Suvestinė redakcija nuo 2017-10-19

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2009, Nr. 137-6025, i. k. 1092250ISAK000V-922

Nauja redakcija nuo 2017-10-19:
Nr. V-1178, 2017-10-16, paskelbta TAR 2017-10-18, i. k. 2017-16431

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS DĖL LIETUVOS HIGIENOS NORMOS HN 78:2009 „KOKYBĖS KONTROLĖS REIKALAVIMAI IR VERTINIMO KRITERIJAI MEDICININĖJE RENTGENODIAGNOSTIKOJE“ PATVIRTINIMO

2009 m. lapkričio 12 d. Nr. V-922
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos radiacinės saugos įstatymo 6 straipsnio 2 dalies 3 punktu ir 22 straipsnio 1 dalimi:

1. T v i r t i n u Lietuvos higienos normą HN 78:2009 „Kokybės kontrolės reikalavimai ir vertinimo kriterijai medicininėje rentgenodiagnostikoje“ (pridedama).

2. P a v e d u šio įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS ALGIS ČAPLIKAS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2009 m. lapkričio 12 d.
įsakymu Nr. V-922

LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 78: 2009 „KOKYBĖS KONTROLĖS REIKALAVIMAI IR VERTINIMO KRITERIJAI MEDICININĖJE RENTGENODIAGNOSTIKOJE“

Šia higienos norma Lietuvos Respublikoje įgyvendinami 1997 m. birželio 30 d. Tarybos direktyvos 97/43/Euratomas dėl sveikatos apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės pavojaus, susijusio su asmenų medicinine apšvita, ir panaikinančios Direktyvą 84/466/Euratomas (OL *2004 m. specialusis leidimas,* 15 skyrius, 3 tomas, p. 332), reikalavimai, tiesiogiai susiję su radiacinės saugos užtikrinimu medicininėje rentgenodiagnostikoje.

I SKYRIUS
TAIKYMO SRITIS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:
Nr. V-1178, 2017-10-16, paskelbta TAR 2017-10-18, i. k. 2017-16431

1. Ši higienos norma nustato minimalius rentgenodiagnostikos aparatų ir jų priedų, vaizdo gavimo, rodymo, spausdinimo ir filmų ryškinimo priemonių bei fotolaboratorijų (toliau – objektų) kokybės kontrolės reikalavimus ir vertinimo kriterijus.

2. Ši higienos norma privaloma visiems asmenims, gaminantiems, parduodantiems, surenkantiems, montuojantiems, naudojantiems, remontuojantiems, prižiūrintiems šios higienos normos 1 punkte nurodytus objektus, bei institucijoms, vykdančioms valstybinę radiacinės saugos priežiūrą ir kontrolę.

3. Ši higienos norma taikoma visiems Lietuvoje pagamintiems, surinktiems, sumontuotiems, permontuotiems, naudojamiems, suremontuotiems ir prižiūrimiems medicininiams rentgeno-diagnostikos aparatams ir jų priedams, vaizdo gavimo, rodymo, spausdinimo ir filmų ryškinimo priemonėms bei fotolaboratorijoms.

II SKYRIUS
NUORODOS

4. Teisės aktai, į kuriuos šioje higienos normoje pateikiamos nuorodos:

4.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. gruodžio 21 d. įsakymas Nr. 663 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 73:2001 „Pagrindinės radiacinės saugos normos“ patvirtinimo“;

4.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. vasario 14 d. įsakymas Nr. V-95 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 31:2008 „Radiacinės saugos reikalavimai medicininėje rentgenodiagnostikoje“ patvirtinimo“.

Skyriaus pakeitimai:
Nr. V-1178, 2017-10-16, paskelbta TAR 2017-10-18, i. k. 2017-16431

III SKYRIUS
SĄVOKOS IR JŲ APIBRĖŽTYS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:
Nr. V-1178, 2017-10-16, paskelbta TAR 2017-10-18, i. k. 2017-16431

5. Šioje higienos normoje vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

anodinė įtampa – potencialų skirtumas tarp rentgeno vamzdžio anodo ir katodo;

artefaktai – vaizdo triukšmo iškraipymai (vaizdo nevienodumas, dulkės, įbraukimai, dryželiai, pasvirų linijų „laipteliai“, spalvų neatitiktys ir kt.);

atraminė vertė – tam tikromis sąlygomis nustatyta vertė, su kuria lyginamos sekančių bandymų metu gautos vertės;

automatinis ekspozicijos valdymas (AEV) – rentgeno įrangos darbo režimas, kai rentgeno vamzdžio apkrova automatiškai reguliuojama ir ribojama, vaizdo imtuvą pasiekus prieš tai nustatytam apšvitos kiekiui. AEV sistemose rentgeno vamzdžio anodinė įtampa gali būti reguliuojama automatiškai arba rankiniu būdu;

bendrasis filtro storis – savojo ir papildomų filtrų storis;

didelio kontrastingumo skiriamoji geba – galimybė atskirti skirtingus objektus kompiuterinės tomografijos vaizde, kai tų objektų silpninimų skirtumus ir foną apibūdinantys KT skaičiai yra žymiai didesni už triukšmą apibūdinančius KT skaičius;

dozės indeksas – detektoriaus (fosforo plokštelės ar kito skaitmeninio vaizdo imtuvo) ir kompiuterinės radiografijos (CR) skaitytuvo arba tiesioginės radiografijos (DR) sistemos sugertosios dozės ir jautrumo parametras, pateiktas gamintojo. Skirtingi gamintojai šį skaičių vadina skirtingai;

dozės profilis D(z) – dozės priklausomumas nuo taško tiesėje [LST EN 60601-2-44+A1];

dozės tiesiškumo koeficientas (L) – dozės tiesiškumo koeficientas (L), apskaičiuojamas pagal formulę:

$$L = \frac{|X_1 - X_2|}{X_1 + X_1} \qquad (1)$$

čia: – pirmoji arba prieš tai išmatuota vertė**,** miligrėjais miliamperui per sekundę; – antroji arba po to išmatuota vertė, miligrėjais miliamperui per sekundę;

filmo ir ekrano sistema – analoginė radiologinė sistema, kurioje vaizdui gauti naudojami rentgeno filmai ir stiprinantieji ekranai. Paprastai filmo ir ekrano sistema susideda iš kasetės, stiprinančiojo ekrano ir rentgeno filmo;

filtro storis – sugeriamųjų medžiagų, skirtų rentgeno spinduliuotei slopinti bei jos spektrui pakeisti, visumos storis. Filtro storis išreiškiamas aliuminio ar kitų medžiagų (vario, molibdeno ir kt.) ekvivalentu;

jautrio indeksas – nustatytu šviesos srautu eksponuoto filmo optinio tankio vertė. Šio šviesos srauto dydis atitinka optinį tankį, esantį arčiausiai:

$D = 1{,}0 + D_{min}$ (2)

čia: D_{min} – šydo optinis tankis;

jautrio profilis – sistemos, skirtos kompiuterinei tomografijai, santykinio atsako priklausomumas nuo taško tiesėje, statmenoje topografinei plokštumai [LST EN 60601-2-44+A1];

kokybės kontrolė – operacijų (programų kūrimas, koordinavimas, įdiegimas) visuma, kuriomis palaikoma arba gerinama kokybė. Kokybės kontrolė apima visų įrenginio darbinių charakteristikų, kurios gali būti nustatytos, išmatuotos ir kontroliuojamos, monitoringą, įvertinimą ir reikiamų lygių palaikymą [4.1.];

kokybės laidavimas – visi planuoti ir sistemiški veiksmai, kuriais siekiama užtikrinti, kad struktūros, sistemos, komponentai arba procedūros atitiktų visus kokybės reikalavimus [4.1.];

kompiuterinės tomografijos dozės indeksas (CTDI) – dozės profilio D(z) integralas, padalytas iš vienetinio pjūvio storio T;

kompiuterinės tomografijos skaičius (KT skaičius) – skaičius, parodantis vidutinį rentgeno spinduliuotės silpnėjimą;

kontrastingumo indeksas – dviem skirtingų dydžių šviesos srautais eksponuoto filmo optinių tankių skirtumas. Šie šviesos srautų dydžiai yra arčiausiai optinių tankių:

