma režīmiem. Mērījumus ir jāveic normālas dozas darba režīmā bez režģa, ja fiziski nav iespējams, tad starp lampu un attēla uztvērēju - attēla uztvērējam iespējami tuvākajā plaknē. Iekārtām, kurām režģis ir fiksēts, ir nepieciešama informācija par režģa pavājināšanas koeficientu, kas ne vienmēr ir pieejama iekārtas specifikācijā, pie ražotāja vai ražotāja pilnvarota pārstāvja. Jāņem vērā, ka ne vienmēr specifikācijā ir norādīta vai pie ražotāja, vai ražotāja pilnvarota pārstāvja ir pieejama informācija par digitālā detektora garākajām malām.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai. Pamatojoties uz iepriekš minēto, tika konstatēts, ka aktualizētā tehniskā parametra ieviešana nesastādīs papildus izmaksas, kas ir saistītas ar papildus mērīšanas ierīču un papildaprīkojuma iegādi. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 2.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai iegūtais laiks – aptuveni 5 minūtes. Tehniskais parametrs ir ietverts MK noteikumos Nr. 482, aktualizācijas gaitā izvirzīti tikai precizēti mērīšanas nosacījumi. Tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā netika konstatēti ierobežojumi parametra ieviešanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā. Parametra ieviešana MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā netiks rekomendēta, pamatojoties uz nepieciešamo komplekso mērīšanas ierīci un samērā augstajām izmaksām, kas ir saistītas ar ierīces iegādi.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā.

3. Zema kontrasta objekti (Fluoroskopijas režīms) [1]:

Mērķis ir novērtēt fluoroskopiskās attēlveidošanas sistēmas spēju parādīt zema kontrasta objektus. Manipulāciju laikā būtiska nozīme ir zema kontrasta objektu saskatīšanai un izšķiršanas spējai.

Izvirzītie atbilstības kritēriji: $\leq 4\%$ [1]

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: Automātikas režīmā, izmantojot 25 mmAl (vai ekvivalentu) filtrāciju

3.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Parametra novērtēšanai ir nepieciešama testa plate ar zema kontrasta testa objektiem. Papildus mērījumu veikšanai ir nepieciešams 25 mm Al (vai ekvivalents) filtrs.

Procedūra un tehniskie aspekti: Tehniskā parametra novērtēšana tiek veikta automātikas režīmā. Fluoroskopijas režīmā, lielākajai daļai iekārtu, monitorā tiek attēlots pēdējais iegūtais attēls. Tehnisko ierobežojumu dēļ visbiežāk iegūtie attēli atsevišķi netiek saglabāti. Līdz ar to ir iespējams veikt tikai parametra vizuālu novērtēšanu. Jāņem vērā, ka attēlu apskates monitoros rentgenoskopijas iekārtām

visbiežāk ir iespējams regulēt gan kontrastu, gan spilgtumu, līdz ar to var rasties situācijas, kad testa objekti nav redzami pamatuzstādījumos.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai izmantojami testa objekti, kas pašlaik jau tiek izmantoti esošo tehnisko parametru novērtēšanai digitālās radiogrāfijas iekārtām. Gandrīz vienmēr testa plates, kas ir paredzētas rentgenoskopijas iekārtām zema kontrasta objektu novērtēšanai, ir aprīkotas arī ar citiem testa objektiem, piemēram, dinamiskā diapozona un attēlu kropļojumu novērtēšanai.

Ietekmi uz testa plates cenu rada parametru apjoms, kuriem var pielietot testa plati. Parametra novērtēšanai ir pieejamas vismaz 3 dažādu ražotāju testa plates. Novērtētās kopējās minimālās izmaksas, kas var rasties tehnisko parametru - zema kontrasta, dinamiskā diapozona un attēlu kropļojumu - ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 900,00 EUR. Visu šo parametru novērtēšanai ir iespējams izmantot vienu testa plati Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 2.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai iegūtais laiks – aptuveni 5 minūtes. Tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā tika konstatēts, ka iegūtos rezultātus būtiski ietekmē rezultātu interpretējošā persona un attēlu apskates monitora uzstādījumi, kā arī attiecīgo parametru nav iespējams fiziski nomērīt, līdz ar to parametrs netiks rekomendēts ieviešanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā.

Tabula Nr. 2

Izmaksu apkopojums papildus parametriem rentgenoskopijas iekārtām

Nr. p.k.	Tehniskā parametra nosaukums	Nepieciešamais iekārtu/ papildaprīkojuma nosaukums un veids	Novērtētās papildus izmaksas iekārtu/ papildaprīkojuma iegādei MK noteikumu 3. pielikuma 2. tabulas ietvaros, EUR	Novērtētās papildus izmaksas iekārtu/ papildaprīkojuma iegādei MK noteikumu 3. pielikuma 3. tabulas ietvaros, EUR	Papildinformācija
1.	Gaisa kermas jauda rentgenattēla pastiprinātāja ieejas plaknē (fluoroskopijas iekārtām)	Multifunkcionāla mērīšanas ierīce, kas ir paredzēta rentgena starojumu novērtēšanai	0,00	-	Parametra novērtēšanai izmantojamās iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai
		25 mm Al (vai ekvivalents) filtrs	0,00	-	
2.	Zema kontrasta objekti (Fluoroskopijas režīms)	Testa plate, kurā ietverti dažādi biezumi testa objekti zema kontrasta izšķirtspējas novērtēšanai*	-	700,00	Parametra novērtēšanai izmantojamās iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek

		25 mm Al (vai ekvivalents) filtrs	-	200,00	izmantots diagnostiskās radiogrāfijas iekārtu tehnisko parametru novērtēšanai esošo noteikumu ietvaros
--	--	-----------------------------------	---	--------	--

* Ir pieejamas testa plates ar ietvertiem testa objektiem zema kontrasta, dinamiskā diapozona un attēlu kropļojumu novērtēšanai;

Papildus parametri rentgenogrāfijas un fluoroskopijas iekārtām:

4. Dinamiskais diapozons:

Mērķis ir novērtēt, vai ir iespējams saskatīt visus testa objektā esošos soļus, kas līdz ar to ļauj izvērtēt iekārtas dinamisko diapozonu standarta uzstādījumos.

Izvirzītie atbilstības kritēriji: Redzami mainīga biezuma (optiska blīvuma) pakāpieni diapozonā 0,0-2,3 mmCu (vai ekvivalenta) materiāla.

Izvirzītie mērījumu nosacījumi:

- 1) Redzami visi atbilstības kritērija robežās testa objektā esošie soļi.
- 2) Testa objekts ar vismaz 6 soļiem.

4.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Parametra novērtēšanai ir nepieciešami testa plate ar vismaz sešiem dinamiskajiem soļiem no 0,0 līdz 2,3 mmCu (vai ekvivalenta) materiāla un 25 mm Al (vai ekvivalents) filtrs. Rentgenogrāfijas attēla analizēšanai var tikt pielietotas specializētas programmas.

Procedūra un tehniskie aspekti: Lai veiktu tehniskā parametra novērtēšanu, ir nepieciešams atlasīt rentgenogrāfijas iekārtu parametrus atbilstoši testa plates specifikācijai. Fluoroskopijas iekārtām parametra novērtēšanai tiek pielietots automātikas režīms.

Fluoroskopijas režīmā lielākajai daļai iekārtu monitorā tiek attēlots pēdējais iegūtais attēls. Tehnisko ierobežojumu dēļ visbiežāk iegūtie attēli atsevišķi netiek saglabāti. Līdz ar to ir iespējams veikt tikai parametra vizuālu novērtēšanu. Jāņem vērā, ka attēlu apskates monitoros rentgenoskopijas iekārtām visbiežāk ir iespējams regulēt gan kontrastu, gan spilgtumu, līdz ar to var rasties situācijas, kad testa objekti nav redzami pamatuzstādījumos.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai izmantojami testa objekti, kas pašlaik jau tiek izmantoti esošo tehnisko parametru novērtēšanai digitālās radiogrāfijas iekārtām. Gandrīz vienmēr testa plates, kas ir paredzētas rentgenoskopijas iekārtām zema kontrasta objektu novērtēšanai, ir aprīkotas arī ar citiem testa objektiem, piemēram, dinamiskā diapozona un attēlu kropļojumu novērtēšanai.

Ietekmi uz testa plates cenu rada parametru apjoms, kuriem var pielietot testa plati parametru novērtēšanai. Parametra novērtēšanai ir pieejamas vismaz 3 dažādu ražotāju testa plates. Novērtētās minimālās kopējās izmaksas, kas var rasties tehnisko parametru - zema kontrasta, dinamiskā diapozona un attēlu kropļojumu

- ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 900,00 EUR. Visu šo parametru novērtēšanai ir iespējams izmantot vienu testa plati. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 3.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai iegūtais laiks – aptuveni 5 minūtes.

Fluoroskopijas iekārtām tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā tika konstatēts, ka iegūtos rezultātus būtiski ietekmē rezultātu interpretējošā persona un attēlu apskates monitora uzstādījumi, kā arī attiecīgo parametru nav iespējams fiziski nomērīt. Pamatojoties uz to parametrs netiks rekomendēts ieviešanai fluoroskopijas iekārtām MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. (rentgenogrāfijas iekārtām) un MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā (rentgenogrāfijas iekārtām un fluoroskopijas iekārtām).

5. Homogenitāte:

Mērķis ir noteikt iegūtā attēla vienmērīgumu, ja testa plate ir izgatavota no homogēna materiāla. Nehomogēnu attēlu veidošana ir viens no artefaktu cēloņiem.

Izvirzītie atbilstības kritēriji: Ir homogēns

Izvirzītie mērījumu nosacījumi:

- 1) Viss lauks ir homogēns un brīvs no artefaktiem
- 2) Visām fosforplatēm un katram digitālajam detektoram

5.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Parametra novērtēšanai ir nepieciešama homogēna testa plate vai 25 mm Al (vai ekvivalents) filtrs. Lai novērtētu visa lauka homogenitāti, ir nepieciešams materiāls bez testa objektiem. Rentgenogrāfijas attēlu analīzei var tikt pielietotas specializētas programmas.

Procedūra un tehniskie aspekti: Lai veiktu tehniskā parametra novērtēšanu, ir nepieciešams atlasīt rentgenogrāfijas iekārtu parametrus atbilstoši testa objekta specifikācijai. Fluoroskopijas iekārtām parametra novērtēšanai nepieciešams pielietot automātikas režīmu. Būtiski ir parametra novērtēšanas laikā, lai tiktu pārbaudīts viss attēla uztvērēja apstarotais lauks.

Fluoroskopijas režīmā lielākajai daļai iekārtu monitorā tiek attēlots pēdējais iegūtais attēls. Tehnisko ierobežojumu dēļ visbiežāk iegūtie attēli atsevišķi netiek saglabāti. Līdz ar to ir iespējams veikt tikai parametra vizuālu novērtēšanu.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai. Homogenitātes novērtēšanai var tikt pielietots polimetilmetakrilāts (turpmāk – PMMA) vai 25 mm Al (vai ekvivalents) filtrs. Gan 25 mm Al (vai ekvivalents) filtrs, gan PMMA fantomi tiek izmantoti, lai veiktu arī citu tehnisko parametru novērtējumu, piemēram, dinamisko diapazonu un zema kontrasta izšķirtspēju.

Parametra novērtēšanai ir pieejamas vismaz 3 dažādu ražotāju PMMA fantomi un 25 mm Al filtri. Pamatojoties uz iepriekš minēto, tika konstatēts, ka aktualizētā tehniskā parametra ieviešana nesastādīs papildus izmaksas. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 3.

Papildinformācija: Sākotnējais izvirzītais mērīšanas nosacījums: “Brīvā vieta testa objektā ir homogēna un brīva no artefaktiem.” Korekcijas veiktas pamatojoties uz to, ka ir nepieciešams gan homogēns, gan bez artefaktiem viss lauks.

Parametra novērtēšanai iegūtais laiks – aptuveni 5 minūtes.

Fluoroskopijas iekārtām tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā tika konstatēts, ka iegūtos rezultātus būtiski ietekmē rezultātu interpretējošā persona un attēlu apskates monitora uzstādījumi, kā arī attiecīgo parametru nav iespējams fiziski nomērīt, līdz ar to parametrs netiks rekomendēts ietveršanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā.

6. Attēla kropļojumi (fluoroskopijā):

Mērķis ir novērtēt vai neveidojas attēla kropļojumi, kuri tālāk attēlos veidotu artefaktus.

Izvirzītie atbilstības kritēriji: Nav redzamu kropļojumu

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: Novērtē vizuāli

6.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Parametra novērtēšanai ir nepieciešama testa plate ar testa objektiem attēla kropļojumu novērtēšanai. Papildus mērījumu veikšanai ir nepieciešams 25 mm Al (vai ekvivalents) filtrs.

Procedūra un tehniskie aspekti: Lai veiktu tehniskā parametra novērtēšanu, ir nepieciešams automātikas režīms. Fluoroskopijas režīmā lielākajai daļai iekārtu monitorā tiek attēlots pēdējais iegūtais attēls. Tehnisko ierobežojumu dēļ visbiežāk iegūtie attēli atsevišķi netiek saglabāti. Līdz ar to ir iespējams veikt tikai parametra vizuālu novērtēšanu.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai. Gandrīz vienmēr testa plates, kas ir paredzētas rentgenoskopijas un fluoroskopijas iekārtām, attēlu kropļojumu novērtēšanu, ir aprīkotas arī ar citiem testa objektiem, piemēram, zema kontrasta testa objektiem.

Ietekmi uz testa plates cenu rada parametru apjoms, kuriem var pielietot testa plati parametru novērtēšanai. Parametra novērtēšanai ir pieejamas vismaz 3 dažādu ražotāju testa plates. Novērtētās minimālās kopējās izmaksas, kas var rasties tehnisko parametru - zema kontrasta, dinamiskā diapazona un attēlu kropļojumu - ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 900,00 EUR. Visu šo parametru novērtēšanai ir iespējams izmantot vienu testa plati. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 3.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai iegūtais laiks – aptuveni 5 minūtes.

Fluoroskopijas iekārtām tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā tika konstatēts, ka iegūtos rezultātus būtiski ietekmē rezultātu interpretējošā persona un attēlu apskates monitora uzstādījumi, kā arī attiecīgo parametru nav iespējams fiziski nomērīt, līdz ar to parametrs netiks rekomendēts ietveršanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā.

7. Kolimatora gaismas lauka spilgtums[3]:

Veicot manipulāciju, ir nepieciešams precīzi redzēt kolimatora gaismas lauku un tā robežas, lai tiktu apstarots tikai nepieciešamais laukums.

Izvirzītie atbilstības kritēriji: Ir pietiekams

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: Novērtē vizuāli

7.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Parametra novērtēšana tiek veikta vizuāli, bez papildus aprīkojuma. Kvantitatīvu rezultātu iegūšanai var tikt pielietots luksmetrs.

Procedūra un tehniskie aspekti: Parametra novērtēšana jāveic pie standarta izmeklējuma apstākļiem. Ja telpa ir aprīkota ar logiem, tad novērtējumu ir nepieciešams veikt arī gaišajā dienas laikā, izmantojot standarta situācijās pielietoto aprīkojumu kopējā telpas apgaismojuma mazināšanai. Parametrs tiek vizuāli novērtēts, pievēršot uzmanību, lai būtu skaidri redzama kolimatora gaismas laukuma robeža.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametru novērtēšanai nav nepieciešama papildus resursu piesaiste, ja tiek veikts vizuāls parametra novērtējums. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 3.

Papildinformācija: Parametru būtiski ietekmē apkārtējās vides apgaismojums, līdz ar to būtiski ir veikt parametra novērtēšanu diennakts gaišajā laikā. Telpas kopējam apgaismojumam ir jāatbilst standarta izmeklējumiem.

Parametra novērtēšanai iegūtais laiks – aptuveni 5 minūtes.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā.

Izmaksu apkopojums rentgenogrāfijas un fluoroskopijas iekārtām

Nr. p.k.	Tehniskā parametra nosaukums	Nepieciešamais iekārtu/ papildaprīkojuma nosaukums un veids	Novērtētās papildus izmaksas iekārtu/ papildaprīkojuma iegādei MK noteikumu 3. pielikuma 2. tabulas ietvaros, EUR	Novērtētās papildus izmaksas iekārtu/ papildaprīkojuma iegādei MK noteikumu 3. pielikuma 3. tabulas ietvaros, EUR	Papildinformācija
1.	Dinamiskais diapazons; Attēla kropļojumi (fluoroskopijā)*	Testa objekts, kurā ietverti dažāda biezuma testa objekti dinamiskā diapazona un attēla kropļojumu novērtēšanai	700,00	700,00	Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots diagnostiskās radiogrāfijas iekārtu tehnisko parametru novērtēšanai esošo noteikumu ietvaros
		25 mm Al (vai ekvivalents) filtrs	200,00	200,00	
2.	Homogenitāte	25 mm Al (vai ekvivalents) filtrs	-	0,00	Izmaksas papildaprīkojuma iegādei norādītas Tabulas Nr. 2 2. punktā
3.	Kolimatora gaismas lauka spilgtums	-	-	0,00	Parametra novērtēšanai nav nepieciešamas papildus ierīces un papildaprīkojums

* Parametru novērtēšanai pielietojamas Tabulā Nr. 2 2. punktā norādītās mēriekārtas

Zobārstniecības rentgeniekārtas (tai skaitā, panorāmas un cefalometrijas rentgeniekārtas):

8. Dozas atdeves atkārtojamība [1]:

Parametra novērtēšanas mērķis ir noteikt dozas atdeves izmaiņas vairākās ekspozīcijās pie vieniem un tiem pašiem ģenerators iestatījumiem.

Izvirzītie atbilstības kritēriji: $\leq 20\%$ no vidējās vērtības [1]

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: -

8.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Multifunkcionāla mērīšanas ierīce, kas ir paredzēta rentgena starojumu novērtēšanai.

Procedūra un tehniskie aspekti: Mērīšanas ierīces detektors ir jāpozicionē apstarojamā lauka centrālajā asī. Starp ekspozīcijām ir jāietur pārtraukums, atbilstoši iekārtas specifikācijai. Pozicionēšanas laikā var tikt pielietoti vizuālie marķieri, kā arī panorāmas un cefalometrijas rentgeniekārtām jāpievērš papildus uzmanība mērīšanas ierīces detektora fiksēšanai.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai. Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju mērīšanas ierīces. Pamatojoties uz iepriekš minēto, tika konstatēts, ka aktualizētā

tehniskā parametra ieviešana nesastādīs papildus izmaksas, kas ir saistītas ar mērīšanas ierīces iegādi. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 4.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai kopējais laiks var sasniegt 30 minūtes. Būtisku ietekmi uz parametra novērtēšanas laiku rada detektora pozicionēšana. Parametrs ir tieši matemātiski saistīts ar gaisa kermas atkārtojamību. Tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā netika konstatēts pamatojums parametra novērtējuma veikšanai.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi netiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumos Nr. 482.

9. Telpiskā izšķirtspēja [4]:

Parametra novērtēšanas mērķis ir izvērtēt spēju atšķirt tuvus objektus manipulāciju attēlos, ja objektu un fona vājināšanās atšķirība ir liela salīdzinot ar troksni.

Izvirzītie atbilstības kritēriji: ≥ 5 līniju pāri/mm (intraorālajām); $\geq 2,5$ līniju pāri/mm (panorāmas un cefalometrijas) [5]

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: Piemērojams digitālām attēlu iegūšanas sistēmām [6]

9.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Parametra novērtēšanai nepieciešams pielietot testa plati ar vismaz 5 līniju pāriem/mm (intraorālajām rentgeniekārtām) un 2,5 līniju pāriem/mm (panorāmas un cefalometrijas rentgeniekārtām). Iegūto attēlu analīzei var tikt pielietotas specializētas programmas.

Procedūra un tehniskie aspekti: Lai veiktu tehniskā parametra novērtēšanu, ir nepieciešams atlasīt parametrus, atbilstoši zobārstniecības praksē pielietotajiem parametriem izmeklējumu veikšanai. Uzmanība jāpievērš testa plates pozicionēšanai apstarojamā laukā.

Ekonomiskais izvērtējums: Atbilstošus testa objektus var iegādāties gan ietvertus fantoma komplektā kopā ar citiem testa objektiem, gan arī atsevišķi. Būtisku ietekmi uz mērīšanas ierīces cenu rada tas vai ir nepieciešama atsevišķa testa plate ar konkrētajiem testa objektiem, vai arī fantoma komplekts, kurā ir iestrādāti arī citi testa objekti.

Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju testa plates un fantomi. Novērtētās kopējās minimālās izmaksas, kas var rasties tehnisko parametru – telpiskās izšķirtspējas un zema kontrasta objektu - ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 350,00 EUR. Visu šo parametru novērtēšanai ir iespējams izmantot vienu testa plati. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 4.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai kopējais iegūtais laiks var sasniegt 10 minūtes. Būtisku ietekmi uz parametra novērtēšanas laiku rada testa plates pozicionēšana. Tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā netika konstatēti ierobežojumi parametra ieviešanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā.

10. Zema kontrasta objekti [4]:

Mērķis ir novērtēt attēlveidošanas sistēmas spēju parādīt zema kontrasta objektus.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [5]:

- 1) Redzami vismaz 4 objekti (intraorālajām rentgeniekārtām)
- 2) Redzami vismaz 2 objekti (panorāmas rentgeniekārtām)
- 3) Redzams vismaz 1 objekts (cefalometrijas rentgeniekārtām)

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: Piemērojams digitālām attēlu iegūšanas sistēmām [6].

Alumīnija testa objekts ar vismaz 4 biežumiem (iekārtām ar digitālajiem detektoriem)

10.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Parametra novērtēšanai nepieciešama testa plate ar vismaz četriem zema kontrasta testa objektiem. Iegūto attēlu analīzei var tikt pielietotas specializētas programmas.

Procedūra un tehniskie aspekti: Lai veiktu tehniskā parametra novērtēšanu, ir nepieciešams atlasīt parametrus, atbilstoši zobārstniecības praksē pielietotajiem parametriem izmeklējumu veikšanai. Uzmanība jāievērs testa plates pozicionēšanai apstarojamā laukā.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju testa plates. Novērtētās kopējās minimālās izmaksas, kas var rasties tehnisko parametru – telpiskās izšķirtspējas un zema kontrasta objektu - ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 350,00 EUR. Visu šo parametru novērtēšanai ir iespējams izmantot vienu testa plati. Izmaksas būtiski ietekmē fantomā ietvērto testa objektu apjoms. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 4.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai kopējais iegūtais laiks var sasniegt 10 minūtes. Būtisku ietekmi uz parametra novērtēšanas laiku rada fantoma pozicionēšana. Tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā netika konstatēti ierobežojumi parametra ieviešanai MK noteikumos Nr. 482.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā.

Tabula Nr. 4

Izmaksu apkopojums zobārstniecības rentgeniekārtām (tai skaitā, panorāmas un cefalometrijas rentgeniekārtām)

Nr. p.k.	Tehniskā parametra nosaukums	Nepieciešamais iekārtu/ papildaprīkojuma nosaukums un veids	Novērtētās papildus izmaksas iekārtu/ papildaprīkojuma iegādei MK noteikumu 3. pielikuma 2. tabulas ietvaros, EUR	Novērtētās papildus izmaksas iekārtu/ papildaprīkojuma iegādei MK noteikumu 3. pielikuma 3. tabulas ietvaros, EUR	Papildinformācija
----------	------------------------------	---	---	---	-------------------

1.	Dozas atdeves atkārtojamība	Multifunkcionāla mērīšanas ierīce, kas ir paredzēta rentgena starojumu novērtēšanai	0,00	-	Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai. Parametrs – dozas atdeves atkārtojamība netiks rekomendēts iestrādāšanai MK noteikumos Nr. 482
2.	Telpiskā izšķirtspēja; Zema kontrasta objekti	Testa plate ar vismaz 5 līniju pāriem/mm (intraorālajām rentgeniekārtām) un 2,5 līniju pāriem/mm (panorāmas un cefalometrijas rentgeniekārtām), kā arī ar zema kontrasta testa objektiem	350,00	-	

Koniska staru kūļa datortomogrāfijas iekārta (panorāmas 3D zobārstniecības rentgeniekārtas):

11. Rentgenlampas augstsprieguma precizitāte [7]:

Parametra novērtēšanas mērķis ir noteikt vai izmērītais augstspriegums atbilst ģeneratorā uzstādītajām vērtībām, jāņem vērā, ka augstspriegums ietekmē pacienta saņemto dozu.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [7]: $\leq \pm 5 \%$

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: Pie klīniskajā praksē visbiežāk izmantotā augstsprieguma

11.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Multifunkcionāla mērīšanas ierīce, kas ir paredzēta rentgena starojumu novērtēšanai. Papildus mērījumu veikšanai ir nepieciešami stiprinājumi mērīšanas ierīces detektora nostiprināšanai ekspozīcijas laikā.

Procedūra un tehniskie aspekti: Parametra novērtēšanu veic pie klīniskajā praksē visbiežāk izmantotā augstsprieguma. Detektoru ir nepieciešamas pozicionēt apstarojamā laukā. Starp ekspozīcijām ir jāietur pārtraukums, atbilstoši iekārtas specifikācijai. Pozicionēšanas laikā var tikt pielietoti vizuālie marķieri.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju mērīšanas ierīces. Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai. Pamatojoties uz iepriekš minēto, tika konstatēts, ka aktualizētā tehniskā parametra ieviešana nesastādīs papildus izmaksas, kas ir saistītas ar mērīšanas ierīces iegādi. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 5.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai kopējais iegūtais laiks var sasniegt 20 minūtes, ja tiek veikta kopā ar tehniskajiem parametriem Nr. 12 un Nr. 13. Būtisku ietekmi uz parametra novērtēšanas laiku rada

detektora pozicionēšana. Tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā netika konstatēti ierobežojumi parametra ieviešanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā. Parametra ieviešana MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā netiks rekomendēta, pamatojoties uz nepieciešamo komplekso mērīšanas ierīci un samērā augstajām izmaksām, kas ir saistītas ar ierīces iegādi.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā.

12. Rentgenlampas augstsprieguma atkārtojamība [7]:

Parametrs tiek pielietots, lai noteiktu augstsprieguma izmaiņas vairākās ekspozīcijās pie vieniem un tiem pašiem ģenerators iestatījumiem.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [7]: $\leq 5 \%$

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: Pie klīniskajā praksē visbiežāk izmantotā augstsprieguma

12.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Multifunkcionāla mērīšanas ierīce, kas ir paredzēta rentgena starojumu novērtēšanai. Papildus mērījumu veikšanai ir nepieciešami stiprinājumi mērīšanas ierīces detektora nostiprināšanai ekspozīcijas laikā.

Procedūra un tehniskie aspekti: Parametra novērtēšanu veic pie klīniskajā praksē visbiežāk izmantotā augstsprieguma. Detektoru ir nepieciešams pozicionēt apstarojamā laukā. Starp ekspozīcijām ir jāietur pārtraukums, atbilstoši iekārtas specifikācijai. Pozicionēšanas laikā var tikt pielietoti vizuālie marķieri.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai. Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju mērīšanas ierīces. Pamatojoties uz iepriekš minēto, tika konstatēts, ka aktualizētā tehniskā parametra ieviešana nesastādīs papildus izmaksas, kas ir saistītas ar mērīšanas ierīces iegādi. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 5.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai kopējais iegūtais laiks var sasniegt 20 minūtes, ja tiek veikta kopā ar parametriem Nr. 11 un Nr. 13. Būtisku ietekmi uz parametra novērtēšanas laiku rada detektora pozicionēšana. Tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā netika konstatēti ierobežojumi parametra ieviešanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā. Parametra ieviešana MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā netiks rekomendēta, pamatojoties uz nepieciešamo komplekso mērīšanas ierīci un samērā augstajām izmaksām, kas ir saistītas ar ierīces iegādi.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā.

13. Atdeves atkārtotamība [7]:

Parametrs tiek pielietots, lai noteiktu dozas atdeves izmaiņas vairākās ekspozīcijās pie vieniem un tiem pašiem ģeneratora iestatījumiem.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [7]: $\leq 10\%$

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: Pie klīniskajā praksē visbiežāk izmantotā augstsprieguma

13.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Multifunkcionāla mērīšanas ierīce, kas ir paredzēta rentgena starojumu novērtēšanai. Papildus mērījumu veikšanai ir nepieciešami stiprinājumi mērīšanas ierīces detektora nostiprināšanai ekspozīcijas laikā.

Procedūra un tehniskie aspekti: Parametra novērtēšanu veic pie klīniskajā praksē visbiežāk izmantotā augstsprieguma. Mērīšanas ierīces detektors ir jāpozicionē apstarojamā laukā. Starp ekspozīcijām ir jāietur pārtraukums, atbilstoši iekārtas specifikācijai. Pozicionēšanas laikā var tikt pielietoti vizuālie marķieri.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai.

Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju mērīšanas ierīces. Pamatojoties uz iepriekš minēto, tika konstatēts, ka aktualizētā tehniskā parametra ieviešana nesastādīs papildus izmaksas, kas ir saistītas ar mērīšanas ierīces iegādi. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 5.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai kopējais iegūtais laiks var sasniegt 20 minūtes, ja tiek veikta kopā ar parametriem Nr. 11 un Nr. 12. Būtisku ietekmi uz parametra novērtēšanas laiku rada detektora pozicionēšana. Tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā netika konstatēti ierobežojumi parametra ieviešanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā. Parametra ieviešana MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā netiks rekomendēta, pamatojoties uz nepieciešamo komplekso mērīšanas ierīci un samērā augstajām izmaksām, kas ir saistītas ar ierīces iegādi.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā.

14. Troksnis [7]:

Ir daudzi procesi, kas varētu ietekmēt klīniskā attēla kvalitāti, ieskaitot lampas atdevi, detektora efektivitāti un attēla apstrādi. Attēla kvantitatīvs novērtējums var identificēt attēla kvalitātes pasliktināšanos un palīdzēt noteikt nolietotās cēloni. Līdz ar to ir nepieciešams noteikt datortomogrāfijas skaitļu atšķirību no vidējās vērtības noteiktas vienvērtīgas vielas attēla apgabalā.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [7]: $< \pm 10\%$

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: No bāzes vērtības

14.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Parametra novērtēšanai ir nepieciešams fantoms ar homogēnu vietu mērījumu veikšanai. Tehniskā parametra analizēšanai ir nepieciešama programma, lai noteiktu datortomogrāfijas absorbcijas skaitļa deviāciju ūdens vai audu ekvivalenta fantoma apskates zonā attiecībā pret bāzes vērtību.

Procedūra un tehniskie aspekti: Veicot tehniskā parametra novērtēšanu būtiski ir novietot fantomu apstarošanas lauka centrā. Pirmo reizi veicot parametra novērtēšanu, izmanto klīniskajā praksē visbiežāk pielietotos parametrus un uzstādījumus. Veicot atkārtotu parametra novērtēšanu, pielieto to pašu fantomu un pirmajā reizē pielietotos iekārtas parametrus un uzstādījumus. Pirmā reizē veikto mērījumu rezultāti tiek pieņemti kā bāzes vērtības.

Ekonomiskais izvērtējums: Attiecīgie testa objekti visbiežāk ir iestrādāti fantoma komplektā, kurā ir apvienoti vairāki testa objekti iekārtas tehnisko parametru novērtēšanai. Izmaksas būtiski ietekmē fantoma komplektā ietverto testa objektu apjoms. Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju fantomi. Jāņem vērā, ka minimālās papildus izmaksas, kas var tikt sastādītas tehniskos parametru – trokšņa, augsta kontrasta izšķirtspējas un ģeometriskās precizitātes – ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 1200,00 EUR. Pamatojoties uz izmaksu apjomu, parametrs netiks rekomendēts ieviešanai MK noteikumos Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 5.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai kopējais iegūtais laiks var sasniegt 20 minūtes. Tehniskā parametra novērtēšana var tikt veikta kopā ar augsta izšķirtspējas un ģeometriskās precizitātes novērtēšanu, ja visi testa objekti ir apvienoti vienā fantoma komplektā. Būtisku ietekmi uz parametra novērtēšanas laiku rada fantoma pozicionēšana. Jāņem vērā, ka veicot atkārtotu mērījumu veikšanai ir nepieciešams izmantot vienu un to pašu fantomu, jo bāzes vērtības starp fantomiem var atšķirties, līdz ar to netiks rekomendēta parametra ieviešana MK noteikumu Nr. 482 3 pielikuma 2. tabulā .

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi netiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikumā.

15. Augsta kontrasta izšķirtspēja [7]:

Spēja atšķirt tuvu parādītos objektus attēlos, ja objektu un fona vājināšanās atšķirība ir liela salīdzinot ar troksni.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [7]: $< \pm 20\%$

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: No bāzes vērtības

15.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Parametra novērtēšanai ir nepieciešams fantoms ar augsta kontrasta testa objektiem. Papildus tehniskā parametra analizēšanai ir nepieciešama programma, lai analizētu augsta kontrasta izšķirtspēju.

Procedūra un tehniskie aspekti: Veicot tehniskā parametra novērtēšanu, būtiski ir novietot testa fantomu apstarošanas lauka centrā. Pirmo reizi veicot parametra novērtēšanu, izmanto klīniskajā praksē visbiežāk pielietotos parametrus un uzstādījumus. Veicot atkārtotu parametra novērtēšanu, pielieto to pašu fantomu un pirmajā reizē pielietotos iekārtas parametrus un uzstādījumus. Pirmā reizē veikto mērījumu rezultāti tiek pieņemti kā bāzes vērtības.