$D_1 = 1{,}0 + D_{min}$ (3)

$D_2 = 2{,}0 + D_{min}$ (4)

čia: D_1 – pirmasis optinis tankis; D_2 – antrasis optinis tankis; D_{min} – šydo optinis tankis;

kontrastingumo slenkstis – žmogaus akimis mažiausias matomas dviejų objektų optinių tankių skirtumas;

kontrasto ir triukšmo santykis – objekto kontrasto ir triukšmo santykis (KTS), apskaičiuojamas pagal formulę:

$$KTS = \frac{signalas - fonas}{\sqrt{\frac{SN(signalo)^2 + SN(fono)^2}{2}}} \qquad (5)$$

čia: signalas – objekto signalo vidutinė pikselių vertė; fonas – fono vidutinė pikselių vertė; SN – fono arba signalo pikselių verčių standartinis nuokrypis;

mažo kontrastingumo skiriamoji geba – galimybės atskirti struktūras vaizde, kurių silpninimo savybės beveik nesiskiria, matas;

nuokrypis nuo vardinės vertės (ε) – nuokrypis nuo vardinės vertės (santykinis nuokrypis), procentais, apskaičiuojamas pagal formulę:

$$\varepsilon = \frac{(x_i - x_v)}{x_v} \cdot 100 \qquad (6)$$

čia: x_i – išmatuota vertė; x_v – vardinė vertė;

optinis tankis (D) – statmenai krintančios į medžiagą šviesos stiprio ir praėjusios pro ją šviesos stiprio santykio logaritmas. Optinis tankis (OT) apskaičiuojamas pagal formulę:

$$D = \log_{10} \frac{I_K}{I_P} \qquad (7)$$

čia: I_K – krintančios šviesos stipris, kandelomis; I_P – praėjusios šviesos stipris, kandelomis;

papildomas filtro storis – filtro, kuris papildomai patalpinamas pirminiame rentgeno spinduliuotės pluošte, rentgeno vamzdžio išorėje, storis;

pasikartojimas – kelių matavimų, atliktų tokiomis pačiomis sąlygomis, rezultatų svyravimas nustatytose ribose. Pasikartojimui kiekybiškai įvertinti naudojamas svyravimų koeficientas (s);

pastovumas – matuojamo parametro savybė neviršyti nustatytų ribų, keičiant atitinkamus nustatomus parametrus. Pastovumui kiekybiškai įvertinti naudojamas svyravimų koeficientas (s);

periodiniai bandymai – priemonių, kuriomis periodiškai kontroliuojami objekto kokybės rodikliai, visuma;

pikselio vertė – pikselį apibūdinanti diskretinė vertė. Paprastai ji yra nuo 1024 (10 bitų) iki 16384 (14 bitų) ir priklauso nuo detektoriaus tipo;

pikselis – skaitmeninis plokštuminio vaizdo elementas, mažiausias vaizdo vienetas;

priėmimo bandymai – priemonių, skirtų patikrinti naujai sumontuoto, permontuoto ar modifikuoto objekto techninių ir konstrukcinių charakteristikų atitiktį to objekto dokumentacijai ir kokybės rodikliams, visuma;

pusvertės sluoksnis ($d_{1/2}$) – silpninimo sluoksnio vienkrypčio pluošto storis, srovės tankį sumažinantis iki pusės jo vertės [LST ISO 31 – 10];

savasis filtro storis – rentgeno vamzdžio (įskaitant gaubės elementus) sugeriamųjų medžiagų storis, pro kurį iki rentgeno vamzdžio išorinės dalies paviršiaus prasiskverbia darbinis rentgeno spinduliuotės pluoštas;

signalo ir triukšmo santykis – atitinkamo ploto vaizde signalo ir triukšmo santykis (STS), apskaičiuojamas pagal formulę:

$$\text{STS} = \frac{VPV - PPV}{SN} \qquad (8)$$

čia: VPV – vidutinė pikselių vertė; PPV – papildoma pikselių vertė. Kai kuriose sistemose prie visų pikselių vertės pridedama pastovi vertė vadinama papildoma pikselių verte; SN – pikselių verčių standartinis nuokrypis;

skaitmeninė kompiuterinės rentgenografijos sistema – skaitmeninės technologijos radiologinė sistema, kurioje vaizdui gauti naudojamos fotostimuliuojančios fosforo plokštelės (angl. *compiuted radiography (CR*);

skaitmeninė tiesioginės rentgenografijos sistema – rentgenografijos aparate sumontuota uždara radiologijos sistema, kurioje naudojama skaitmeninė technologija, skirta detektuotą rentgeno spinduliuotę paversti skaitmeniniu rentgeno vaizdu (angl. *direct radiography (DR*);

skiriamoji geba – televizijos sistemos, filmo ir vaizdo gavimo ir rodymo priemonių gebėjimas atskirti erdvėje arti išdėstytus objektus arba jų detales; apibūdinama atskirai regimų linijų porų skaičiumi viename vaizdo milimetre (lp/mm);

spinduliuotės išeiga – išmatuota ore kerma, kai yra nustatytas atstumas iki rentgeno vamzdžio židinio ir kiti rentgeno aparato parametrai, neįskaitant išsklaidytosios spinduliuotės, tenkanti vienam rentgeno vamzdžio srovės stiprio ir ekspozicijos trukmės sandaugos vienetui (mA·s). Spinduliuotės išeiga Y apskaičiuojama pagal formulę:

$$\text{Y} = \frac{(K_I \cdot r^2)}{(I_V \cdot t_V)}, \ \mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2\cdot(\text{mA}\cdot\text{s})^{-1} \qquad (9)$$

čia: K_I – išmatuota dozės (kermos) vertė, mikrogrėjais; *r*– atstumas nuo židinio iki detektoriaus, metrais; – nustatyta vardinė srovės stiprio vertė, miliamperais; – nustatyta vardinė ekspozicijos trukmė, sekundėmis;

svyravimų koeficientas (s) – vidutinio kvadratinio nuokrypio ir aritmetinio vidurkio santykis. Svyravimų koeficientas apskaičiuojamas pagal formulę:

$$\text{s} = \frac{\sqrt{\frac{\sum(x_i - \bar{x})^2}{(n-1)}}}{\bar{X}} \qquad (10)$$

čia: X_i – i-tojo matavimo vertė; $\overline{X}$ – aritmetinis vidurkis; *n* – matavimų skaičius;

„šešėlių“ vaizdo faktorius – „šešėlių“ vaizdo faktorius apskaičiuojamas pagal formulę:

$$\text{„šešėlių“ vaizdo faktorius} = \frac{R3 - R2}{R1 - R2} \qquad (11)$$

čia: R1 – pirmojo ploto vidutinė pikselių vertė; R2 – antrojo ploto vidutinė pikselių vertė; R3 – trečiojo ploto vidutinė pikselių vertė;