Ekonomiskais izvērtējums: Attiecīgie testa objekti visbiežāk ir iestrādāti fantomos, kuros ir apvienoti vairāki testa objekti iekārtas tehnisko parametru novērtēšanai. Izmaksas būtiski ietekmē fantomā ietvertu testa objektu apjomu. Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju fantomi. Jāņem vērā, ka minimālās papildus izmaksas, kas var tikt sastādītas tehniskos parametrus – trokšņa, augsta kontrasta izšķirtspējas un ģeometriskās precizitātes – ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 1200,00. Visu šo parametru novērtēšanai ir iespējams izmantot vienu fantomu. Pamatojoties uz izmaksu apjomu, parametrs netiks rekomendēts ieviešanai MK noteikumos Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 5.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai kopējais iegūtais laiks var sasniegt 20 minūtes. Tehniskā parametra novērtēšana var tikt veikta kopā ar trokšņu un ģeometriskās precizitātes novērtēšanu, ja visi testa objekti ir apvienoti vienā fantomā. Būtisku ietekmi uz parametra novērtēšanas laiku rada pozicionēšana. Jāņem vērā, ka veicot atkārtotu mērījumu veikšanai ir nepieciešams izmantot vienu un to pašu fantomu, jo bāzes vērtības starp fantomiem var atšķirties, līdz ar to netiks rekomendēta parametra ieviešana MK noteikumos Nr. 482 3 pielikuma 2. tabulā.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi netiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikumā.

16. Ģeometriskā precizitāte [7]:

Novērtē formas un ģeometrijas attēlojuma pareizību, kura ir īpaši būtiska implantoloģijā.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [7]: $\leq \pm 0,5\text{mm}$

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: -

16.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Parametra novērtēšanai ir nepieciešams fantoms ar testa objektiem ģeometriskās precizitātes novērtēšanai. Papildus tehniskā parametra analizēšanai ir iespējams pielietot specializētas programmatūras.

Procedūra un tehniskie aspekti: Veicot tehniskā parametra novērtēšanu būtiski ir novietot fantomu apstarošanas lauka centrā. Parametra novērtēšanas laikā, izmanto klīniskajā praksē visbiežāk pielietotos parametrus un uzstādījumus.

Ekonomiskais izvērtējums: Attiecīgie testa objekti visbiežāk ir iestrādāti fantomos, kuros ir apvienoti vairāki testa objekti iekārtas tehnisko parametru novērtēšanai. Izmaksas būtiski ietekmē fantomā ietvertu

testa objektu apjoms. Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju fantomi. Jāņem vērā, ka minimālās papildus izmaksas, kas var tikt sastādītas tehnisko parametru – trokšņa, augsta kontrasta izšķirtspējas un ģeometriskās precizitātes – ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 1200,00 EUR. Visu šo parametru novērtēšanai ir iespējams izmantot vienu fantomu. Pamatojoties uz izmaksu apjomu, parametrs netiks rekomendēts ieviešanai MK noteikumos Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 5.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai kopējais iegūtais laiks var sasniegt 20 minūtes. Tehniskā parametra novērtēšana var tikt veikta kopā ar trokšņu un augsta kontrasta izšķirtspējas novērtēšanu, ja visi testa objekti ir apvienoti vienā fantomā. Būtisku ietekmi uz parametra novērtēšanas laiku rada pozicionēšana. Tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā netika konstatēti ierobežojumi parametra ieviešanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā.

17. Dozas (dozas un laukuma reizinājuma mērīšanas funkcijas) precizitāte [7]:

Izvērtējot pacienta saņemto jonizējošā starojuma dozu ir būtiska dozas (dozas un laukuma reizinājuma mērīšanas funkcijas) precizitāte. Ir svarīgi nodrošināt, lai saņemtās dozas būtu optimizētas un atbilstu valsts un starptautiskajām vadlīnijām.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [7]: $\leq \pm 25\%$

Izvirzītie mērījumu nosacījumi:

- 1) Plaknē maksimāli tuvu kolimatoram
- 2) Pie klīniskajā praksē izmantotā augstsprieguma

17.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Multifunkcionāla mērīšanas ierīce, kas ir paredzēta rentģena starojumu novērtēšanai. Papildus mērījumu veikšanai ir nepieciešami stiprinājumi mērīšanas ierīces detektora nostiprināšanai ekspozīcijas laikā.

Procedūra un tehniskie aspekti: Parametra novērtēšanu veic pie klīniskajā praksē visbiežāk izmantotā augstsprieguma. Mērīšanas ierīces detektors ir jāpozicionē apstarojamā laukā, plaknē maksimāli tuvu kolimatoram. Starp ekspozīcijām ir jāietur pārtraukums, atbilstoši iekārtas specifikācijai. Pirmo reizi veicot parametra novērtēšanu, izmanto klīniskajā praksē visbiežāk pielietotos parametrus un uzstādījumus.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai. Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju mērīšanas ierīces. Pamatojoties uz iepriekš minēto, tika konstatēts, ka aktualizētā tehniskā parametra ieviešana nesastādīs papildus izmaksas, kas ir saistītas ar mērīšanas ierīces iegādi. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 5.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai kopējais iegūtais laiks var sasniegt 15 minūtes. Būtisku ietekmi uz parametra novērtēšanas laiku rada detektora pozicionēšana. Tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā netika konstatēti ierobežojumi parametra ieviešanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā. Parametra ieviešana MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā netiks rekomendēta, pamatojoties uz nepieciešamo komplekso mērīšanas ierīci un samērā augstajām izmaksām, kas ir saistītas ar ierīces iegādi. Parametra atbilstības kritērijs tiek izvirzīts analogi parējām radiodiagnostikas rentgena iekārtām.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā.

Tabula Nr. 5

**Izmaksu apkopojums koniska staru kūļa datortomogrāfijas iekārtām (panorāmas 3D
zobārstniecības rentgeniekārtām)**

Nr. p.k.	Tehniskā parametra nosaukums	Nepieciešamais iekārtu/ papildaprīkojuma nosaukums un veids	Novērtētās papildus izmaksas iekārtu/ papildaprīkojuma iegādei MK noteikumu 3. pielikuma 2. tabulas ietvaros, EUR	Novērtētās papildus izmaksas iekārtu/ papildaprīkojuma iegādei MK noteikumu 3. pielikuma 3. tabulas ietvaros, EUR	Papildinformācija
1.	Rentgenlampas augstsprieguma precizitāte; Rentgenlampas augstsprieguma atkārtojamība; Atdeves atkārtojamība; Dozas (dozas un laukuma reizinājuma mērīšanas funkcijas) precizitāte	Multifunkcionāla mērīšanas ierīce, kas ir paredzēta rentgena starojumu novērtēšanai	0,00	-	Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai
2.	Troksnis; Augsta kontrasta izšķirtspēja; Ģeometriskā precizitāte	Fantoms ar homogēnu vietu trokšņa novērtēšanai, testa objektiem augsta kontrasta izšķirtspējas un testa objektiem ģeometriskās precizitātes	1200,00	-	Parametri – troksnis, augsta kontrasta izšķirtspēja netiks rekomendēti ietveršanai MK noteikumos Nr. 482

Datortomogrāfijas iekārtas:

18. Pacienta galda pozicionēšana:

Tehniskā parametra novērtēšanas mērķis ir novērtēt pacienta galda garenvirziena un atpakaļgaitas pozicionēšanas precizitāti.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [1]:

Pacienta galda garenvirziena pozicionēšana: $\leq \pm 2,0$ mm

Pacienta galda atpakaļgaitas pozicionēšana: $\leq \pm 2,0$ mm

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: Mērījumi ar galda noslogojumu

18.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Parametra novērtēšanai nepieciešama mērīšanas ierīce kopējā pacienta galda pārvietoējuma noteikšanai. Mērīšanas ierīces vietā var tikt pielietots fantoms ar precīzi zināmām dimensijām.

Procedūra un tehniskie aspekti: Parametra novērtēšanas gaitā ir jānoslogo pacienta galds, simulējot pacienta ģeometriju.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanas kopējās izmaksas ietekmē parametra novērtēšanai pielietotā metode. Kopējās izmaksas palielina nepieciešamība pēc pacienta galda slogojuma. Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju fantomi un mērīšanas ierīces. Parametra lietderība nepamato atsevišķu mērīšanas ierīču iegādi. Novērtētās kopējās minimālās izmaksas, kas var rasties tehniskā parametra ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 200,00 EUR. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 6.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai kopējais iegūtais laiks var sasniegt 15 minūtes. Būtisku ietekmi uz parametra novērtēšanas laiku rada fantoma un mērīšanas ierīces pozicionēšana. Pacienta galda pozicionēšanu būtiski var ietekmēt datortomogrāfa lāzeru precizitāte, gentryja slīpuma precizitāte, kā arī pacienta galda virsmas slīpums. MK noteikumu 3. pielikuma 2. un 3. tabulā tehniskā parametra atbilstības kritērijs ir $\pm 1,0$ mm, veicot parametra izvērtēšanu, netika konstatēta nepieciešamība pēc robežvērtības palielināšanas. Tehniskā parametra mērīšanas gaitā tika novēroti tehniskie ierobežojumi (t.i. nepieciešams precizēt nosacījumus par gentryja slīpuma precizitāti un kopējo pārvietoējumu) parametra piemērošanai.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi netiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumos Nr. 482.

19. Ģeometrijas novērtēšana [8]:

Parametra novērtēšanas mērķis ir novērtēt formas un ģeometrijas attēlojuma precizitāti, kas ir būtiska gan diagnostikā, gan arī terapijā.

Izvirzītie atbilstības kritēriji : Radiācijas drošības programmā apstiprināti kritēriji.

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: Izmantojot fantomu ar zināmu ģeometriju.

19.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Parametra novērtēšana tiek veikta izmantojot fantomu ar zināmu ģeometriju. Papildus tehniskā parametra analizēšanai ir iespējams pielietot specializētas programmatūras.

Procedūra un tehniskie aspekti: Pirmo reizi veicot parametra novērtēšanu, izmanto klīniskajā praksē visbiežāk pielietotos parametrus un uzstādījumus. Veicot atkārtotu parametru novērtēšanu, pielieto to pašu

fantomu un pirmajā reizē pielietotos iekārtas parametrus un uzstādījumus. Fantomu ir nepieciešams precīzi pozicionēt, atbilstoši fantoma marķieriem.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai tiek pielietoti testa objekti ģeometriskās precizitātes novērtēšanai, kas ir iestrādāti fantomos. Izmaksas būtiski ietekmē fantomā ietverto testa objektu apjomu. Būtiski, ka fantomi var ietvert papildus testa objektus, piemēram, zema kontrasta izšķirtspējas novērtēšanai. Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju fantomi. Novērtētās kopējās minimālās izmaksas, kas var rasties tehniskā parametra ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 2500,00 EUR. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 6.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai kopējais iegūtais laiks var sasniegt 15 minūtes. Būtisku ietekmi uz parametra novērtēšanas laiku rada fantoma pozicionēšana. Tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā netika konstatēti ierobežojumi parametra ieviešanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā.

Tabula Nr. 6

Izmaksu apkopojums datortomogrāfijas iekārtām

Nr. p.k.	Tehniskā parametra nosaukums	Nepieciešamais iekārtu/ papildaprīkojuma nosaukums un veids	Novērtētās papildus izmaksas iekārtu/ papildaprīkojuma iegādei MK noteikumu 3. pielikuma 2. tabulas ietvaros, EUR	Novērtētās papildus izmaksas iekārtu/ papildaprīkojuma iegādei MK noteikumu 3. pielikuma 3. tabulas ietvaros, EUR	Papildinformācija
1.	Pacienta galda pozicionēšana	Fantoms pacienta galda pozicionēšanas novērtēšanai	200,00	200,00	Parametrs: pacienta galda pozicionēšana netiks rekomendēts ietveršanai MK noteikumos Nr. 482
2.	Ģeometrijas novērtēšana	Fantoms ģeometrijas novērtēšanai*	-	2500,00	

*Fantomu komplektā, kas ir paredzēti datortomogrāfijas rentģeniekārtas ģeometrijas novērtēšanai, var būt papildus ietverti testa objekti attēla trokšņa, vidējā DT-skaitļa, vienmērīguma, telpiskās (augsta kontrasta) izšķirtspējas u.c. attēla parametru novērtēšanai.

Mamogrāfijas iekārtas:

20. Signālu diferences un trokšņa attiecība (SDNR) [9]:

Signālu diferences un trokšņa attiecība ir fiziskais parametrs, kas ir nepieciešams, lai novērtētu gan AEC atkārtojamības, gan kompensācijas spēju.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [9]:

70 mm testa objekta SDNR

> 65 % no references SDNR vērtības

Izvirzītie mērījumu nosacījumi:

1) SDNR izrēķina kā :

$$SDNR = \frac{|m_{BG} - m_{AL}|}{\sqrt{\frac{(\sigma_{BG}^2 + \sigma_{AL}^2)}{2}}}$$

kur m_{BG} – vidējā pikseļu vērtība PMMA testa objektam (background); m_{AL} – vidējā pikseļu vērtība PMMA testa objektam ar papildus 0,2 mm Al foliju; σ_{BG} , un σ_{AL} , – standartnoviržu vērtības.

2) Apskates lauks (ROI) – apmēram 40000 pikseļi.

3) References SDNR vērtība tiek noteikta 45 mm PMMA testa objektam ar 0,2 mm Al ar 99,9 % tīrību.

Attēlu apstrādei izmanto tikai mērogošanas algoritmus. Izmantotos algoritmus dokumentē un tiem jābūt reproducējamiem.

4) Pielieto klīniskajā praksē biežāk izmantoto automātikas režīmu.

20.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Parametra novērtēšanai ir nepieciešams fantoms, kas ir paredzēts signālu diferences un trokšņa attiecības novērtēšanai: PMMA testa plates un 0,2 mm Al ar 99,9% tīrību. Iegūtā attēla analizēšanai nepieciešama specializēta programma vidējā pikseļu vērtību noteikšanai.

Procedūra un tehniskie aspekti: SDNR vērtības iegūšanai izmanto nosacījumos norādīto formulu. Attēli tiek iegūti iekārtas klīniskajā praksē biežāk pielietotajā automātikas režīmā pie 45 mm un 70 mm PMMA biezumiem. [9;10]

Veicot iegūtā attēla analīzi atlasa apskates lauku (ROI) – apmēram 40000 pikseļi (vai 4 cm² [9]).

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai tiek pielietots testa objekts: 0,2 mm AL ar 99,9% tīrību. Testa objekts ir iestrādāts PMMA platē. Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju testa plates. Novērtētās kopējās minimālās izmaksas, kas var rasties tehnisko parametru - signālu diferences un trokšņa attiecības (SDNR), kontrasta – trokšņa attiecības (CNR), – ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 400,00 EUR. Visu šo parametru novērtēšanai ir iespējams izmantot vienu testa plati. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 7.

Papildinformācija: Būtiski ir ņemt vērā, ka testa objekta pozicionēšana atšķiras starp publikācijām un standartiem. Tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā tika konstatēts, ka ir nepieciešams precizēt testa objekta pozicionēšanu, kā arī atsaucēs, uz kuru pamatu ir izvirzīts parametrs, ir sniegts nepilnīgs apraksts. Parametra novērtēšanai kopējais iegūtais laiks var sasniegt 15 minūtes. Būtisku ietekmi uz parametra novērtēšanas laiku rada testa objekta pozicionēšana. [9;10]

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi netiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumos Nr. 482, jo nav vienota metodika parametra novērtēšanai.

21. Ekspozīcijas automātikas korekcijas ierīce [9]:

Mērķis ir novērst nekorektu parametru iespējamu lietošanu ar CR kasešu sistēmām (funkcija paredzēta tikai filmu sistēmām).

Izvirzītie atbilstības kritēriji: Analogajām mamogrāfijas iekārtām, kurās kā attēlveidošanas sistēmu izmanto CR kasetes, ir jābūt deaktivētai.

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: Mērījumi ar 45 mm PMMA. Mērījumi brīvi izvēlētai ekspozīcijas automātikas korekcijas ierīces pakāpei.

21.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Multifunkcionāla mērīšanas ierīce, kas ir paredzēta rentgena starojumu novērtēšanai un 45 mm PMMA fantomu.

Procedūra un tehniskie aspekti: Parametra novērtēšanu veic analogajām mamogrāfijas iekārtām, kurās kā attēlveidošanas sistēmu izmanto CR kasetes. Novērtēšanas procesā izmanto automātikas režīmu. Jonizējošā starojuma dozas mērījumus veic brīvi izvēlētai ekspozīcijas automātikas korekcijas ierīces pakāpei. Iegūtos rezultātus salīdzina ar rezultātiem, kas iegūti, ja netiek uzstādīta korekcija.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai. Jāņem vērā, ka nepieciešamības gadījumā parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju mērīšanas ierīces un PMMA fantomi. Pamatojoties uz iepriekš minēto, tika konstatēts, ka aktualizētā tehniskā parametra ieviešana nesastādīs papildus izmaksas, kas ir saistītas ar mērīšanas ierīces iegādi. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 7.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai kopējais iegūtais laiks var sasniegt 10 minūtes. Tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā netika konstatēti ierobežojumi parametra ieviešanai. Parametra ieviešana MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā netiks rekomendēta, pamatojoties uz nepieciešamo komplekso mērīšanas ierīci un samērā augstajām izmaksām, kas ir saistītas ar ierīces iegādi.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā ar nosacījumu, ka parametra novērtēšana tiek veikta tikai vienu reizi, pie iekārtas funkciju pārbaudes veikšanas pēc aktualizēto tehnisko parametru spēkā stāšanās un uzsākot radioloģiskās ierīces lietošanu, kā arī pēc katras tādas lietošanas, apkopes un remonta procedūras, kas ietekmē attiecīgo tehnisko parametru.

22. Ekspozīcijas laiks ekspozīcijas automātikas režīmā [9]

Parametra novērtēšana samazina ievērojamu artefaktu risku, kas veidojas kustību rezultātā.

Izvirzītie atbilstības kritēriji: < 2 s

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: 1) Mērījumi ar 45 mm PMMA.

Mērīšanas ierīces detektors jānovieto tā, lai tas neietekmētu ekspozīcijas automātikas darbību.

22.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Multifunkcionāla mērīšanas ierīce, kas ir paredzēta rentgena starojumu novērtēšanai un 45 mm PMMA fantoms.

Procedūra un tehniskie aspekti: Mērīšanas ierīces detektoru novieto starp PMMA fantomiem. Mērījumus veic mamogrāfijas rentgena iekārtas automātikas režīmā. Jāņem vērā, ka ir iekārtas, kurām ir uzstādīti vairāki automātiskie režīmi, līdz ar to būtu nepieciešams veikt parametra novērtēšanu katram automātikas režīmam.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai. Jāņem vērā, ka nepieciešamības gadījumā parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju mērīšanas ierīces un PMMA fantomi. Pamatojoties uz iepriekš minēto, tika konstatēts, ka aktualizētā tehniskā parametra ieviešana nesastādīs papildus izmaksas, kas ir saistītas ar mērīšanas ierīces iegādi. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 7.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai kopējais iegūtais laiks var sasniegt 10 minūtes. Tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā netika konstatēti ierobežojumi parametra ieviešanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā. Parametra ieviešana MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā netiks rekomendēta, pamatojoties uz nepieciešamo komplekso mērīšanas ierīci un samērā augstajām izmaksām, kas ir saistītas ar ierīces iegādi.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā.

23. Vidējā dziedzera doza:

Parametra novērtēšanas mērķis ir pārbaudīt, vai starojums ir mazāks par maksimālo pieņemamo līmeni.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [1]:

- 1) ar 20 mm PMMA fantomu: $\leq 1,0$ mGy
- 2) ar 30 mm PMMA fantomu: $\leq 1,5$ mGy
- 3) ar 40 mm PMMA fantomu: $\leq 2,0$ mGy
- 4) ar 45 mm PMMA fantomu: $\leq 2,5$ mGy
- 5) ar 50 mm PMMA fantomu: $\leq 3,0$ mGy
- 6) ar 60 mm PMMA fantomu: $\leq 4,5$ mGy
- 7) ar 70 mm PMMA fantomu: $\leq 6,5$ mGy

Izvirzītie mērījumu nosacījumi:

- 1) ekspozīcijas automātikas režīmā ar augstspriegumu 28 kV
- 2) pie visiem izmantotajiem automātiskās ekspozīcijas kontroles detektoru komplektiem.
- 3) pie klīniskā praksē biežāk izmantotā automātiskās ekspozīcijas kontroles režīma.

4) Pārskatā norāda arī pusvājinājuma slāņa biezuma vērtību ar kompresijas plati.

5) Pārskatā norāda arī vidējās dziedzera dozas aprēķinā izmantotos koeficientus s, g un c

23.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Multifunkcionāla mērīšanas ierīce, kas ir paredzēta rentgena starojumu novērtēšanai., PMMA plates un HVL Al plāksnes ar 99,9% tīrību.

Procedūra un tehniskie aspekti: Tehniskā parametra novērtēšanu paredzēts veikt pie 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70 mm PMMA fantoma ekspozīcijas automātikas režīmā ar augstspriegumu 28 kV, pie visiem klīniskajā praksē izmantotajiem fosforplašu izmēriem. Starp ekspozīcijām jāietur pārtraukums atbilstoši iekārtas tehniskajiem norādījumiem. Ja mamogrāfijas rentgena iekārtai tiek izmantotas dažādu ražotāju vai sēriju/ modeļu fosforplates, tad ir nepieciešams veikt parametra novērtēšanu katrai fosforplatei. Kopā mamogrāfijas rentgena iekārtām tehniskā parametra novērtēšanai būtu nepieciešamas 17 ekspozīcijas.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai. Jāņem vērā, ka nepieciešamības gadījumā parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju mērīšanas ierīces un PMMA fantomi. Pamatojoties uz iepriekš minēto, tika konstatēts, ka aktualizētā tehniskā parametra ieviešana nesastādīs papildus izmaksas, kas ir saistītas ar mērīšanas ierīces iegādi. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 7.

Papildinformācija: Parametra aptuvenais novērtēšanas laiks ir 15 min vienam biežumam, katram nākamajam – 5 min. Izvērtējot mērīšanas nosacījumus un atbilstības kritērijus, tika konstatēts, ka ievērojami tiks palielināts funkciju testēšanas laiks mamogrāfijas rentgeniekārtām, kā arī parametra lietderība nepamato mērījumu veikšanu pie visiem augstāk minētajiem PMMA fantoma biežumiem. Parametra ieviešana MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā netiks rekomendēta, pamatojoties uz nepieciešamo komplekso mērīšanas ierīci un samērā augstajām izmaksām, kas ir saistītas ar ierīces iegādi.

Kopsavilkums: Tiks rekomendēts atstāt negrozītu tehnisko parametru MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā (t.i. veikt vidējās dziedzera dozas novērtēšanu pie 40, 45 un 50 mm PMMA fantoma). Tiks rekomendēts izvirzītajos mērījumu nosacījumos ietvert, ka ir jānorāda filtra kombinācijas pie kurām tika veiktas parametra novērtēšanas.

24. Pusvājinājuma slāņa biezums:

Parametra novērtēšanas mērķis ir novērtēt rentgena staru kvalitāti un noteikt attiecīgās filtrācijas atbilstību.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [1]:

Ja izmanto molibdēna anodu un molibdēna filtru, molibdēna anodu un rodija filtru, rodija anodu un rodija filtru, volframa anodu un rodija filtru, volframa anodu un sudraba filtru, volframa anodu un alumīnija filtru: $kV/100 + 0.03 \leq HVL \leq kV/100 + C$

Izvirzītie mērījumu nosacījumi:

Mērījumi:

- 1) Bez kompresijas plāksnes
- 2) katrai norādītajai anoda-filtra kombinācijai
- 3) katram rentgenlampas fokusam
- 4) Izmanto šādas C vērtības:
 - 0.12 priekš Mo/Mo;
 - 0.19 priekš Mo/Rh;
 - 0.22 priekš Rh/Rh;
 - 0.30 priekš W/Rh;
 - 0.32 priekš W/Ag;
 - 0.25 priekš W/Al

24.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Multifunkcionāla mērīšanas ierīce, kas ir paredzēta rentgena starojumu novērtēšanai un HVL Al plāksnes ar 99,9% tīrību.

Procedūra un tehniskie aspekti: Tehniskā parametra novērtēšanu paredzēts veikt visām iepriekš uzskaitītajām filtru kombinācijām, pie visiem rentgenlampas fokusiem. Starp ekspozīcijām jāietur pārtraukums atbilstoši iekārtas tehniskajiem norādījumiem. Jāņem vērā, ka visbiežāk rentgeniekārtas ir aprīkotas ar vismaz trim filtru kombinācijām. Kopā, mamogrāfijas rentgeniekārtām pusvājinājuma slāņa biezuma novērtēšanai vienai filtra kombinācijai, būs nepieciešamas vismaz 3 ekspozīcijas.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai. Jāņem vērā, ka nepieciešamības gadījumā parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju mērīšanas ierīces un PMMA fantomi. Pamatojoties uz iepriekš minēto, tika konstatēts, ka aktualizētā tehniskā parametra ieviešana nesastādīs papildus izmaksas, kas ir saistītas ar mērīšanas ierīces iegādi. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 7.

Papildinformācija: Parametra aptuvenais novērtēšanas laiks ir 10 min vienai filtru kombinācijai. Izvērtējot mērīšanas nosacījumus un atbilstības kritērijus, tika konstatēts, ka ievērojami tiks palielināts funkciju testēšanas laiks mamogrāfijas rentgeniekārtām. Parametra novērtēšanas gaitā tika konstatēts, ka mamogrāfijas rentgeniekārtas ekspluatācijas laikā nav jārodas būtiskām izmaiņām pusvājinājuma slāņa biezumam, kā arī pusvājinājuma slāņa biezums ar kompresijas plati tiek novērtēts pie vidējās dziedzera dozas novērtēšanas.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi netiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumos Nr. 482.

25. Lampas atdeve [1]:

Attiecīgie mērījumi ir nepieciešami, lai noteiktu parametrus, kuri nepieciešami vidējās dziedzera dozas noteikšanai.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [1]: $> 120 \mu\text{Gy/mAs}$ (50 cm attālumā no fokusa punkta)

Izvirzītie mērījumu nosacījumi:

Mērījumi:

- 1) pie augstsprieguma 28 kV un ~ 20 mAs.
- 2) izmantojot molibdēna anodu un $30 \mu\text{m}$ molibdēna filtru, ja tāds pieejams
- 3) bez kompresijas plāksnes
- 4) Ja nav iespējams uzstādīt Mo/ $30\mu\text{m}$ Mo kombināciju, izmanto šādus robežvērtības korekcijas koeficientus:

0,87 priekš Mo/ $25\mu\text{m}$ Rh

0,42 priekš W/ $60 \mu\text{m}$ Mo

0,38 priekš W/ $50 \mu\text{m}$ Rh

0,58 priekš Rh/ $25 \mu\text{m}$ Rh

25.1. Izvērtējums:

Mērīšana ierīces un papildaprīkojums: Multifunkcionāla mērīšanas ierīce, kas ir paredzēta rentgena starojumu novērtēšanai.

Procedūra un tehniskie aspekti: Parametra novērtēšana tiek veikta bez kompresijas plāksnes, pie augstsprieguma 28 kV un ~ 20 mAs. Norādītais atbilstības kritērijs attiecināms uz 50 cm attālumu no fokusa punkta, ja nav iespējams veikt mērījumus pie norādītā attāluma, tad veic rezultātu korekcijas.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai.

Jāņem vērā, ka nepieciešamības gadījumā parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju mērīšanas ierīces un PMMA fantomi. Pamatojoties uz iepriekš minēto, tika konstatēts, ka aktualizētā tehniskā parametra ieviešana nesastādīs papildus izmaksas, kas ir saistītas ar mērīšanas ierīces iegādi. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 7.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai kopējais iegūtais laiks var sasniegt 10 minūtes. Tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā netika konstatēti ierobežojumi parametra ieviešanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā. Parametra ieviešana MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā netiks rekomendēta, pamatojoties uz nepieciešamo komplekso mērīšanas ierīci un samērā augstajām izmaksām, kas ir saistītas ar ierīces iegādi.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā.

26. Kompresijas spēka izmaiņas [9]:

Mamogrāfijas izmeklējuma laikā ir nepieciešams nodrošināt atbilstošu izmeklējamā objekta kompresiju, lai iegūtu informatīvu attēlu, tajā pašā laikā jānodrošina, ka netiek traumēti audi.

Izvirzītie atbilstības kritēriji: ≤ 20 N

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: Mērījumi laika periodā: > 30 sekundes.

26.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Tehniskā parametra novērtēšanai nepieciešams pielietot spiediena mērīšanas ierīci kompresijas spēka novērtēšanai, kā arī mērīšanas ierīci laika uzņemšanai.

Procedūra un tehniskie aspekti: Parametra novērtēšanai ir nepieciešams uzstādīt standarta izmeklējumos izmatotos kompresijas parametrus. Veic salīdzinājumu starp sākotnējo kompresijas spēku un kompresijas spēku pēc vismaz 30 sekundēm.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju mērīšanas ierīces. Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas, kas pašlaik jau tiek izmantotas esošo tehnisko parametru novērtēšanā. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 7.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai kopējais iegūtais laiks var sasniegt 5 minūtes. Tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā netika konstatēti ierobežojumi parametra ieviešanai MK noteikumos Nr. 482.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. un 3. tabulā.

27. Kompresijas spēka indikatora precizitāte [9]:

Mamogrāfijas izmeklējuma laikā ir nepieciešams nodrošināt atbilstošu izmeklējuma objekta kompresiju, lai iegūtu informatīvu attēlu, tajā pašā laikā jānodrošina, ka netiek traumēti audi.

Izvirzītie atbilstības kritēriji: $\leq \pm 20$ N

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: Piemēro, ja mamogrāfijas iekārta ir aprīkota ar kompresijas spēka indikācijas ierīci.

27.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Tehniskā parametra novērtēšanai nepieciešams pielietot spiediena mērīšanas ierīci kompresijas spēka novērtēšanai.

Procedūra un tehniskie aspekti: Parametra novērtēšanai ir nepieciešams uzstādīt standarta izmeklējumos izmatotos kompresijas parametrus. Veic salīdzinājumu starp mērīšanas ierīces un iekārtas indikācijas iekārtas uzrādīto kompresijas spēku.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju mērīšanas ierīces. Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas, kas pašlaik jau tiek izmantotas esošo tehnisko parametru novērtēšanā. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 7.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai kopējais iegūtais laiks var sasniegt 5 minūtes. Tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā netika konstatēti ierobežojumi parametra ieviešanai MK noteikumos Nr. 482.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. un 3. tabulā.

28. Kompresijas plāksnes sakritība (pieļaujama asimetriska noslodze):

Parametra novērtēšanas mērķis ir izvērtēt kompresijas plāksnes pie asimetriskas noslodzes sakritību.

Izvirzītie atbilstības kritēriji: < 15 mm

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: Ģeometriskie mērījumi, izmantojot porgumiju starp režģa iekārtas virsmu un kompresijas ierīci.

28.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Tehniskā parametra novērtēšanai nepieciešams deformējams materiāls ar precīzi zināmiem raksturlielumiem un mērīšanas ierīce deformācijas novērtēšanai.

Procedūra un tehniskie aspekti: Parametra novērtēšanas laikā pozicionē asimetriski testa objektu un saspiež ar kompresijas plāksni. Tālāk tiek veikti mērījumi katrā kompresijas plāksnes stūrī.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšana tiek veikta MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulas ietvaros. Pamatojoties uz iepriekš minēto, tika konstatēts, ka aktualizētā tehniskā parametra ieviešana nesastādīs papildus izmaksas. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 7.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanas pamatojums nav konstatēts.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi netiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumos Nr. 482.

29. Slišķņa kontrastu redzamība (Tiek piemērots visiem digitālajiem mamogrāfiem, izņemot mamogrāfijas iekārtām ar stereotaktiskās biopsijas galdu):

Parametra novērtēšanas mērķis ir izvērtēt vai iegūtajā attēlā ir redzamas visas struktūras, kas tālāk sniedz informāciju par iegūtā attēla kvalitāti.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [1;10]:

Diametrs 2 mm: kontrasts izmantojot Mo/Mo 28 kV < 1,05%, ekvivalents zelta biezums 0,069 μm;

Diametrs 1 mm: kontrasts izmantojot Mo/Mo 28 kV < 1,40%, ekvivalents zelta biezums 0,091 μm;

Diametrs 0,5 mm: kontrasts izmantojot Mo/Mo 28 kV < 2,35%, ekvivalents zelta biezums 0,150 μm;

Diametrs 0,25 mm: kontrasts izmantojot Mo/Mo 28 kV < 5,45%, ekvivalents zelta biezums 0,352 μm;

Diametrs 0,1 mm: kontrasts izmantojot Mo/Mo 28 kV < 23%, ekvivalents zelta biezums 1,68 μm;

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: Mērījumi klīniskajā praksē izmantotajā automātiskajā režīmā.

29.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Tehniskā parametra novērtēšanai nepieciešama testa plate ar testa objektiem, kuru diametri ir robežās no 0,1 līdz 2 mm (2; 1; 0,5; 0,25; 0,1 mm) un PMMA fantomi. Ja fantomā nav pieejami konkrētie diametri, veic interpolēšanu no fantomā pieejamiem diametriem. [10]

Procedūra un tehniskie aspekti: Testa objekti jānovieto no 20 līdz 25 mm virs atbalsta galda. Veicot mērījumus izmanto automātikas režīmu, kas tiek izmantots standarta izmeklējumos. Uzņem sešus attēlus, pirms katra attēla uzņemšanas mainot testa plates pozīciju. Novērtējuma veikšanai var tikt pielietota specializēta programma. Iegūtos rezultātus salīdzina ar iepriekšējiem sliekšņa kontrasta redzamības novērtējuma rezultātiem. [10]

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju testa plates ar norādītajiem diametriem un PMMA fantomi. Veicot cenu apkopojumu tika konstatēts, ka parametra lietderība pamato testa plates iegādi. Parametra izvērtēšanas gaitā tika ņemtas vērā rekomendācijas par parametra novērtēšanas regularitāti [10].