šydo optinis tankis (D_{min}) – neeksponuoto ir išryškinto filmo optinis tankis;

taikinio optinis tankis – optinis tankis atraminiame taške, gautas nustačius dažniausiai naudojamus ekspozicijos parametrus, kuriuos pasirenka personalas kaip optimalius ir kuris paprastai yra nuo 1,4 iki 1,9, įskaitant ir šydo optinio tankio vertę;

tomografinė plokštuma – geometrinė plokštuma, statmena sukimosi ašiai [LST EN 60601-2-44+A1];

tomografinio pjūvio aukštis – gamintojo nustatytas aukštis, kuriame paprastosios tomografijos aparatu arba įrenginiu atlikus ekspoziciją bus gautas tiriamojo objekto vaizdas;

tomografinio pjūvio storis – jautrio profilio plotis ties puse didžiausios jautrio profilio vertės tomografinės plokštumos izocentre [LST EN 60601-2-44+A1];

tomografinis pjūvis – tūris, iš kurio surenkami rentgeno spinduliuotės perėjimo duomenys, atliekant vieną ašinį skenavimą [LST EN 60601-2-44+A1];

triukšmas – signalo fliuktuacijos, nesusijusios su vaizduojamu objektu;

vaizdo imtuvas – įtaisas, skirtas priimti, apdoroti bei fiksuoti rentgeno spinduliuote teikiamą informaciją (filmas, stiprinantis ekranas, fosforo plokštelė, vaizdo stiprintuvas ir kt.);

vardinė vertė – fizikinio dydžio vertė, suteikta gamybos metu, laikantis norminių techninių dokumentų reikalavimų ir paprastai nurodyta rentgeno aparato valdymo pulte;

vidutinis gradientas (S_v) – santykinis dydis, parodantis srovės stiprio ir ekspozicijos trukmės sandaugos (mA·s) logaritminės kreivės dalies, esančios tarp taškų $D_1 = 0,25 + D_{min}$ ir $D_2 = 2,0 + D_{min}$, statumą. Vidutinis gradientas apskaičiuojamas pagal formulę:

$$S_v = \frac{D_2 - D_1}{\log_{10} E_2 - \log_{10} E_1} \qquad (12)$$

čia: D_1 – pirmasis optinis tankis; D_2 – antrasis optinis tankis; D_{min} – šydo optinis tankis; $\log_{10}E_1$ – srovės stiprio ir ekspozicijos trukmės sandaugos logaritminis dydis, sąlygojantis filmo optinį tankį D_1; $\log_{10}E_2$ – srovės stiprio ir ekspozicijos trukmės sandaugos logaritminis dydis, sąlygojantis filmo optinį tankį D_2.

IV SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:
Nr. V-1178, 2017-10-16, paskelbta TAR 2017-10-18, i. k. 2017-16431

6. Medicininės rentgenodiagnostikos kokybės kontrolės tikslas yra užtikrinti darbuotojų ir pacientų radiacinę saugą rentgenologinių tyrimų metu bei tinkamą rentgenodiagnostikos įrangos darbą ir laiku nustatyti bei pašalinti atsiradusius neatitikimus.

7. Kiekvienas licencijos turėtojas turi parengti ir vykdyti kokybės laidavimo programą, kaip numatyta teisės akte [4.1].

8. Kokybės laidavimo programoje turi būti įvardyti už šios higienos normos 1 punkte išvardytų objektų kokybės kontrolės vykdymą atsakingi asmenys.

9. Už kokybės kontrolės vykdymą atsako licencijos turėtojas. Jis privalo organizuoti ir vykdyti kokybės kontrolę arba įgalioti asmenį ar tarnybą atlikti minėtas funkcijas.

10. Jei licencijos turėtojas negali įvykdyti kurio nors šios higienos normos reikalavimo, jis gali kreiptis į kitas organizacijas, turinčias Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka suteiktą teisę atlikti šias funkcijas.

11. Kokybės kontrolė susideda iš priėmimo bandymų ir periodinių bandymų.

11.1. Naujai sumontuotos, permontuotos bei modifikuotos rentgenodiagnostikos įrangos priėmimo bandymai turi būti atliekami prieš pradedant ją naudoti klinikiniams tikslams. Priėmimo bandymų tikslas – nustatyti, ar įranga atitinka gamintojo nurodytas technines charakteristikas.

11.2. Priėmimo bandymų mastą nustato licencijos turėtojas, atsižvelgdamas į įrangos gamintojo pateiktus dokumentus, įskaitant visus šioje higienos normoje nustatytus reikalavimus.

11.3. Periodinių bandymų mastas turi būti nustatytas priėmimo bandymų metu. Periodiniai bandymai turi būti vykdomi iki rentgenodiagnostikos įrangos naudojimo pabaigos.

12. Kokybės kontrolę atlieka asmenys, susipažinę su kokybės kontrolės principais ir metodais.

13. Kokybės kontrolė atliekama ne rečiau kaip nurodyta šios higienos normos 1 priede, taip pat pakeitus pagrindinius rentgenodiagnostikos įrangos mazgus bei po remonto ir derinimo, jei tai gali turėti įtakos šioje higienos normoje nurodytiems kontroliuojamiems parametrams.

14. Kokybės kontrolės bandymų rezultatų registravimas.

14.1. Kokybės kontrolės bandymų rezultatai turi būti registruojami žurnaluose arba protokoluose, kurių formą nustato licencijos turėtojas, atsižvelgdamas į naudojamos įrangos technines galimybes, atliekamus matavimus ir patikrinimus, jų ypatumus bei šioje higienos normoje nustatytus reikalavimus.

14.2. Rezultatų registravimo žurnaluose ar protokoluose turi būti nurodyta, kas ir kada atliko matavimus ir patikrinimus (įstaiga, adresas, telefonas, pareigos, vardas, pavardė, data, parašas), matavimų sąlygos (nustatytos įtampos, srovės, ekspozicijos trukmės ar kiti parametrai, reikalingi rezultatams įvertinti ar atkartoti), kuriomis remiantis galima būtų pakartoti kokybės kontrolės bandymą, taip pat naudoti prietaisai ir priemonės bei bandymų išvados.

14.3. Kokybės kontrolės bandymų rezultatai gali būti registruojami ir saugomi kompiuterinėje laikmenoje. Licencijos turėtojas privalo užtikrinti, kad kompiuterinėje laikmenoje saugomi kokybės kontrolės bandymų duomenys neprapultų, neišsitrintų ar nebūtų kitaip prarasti iki objekto naudojimo pabaigos.

15. Kokybės kontrolės bandymai atliekami specialiais prietaisais ir priemonėmis, vadovaujantis instrukcijomis ir metodais, atsižvelgiant į reikalavimus, nurodytus šioje higienos normoje. Matavimo prietaisai ir priemonės bei darbo su jais metodai turi būti įteisinti Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka ir turėti atitinkamus dokumentus.

16. Kokybės kontrolės bandymus rekomenduojama atlikti pagal LST EN 61223 serijos standartuose nurodytas metodikas arba Europos Sąjungos ar tarptautinių organizacijų išleistas metodikas.

17. Atliekant kokybės kontrolės bandymus turi dalyvauti rentgeno įrangą prižiūrintis techninis personalas, dirbantis su ta įranga asmuo (radiologijos technologas arba gydytojas), įrangą montavusios įmonės atstovas. Įrangą montavusios įmonės atstovas dalyvauja tik priėmimo bandymuose, kai atliekami naujai sumontuotos, permontuotos ar modifikuotos rentgeno įrangos bandymai. Šis reikalavimas netaikomas periodiniams kokybės kontrolės bandymams, kuriuos licencijos turėtojas atlieka savo jėgomis.

18. Kituose šios higienos normos skyriuose nurodyti atskiri kokybės kontrolės bandymai neatliekami tik tuo atveju, jeigu jų negalima atlikti dėl rentgeno įrangos techninių ir konstrukcinių galimybių.

19. Draudžiama naudoti šios higienos normos 1 punkte išvardytus objektus, neatitinkančius šios higienos normos reikalavimų, jei tai turi įtakos vaizdo kokybei arba papildomai pacientų bei darbuotojų apšvitai.

20. Rentgenodiagnostikos aparato kokybės kontrolės bandymų metu nustačius, kad kuris nors iš kontroliuojamųjų parametrų neatitinka šios higienos normos reikalavimų, matavimus ar patikrinimus atliekantis asmuo nedelsiant privalo informuoti apie tai asmenis, atsakingus už radiacinę saugą, arba licencijos turėtoją. Licencijos turėtojas privalo imtis visų įmanomų priemonių neatitikimams pašalinti ir radiacinei saugai užtikrinti.