Novērtētās kopējās minimālās izmaksas, kas var rasties tehnisko parametru - sliekšņa kontrastu redzamības, homogenitātes, ģeometrisko izkropļojumu un artefaktu – ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 2500,00 EUR. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 7.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai kopējais iegūtais laiks vismaz 30 minūtes ar iegūto attēlu analizēšanu. Tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā tika konstatēts, ka ir nepieciešams parametra novērtējumu veikt biežāk pielietotajā automātikas režīmā. Iegūto attēlu analīzi būtu nepieciešams veikt medicīnisko attēlu apskates monitorā. Izvirzītie atbilstības kritēriji tika ietverti pamatojoties uz to, ka ir ietverti gan Eiropas komisijas publikācijā Nr. 162 “Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy”, gan Eiropas vadlīnijās “European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis”. Tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā netika konstatēti ierobežojumi parametra ieviešanai MK noteikumos Nr. 482.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. un 3. tabulā.

30. Kontrasta – trokšņa attiecība (CNR)[10]:

Tehniskais parametrs, kas ir paredzēts, lai novērtētu gan AEC atkārtojamības, gan kompensācijas spēju.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [10]:

≥ 115% (2,0 cm PMMA)

≥ 103% (4,5 cm PMMA)

≥ 100% (5,0 cm PMMA)

≥ 90% (7,0 cm PMMA)

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: Attēlos, kas iegūti, izmantojot medicīnas iestādē lietojamus uzstādījumus, kontrasta – trokšņa attiecības (CNR) vērtības novirze (aprēķināta intereses apgabalā, kura centrs ir 60 mm attālumā no krūškurvja puses) pie dotā fantomu biezuma nepārsniedz atbilstības kritērija vērtību rēķinot no bāzes vērtības. Mērījumus veic ar katru attiecīgo PMMA biezumu ar 0,2 mm Al, attiecinot iegūto vērtību pret vērtību, kas iegūta veicot mērījumu pie 5,0 cm PMMA un 0,2 mm Al.

30.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Parametra novērtēšanai nepieciešams pielietot testa plati ar 0,2 mm Al ar 99,9% tīrību un PMMA fantomus. Iegūtā attēla analizēšanai nepieciešama specializēta programma trokšņa attiecības noteikšanai.

Procedūra un tehniskie aspekti: Veic parametra novērtēšanu pie 20, 45, 40 un 70 mm PMMA automātikas režīmā pie vienas filtru kombinācijas. Testa objektu pozicionē tā, lai virs iekārtas sensora atrodas PMMA materiāls. Veicot iegūtā attēla analīzi, atlasa apskates lauku (ROI) – apmēram 40000 pikseli (vai 4 cm²). [9;10]

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai tiek pielietots testa objekts: 0,2 mm AL ar 99,9% tīrību, kas ir iestrādāts PMMA platē. Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju testa plates. Testa plate var tikt pielietota signālu diferences un trokšņa attiecības novērtēšanai. Veicot cenu apkopojumu tika konstatēts, ka parametra lietderība pamato attiecīgā fantoma iegādi, kā arī netiek būtiski ietekmēts kopējais rentgeniekārtas funkciju pārbaudes laiks. Novērtētās kopējās minimālās izmaksas, kas var rasties tehnisko parametru - signālu diferences un trokšņa attiecības (SDNR) un kontrasta – trokšņa attiecības (CNR) – ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 400,00 EUR. Visu šo parametru novērtēšanai ir iespējams izmantot vienu testa plati. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 7.

Papildinformācija: Būtiski ir ņemt vērā, ka testa objekta pozicionēšana atšķiras starp publikācijām un standartiem. Jāņem vērā, ka veicot atkārtotu mērījumu veikšanai ir nepieciešams izmantot vienu un to pašu fantomu, jo bāzes vērtības starp fantomiem var atšķirties, līdz ar to netiks rekomendēta parametra ieviešana MK noteikumos Nr. 482 3 pielikuma 2. tabulā. Tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā tika konstatēts, ka ir nepieciešams precizēt testa objekta pozicionēšanu, kā arī atsaucēs, uz kuru pamatu ir izvirzīts parametrs, ir sniegts nepilnīgs apraksts. Parametra novērtēšanai kopējais iegūtais laiks var sasniegt 15 minūtes. Būtisku ietekmi uz parametra novērtēšanas laiku rada testa plates pozicionēšana. [9;10]

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi netiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumos Nr. 482, jo nav vienota metodika parametra novērtēšanai.

31. Homogenitāte:

Mērķis ir noteikt iegūtā attēla vienmērīgumu, ja testa plate ir izgatavota no homogēna materiāla. Nehomogēnu attēlu veidošana ir viens no artefaktu cēloņiem.

Izvirzītie atbilstības kritēriji un mērījumu nosacījumi [10]:

$\leq \pm 15\%$: Vidējās pikseļa vērtības atšķirības starp vidējo pikseļa vērtību visā attēlā un interešu reģioniem nepārsniedz atbilstības kritērija vērtību

$\leq \pm 10\%$: Atšķirība starp vidējo no vidējām pikseļa vērtībām un bāzes vērtību nepārsniedz atbilstības kritērija vērtību.

31.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Parametra novērtēšanai nepieciešama homogēna testa plate un specializēta programma vidējo pikseļu vērtību noteikšanai.

Procedūra un tehniskie aspekti: Parametra novērtēšanai pielieto PMMA fantomu ar biezumu, kas atbilst standarta pacientam, automātikas režīmā ar kompresiju no 30 līdz 50 N. Ja mamogrāfijas rentgeniekārta ir aprīkota ar fosforplašu sistēmu, tad tehnisko parametru novērtēšanu veic katrai fosforplatei.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju testa plates un fantomi. Veicot cenu apkopojumu tika konstatēts, ka parametra lietderība pamato attiecīgā fantoma iegādi. Ja mamogrāfijas rentgeniekārta ir aprīkota ar fosforplašu sistēmu, tad tiek būtiski ietekmēts kopējais rentgeniekārtas pārbaudes laiks. Novērtētās kopējās minimālās izmaksas, kas var rasties tehnisko parametru - sliekšņa kontrastu redzamības, homogenitātes, ģeometrisko izkropļojumu un artefaktu – ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 2500,00 EUR. Visu šo parametru novērtēšanai ir iespējams izmantot vienu testa plati. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 7.

Papildinformācija: Iekārtām, kas ir aprīkotas ar fosforplašu sistēmu, kopējais ekspozīciju skaits var sasniegt 8 ekspozīcijas vienas tehniskā parametra testēšanas ietvaros. Parametra novērtēšanai kopējais iegūtais laiks vismaz 15 minūtes ar iegūto attēlu analizēšanu. Tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā tika konstatēts, ka ir nepieciešams parametra novērtējumu veikt biežāk pielietotajā automātikas režīmā. Jāņem vērā, ka veicot atkārtotu mērījumu veikšanu ir nepieciešams izmantot vienu un to pašu fantomu, jo bāzes vērtības starp fantomiem var atšķirties, līdz ar to netiks rekomendēta parametra ieviešana MK noteikumos Nr. 482 3 pielikuma 2. tabulā.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā.

32. Veidojumu redzamība [11]:

Mērķis ir nodrošināt kvalitātes kontroles pārbaudes attēlveidošanas sistēmas veiktspējai.

Izvirzītie atbilstības kritēriji:

Jābūt redzamām šķiedrām ar diametru vismaz 0,75 mm, mikrokalcifikācijām ar biezumu 0,30 mm Al un audzēju ekvivalentām masām ar diametru 0,75 mm.

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: Izmantojot fantomu, kas simulē saspiestu krūšu audu īpašības.

32.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Parametra novērtēšanai ir nepieciešams pielietot testa modeli, kas satur šķiedras, mikrokalcifikācijas un audzēju ekvivalentas masas. Iegūtā attēla analizēšanai var tikt pielietota specializēta programma.

Procedūra un tehniskie aspekti: Fantomu daļu, kas reprezentē saspriestu krūšu audu īpašības pozicionē virs sensora un saspiež ar 50 N lielu spēku. Tehnisko parametru novērtēšanu veic izmeklējumu veikšanai biežāk pielietoto automātikas režīmā. Būtiski ir fiksēt uzstādītos parametrus (t. sk. filtru kombināciju, kV, sensoru uz kura tika novietota audu reprezentējošā fantoma daļa, mAs un automātikas režīms). Veicot novērtējumus, katru reizi fantomu novieto vienā un tajā pašā vietā, kā arī starp novērtējumiem neveic izmaiņas uzstādītajos parametros. Tiek rekomendēts parametru novērtējumu veikšanai izmantot nemainīgu fantomu un attēla izvērtēšanu veikt uz medicīniskā attēlu apskates monitora.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju testa plātes un fantomi. Veicot cenu apkopojumu tika konstatēts, ka parametra lietderība pamato attiecīgā fantoma iegādi. Novērtētās kopējās minimālās izmaksas, kas var rasties tehniskā parametra veidojumu redzamības ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 500,00 EUR. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 7.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai, kā papildus atbilstības kritēriji var tikt piemēroti fantoma specifikācijā norādītie parametri. Tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā tika novērots, ka, pat, ja fantomi ir izstrādāti atbilstoši vienādām prasībām, rezultāti starp fantomiem var atšķirties. Parametra novērtēšanas rezultātus ietekmē interpretējošā/-s personas, līdz ar to parametrs netiks rekomendēts ieviešanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā. Pēc rezultātu iegūšanas veic salīdzinājumu ar iepriekšējiem veidojumu redzamības novērtējumiem.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā.

33. Ģeometrisks izkropļojums:

Parametra novērtēšanas ietvaros tiek novērtēta ģeometrijas attēlojuma pareizība, lai novērstu artefaktus, kas veidojas ģeometriskās izkropļošanas rezultātā.

Izvirzītie atbilstības kritēriji: Nav [10]

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: Nav redzamu ģeometrisku izkropļojumu.

33.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Parametra novērtēšanai tiek pielietots fantoms ar testa objektiem, kas sastāv no taisnām līnijām. Lai veiktu parametra novērtēšanu, nepieciešams pielietot digitālo attālumu mērīšanas rīku.

Procedūra un tehniskie aspekti: Parametra novērtēšanai pielieto izmeklējumu veikšanai biežāk pielietoto automātikas režīmu. Parametra atbilstības novērtēšana tiek veikta saskaņā ar fantoma ražotāju specifikāciju.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju testa plates un fantomi. Visbiežāk fantomā ar testa objektiem ģeometrisko izkropļojumu novērtēšanai ir ietverti arī citi testa objekti, piemēram, testa objekti homogenitātes novērtēšanai. Veicot cenu apkopojumu tika konstatēts, ka parametra lietderība pamato attiecīgā fantoma iegādi. Novērtētās kopējās minimālās izmaksas, kas var rasties tehnisko parametru - sliekšņa kontrastu redzamības, homogenitātes, ģeometrisko izkropļojumu un artefaktu – ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 2500,00 EUR. Visu šo parametru novērtēšanai ir iespējams izmantot vienu testa plati. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 7.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai, kā papildus atbilstības kritēriji var tikt piemēroti fantoma specifikācijā norādītie parametri. Parametra novērtēšanas rezultātus ietekmē interpretējošā/-s personas, līdz ar to parametrs netiks rekomendēts ieviešanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā.

34.Artefakti:

Šo testu veic, lai pārliecinātos, ka iegūtajā attēlā nav artefakti, ko radījusi attēla iegūšanas sistēma, tādējādi novēršot kļūdainu attēla interpretāciju.

Izvirzītie atbilstības kritēriji: Nav

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: Nav būtisku artefaktu vai kropļojumu.

34.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Parametra novērtēšanai tiek pielietots PMMA fantoms. Parametra novērtēšanai var tikt pielietotas specializētas programmas.

Procedūra un tehniskie aspekti: Parametra novērtēšanai pielieto izmeklējumu veikšanai biežāk pielietoto automātikas režīmu. Parametra atbilstības novērtēšana tiek veikta saskaņā ar fantoma ražotāju specifikāciju.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju testa plates un fantomi. Visbiežāk fantomā ar testa objektiem artefaktu novērtēšanai ir ietverti arī citi testa objekti, piemēram, testa objekti homogenitātes novērtēšanai. Veicot cenu apkopojumu tika konstatēts, ka parametra lietderība pamato attiecīgā fantoma iegādi.

Novērtētās kopējās minimālās izmaksas, kas var rasties tehnisko parametru - sliekšņa kontrastu redzamības, homogenitātes, ģeometrisko izkropļojumu un artefaktu – ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 2500,00 EUR. Visu šo parametru novērtēšanai ir iespējams izmantot vienu testa plati. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 7.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai, kā papildus atbilstības kritērijs var tikt piemēroti fantoma specifikācijā norādītie parametri. Parametra novērtēšanas rezultātus būtiski ietekmē interpretējošā/-s personas, līdz ar to parametrs netiks rekomendēts ieviešanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā.

35. Detektoru sistēmas dinamiskais diapazons [12]:

Digitālajā mamogrāfijā detektora dinamiskais diapazons vairs nav ierobežojošs faktors, un, ņemot vērā noteiktos detektora raksturlielumus, līdzīgi kā reakcijas funkcija un telpiskā izšķirtspēja, trokšņa klātbūtne pasliktina attēla kvalitāti. Tāpēc, lai saglabātu attēla kvalitāti, automātiskajā ekspozīcijas kontrolē jāņem vērā trokšnis. Tas nozīmē, ka ideālā gadījumā - lai saglabātu attēla kvalitāti, AEC jāpielāgo detektora deva, lai attēla trokšnis nemainītos. Turklāt digitālā mamogrāfijā, attēla iegūšana un attēlošana ir atsevišķi procesi, un attēla apstrāde spēlē nozīmīgu lomu. Pretstatā filmu mammogrāfijai var būt pieejami gan neapstrādāti, gan apstrādāti attēli. Parasti, attēla kvalitātes un devas optimizācija tiek veikta, izmantojot neapstrādātus doto testa objektu attēlus, lai mazinātu apstrādes algoritmu ietekmi uz iegūtā attēla kvalitāti.

Izvirzītie atbilstības kritēriji: < 15 % no bāzes vērtības

Izvirzītie mērījumu nosacījumi [12]:

- 1) Mērījumi ar 14-pakāpienu Al trepi ar kopējo biezumu 5,2 mm un soli 0,4 mm.
- 2) Nosaka vidējo pikseļu vērtību starp pakāpieniem 0 un 1 ($\Delta 1$); starp pakāpieniem 1 un 2 ($\Delta 2$); starp pakāpieniem 12 un 13 ($\Delta 3$) un starp pakāpieniem 13 un 0 ($\Delta 4$).

Attēlu apstrādei izmanto tikai mērogošanas algoritmus. Izmantotos algoritmus dokumentē un tiem jābūt reproducējamiem.

35.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Parametra novērtēšanai nepieciešams pielietot fantomu ar 14-pakāpienu Al trepi ar kopējo biezumu 5,2 mm un soli 0,4 mm. Papildus ir nepieciešami rīki pikseļu vērtību noteikšanai.

Procedūra un tehniskie aspekti: Parametra novērtēšanai pielieto izmeklējumu veikšanai biežāk pielietoto automātikas režīmu. Pirmajā parametra novērtēšanas reizē tiek iegūtas bāzes vērtības pret kurām tālāk tiek veikts parametra atbilstības novērtējums.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju testa plates un fantomi. Visbiežāk fantomu komplektā ar testa objektiem artefaktu novērtēšanai ir ietverti arī citi testa

objekti, piemēram, testa objekti homogenitātes novērtēšanai. Veicot cenu apkopojumu tika konstatēts, ka parametra lietderība pamato attiecīgā fantoma iegādi. Novērtētās kopējās minimālās izmaksas, kas var rasties tehniskā parametra detektoru sistēmas dinamiskā diapazona ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 300,00 EUR. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 7.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai, kā papildus atbilstības kritēriji var tikt piemēroti fantoma specifikācijā norādītie parametri. Tehniskā parametra izvērtēšanas gaitā netika konstatēti ierobežojumi parametra ieviešanai.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. un 3. tabulā.