21. Rentgenodiagnostikos įrangos bei kitų priemonių, skirtų rentgenodiagnostiniams vaizdams gauti, rodyti, spausdinti ir archyvuoti (kaulų densitometrai, vaizdų archyvavimo ir perdavimo sistemos (PACS), dantų skaitmeninės radioviziografinės sistemos ir pan.), kurioms šioje higienos normoje nėra išdėstytų reikalavimų, kokybės kontrolė turi būti atliekama ir rezultatai vertinami pagal gamintojo rekomendacijas bei reikalavimus, Europos Sąjungos ar tarptautinių organizacijų išleistas rekomendacijas arba IEC standartus.

V SKYRIUS
RENTGENOGRAFIJOS APARATAMS IR PANORAMINIŲ DANTŲ RENTGENO APARATŲ CEFALOMETRIJOS TYRIMAMS ATLIKTI SKIRTIEMS PRIEDAMS KELIAMI REIKALAVIMAI

Pakeistas skyriaus pavadinimas:
Nr. V-1178, 2017-10-16, paskelbta TAR 2017-10-18, i. k. 2017-16431

22. Rentgeno generatoriaus anodinės įtampos kreivės forma turi atitikti jo dokumentacijoje nurodytus techninius reikalavimus.

23. Anodinė įtampa.

23.1. Rentgeno vamzdžio anodinės įtampos nuokrypis nuo vardinės vertės neturi skirtis daugiau kaip 10 %. Matavimai atliekami nustačius skirtingas anodinės įtampos vertes taip, kad būtų apimtas visas praktikoje naudojamas anodinių įtampų intervalas.

23.2. Anodinės įtampos svyravimo koeficientas keičiant rentgeno vamzdžio srovės stiprį neturi būti didesnis kaip 0,1. Matavimai atliekami nustačius pastovią (rekomenduojama 80 kV) anodinę įtampą ir keičiant rentgeno vamzdžio srovės stiprį. Tais atvejais, kai rentgeno aparatai turi tik srovės stiprio ir ekspozicijos trukmės sandaugos (mA×s) nustatymo keitiklį, matavimai atliekami keičiant mA×s.

23.3. Anodinės įtampos matavimų tokiomis pačiomis sąlygomis svyravimo koeficientas, atliekant ne mažiau kaip penkis matavimus, neturi būti didesnis kaip 0,05. Matavimai atliekami nekeičiant nustatytų anodinės įtampos parametrų (rekomenduojama anodinė įtampa – 80 kV).

24. Pusvertės sluoksnio storis turi atitikti higienos normos 2 priede nurodytas vertes. Matavimai atliekami nustačius mažiausią, vidutinę ir didžiausią praktikoje naudojamas anodinių įtampų vertes.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-48, 2015-01-19, paskelbta TAR 2015-01-23, i. k. 2015-00950

25. Ekspozicijos trukmė:

25.1. Ekspozicijos trukmės nuokrypis nuo vardinės vertės neturi skirtis daugiau kaip 20 %, kai matavimai atliekami nustačius ekspozicijos trukmę ≥ 100 ms.

25.2. Ekspozicijos trukmės nuokrypis nuo vardinės vertės neturi skirtis daugiau kaip 30 %, kai matavimai atliekami nustačius ekspozicijos trukmę < 100 ms.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-48, 2015-01-19, paskelbta TAR 2015-01-23, i. k. 2015-00950

26. Dozė.

26.1. Dozės matavimų tokiomis pačiomis sąlygomis svyravimo koeficientas, atliekant ne mažiau kaip penkis matavimus, neturi būti didesnis kaip 0,1 (rekomenduojama anodinė įtampa – 80 kV). Matavimai atliekami nekeičiant nustatytų parametrų.

26.2. Dozės svyravimo koeficientas, atsižvelgiant į keičiamo rentgeno vamzdžio srovės stiprį, neturi būti didesnis kaip 0,15. Matavimai atliekami keičiant rentgeno vamzdžio srovės stiprį ir parenkant ekspozicijos trukmę taip, kad srovės stiprio ir ekspozicijos trukmės sandauga (mA×s) išliktų pastovi.

26.3. Dozės tiesiškumo koeficientas keičiant srovės stiprio ir ekspozicijos trukmės sandaugą (mA×s) neturi būti didesnis kaip 0,1. Matavimai atliekami nustačius pastovią anodinę įtampą ir keičiant srovės stiprį. Tais atvejais, kai rentgeno aparatai turi tik srovės stiprio ir ekspozicijos trukmės sandaugos (mA×s) nustatymo keitiklį, matavimai atliekami keičiant mA×s. Turi būti atliekami ne mažiau kaip penki matavimai.

27. Spinduliuotės išeiga.

27.1. Spinduliuotės išeigos Y nuokrypis nuo nustatytos spinduliuotės išeigos Y_N vertės neturi skirtis daugiau kaip 30 %. Matavimai atliekami su 25 mm A1 papildomu filtru. Nustatytos spinduliuotės išeigos Y_N vertės nurodytos šios higienos normos 1 lentelėje.

1 lentelė. Nustatyta spinduliuotės išeigos priklausomybė nuo vardinės anodinės įtampos vertės skirtingų tipų rentgeno generatoriams

Eil. Nr.	Spinduliuotės išeiga Y_N, $\mu Gy \cdot m^2 \cdot (mA \cdot s)^{-1}$	Vardinė anodinės įtampos vertė U_V, kV		
		Aukšto dažnio arba 12 impulsų generatorius	6 impulsų generatorius	2 impulsų generatorius
1	2	3	4	5
1.	0,6	62	63	71
2.	0,9	66	68	76
3.	1,3	71	73	82
4.	1,6	74	75	86
5.	2,0	77	79	91
6.	2,3	79	81	94
7.	2,8	82	85	99
8.	3,5	87	89	104

27.2. Pacientų gaunamai apšvitai įvertinti turi būti išmatuota ir pavaizduota grafiškai spinduliuotės išeigos priklausomybė nuo anodinės įtampos praktikoje naudojamame anodinių įtampų intervale, ne mažesniame kaip 50–125 kV, atsižvelgiant į rentgenografijos aparato technines galimybes. Ši priklausomybė turi būti nustatyta visiems galimiems bendrojo filtro storiams.

28. Automatinė ekspozicijos valdymo (AEV) sistema.

28.1. Atliekant priėmimo bandymus, AEV turi būti suderinta su naudojama vaizdo gavimo sistema (filmo ir ekrano deriniu, ryškinimo aparatu, skaitmenine sistema). Atliekant derinimo darbus turi dalyvauti rentgenografijos aparato ir vaizdo gavimo sistemos techninę priežiūrą atliekantis personalas.

Papunkčio pakeitimai:
Nr. V-48, 2015-01-19, paskelbta TAR 2015-01-23, i. k. 2015-00950

28.2. Didžiausia vienos ekspozicijos trukmė neturi būti didesnė kaip 6 s arba srovės stiprio ir ekspozicijos trukmės sandauga neturi būti didesnė kaip 600 mAs.

Papunkčio pakeitimai:
Nr. V-48, 2015-01-19, paskelbta TAR 2015-01-23, i. k. 2015-00950

28.3. Filmo optinis tankis, nustačius tokius pačius ekspozicijos parametrus ir naudojant AEV sistemą, neturi skirtis daugiau kaip 0,3 OT vienetų nuo atraminės OT vertės. Filmo optinis tankis turi būti nuo 0,9 iki 1,4 OT vienetų.

Papunkčio pakeitimai:
Nr. V-48, 2015-01-19, paskelbta TAR 2015-01-23, i. k. 2015-00950

28.4. Filmų, gautų nustačius skirtingas anodines įtampas, optiniai tankiai neturi skirtis daugiau kaip 0,3 OT vienetų. Turi būti tikrinama ne mažiau kaip prie trijų skirtingų anodinių įtampų. Rekomenduojamos anodinės įtampos 60 kV, 80 kV ir 120 kV.

28.5. Filmų, gautų nustačius tokius pačius ekspozicijos parametrus su AEV sistema ir su skirtingo storo fantomais, optiniai tankiai neturi skirtis daugiau kaip 0,3 OT vienetų nuo vidutinės OT vertės. Turi būti tikrinama ne mažiau kaip su trimis skirtingo storio fantomais.

28.6. Šios higienos normos 28.3–28.5 punktų reikalavimai taikomi tais atvejais, kai naudojama filmo ir ekrano sistema.

29. Nuotėkinė spinduliuotė nuo rentgeno vamzdžio gaubės vieno metro atstumu, kai diafragma uždaryta, nustačius didžiausius rentgeno aparato ekspozicijos parametrus, gamintojo nurodytoje techninėje dokumentacijoje, neturi būti didesnė kaip 1 mGy/val.

30. Išmatuotas židinio dėmės dydis turi atitikti vardines židinio dėmės vertes, gamintojo nurodytas lydimuosiuose dokumentuose arba IEC 60336 standarte.

31. Dozės ir ploto sandaugos matuoklio rodmenys nuo nustatytos bandymo metu dozės ir ploto sandaugos vertės neturi skirtis daugiau kaip 25 %.

32. Nesutapimas.

32.1. Diafragmos sklendės nuo centrinių diafragmos linijų turi atsidaryti tolygiai į abi puses. Tai įvertinama vizualiai.

32.2. Vizualiai nustatyto šviesos lauko ir atitinkamo rentgeno lauko kraštų nesutapimas bet kuria kryptimi neturi būti didesnis kaip 1 % atstumo tarp židinio ir vizualiai nustatyto lauko centro.

32.3. Šviesos lauko centro žymės nesutapimas su rentgeno lauko centru neturi būti didesnis kaip 1 % atstumo tarp židinio ir filmo.

32.4. Rentgeno lauko ir vaizdo imtuvo centrų nesutapimas neturi būti didesnis kaip 2 % atstumo tarp židinio ir vaizdo imtuvo.

33. Nustačius trumpiausią praktikoje taikomą ekspozicijos trukmę, ne didesnę kaip 50 kV anodinę įtampą, ir eksponavus bei išryškinus filmą, jame neturi matytis judančio tinklelio plokštelių atvaizdo.

34. Tomografijos darbo režimas.

34.1. Nustatytas ir išmatuotas tomografinio pjūvio aukštis neturi skirtis daugiau kaip ± 5 mm.

34.2. Dviejų gretimų tomografinių pjūvių aukščių nuokrypių skirtumas neturi būti didesnis kaip 2 mm.

34.3. Nustatytas ir išmatuotas apšvitos kampas neturi skirtis daugiau kaip ± 5° įrenginiams, dirbantiems ne mažesniu kaip 30° kampu.

34.4. Tomografinio įrenginio skiriamoji geba turi būti ne mažesnė kaip 1,6 lp/mm.

Papunkčio pakeitimai:
Nr. V-1178, 2017-10-16, paskelbta TAR 2017-10-18, i. k. 2017-16431

VI SKYRIUS
FILMAMS RYŠKINTI, VAIZDO IMTUVAMS, VAIZDŲ VERTINIMO SĄLYGOMS IR NEGATOSKOPAMS KELIAMI REIKALAVIMAI

Pakeistas skyriaus pavadinimas:
Nr. V-1178, 2017-10-16, paskelbta TAR 2017-10-18, i. k. 2017-16431

35. Stiprinamieji ekranai ir kasetės.

35.1. Visos rentgeno kabinete naudojamos kasetės turi būti sunumeruotos įvertinus kasetėse naudojamų stiprinamųjų ekranų tipus ir jautrumą.

35.2. Eksponuotame filme neturi matytis jokių pašalinių dėmių.

35.3. Kasetėje esančio neeksponuoto filmo kraštai neturi patamsėti iš abiejų pusių apšvietus (kiekvieną pusę po 10 minučių) negatoskopu, kurio skaistis ne mažesnis kaip 1000 cd/m^2. Bandymo metu kasetė su filmu turi būti priglausta prie negatoskopo.

35.4. Kasetė neturi būti rentgenogramoje atsiradusių neryškių plotų arba plotų su matomais tankio skirtumais priežastis.

35.5. Tokio paties tipo filmų, eksponuotų tokiomis pačiomis sąlygomis (vienoda dozė, anodinė įtampa, filtro storis ir t.t.), naudojamų su tokio paties jautrumo stiprinančiaisiais ekranais, optiniai tankiai neturi skirtis daugiau kaip ± 0,3 OT vienetų.

36. Filmų ryškinimo procesas.

36.1. Šydo optinis tankis neturi būti didesnis kaip 0,3 OT vienetų.

36.2. Jautrio indekso nuokrypis nuo jautrio indekso atraminės vertės neturi skirtis daugiau kaip ± 0,2 OT vienetų.

36.3. Kontrastingumo indekso nuokrypis nuo kontrastingumo indekso atraminės vertės neturi skirtis daugiau kaip ± 0,2 OT vienetų.

37. Fotolaboratorija.

37.1. Fotolaboratorijoje, išjungus visas šviesas, įskaitant ir prožektorius, kai žmogaus akys prisitaiko prie tamsos (ne mažiau kaip po 5 min.), neturi matytis jokių pašalinių šviesų.

37.2. Fotolaboratorijoje eksponuoto filmo optinis tankis, eksponavus jį kasetės užtaisymo vietoje, kai prožektoriai įjungti 3 min., neturi skirtis daugiau negu ± 0,1 OT vienetų nuo tokio pat tipo neeksponuoto filmo. Turi būti kontroliuojami visų fotolaboratorijoje naudojamų tipų filmai.

38. Rentgenogramų vertinimo sąlygos.

38.1. Negatoskopo ekrano skaistis turi būti ne mažesnis kaip 1700 cd/m^2, šviesos lauko netolygumas neturi būti didesnis kaip 30 %.

38.2. Kambaryje, kuriame yra negatoskopas, aplinkos apšvieta neturi būti didesnė kaip 50 lx.

VII SKYRIUS
SKAITMENINĖMS RENTGENOGRAFIJOS SISTEMOMS KELIAMI REIKALAVIMAI

Pakeistas skyriaus pavadinimas:
Nr. V-1178, 2017-10-16, paskelbta TAR 2017-10-18, i. k. 2017-16431

39. Šios higienos normos 40–48 punktų reikalavimai netaikomi skaitmeninėms rentgenografijos sistemoms, naudojamoms mamografijoje.

40. Kasetės vidus (fosforo plokštelių paviršius) neturi būti dulkėtas, suteptas ar pažeistas.

41. Vaizduose neturi matytis artefaktų. Turi būti tikrinami vaizdai, gauti su visomis naudojamomis kasetėmis (fosforo plokštelėmis).

42. Informacijos ištrynimas. Vaizde neturi matytis prieš tai buvusio „šešėlių“ vaizdo. Šis punktas taikomas tik skaitmeninėms tiesioginės rentgenografijos sistemoms.

43. Skaitmeninių vaizdų monitorių ir spausdintuvų kokybės kontrolė turi būti atliekama ir vertinama naudojant gamintojų rekomenduojamus testus ir vertinimo kriterijus (SMPTE, TG18 ar kt.).

44. Vaizdo vienodumas. Vizualiai įvertintame vaizde matomos linijos ar stačiakampio formos objektai rodo, kad turi būti atliktas detektoriaus kalibravimas.