Tabula Nr. 7

Izmaksu apkopojums mamogrāfijas iekārtām

Nr. p.k.	Tehniskā parametra nosaukums	Nepieciešamais iekārtu/ papildaprīkojuma nosaukums un veids	Novērtētās papildus izmaksas iekārtu/ papildaprīkojuma iegādei MK noteikumu 3. pielikuma 2. tabulas ietvaros, EUR	Novērtētās papildus izmaksas iekārtu/ papildaprīkojuma iegādei MK noteikumu 3. pielikuma 3. tabulas ietvaros, EUR	Papildinformācija
1.	Signālu diferences un trokšņa attiecība (SDNR), Kontrasta – trokšņa attiecība (CNR),	Fantoms, kurā ir iestrādāti testa objekti signālu diferences un trokšņa attiecības, kontrasta – trokšņa attiecības (CNR) novērtēšanai PMMA fantoms	-	-	Parametri: signālu diferences un trokšņa attiecība (SDNR) un kontrasta – trokšņa attiecība (CNR) <u>netiks</u> rekomendēti ietveršanai MK noteikumos Nr. 482. Novērtētās fantoma izmaksas ir 400,00 EUR.
2.	Sliekšņa kontrastu redzamība, Homogenitāte, Geometrisks izkropļojums, Artefakti	Fantoma komplekts, kurā ir ietverti testa objekti sliekšņa kontrasta redzamības, ģeometrisko izkropļojumu un artefaktu novērtēšanai	2500,00	2500,00	Fantoma komplektos ietverti dažāda biezuma PMMA fantomi. Katra parametra novērtēšanai ir iespējams iegādāties atsevišķas testa plates. Atsevišķa sliekšņa kontrasta redzamības testa plates iegādes izmaksa sastāda vismaz 2000,00 EUR.
3.	Veidojumu redzamība	Fantoms, kurā ir iestrādāti testa objekti veidojumu redzamības novērtēšanai PMMA fantoms	-	500,00	Parametra novērtēšanai izmantojams papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai
4.	Detektoru sistēmas dinamiskais diapazons	Fantoms, kurā ir iestrādāti testa objekti	300,00	300,00	

		dinamiskā diapozona novērtēšanai			
		PMMA fantoms	-	-	Parametra novērtēšanai izmantojams papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai
5.	Ekspozīcijas automātikas korekcijas ierīce, Ekspozīcijas laiks ekspozīcijas automātikas režīmā	Multifunkcionāla mērīšanas ierīce, kas ir paredzēta rentgena starojumu novērtēšanai	0,00	-	Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai
		45mm PMMA fantoms	0,00	-	
6.	Vidējā dziedzera doza	Multifunkcionāla mērīšanas ierīce, kas ir paredzēta rentgena starojumu novērtēšanai	0,00	-	Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai.
		20;30;40;45;50;60 un 70mm PMMA fantomi*	0,00	-	
		HVL Al ar 99,9% tīrību	0,00	-	
7.	Pusvājinājuma slāņa biezums	Multifunkcionāla mērīšanas ierīce, kas ir paredzēta rentgena starojumu novērtēšanai	-	-	Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai. Parametrs – pusvājinājuma slāņa biezums netiks rekomendēts iestrādāšanai MK noteikumos Nr. 482
		HVL Al ar 99,9% tīrību	-	-	
8.	Lampas atdeve	Multifunkcionāla mērīšanas ierīce, kas ir paredzēta rentgena starojumu novērtēšanai	0,00	-	Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai
9.	Kompresijas spēka izmaiņas, Kompresijas spēka indikatora precizitāte	Spiediena mērīšanas ierīce kompresijas spēka novērtēšanai	0,00	0,00	Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai
10.	Kompresijas plāksnes sakritība (pieļaujama asimetriska noslodze)	Deformējams materiāls ar precīzi zināmiem raksturlielumiem	-	-	Parametrs - kompresijas plāksnes sakritība (pieļaujama asimetriska noslodze) netiks rekomendēts ietveršanai MK noteikumos Nr. 482. Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai
		Mērīšanas ierīce deformācijas novērtēšanai	-	-	

* Tiks rekomendēts atstāt negrozītu tehnisko parametru MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā (t.i. veikt vidējās dziedzera dozas novērtēšanu pie 40, 45 un 50 mm PMMA fantoma)

Papildu parametri mamogrāfijas iekārtām ar stereotaktiskās biopsijas galdū:

36.Sliekšņa kontrasta redzamība [1]:

Attēlveidošanas sistēmas spēja parādīt zema kontrasta signālus ir atkarīga no trokšņa, neasuma un kontrasta zaudēšanas procesiem attēlveidošanas sistēmā. Šo procesu efektu vislabāk parāda, nosakot zemāko kontrastu, ko novērotājs var noteikt dažāda izmēra objektu diapazonam, izmantojot kontrasta detalizācijas testa objektu. Kontrasta noteikšanu parasti nosaka detaļām, kuru izmēri ir līdzīgi klīniski nozīmīgām detaļām, piemēram, mamogrāfijā, mazi veidojumi un mikrokalCIFIKācijas.

Izmantojot digitālo attēlveidošanas sistēmu, ir iespējams iegūt attēlu ar plašu uztvērēja ekspozīciju diapazonu. Attēla kvalitāte (kontrasta jutība) būs atkarīga no dozas līmeņa attēla uztvērējā. Tāpēc ir svarīgi, lai kontrasta jutīgumu novērtētu standarta attēla uztvērēja devas līmenī, kas ir reprezentatīva tai, ko izmanto klīniskajā praksē. Šī iemesla dēļ attēla kvalitātes testi jāveic, ja iespējams, izmantojot AEC iestatījumu, ko parasti izmanto klīniskajā praksē.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [1]:

0,5 mm detaļām $\leq 5\%$

0,25 mm detaļām $\leq 8\%$

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: -

36.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Tehniskā parametra novērtēšanai nepieciešama testa plate ar testa objektiem un PMMA fantomi. Biežāk pieejamie fantomi ietver testa objektus ar diametru robežās no 0,1 līdz 2 mm (2; 1; 0,5; 0,25; 0,1 mm).

Procedūra un tehniskie aspekti: Testa objekti jānovieto no 20 līdz 25 mm virs atbalsta galda. Veicot mērījumus izmanto automātikas režīmu, kas tiek izmantots standarta izmeklējumos. Uzņem sešus attēlus, pirms katra attēla uzņemšanas mainot testa plates pozīciju. Novērtēšanas veikšanai var tikt pielietota specializēta programma. Iegūtos rezultātus salīdzina ar iepriekšējiem sliekšņa kontrasta redzamības novērtējuma rezultātiem. [10]

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju testa plates ar norādītajiem diametriem, jāņem vērā ne visas testa plates būs iespējams pielietot maza lauka digitālām sistēmām. Veicot cenu apkopojumu tika konstatēts, ka parametra lietderība nepamato testa plates iegādi, pamatojoties uz to, ka atsevišķus fantomus nav iespējams pielietot maza lauka digitālām sistēmām. Atbilstoša fantoma iegāde ar testa objektiem sliekšņa kontrasta redzamības novērtēšanai sastādīs vismaz 2000,00 EUR. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 8.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai kopējais iegūtais laiks vismaz 15 minūtes ar iegūto attēlu analizēšanu. Tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā tika konstatēts, ka ir nepieciešams parametra novērtējumu veikt biežāk pielietotajā automātiskās režīmā, kā arī tika konstatēts, ka digitālās sistēmas lauka izmērs ne vien ierobežo pielietojamo fantomu apjomu, bet arī apgrūtina mērījumu veikšanu. Jāņem arī vērā, ka ir mamogrāfijas iekārtas ar biopsijas galdu, kurām biopsijas galds atrodas vertikālā stāvoklī. Iegūto attēlu analīzi būtu nepieciešams veikt medicīnisko attēlu apskates monitorā. Atbilstības kritēriji norādīti maza lauka digitālām sistēmām. [1]

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi netiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumos Nr. 482.

37.Lokalizācijas precizitāte [1]:

Parametru ir nepieciešams novērtēt, lai pārliccinātos, ka biopsijas adata ir precīzi novietota paraugu ņemšanai, kā norādīts stereotaktiskajos topogrammas attēlos.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [1]:

Novirze noregulēšanā:

< 1mm X un Y asī; <3 mm Z asī

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: -

37.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Tehniskā parametra novērtēšanai var tikt pielietoti gan saspiežams krūšu biopsijas fantoms ar veidojumiem lokalizācijas precizitātes novērtēšanai, gan testa objekts lokalizācijas precizitātes novērtēšanai izmantojot dažāda diametra un dziļuma urbumus. Būtiski, lai tiek reprezentēts saspiešanas krūts audu biežums. Parametra novērtēšanai nepieciešams pielietot taisnu kalibrēšanas adatu, kuras garums ir identisks adatai, kas visbiežāk tiek izmantota klīniskās stereotaktiskās krūšu biopsijas procedūrās.

Procedūra un tehniskie aspekti: Vadības panelī tiek uzstādītas adatas koordinātas atbilstoši attēlos iegūto testa objektu atrašanās vietām. Pēc adatas pozicionēšanas tiek uzņemti attēli un veikts salīdzinājums starp uzstādītajām un faktiskajām koordinātām.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju fantomi. Veicot cenu apkopojumu tika konstatēts, ka parametra lietderība pamato fantoma. Salīdzinot starp fantomiem, saspiežams krūšu biopsijas fantoms ar veidojumiem lokalizācijas precizitātes novērtēšanai izmaksu ziņā ir ar zemāko cenu, bet attiecīgā fantoma testa objektus atkārtoti nevar izmantot. Novērtētās kopējās minimālās izmaksas, kas var rasties tehniskā parametra ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 400,00 EUR. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 8.

Papildinformācija: Parametra novērtēšanai kopējais iegūtais laiks ir vismaz 20 minūtes ar iegūto attēlu analizēšanu. Tehniskā parametra izvērtēšanas un mērīšanas gaitā tika konstatēts, ka ir nepieciešams

parametra novērtējumu veikt biežāk pielietotajā automātikas režīmā. Ņemot vērā, ka parametru rekomendē pārbaudīt katru dienu, parametrs tiks rekomendēts iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. un 3. tabulā. [13]

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. un 3. tabulā.

Tabula Nr. 8

Izmaksu apkopojums papildus parametriem mamogrāfijas iekārtām ar stereotaktiskās biopsijas galdu

Nr. p.k.	Tehniskā parametra nosaukums	Nepieciešamais iekārtu/ papildaprīkojuma nosaukums un veids	Novērtētās papildus izmaksas iekārtu/ papildaprīkojuma iegādei MK noteikumu 3. pielikuma 2. tabulas ietvaros, EUR	Novērtētās papildus izmaksas iekārtu/ papildaprīkojuma iegādei MK noteikumu 3. pielikuma 3. tabulas ietvaros, EUR	Papildinformācija
1.	Sliekšņa kontrasta redzamība	Fantoms, kurā ir ietverti testa objekti sliekšņa kontrasta redzamības novērtēšanai	-	-	Parametrs - sliekšņa kontrasta redzamība netiks rekomendēts iestrādei MK noteikumos Nr. 482. Ne visus fantomus, kuri tiek pielietoti 29. parametra novērtēšanai ir pielietojami 36. parametra novērtēšanai. Parametra novērtēšanai nepieciešamā aprīkojuma minimālās novērtētās izmaksas ir 2000,00 EUR.
		PMMA fantomi	-	-	Parametra novērtēšanai izmantojams papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai
2.a	Lokalizācija precizitāte	Testa objekts lokalizācijas precizitātes novērtēšanai izmantojot dažāda diametra un dziļuma urbumus	1000,00	1000,00	
2.b	Lokalizācija precizitāte	Saspiežams krūšu biopsijas fantoms ar veidojumiem lokalizācijas precizitātes novērtēšanai	400,00	400,00	Fantoma testa objektus atkārtoti nav iespējams pielietot

Gamma kameras:

38. Attēlu homogenitāte lietojamā lauka robežās:

Homogenitātes pārbaude ar kolimatoru ir svarīga, lai pārbaudītu sistēmas kopējo homogenitāti, ieskaitot kolimatora struktūras un detektoru bojājumus.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [1]: $< \pm 7 \%$

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: Mērījumi: bez kolimatora, punktveida zemas enerģijas avots, enerģijas logs: 15 – 20 %, skaitīšanas ātrums saskaņā ar ražotāja noteikto, attēla matrica ar vismaz 256 x 256 pikseļiem.

Pārbaude jāveic visiem klīniskajā praksē izmantotajiem kolimatoriem. Lapveida ^{57}Co avots ap 10 cm virs kolimatora. Enerģijas logs 15 – 20 %, attēla matrica vismaz 256 x 256 pikseļi.

Maksimālais skaitīšanas ātrums – jāizpildās nosacījumam, ka impulsu skaita zudumi detektora uztveršanas aiztures laika dēļ nepārsniedz 5% no kopēja impulsu skaita (termins angļu valodā “*dead time losses*”).

Mīnīmālais skaitīšanas ātrumu – divas reizes lielāks par fona skaitīšanas ātrumu.

Izmantotajam lapveida avotam jābūt ar sertificētu homogenitāti $\pm 1\%$ robežās, ko mēra aptuveni 1 cm^2 apgabalos. Mērījumos jānodrošina datu blīvums vismaz $14000 \text{ impulsi/cm}^2$. [14]

38.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums:

Pārbaudei bez kolimatora: Punktveida zemas enerģijas (piemēram, $^{99\text{m}}\text{Tc}$) avots.

Pārbaudei ar kolimatoru: Parametra novērtēšanai ir nepieciešams lapveida ^{57}Co avots.

Procedūra un tehniskie aspekti: Sekot ražotāja nosacījumiem, pozicionējot punktveida avotu. Lapveida ^{57}Co avotu pozicionē paralēli kolimatora virsmai.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai. Pamatojoties uz iepriekš minēto, tika konstatēts, ka aktualizētā tehniskā parametra ieviešana nesastādīs papildus izmaksas, kas ir saistītas ar papildus mērīšanas ierīču un papildaprīkojuma iegādi. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 9.

Papildinformācija: Projekta ietvaros tehniskajam parametram tiek veikta tikai mērīšanas nosacījumu precizēšana un atbilstības nosacījumu aktualizēšana. 2020. gada 9. septembrī Kodolmedicīnas iekārtu aktualizācijai izvirzīto tehnisko parametru ieviešanas novērtējuma sēde, tika nobalsots un pieņemts lēmums, ka homogenitātes mērījumiem ar kolimatoru lapveida fantoms pildīts $^{99\text{m}}\text{Tc}$ avotu tiek atstāts kvalitātes kontroles testiem un ^{57}Co avotu norādīt pie funkciju testēšanas, kuras veic inspicēšanas institūcija, mērīšanas nosacījumiem.

Ņemot vērā Latvijā sastopamo gamma kameru detektoru dažādību, 2020. gada 9. septembrī Kodolmedicīnas iekārtu aktualizācijai izvirzīto tehnisko parametru ieviešanas novērtējuma sēdē, tika

nobalsots un pieņemts lēmums nodefinēt skaitīšanas ātruma maksimālās un minimālās vērtības kā norādīts sadaļā “Izvirzītie mērījumu nosacījumi” un minimālo datu blīvuma vērtību izmainīt uz 14000 impulsi/cm², veicot homogenitātes mērījumus ar lapveida ⁵⁷Co avotu.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā.

Tabula Nr. 9

Izmaksu apkopojums gamma kamerām

Nr. p.k.	Tehniskā parametra nosaukums	Nepieciešamais iekārtu/ papildaprīkojuma nosaukums un veids	Novērtētās papildus izmaksas iekārtu/ papildaprīkojuma iegādei MK noteikumu 3. pielikuma 2. tabulas ietvaros, EUR	Novērtētās papildus izmaksas iekārtu/ papildaprīkojuma iegādei MK noteikumu 3. pielikuma 3. tabulas ietvaros, EUR	Papildinformācija
1.	Attēlu homogenitāte lietojamā lauka robežās (Pārbaudei bez kolimatora)	Punktveida zemas enerģijas (piemēram, ^{99m} Tc) avots	0,00	-	Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai
2.	Attēlu homogenitāte lietojamā lauka robežās (Pārbaudei ar kolimatoru)	Lapveida ⁵⁷ Co avots	0,00	-	Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai

Pozitronu emisijas tomogrāfijas iekārta (turpmāk – PET):

39. Telpiskā izšķirtspēja [1]:

Testa mērķis ir izmērīt sistēmas tomogrāfisko telpisko izšķirtspēju gaisā un pārbaudīt, ka telpisko izšķirtspēju nepasliktina tomogrāfiskais datu iegūšanas process vai rekonstrukcijas process. Tomogrāfiska izšķirtspēja parāda sistēmas spēju atšķirt divus punktus pēc attēla rekonstrukcija un ir svarīgs faktors minimālam bojājumu izmēram, ko var atklāt.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [1]: ≤ 7 mm

Izvirzītie mērījumu nosacījumi [16]: Izmanto ¹⁸F punktveida avotu ar aktivitāti saskaņā ar ražotāja nosacījumiem, avots tiek izvietots 3 punktos šķērsvirziena plaknē.

39.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Parametra novērtēšanai ir nepieciešami noteikta izmēra kapilāri, kas ir pildīti ar augstas koncentrācijas ¹⁸F radionuklīdu. Kapilāru pozicionēšanai ir nepieciešams speciālais fantoms saskaņā ar NEMA NU 2. Kapilāra iekšējais diametrs ir ≤ 1 mm, ārējais diametrs < 2 mm, radioaktīvas vielas garums kapilārā < 2 mm.

Procedūra un tehniskie aspekti [15]:

Izmanto ^{18}F avotu ar aktivitāti saskaņā ar ražotāja nosacījumiem vai ar aktivitāti, kas ir pietiekami zema, lai izpildītos vismaz viens no zemāk minētiem nosacījumiem:

- 1) impulsu skaita zudumi detektora uztveršanas / pārsātināšanas aiztures laika dēļ nepārsniedz 5% no kopēja impulsu skaita (termins angļu valodā “*dead time losses*”);
- 2) nejaušu signāla detektēšana notikumu skaits nepārsniedz 5% no kopējā impulsu skaita (termins angļu valodā “*random coincidence rate*”).