45. Dozės indeksų nuokrypiai nuo atraminių verčių neturi skirtis daugiau kaip 20 %.

46. Išmatuotos penkių ekrane esančių plotų, ne mažesnių kaip 100×100 pikselių dydžio, pikselio verčių standartinių nuokrypių vertės nuo vidutinės vertės neturi skirtis daugiau kaip 10 %.

47. Vaizdo kokybė. Vaizdo kokybei įvertinti turi būti naudojami fantomai, turintys kontrastingumo (žemo kontrasto jautrumo) ir skiriamosios gebos testus. Vaizdo kokybė turi būti tikrinama ir vertinama pagal fantomų metodikas, skirtas skaitmeninėms sistemos įvertinti, atsižvelgiant į gamintojo rekomendacijas.

48. AEV sistema:

48.1. Srovės stiprio ir ekspozicijos trukmės sandaugos vertė (mA·s) ir dozės indekso vertės nuokrypiai nuo atraminių verčių, atliekant ne mažiau kaip penkis matavimus, neturi skirtis daugiau kaip 40 %.

48.2. Atlikus ekspozicijas su kiekviena AEV sistemos kamera srovės stiprio ir ekspozicijos trukmės sandaugos (mA·s) ir dozės indekso vertės nuo vidutinės vertės neturi skirtis daugiau kaip 20 %, nebent gamintojo techninėse specifikacijose nurodyta kitaip.

48.3. Srovės stiprio ir ekspozicijos trukmės sandaugų bei dozės indekso vertės, atlikus ekspozicijas su skirtingomis anodinėmis įtampomis bei skirtingo storio fantomais, neturi skirtis daugiau kaip 40 % nuo atraminių verčių. Atraminės vertės nustatomos atlikus higienos normos 48.1 papunktyje nurodytus matavimus.

48.4. Oro kerma vaizdo imtuvo paviršiuje turi būti mažesnė ar lygi 10 μGy. Matavimai atliekami nustačius mažiausią, vidutinę ir didžiausią praktikoje naudojamas anodinių įtampų vertes.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-48, 2015-01-19, paskelbta TAR 2015-01-23, i. k. 2015-00950

VIII SKYRIUS
RENTGENOSKOPIJOS APARATAMS KELIAMI REIKALAVIMAI

Pakeistas skyriaus pavadinimas:
Nr. V-1178, 2017-10-16, paskelbta TAR 2017-10-18, i. k. 2017-16431

49. Dozės galia.

49.1. Didžiausia dozės galia vaizdo stiprintuvo ekrano (ekrano skersmuo 25 cm) paviršiuje be tinklelio, kai dozė ir ryškumas kontroliuojami automatiškai, o spinduliuotė slopinama 25 mm A1 fantomu, neturi būti didesnė kaip 0,8 µGy/s. Rentgenoskopijos aparatų, skirtų rentgenologiniams tyrimams operacijų metu atlikti, didžiausia dozės galia neturi būti didesnė kaip 1,0 µGy/s (vaizdo stiprintuvo ekrano skersmuo 25 cm). Kitokių dydžių įėjimo ekranų dozės galia apskaičiuojama pagal formulę:

$$K= (a \cdot 25^2)/b^2 \qquad (13)$$

čia: a – leidžiama dozės galia, µGy/s; b – atitinkamo ekrano skersmuo, cm.

49.2. Turi būti atlikti dozės galios matavimai, įskaitant sklaidą, pacientą imituojančio fantomo paviršiuje (20 cm organinio stiklo arba vandens fantomo), į kurį krinta tiesioginės spinduliuotės pluoštas, su visais galimais lauko dydžiais ir dozės galios režimais, o intervencinei radiologijai skirtai įrangai – su visais naudojamais rentgenoskopijos ir kino ar skaitmeninės atimamosios angiografijos režimais.

50. TV monitoriaus vaizdo skiriamoji geba turi būti ne mažesnė kaip:

50.1. 0,8 lp/mm, kai rentgeno lauko skersmuo yra didesnis kaip 25 cm;

50.2. 1,0 lp/mm, kai rentgeno lauko skersmuo yra 25 cm arba mažesnis.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-48, 2015-01-19, paskelbta TAR 2015-01-23, i. k. 2015-00950

51. TV monitoriaus vaizdo kontrastingumo slenkstis, nusistovėjus vaizdui, neturi būti didesnis kaip 4 %.

52. Rentgeno lauko ir vaizdo stiprintuvo ekrano plotų santykis neturi būti didesnis kaip 1,25.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-48, 2015-01-19, paskelbta TAR 2015-01-23, i. k. 2015-00950

53. Laikmatis turi išjungti aparatą automatiškai ne vėliau kaip po 10 minučių eksponavimo, įskaitant ir prieš tai susumuotą laiką. Garsinis signalas turi įspėti operatorių apie numatomą aparato išjungimą, likus ne mažiau kaip 30 s iki aparato išsijungimo.

53^1. Pusvertės sluoksnio storis turi atitikti higienos normos 2 priede nurodytas vertes.

Papildyta punktu:
Nr. V-48, 2015-01-19, paskelbta TAR 2015-01-23, i. k. 2015-00950

53^2. Dozės ir ploto sandaugos matuoklio rodmenys nuo nustatytos bandymo metu dozės ir ploto sandaugos vertės neturi skirtis daugiau kaip 35 %.

Papildyta punktu:
Nr. V-48, 2015-01-19, paskelbta TAR 2015-01-23, i. k. 2015-00950

IX SKYRIUS
DANTŲ RENTGENO APARATAMS KELIAMI REIKALAVIMAI

Pakeistas skyriaus pavadinimas:
Nr. V-1178, 2017-10-16, paskelbta TAR 2017-10-18, i. k. 2017-16431

54. Anodinė įtampa.

54.1. Rentgeno generatoriaus anodinės įtampos kreivės forma turi atitikti jo dokumentacijoje pateiktus techninius reikalavimus.

54.2. Rentgeno vamzdžio anodinė įtampa turi būti ne mažesnė kaip 50 kV.

54.3. Rentgeno vamzdžio anodinės įtampos nuokrypis nuo vardinės vertės neturi būti didesnis kaip 10 %.

54.4. Anodinės įtampos matavimų tokiomis pačiomis sąlygomis svyravimo koeficientas, atliekant ne mažiau kaip penkis matavimus, neturi būti didesnis kaip 0,05.

55. Bendrasis filtro storis turi būti ne mažesnis kaip 1,5 mm Al, kai anodinė įtampa mažesnė arba lygi 70 kV, ir ne mažesnis kaip 2,5 mm Al, kai anodinė įtampa didesnė kaip 70 kV.

56. Išmatuotas židinio dėmės dydis turi atitikti vardines židinio dėmės vertes, nurodytas jo lydimuosiuose dokumentuose arba IEC 60336 standarte.

57. *Neteko galios nuo 2015-05-01*

Punkto naikinimas:

Nr. V-48, 2015-01-19, paskelbta TAR 2015-01-23, i. k. 2015-00950

58. Didžiausias rentgeno lauko dydžio skersmuo tubuso gale turi būti ne didesnis kaip 60 mm. Kitų formų tubusų rentgeno lauko dydžiai turi būti ne didesni nei jo lydimuosiuose dokumentuose pateikti geometriniai matmenys.

59. Ekspozicijos trukmė.

59.1. Ekspozicijos trukmės nuokrypis nuo vardinės vertės neturi būti didesnis kaip 20 %, o dantų rentgeno aparatų, kurių generatorius aukšto dažnio, ne didesnis kaip 10 %.

59.2. Ekspozicijos trukmės svyravimo koeficientas neturi būti didesnis kaip 0,1.

60. Dozė.

60.1. Dozė tubuso gale, nustačius ekspozicijos parametrus, reikalingus apatinio krūminio (lot. *Mandibular molar*) danties rentgeno vaizdui gauti, neturi būti didesnė kaip 5 mGy, kai anodinė įtampa yra iki 60 kV arba lygi jai, ir 2,5 mGy, kai anodinė įtampa yra didesnė kaip 60 kV.