Punktveida avots tiek izvietots 3 punktos šķērsvirziena plaknē. Mērījumus veic divās plaknēs aksiālā virzienā.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju fantomi. Veicot cenu apkopojumu tika konstatēts, ka parametra lietderība pamato fantoma iegādi. Novērtētās kopējās minimālās izmaksas, kas var rasties tehniskā parametra ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 900,00 EUR. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 10.

Papildinformācija: Iekārtas ekspluatācijas laikā neveidojas būtiskas tehniskā parametra izmaiņas, izņemot, pēc katras tādas remonta procedūras, kas būtiski ietekmē radioloģiskās ierīces tehniskos parametru, piemēram, liela skaita detektoru bloku nomaiņa. 2020. gada 9. septembrī Kodolmedicīnas iekārtu aktualizācijai izvirzīto tehnisko parametru ieviešanas novērtējuma sēde, tika pieņemts lēmums, ka parametra novērtēšanu veikt pirms radioloģiskās ierīces lietošanas uzsākšanas un pēc katras tādas lietošanas, apkopes un remonta procedūras, kas būtiski ietekmē radioloģiskās ierīces tehnisko parametru.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 novērtējumu veikšanai pirms radioloģiskās ierīces lietošanas uzsākšanas un pēc katras tādas lietošanas, apkopes un remonta procedūras, kas būtiski ietekmē radioloģiskās ierīces tehnisko parametru.

40. Jūtība [1]:

Jūtības mērījuma mērķis ir paredzēts, lai noteikt patieso sakritības notikumu ātrumu uz radioaktivitātes koncentrācijas vienību standarta avota konfigurācijā, piemēram, cilindrisks fantoms ar noteiktiem izmēriem. Jūtības vērtībai jābūt vienāgai vai lielākai par ražotāja paredzēto vērtību.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [1]: ≥ 1 cps/kBq (2D sistēmām); ≥ 4 cps/kBq (3D sistēmām)

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: Avotu pozīcijas: redzes lauka centrā gareniskās ass virzienā un 10 cm virs centrālās ass.

40.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums[15]: Parametra novērtēšanai ir nepieciešams zemas aktivitātes radionuklīds ^{18}F ar zemu radioaktīvas vielas koncentrāciju un speciālais fantoms, saskaņā ar NEMA NU 2.

Procedūra un tehniskie aspekti [15]:

Pārbaudei ir nepieciešams 700 mm garš lineārs ^{18}F izotopa avots ar aktivitāti pēc ražotāja instrukcijas vai aktivitātei jābūt pietiekami zemei, lai izpildītos vismaz viens no zemāk minētiem nosacījumiem:

- 1) impulsu skaita zudumi detektora uztveršanas aiztures laika dēļ nepārsniedz 5% no kopēja impulsu skaita (termins angļu valodā “*dead time losses*”);
- 2) nejaušu signāla detektēšana notikumu skaits nepārsniedz 5% no kopējā impulsu skaita (termins angļu valodā “*random coincidence rate*”).

Avotu ievieto jūtības fantomā, kas sastāv no 5 alumīnija caurulēm. Seko ražotāja instrukcijai.

Lai pārbaudītu jutības variāciju interešu lauka robežās, tiek veikti mērījumi interešu lauka centrā un 10 cm nobīdē no centrālās ass. Sistēmām, kurām tehniski iespējams veikt izmeklējumus gan 2-D, gan 3-D režīmos, jutības pārbaude tiek veikta abos režīmos.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai ir pieejami 3 dažādu ražotāju fantomi. Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai. Pamatojoties uz iepriekš minēto, tika konstatēts, ka aktualizētā tehniskā parametra ieviešana nesastādīs papildus izmaksas, kas ir saistītas ar papildus mērīšanas ierīču un papildaprīkojuma iegādi.

Papildinformācija: 2020. gada 9. septembrī Kodolmedicīnas iekārtu aktualizācijai izvirzīto tehnisko parametru ieviešanas novērtējuma sēde, tika pieņemts lēmums, ka ir nepieciešams iestrādāt parametru MK noteikumos Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā.

41. PET un DT attēlu sakrītība [1]:

Ņemot vērā, ka PET un DT attēlu saplūšana paredz perfektu reģistrāciju abās modalitātēs, tad ir svarīgi pārbaudīt, ka abi izmeklējumi reģistrējas ar pieļaujamo precizitāti dažādās interešu lauka pozīcijās. PET/DT attēlu reģistrācijas sakrītība ir vēl svarīgāka, ja šis sistēmas lietošana paredzēta radioterapijas pielietojumiem.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [1]: \leq pikseļa izmērs

Izvirzītie mērījumu nosacījumi [15]: Izmantojot atbilstošu fantomu

41.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Parametra novērtēšanai ir nepieciešams fantoms, kurā ir ietverti dobumi radioaktīvas vielas iepildīšanai, kas attēlojams PET modalitātē, un ietver objektus, kas var tikt attēlots DT modalitātē.

Procedūra un tehniskie aspekti:

Tiek veikts objektu savstarpēja novietojuma mērījumi pēc attēlu saplūšanas.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju ^{18}F radionuklīdi. Parametra novērtēšanai pielietotais fantoms atbilst, lai veiktu novērtējumu attēla kvalitātei (parametrs Nr. 42). Novērtētās kopējās minimālās izmaksas, kas var rasties tehniskā parametra ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 1500,00 EUR. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 10.

Papildinformācija: Pamatojoties uz to, ka radioterapijā lokalizācija netiek balstīta tikai uz pozitronu emisijas tomogrāfijas attēliem un plānošanas gaitā detalizēti tiek veikts attēlu salīdzinājums, 2020. gada 9. septembrī Kodolmedicīnas iekārtu aktualizācijai izvirzīto tehnisko parametru ieviešanas novērtējuma sēde, tika balsots un pieņemts lēmums, ka tehnisko parametru rekomendēt ietveršanai radiācijas drošības kvalitātes nodrošināšanas programmās pēc individuālas pieejas.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi netiks rekomendēts iestrādāšanai MK noteikumos Nr. 482.

42. Attēla kvalitāte[15]:

Šo mērījumu mērķis ir izveidot bildes, kuras simulē visa ķermeņa izmeklējumu, iekļaujot augstas un zemas intensitātes objektus (bojājumus), un pārbaudīt, ka attēla kvalitāte paliek pieļaujamās robežvērtībās ekspluatācijas laikā, pēc servisa procedūrām.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [15]: Nav artefaktu

Izvirzītie mērījumu nosacījumi [15]: PET ķermeņa fantoms

42.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Nepieciešams PET ķermeņa fantoms, izkļiedes frakcijas fantoms un radionuklīds ^{18}F . Abi fantomi saskaņā ar NEMA NU-2.

Procedūra un tehniskie aspekti[15]: Ķermeņa fantomā iepilda izotopa ^{18}F šķīdumu ar radioaktivitātes koncentrāciju 5.3 ± 0.27 kBq/ml. Sfēras aizpilda ar ūdeni vai izotopa ^{18}F šķīdumu, kuram radioaktivitātes koncentrācijas attiecība pret fantoma pamata tvertnes koncentrāciju ir 4:1 un 8:1. Izkļiedes frakcijas fantomu aizpilda ar ^{18}F šķīdumu ar radioaktivitātes koncentrāciju 5.3 ± 0.27 kBq/ml.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju ^{18}F radionuklīdi. Parametra novērtēšanai pielietotais fantoms atbilst, lai veiktu novērtējumu attēla kvalitātei (parametrs Nr. 40). Novērtētās kopējās minimālās izmaksas, kas var rasties tehniskā parametra ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 1500,00 EUR. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 10.

Papildinformācija: Ārstniecības iestādes regulāri PET/CT iekārtām tiek veikts SUV (Standardized Uptake Values) tests. Norādītais fantoms nevar simulēt visus iespējamus klīniskos apstākļus, bet dod iespēju novērtēt attēla kvalitāti noteiktai atkārtojamai klīniskai situācijai.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumus netiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumos Nr. 482.

Tabula Nr. 10

Izmaksu apkopojums pozitronu emisijas tomogrāfijas iekārtām

Nr. p.k.	Tehniskā parametra nosaukums	Nepieciešamais iekārtu/ papildaprīkojuma nosaukums un veids	Novērtētās papildus izmaksas iekārtu/ papildaprīkojuma iegādei MK noteikumu 3. pielikuma 2. tabulas ietvaros, EUR	Novērtētās papildus izmaksas iekārtu/ papildaprīkojuma iegādei MK noteikumu 3. pielikuma 3. tabulas ietvaros, EUR	Papildinformācija
1.	Telpiskā izšķirtspēja	Fantoms ar noteikta izmēra kapilāriem, kas ir pildīti ar augstas koncentrācijas ¹⁸ F radionuklīdu	900,00	-	
2.	Jutība	Fantoms ar zemas aktivitātes radionuklīds ¹⁸ F ar zemu radioaktīvas vielas koncentrāciju	0,00	-	Parametra novērtēšanai izmantojamas iekārtas un papildaprīkojums, kas pašlaik jau tiek izmantots esošo tehnisko parametru novērtēšanai
3.	PET un DT attēlu sakritība	Fantoms, kurā ir ietverti dobumi radioaktīvas vielas iepildīšanai	-	-	Parametrs tiks rekomendēts iestrādāšanai radiācijas drošības kvalitātes nodrošināšanas programmās pēc individuālas pieejas
4.	Attēla kvalitāte	Izkliedes frakcijas fantoms	-	-	Parametrs: Attēla kvalitāte netiks rekomendēts iestrādāšanai MK noteikumos Nr. 482. Novērtētās minimālās izmaksas izkliedes frakcijas fantoma iegādei ir 1500,00 EUR.

Papildus parametri datortomogrāfijas iekārtām, kas tiek izmantotas radioterapijas simulēšanai:

43. Pacienta pozicionēšanas lāzeri¹[1]:

Pacientu pozicionēšanas lāzeri radioterapijā tiek pielietoti, lai izveidotu attiecību starp marķējumiem uz pacienta ādas (kuri tiek pielietoti pozicionēšanai radioterapijas procedūrās) un attēlā redzamajām anatomiskajām struktūrām. Nepieciešamā attiecību precizitāte ir 2 mm.

¹ Tehniskais parametrs un mērīšanas kritēriji attiecināmi uz iekārtām, kas ir aprīkotas ar lāzeriem pacienta pozicionēšanai un marķēšanai

Izvirzītie atbilstības kritēriji [1]: $< \pm 2$ mm

Izvirzītie mērījumu nosacījumi [1]:

Tehniskais parametrs un mērīšanas kritēriji attiecināmi uz iekārtām, kas ir aprīkotas ar lāzeriem pacienta pozicionēšanai un marķēšanai.

Pārbaudāmas šādas novirzes:

- 1) Gentrīja lāzeru novirze no attēlošanas centra
- 2) Gentrīja lāzera novirze ortogonāli visā lāzera projekcijas garumā
- 3) Sienas lāzera attālums no skenējamās plaknes
- 4) Ārējo lāzeru sistēmas centra sakrītība ar attēlošanas centru
- 5) Ārējo lāzeru sistēmas novirze no ortogonalitātes visā lāzeru projekcijas garumā

43.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Parametra novērtēšanai tiek pielietots fantoms ar testa objektiem pozicionēšanas lāzeru noviržu novērtēšanai. Alternatīvi tiek piedāvāts pielietot rentgena filmu, kas tiek pozicionēta atbilstoši pacientu pozicionēšanas lāzeriem, vai, ja iekārta ir aprīkota ar automātisko pacienta pozicionēšanas lāzeru precizitātes novērtēšanu, pamatojoties uz citu metodi, tad to var pielietot pēc iepriekšējas validēšanas. [16]

Procedūra un tehniskie aspekti: Parametra novērtēšanai vēlams pielietot aksiālu skenēšanas protokolu ar slāņa biezumu 1 mm (vai plānāko pieejamo). Lāzeru mērījumu veikšanai paredzētais fantoms tiek piestiprināts pie pacienta galda izmantojot galda stiprinājumu vai cita veida stiprinājumu. Fantomu ir nepieciešams centrēt uz galda virsmas izmantojot pozicionēšanas lāzerus, kā arī ir nepieciešams fantomu pozicionēt pilnīgi ortogonāli galda garajai asij. Veicot iegūto attēlu analīzi, tiek izvērtēts vai attēlā ir skaidri redzams viss testa objekts pareizajā pozīcijā. [16]

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju fantomi ar testa objektiem lāzeru noviržu novērtēšanai. Veicot cenu apkopojumu tika konstatēts, ka parametra lietderība pamato fantomu iegādi. Novērtētās kopējās minimālās izmaksas, kas var rasties tehnisko parametru – pacienta pozicionēšanas lāzeru, gentrija slīpuma un pacienta galda virsmas pozīcijas – ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 800,00 EUR. Visu šo parametru novērtēšanai ir iespējams izmantot vienu fantomu. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 11.

Papildinformācija: Parametra novērtēšana tiek uzsvērtā kā būtiski svarīga. [16]

2020. gada 12. augusta Radioterapijas un kodolmedicīnas iekārtu aktualizācijai izvirzīto tehnisko parametru ieviešanas novērtējuma sēde, tika pieņemts lēmums, ka tehnisko parametru rekomendēt iekļaušanai MK noteikumos Nr. 482 3. pielikuma 2. un 3. tabulā, pamatojoties uz to, ka ir būtiski nodrošināt attiecību starp marķējumiem uz pacienta ādas un precizitāti līdz 2 mm. Pēc parametra tehniskās novērtēšanas konstatēti ierobežojumi (piekļuves nodrošināšanu iegūtajiem attēliem un attēlu izvērtējuma veikšana, kā arī fantoma pozicionēšana) parametra ieviešanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2.

tabulā. Pamatojoties uz augstāk minēto informāciju tika pieņemts lēmums par parametra neietveršanu MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti izvērtēšanai par iestrādāšanu MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā.

44. Gentrīja slīpums [1]:

Datortomogrāfa skenera atrašanās slīpā pozīcijā nav vēlama radioterapijā un slīpa attēla pielietošana var novest pie neprecizitātēm radioterapijas plānošanas procesā. Ja datortomogrāfs tiek pielietots arī radiodiagnostiskām manipulācijām, ļoti būtiska ir gentrīja pozīcijas indikatora precizitāte.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [1]: $< \pm 1^\circ$ no vertikālās pozīcijas

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: -

44.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Tehniskā parametra novērtēšanai var tikt pielietots fantoms, kas ir paredzēts pacientu pozicionēšanas lāzeru novērtēšanai.

Procedūra un tehniskie aspekti: Parametra novērtēšanas ietvaros novērtē gentrīja slīpuma leņķim attiecībā pret nominālo vertikālo attēlveidošanas plakni, kā arī vai pēc gentrīja sasvēršanas gentrījs atgriežas precīzā vertikālā stāvoklī. Fantomu pozicionē atbilstošu pacientu pozicionēšanas lāzeļiem.

Ir datortomogrāfijas rentģeniekārtas, kas tiek izmantotas radioterapijas simulēšanai, kas nav aprīkotas ar gentrīja slīpuma regulēšanas opciju.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju fantomi ar testa objektiem lāzeru noviržu novērtēšanai. Ir pieejami fantomi, kas ir paredzēti pacientu pozicionēšanas lāzeru novērtēšanai, kuri ir piemērojami gentrīja slīpuma novērtēšanai. Veicot cenu apkopojumu tika konstatēts, ka parametra lietderība pamato fantomu iegādi. Novērtētās kopējās minimālās izmaksas, kas var rasties tehnisko parametru – pacienta pozicionēšanas lāzeru, gentrīja slīpuma un pacienta galda virsmas pozīcijas – ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 800,00 EUR. Visu šo parametru novērtēšanai ir iespējams izmantot vienu fantomu. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 11.

Papildinformācija: Parametra novērtēšana tiek uzsvērtā kā būtiski svarīga. [16]

2020. gada 12. augusta Radioterapijas un kodolmedicīnas iekārtu aktualizācijai izvirzīto tehnisko parametru ieviešanas novērtējuma sēde, tika pieņemts lēmums, ka tehnisko parametru rekomendēt virzīt iekļaušanai MK noteikumos Nr. 482 3. pielikuma 2. un 3. tabulā tikai iekārtām, kas ir aprīkotas ar opciju gentrīja slīpuma regulēšanai, lai novērstu artefaktus, kuru cēlonis ir gentrīja slīpuma novirze no vertikāla stāvokļa. Pēc parametra tehniskās novērtēšanas konstatēti ierobežojumi (piekļuves nodrošināšanu iegūtajiem attēliem un attēlu izvērtējuma veikšana, kā arī fantoma pozicionēšana) parametra ieviešanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā. Pamatojoties uz augstāk minēto informāciju tika pieņemts lēmums par parametra neietveršanu MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti izvērtēšanai par iestrādāšanu MK noteikumos Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā, tikai iekārtām, kas ir aprīkotas ar opciju gentrīja slīpuma regulēšanai. Pārējām iekārtām tiks rekomendēts parametra novērtēšanu veikt tikai pirms iekārtas lietošanas uzsākšanas un pēc katras tādas lietošanas, apkopes un remonta procedūras, kas ietekmē iekārtas tehnisko parametru.