60.2. Dozės matavimų tokiomis pačiomis sąlygomis svyravimo koeficientas, atliekant ne mažiau kaip penkis matavimus, neturi būti didesnis kaip 0,05.

60.3. Dozės tiesiškumo koeficientas, keičiant srovės stiprio ir ekspozicijos trukmės sandaugą (mA×s), neturi būti didesnis kaip 0,1.

61. Spinduliuotės išeiga vieno metro atstumu nuo židinio, kai anodinė įtampa nuo 50 kV iki 70 kV, turi būti nuo 30 µGy/(mA×s) iki 100 µGy/(mA×s).

X SKYRIUS
PANORAMINIAMS DANTŲ RENTGENO APARATAMS KELIAMI REIKALAVIMAI

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. V-1178, 2017-10-16, paskelbta TAR 2017-10-18, i. k. 2017-16431

62. Rentgeno vamzdžio anodinės įtampos nuokrypis nuo vardinės vertės neturi būti didesnis kaip 10 %.

63. Rentgeno spinduliuotės lauko dydis turi būti kolimuotas taip, kad rentgeno spinduliuotės lauko aukštis būtų ne didesnis už filmo arba detektoriaus aukštį, o lauko pločio nesutapimas ne didesnis kaip 5 mm.

64. Dozės matavimų tokiomis pačiomis sąlygomis svyravimo koeficientas, atliekant ne mažiau kaip penkis matavimus, neturi būti didesnis kaip 0,05.

65. Panoraminių dantų rentgeno aparatų su skaitmeniniais detektoriais bandymai vaizdo kokybei įvertinti turi būti atliekami bei jų rezultatai vertinami taip, kaip nurodyta jų lydimuosiuose dokumentuose.

66. *Neteko galios nuo 2017-10-19*

Punkto naikinimas:

Nr. V-1178, 2017-10-16, paskelbta TAR 2017-10-18, i. k. 2017-16431

X[1] SKYRIUS
TŪRINĖS KOMPIUTERINĖS TOMOGRAFIJOS ĮRANGOS REIKALAVIMAI

66[1]. CTDI ore turi atitikti gamintojo nurodymus arba nuokrypis nuo pradinės vertės negali skirtis daugiau kaip 40 %.

66[2]. Kompiuterinės tomografijos skaičiaus (KT skaičiaus) standartinis nuokrypis centriniame plote, naudojant vandens arba audinio lygiavertį fantomą, neturi būti didesnis kaip 25 % atraminės vertės.

66[3]. Negali matytis jokių artefaktų, galinčių veikti klinikinę diagnozę.

Papildyta skyriumi:
Nr. V-48, 2015-01-19, paskelbta TAR 2015-01-23, i. k. 2015-00950

XI SKYRIUS
MAMOGRAFIJOS ĮRANGAI KELIAMI REIKALAVIMAI

Pakeistas skyriaus pavadinimas:
Nr. V-1178, 2017-10-16, paskelbta TAR 2017-10-18, i. k. 2017-16431

67. Atstumas nuo rentgeno vamzdžio židinio iki vaizdo imtuvo turi būti ne mažesnis kaip 600 mm.

68. Rentgeno laukas krūtinės pusėje turi uždengti filmą iki krašto ir turi būti ne toliau kaip 5 mm į išorę nuo rentgeno filmo krašto.

69. Rentgeno laukas šoninėse dalyse turi uždengti filmą iki kraštų. Nedidelis nesutapimas į išorės pusę gali būti priimtinas.

70. Nesutapimas tarp rentgeno lauko ir vaizdo imtuvo turi būti tikrinamas kiekvienam vaizdo imtuvo dydžiui.

71. Nuotėkinė spinduliuotė vieno metro atstumu nuo židinio, nustačius didžiausią rentgeno vamzdžio apkrovą, nurodytą mamografijos aparato lydimuosiuose dokumentuose, neturi būti didesnė kaip 1 mGy/h.

72. Rentgeno vamzdžio anodinė įtampa.

72.1. Rentgeno generatoriaus anodinės įtampos kreivės forma turi atitikti jo dokumentuose nurodytus techninius reikalavimus.

72.2. Išmatuota anodinės įtampos vertė nuo vardinės vertės neturi skirtis daugiau kaip 1 kV, kai matavimai atliekami klinikinėje praktikoje naudojamų anodinių įtampų diapazone kas 1 kV.

Papunkčio pakeitimai:
Nr. V-48, 2015-01-19, paskelbta TAR 2015-01-23, i. k. 2015-00950

72.3. Anodinės įtampos pakartotinių matavimų nuokrypis nuo vidutinės vertės neturi būti didesnis kaip ±0,5 kV. Turi būti atliekami ne mažiau kaip penki matavimai, kai nustatyta viena, dažniausiai naudojama, anodinė įtampa (rekomenduojama 28 kV anodinė įtampa).

73. Pusvertės sluoksnio storis, kai anodinė įtampa yra 28 kV, turi būti ne mažesnis kaip 0,30 mm Al ekvivalento rentgeno vamzdžiams su molibdeno taikiniu ir molibdeno filtru (Mo/Mo). Kitokių modifikacijų rentgeno vamzdžių pusvertės sluoksnio storio reikalavimai pateikti šios higienos normos 2 priede.

74. Rentgeno vamzdžio spinduliuotės išeiga 50 cm atstumu nuo židinio iki detektoriaus, nenaudojant suspaudimo įrenginio, turi būti ne mažesnė kaip 120 μGy/(mA·s), kai anodinė įtampa yra 28 kV, o taikinys ir filtras Mo/Mo.

Punkto pakeitimai:
Nr. V-48, 2015-01-19, paskelbta TAR 2015-01-23, i. k. 2015-00950

75. Vidutinės liaukinio audinio dozės turi neviršyti šios higienos normos 2 lentelėje nurodytų verčių atliekant paviršiaus oro kermos matavimus visų šioje lentelėje nurodytų storių fantomais.

2 lentelė. Vidutinės liaukinio audinio dozės

Eil. Nr.	Organinio stiklo (PMMA) fantomo storis, mm	Vidutinė liaukinio audinio dozė, mGy
1.	20	1,0
2.	30	1,5
3.	40	2,0
4.	50	3,0
5.	60	4,5
6.	70	6,5

76. Automatinio suspaudimo įrenginio suspaudimo jėga turi būti ne mažesnė negu 150 N ir ne didesnė kaip 200 N (15–20 kg). Skirtumas tarp indikuojamos ir išmatuotos vertės neturi būti didesnis kaip 20 N, suspaudimo jėgą išlaikant ne mažiau kaip 30 sekundžių. Suspaudimo įrenginio maksimali suspaudimo jėga negali viršyti 300 N.

Punkto pakeitimai:

Nr. V-48, 2015-01-19, paskelbta TAR 2015-01-23, i. k. 2015-00950

77. Reikalavimai naudojant filmo ir ekrano sistemą.

77.1. Automatinė ekspozicijos valdymo sistema.

77.1.1. Dozės nuokrypis nuo vidutinės vertės naudojant 45 mm organinio stiklo fantomą, atlikus dešimt ekspozicijų, neturi būti didesnis kaip 5 %. Jei sistema suderinta taip, kad naudojamo storio fantomu bandymų metu ji persijunginėja tarp dviejų spektrų, reikia pridėti 5–10 mm storio papildomą organinio stiklo plokštelę ir bandymą pakartoti.