45. Pacienta galda virsmas pozīcija [1]:

Radioterapijā ir nepieciešams, lai datortomogrāfijas pacienta galda virsma būtu taisna un ortogonāla tomogrāfiskajā plaknē. Tie ir būtiski faktori, kas ietekmē pacienta ģeometrijas atveidošanu terapijas plānošanas sistēmā.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [1;16]:

Pacienta galda virsmas novirze no horizontālas pozīcijas visā galda pārvietojumā un novirze no ortogonalitātes tomogrāfiskajā plaknē: $< \pm 2$ mm;

Novirze pacienta galda pozīcijai un indeksācijai no uzstādītajām vērtībām: $< \pm 2$ mm;

Pacienta galda vertikālās un gareniskās kustības novirze no digitālo indikatoru vērtībām: $< \pm 1$ mm.

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: Mērījumu laikā noslogo pacientu galdu, simulējot pacienta ģeometriju.

45.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Parametra novērtēšanai ir nepieciešams fantoms, kas ir paredzēts pacienta galda virsmas pozīcijas novērtēšanai. Novērtēšanas laikā papildus ir nepieciešama mērīšanas ierīce pārvietojuma noteikšanai.

Procedūra un tehniskie aspekti: Parametra novērtēšanas tiek veiktas pacienta galda gala pozīcijās, novietojot fantomu pēc iespējas tuvāk malām. Fantoma pozicionēšanai tiek pielietoti pacienta pozicionēšanas lāzeri. Parametra novērtēšana tiek veikta iegūtajiem fantoma attēliem. Parametra novērtēšanas gaitā ir jānoslogo pacienta galda, simulējot pacienta ģeometriju.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju fantomi ar testa objektiem pacientu galda virsmas pozīcijas novērtēšanai. Ir pieejami fantomi, kuri ir paredzēti pacientu pozicionēšanas lāzeru novērtēšanai, kuri ir piemērojami pacienta galda virsmas pozīcijas novērtēšanai. Veicot cenu apkopojumu tika konstatēts, ka parametra lietderība pamato fantomu iegādi. Novērtētās kopējās minimālās izmaksas, kas var rasties tehnisko parametru – pacienta pozicionēšanas lāzeru, gentrīja slīpuma un pacienta galda virsmas pozīcijas – ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 800,00 EUR. Visu šo parametru novērtēšanai ir iespējams izmantot vienu fantomu. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 11.

Papildinformācija: Parametra novērtēšana tiek uzsvēta kā būtiski svarīga. [16]

2020. gada 12. augusta Radioterapijas un kodolmedicīnas iekārtu aktualizācijai izvirzīto tehnisko parametru ieviešanas novērtējuma sēde, tika pieņemts lēmums, ka tehnisko parametru rekomendēt virzīt

iekļaušanai MK noteikumos Nr. 482 3. pielikuma 2. un 3. tabulās, pamatojoties uz to, ka parametra novērtēšana ir nepieciešama, lai nodrošinātu, ka pacienta ģeometrija tiek precīzi attēlota terapijas plānošanas sistēmā. Pēc parametra tehniskās novērtēšanas konstatēti ierobežojumi (piekļuves nodrošināšanu iegūtajiem attēliem un attēlu izvērtējuma veikšana, kā arī fantoma pozicionēšana) parametra ieviešanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā. Pamatojoties uz augstāk minēto informāciju tika pieņemts lēmums par parametra neietveršanu MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti izvērtēšanai par iestrādāšanu MK noteikumos Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā.

46.Skena lokalizācija [1]:

Manipulācijas laikā būtisks ir precīzs skenēšanas apjoms un skenēšanas vieta, kas ir iegūta no topogrammas, precīzai skenēšanai.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [16]: $< \pm 2$ mm;

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: -

46.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Mērinstruments distances novērtēšanai, rekomendētais minimālais garums: 25 cm vai arī fantoms ar precīzi zināmām dimensijām.

Procedūra un tehniskie aspekti: Parametra novērtēšanu ir nepieciešams veikt izmantojot aksiālu skenēšanu ar 1 mm biezumu (vai ar mazāko pieejamo). Mērinstrumenta vai fantoma pozicionēšana tiek veikta izmantojot pacientu pozicionēšanas lāzerus.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz 3 dažādu ražotāju mērinstrumenta ar testa objektiem pacientu galda virsmas pozīcijas novērtēšanai. Papildus ir iespējams parametra novērtēšanai pielietot fantomus ar precīzi zināmām dimensijām. Veicot cenu apkopojumu tika konstatēts, ka parametra lietderība pamato fantomu iegādi. Novērtētās kopējās minimālās izmaksas, kas var rasties tehnisko parametru – skena lokalizācijas, labās un kreisās puses reģistrācijas, attēla mērogošanas un DT skaitļa verifikācijas – ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 3300,00 EUR. Visu šo parametru novērtēšanai ir iespējams izmantot vienu fantomu. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 11.

Papildinformācija: Parametra novērtēšana tiek uzsvērta kā būtiski svarīga. [1]

2020. gada 12. augusta Radioterapijas un kodolmedicīnas iekārtu aktualizācijai izvirzīto tehnisko parametru ieviešanas novērtējuma sēde, tika pieņemts lēmums, ka tehnisko parametru rekomendēt virzīt iekļaušanai MK noteikumos Nr. 482 3. pielikuma 2. un 3. tabulās, pamatojoties uz to ka ir nepieciešams iegūt precīzi topogrammu, lai nodrošinātu, ka tālāk veiktās manipulācijas ir precīzi plānotas un kontrolētas. Pēc parametra tehniskās novērtēšanas konstatēti ierobežojumi (piekļuves nodrošināšanu

iegūtajiem attēliem un attēlu izvērtējuma veikšana, kā arī fantoma pozicionēšana) parametra ieviešanai MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā. Pamatojoties uz augstāk minēto informāciju tika pieņemts lēmums par parametra neietveršanu MK noteikumu Nr. 482 3. pielikuma 2. tabulā.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti izvērtēšanai par iestrādāšanu MK noteikumos Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā.

47. Attēla kvalitāte [1]:

47.1. Labās un kreisās puses reģistrācija:

Labās un kreisās puses reģistrācijas neprecizitātes visbiežāk veidojas operatoru neuzmanības rezultātā.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [1;16]: Precīza pušu reģistrācija un attēlošana

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: -

47.1.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Parametra novērtēšanai ir nepieciešams fantoms ar marķējumu vienā pusē.

Procedūra un tehniskie aspekti: Ņemot vērā, ka attēla orientāciju var mainīt lietotājs, ir nepieciešams pievērst uzmanību vai tad, kad tiek iegūts attēls, puses tiek reģistrētas un attēlotas atbilstoši marķējumu izvietojumam uz fantoma.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai var tikt pielietots jebkurš fantoms ar marķējumu vienā pusē. Veicot cenu apkopojumu tika konstatēts, ka parametra lietderība pamato fantomu iegādi. Novērtētās kopējās minimālās izmaksas, kas var rasties tehnisko parametru – skena lokalizācijas, labās un kreisās puses reģistrācijas, attēla mērogošanas un DT skaitļa verifikācijas – ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 3300,00 EUR. Visu šo parametru novērtēšanai ir iespējams izmantot vienu fantomu. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 11.

Papildinformācija: 2020. gada 12. augusta Radioterapijas un kodolmedicīnas iekārtu aktualizācijai izvirzīto tehnisko parametru ieviešanas novērtējuma sēde, tika pieņemts lēmums, ka tehnisko parametru rekomendēt virzīt iekļaušanai MK noteikumos Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā, pamatojoties uz to, ka parametru būtiski ietekmē operators.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumos Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā.

47.2. Attēla mērogošana [1]:

Attēlu mērogošana un automātiskās konturēšanas rezultāti ir atkarīgi no radioterapijas plānošanas datorā noteiktajām robežvērtībām.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [1;16]: $< \pm 2$ mm

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: -

47.2.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Parametra novērtēšanai ir nepieciešams pielietot regulāras formas fantomu ar taisnvirziena izmēriem.

Procedūra un tehniskie aspekti: Parametru novērtēšanas laikā pielieto standarta iestatījumus, lai iezīmētu fantoma struktūras, izmanto automātisko vai manuālo konturēšanas sistēmu. Katras kontūras izmēri ir jānosaka ekrāna displejā un izdrukā. Iegūtie rezultāti ir jāsalīdzina ar fantoma patiesajiem izmēriem.[17]

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai var tikt pielietots jebkurš regulāras formas fantoms ar taisnvirziena izmēriem. Veicot cenu apkopojumu tika konstatēts, ka parametra lietderība pamato fantomu iegādi. Novērtētās kopējās minimālās izmaksas, kas var rasties tehnisko parametru – skena lokalizācijas, labās un kreisās puses reģistrācijas, attēla mērogošanas un DT skaitļa verifikācijas – ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 3300,00 EUR. Visu šo parametru novērtēšanai ir iespējams izmantot vienu fantomu. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 11.

Papildinformācija: 2020. gada 12. augusta Radioterapijas un kodolmedicīnas iekārtu aktualizācijai izvirzīto tehnisko parametru ieviešanas novērtējuma sēde, tika pieņemts lēmums, ka tehnisko parametru rekomendēt virzīt iekļaušanai MK noteikumos Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumos Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā.

47.3. DT skaitļa verifikācija [1]:

Parametra novērtēšanas mērķis ir pārbaudīt vai nav notikušas izmaiņas datortomogrāfijas skenerī vai radioterapijas plānošanas programmatūrā, kas var izraisīt nepareizu elektronu blīvuma novērtēšanu. Dozimetriskie aprēķini, kas attiecas uz diferencētu dozas sadalījumu dažādos materiālos, pamatojas uz precīzu datortomogrāfijas attēlā parādīto elektronu blīvuma attēlojumu.

Izvirzītie atbilstības kritēriji [1;16]: Radiācijas drošības programmā apstiprināti kritēriji

Izvirzītie mērījumu nosacījumi: Visiem fantomā izmantotajiem materiāliem, salīdzinot ar fantoma ražotāja norādītajām vērtībām.

47.3.1. Izvērtējums:

Mērīšanas ierīces un papildaprīkojums: Parametra novērtēšanai ir nepieciešams pielietot fantomu ar dažāda elektronu blīvuma testa objektiem, ietverot vismaz ūdens vai ūdens ekvivalentu materiālu, gaisa vai plaušu ekvivalentu materiālu un kaulu vai kaulu ekvivalentu materiālu. Testa objektu blīvumam ir jābūt norādītam fantoma specifikācijā.

Procedūra un tehniskie aspekti: Fantomu pozicionē tomogrāfiskās plaknes izocentrā, vadoties pēc pacientu pozicionēšanas lāzeriem. Iegūtajos attēlos veic mērījumus, lai noteiktu datortomogrāfijas skaitļus

visiem fantomā izmantotajiem materiāliem. Iegūtās DT skaitļu vērtības tiek grafiski atzīmētas attiecībā pret zināmām elektronu blīvuma vērtībām fantomā.

Ekonomiskais izvērtējums: Parametra novērtēšanai ir pieejami vismaz trīs dažādu ražotāju fantomi. Attiecīgais fantoms var tikt pielietots citu tehnisko parametru novērtēšanai. Veicot cenu apkopojumu tika konstatēts, ka parametra lietderība pamato fantomu iegādi. Novērtētās kopējās minimālās izmaksas, kas var rasties tehnisko parametru – skena lokalizācijas, labās un kreisās puses reģistrācijas, attēla mērogošanas un DT skaitļa verifikācijas – ieviešanas rezultātā, ir aptuveni 3300,00 EUR. Visu šo parametru novērtēšanai ir iespējams izmantot vienu fantomu. Izmaksu apkopojums ierīču un papildaprīkojuma iegādei ir sniegts Tabulā Nr. 11.

Papildinformācija: 2020. gada 12. augusta Radioterapijas un kodolmedicīnas iekārtu aktualizācijai izvirzīto tehnisko parametru ieviešanas novērtējuma sēde, tika pieņemts lēmums, ka tehnisko parametru rekomendēt virzīt iekļaušanai MK noteikumos Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā, pamatojoties uz to, ka DT skaitļa atbilstības kritēriji un mērīšanas nosacījumi būtiski atšķiras starp publikācijām.

Kopsavilkums: Parametrs, parametra atbilstības kritērijs un mērīšanas nosacījumi tiks rekomendēti iestrādāšanai MK noteikumos Nr. 482 3. pielikuma 3. tabulā.

Tabula Nr. 11

Izmaksu apkopojums papildus parametriem datortomogrāfijas iekārtām, kas tiek izmantotas radioterapijas simulēšanai

Nr. p.k.	Tehniskā parametra nosaukums	Nepieciešamais iekārtu/ papildaprīkojuma nosaukums un veids	Novērtētās papildus izmaksas iekārtu/ papildaprīkojuma iegādei MK noteikumu 3. pielikuma 2. tabulas ietvaros, EUR	Novērtētās papildus izmaksas iekārtu/ papildaprīkojuma iegādei MK noteikumu 3. pielikuma 3. tabulas ietvaros, EUR	Papildinformācija
1.	Pacienta pozicionēšanas lāzeri, Gentrīja slīpums, Pacienta galda virsmas pozīcija	Fantoma komplekts ar testa objektiem pozicionēšanas lāzeru noviržu, gentrija slīpuma, pacienta galda virsmas pozīcijas novērtēšanai	-	800,00	Visiem norādītajiem parametriem var izmantot vienu fantomu
2.	DT skaitļa verifikācija	Regulāras formas fantoms ar dažādiem elektronu blīvuma testa objektiem	-	3300,00	Fantomus, kas tiek izmantoti, lai novērtētu DT skaitļa verifikāciju, ir iespējams izmantot skena lokalizācijas, labās un kreisās puses reģistrācijas un attēla mērogošanas novērtēšanai

Pateicība iestādēm, kas sniedza atbalstu LMIFB tehnisko parametru mērīšanas un izvērtēšanas gaitā:

Valsts vides dienesta Radiācijas drošības centrs;
VSIA «Bērnu klīniskā universitātes slimnīca»;
SIA «Daugavpils reģionālā slimnīca»;
SIA «INLAB»;
AS «Latvijas Jūras medicīnas centrs»;
SIA «LIEPĀJAS REĢIONĀLĀ SLIMNĪCA»;
SIA «Medicīnas sabiedrība ARS»;
SIA «Nukleārās medicīnas centrs»;
VSIA «Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīca»;
SIA «Rīgas Austrumu klīniskā universitātes slimnīca»;
SIA «Stereotaktiskās radioķirurģijas centrs «SIGULDA»»;
Pro-Project Company.

Atsauces:

1. European Commission “Criteria for acceptability of medical radiological equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy”, 2012 (RP 162);
2. DIN 6868-150 “Image quality assurance in diagnostic X-ray departments - Part 150: RoE acceptance test of medical radiographic and fluoroscopic X-ray equipment”, 2013;
3. IEC 60601-2-54 “Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy”, 2009;
4. IEC 61223-3-4 “Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-4: Acceptance tests - Imaging performance of dental X-ray equipment”, 2000;
5. DIN 6868-5 “Image quality assurance in diagnostic X-ray departments – Part 5: R₀V constancy testing of dental radiographic equipment”, 2019;
6. LVS EN 61223-3-4 “Novērtēšana un kārtējā testēšana medicīniskās attēlveidošanas nodaļās – 3-4.daļa: Pieņemšanas pārbaude – Zobārstniecības rentgeniekārtu attēla izpildījums”, 2002;
7. European Commission “Cone Beam CT for Dental and Maxillofacial Radiology. Evidence-Based Guidelines.” 2012 (RP 172);
8. Samei, E., Bakalyar, D., Boedeker, K. L., Brady, S., Fan, J., “Performance evaluation of computed tomography systems: summary of AAPM task group 233” *Medical physics*, 2019;
9. DIN6868-162 “Image quality assurance in diagnostic x-ray departments - part 162: rv acceptance test of x-ray installations for digital mammography”, 2013;
10. European Commission “European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis”, 2012;
11. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY “Quality Assurance Programme for Digital Mammography”, 2011 (Human Health Series No. 17);
12. DIN6868-14 “Image quality assurance in diagnostic X-ray departments - Part 14: R₀V constancy testing of X-ray installations for digital mammography”, 2015;
13. American College of Radiology “Stereotactic Breast Biopsy Quality Control Manual”, 1999;
14. IEC TR 61948-2 “Nuclear medicine instrumentation - Routine tests - Part 2: Scintillation cameras and single photon emission computed tomography imaging”, 2019;
15. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY “Quality Assurance for PET and PET/CT Systems”, 2019 (Human Health Series No. 1);

16. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY “Quality Assurance Programme for Computed Tomography: Diagnostic and Therapy Applications”, 2012 (Human Health Series No. 19);
17. Institute of Physics and Engineering in Medicine “Physical Aspects of Quality Control in Radiotherapy”, 1999 (Report 81)