77.1.2. Taikinio optinis tankis, nustatytas su 45 mm organinio stiklo fantomu, turi būti nuo 1,4 iki 1,9 OT vienetų. Optinio tankio nuokrypis nuo nustatytos taikinio optinio tankio vertės neturi būti didesnis kaip 0,2 OT vienetų.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. V-48, 2015-01-19, paskelbta TAR 2015-01-23, i. k. 2015-00950

77.1.3. Optinio tankio valdymo įtaisas turi būti suderintas taip, kad tarp gretutinių patamsėjimo laipsnių filmo optinis tankis skirtųsi nuo 0,05 iki 0,2 OT vienetų.

77.1.4. Optinio tankio nuokrypis nuo taikinio optinio tankio vertės, keičiant organinio stiklo fantomo storį nuo 20 mm iki 70 mm, kas 10 mm neturi būti didesnis kaip 0,15 OT vienetų. Pusmetinis bandymas atliekamas naudojant visų storių fantomus. Savaitinis bandymas atliekamas naudojant 20, 40 ir 60 mm storio fantomus.

77.1.5. Optinio tankio nuokrypis nuo taikinio optinio tankio vertės, keičiant anodinę įtampą ir naudojant 45 mm organinio stiklo fantomą, neturi būti didesnis kaip 0,15 OT vienetų.

77.1.6. Jei automatinėje ekspozicijos valdymo sistemoje naudojami nepriklausomi detektoriai, jų sąlygojamų optinių tankių, išmatuotų konkretaus aktyvinto detektoriaus vietoje, skirtumas neturi būti didesnis kaip 0,2 OT vienetų.

78. Visų naudojamų to paties tipo stiprinamųjų ekranų jautrio tarpusavio patikrinimas naudojant to paties tipo ir jautrio filmus:

78.1. ekspozicijos nuokrypis, išreikštas mGy arba mA×s, neturi būti didesnis kaip 5 % vidutinės vertės;

78.2. filmo optinio tankio nuokrypis nuo vidutinės vertės neturi būti didesnis kaip 0,20 OT vienetų.

79. Tolygiai eksponuotame filme neturi matytis jokių neryškių plotų arba skirtingų optinių tankių plotų, atsirandančių dėl blogo filmo ir ekrano kontakto.

80. Filmų ryškinimo procesas:

80.1. šydo optinis tankis turi būti 0,15–0,25 OT vienetų ribose ir neturi svyruoti daugiau kaip ± 0,03 OT vienetais nuo nustatytos atraminės vertės;

80.2. jautrio indekso nuokrypis nuo jautrio indekso atraminės vertės neturi svyruoti daugiau kaip ± 0,05 OT vienetų;

80.3. vidutinis gradientas turi būti 3,0– 4,0 OT vienetų ribose ir neturi svyruoti daugiau kaip ± 10 % nuo nustatytos atraminės vertės.

81. Fotolaboratorijoje, išjungus visas šviesas, įskaitant ir prožektorius, kai žmogaus akys prisitaiko prie tamsos (ne trumpiau kaip po 5 min.), neturi matytis pašalinių šviesų.

82. Fotolaboratorijoje eksponuoto filmo optinis tankis, eksponavus jį, kasetės užtaisymo vietoje su prožektoriais, įjungtais 2 min., gali padidėti ne daugiau kaip 0,10 OT vienetų, palyginti su tokio pat tipo neeksponuotu filmu. Tikrinami visų tipų ir jautrių filmai, naudojami fotolaboratorijoje.

83. Vaizdo kokybė:

83.1. skiriamoji geba dviem statmenomis kryptimis turi būti ne mažesnė kaip 12 lp/mm;

83.2. vaizdo kontrastingumas, kai yra matomos 6 mm dydžio detalės, turi būti mažesnis kaip 1,3 %. Vaizdo kontrastingumas gali būti vertinamas kitaip, atsižvelgiant į naudojamo fantomo tipą. Tuo atveju vertinimas atliekamas pagal fantomo aprašyme nustatytus kriterijus.

84. Negatoskopo skaistis turi būti 2000–6000 cd/m^2.

85. Darbo vieta prie negatoskopo turi būti įrengta taip, kad aplinkos apšvietą galima būtų sumažinti iki 50 lx.

86. Reikalavimai skaitmeninėms sistemoms.

86.1. Automatinė ekspozicijos valdymo sistema.

86.1.1. Ekspozicijos žingsnių valdymas turi būti sureguliuotas taip, kad nustačius centrinį žingsnį vaizdo kokybė būtų tinkama ir atitiktų kontrastingumo slenksčio matomumo matavimo reikalavimus, pateiktus šios higienos normos 88.1 punkte. Skirtumas tarp gretutinių žingsnių, išreikštas mGy arba mA*s, neturi būti didesnis kaip 15 %.

86.1.2. Dozės nuokrypis nuo vidutinės vertės naudojant 45 mm organinio stiklo fantomą, atlikus dešimt ekspozicijų, neturi būti didesnis kaip 5 %. Jei sistema suderinta taip, kad naudojamo storio fantomu bandymų metu ji persijunginėja tarp dviejų spektrų, reikia pridėti 5–10 mm storio papildomą organinio stiklo plokštelę ir bandymą pakartoti.

86.1.3. Signalo ir triukšmo santykio nustatytame plote ir dozės svyravimai neturi būti didesni kaip 10 %.

86.1.4. Objekto storio ir anodinės įtampos kompensacijai įvertinti 20, 30, 40, 50, 60 ir 70 mm organinio stiklo fantomų su 0,2 mmAl plokštele vaizdų kontrasto ir triukšmo santykių vertės, palyginus jas su 50 mm organinio stiklo fantomo vaizdo kontrasto ir triukšmo santykio verte (atramine verte), turi atitikti šios higienos normos 3 lentelėje nurodytus skirtumus.

3 lentelė. Kontrasto ir triukšmo verčių skirtumai

Eil. Nr.	Organinio stiklo (PMMA) fantomo storis, mm	Kontrasto ir triukšmo verčių skirtumas, %
1.	20	> 115
2.	30	> 110
3.	40	> 105
4.	50	> 100
5.	60	> 95
6.	70	> 90

87. Vaizdo imtuvai.

87.1. Vaizdo imtuvo priklausomybės funkcijos (pikselių vertės priklausomybės nuo paviršiaus įėjos oro kermos) apskaičiuotas koreliacijos koeficiento kvadratas (R^2) turi būti didesnis kaip 0,99 ir turi būti palygintas su atramine verte, nustatyta priėmimo bandymų metu.

87.2. Triukšmo įvertinimas. Turi būti apskaičiuotas signalo ir triukšmo kvadrato (STR^2) priklausomybės nuo paviršiaus įėjos oro kermos, sistemoms, kurių priklausomybės funkcija linijinė, ir pikselių vertės standartinio nuokrypio kvadrato priklausomybės nuo atvirkštinės paviršiaus oro kermos (1/oro kerma), sistemoms, kurių priklausomybė logaritminė, koreliacijos koeficiento kvadratas (R^2). Bet koks priklausomybių netiesiškumas ar neatitikimas, palyginti su atraminėmis vertėmis, parodo, kad yra papildomų triukšmo šaltinių.

87.3. Neatvaizduotų krūtinės audinių dėl tarp krūties palaikymo stalelio krašto ir vaizduojamo ploto krašto esančio tarpo plotis neturi būti didesnis kaip 5 mm.

87.4. Vaizdo imtuvo homogeniškumas.

87.4.1. Nustatyto ploto (rekomenduojama 1 cm^2) vidutinės pikselių vertės nuokrypis nuo viso vaizdo vidutinės pikselių vertės ir nustatyto ploto signalo triukšmo santykio nuokrypis nuo visų nustatytų plotų vidutinio signalo triukšmo santykio neturi būti didesnis kaip 15 %.

87.4.2. Ekspozicijos, išreikštos mGy arba mA×s, ir vaizdo signalo triukšmo santykio svyravimai tarp vaizdų, gautų savaitinių patikrinimų metu, neturi būti didesni kaip 10 %.

87.5. Skaitmeninėse tiesioginės rentgenografijos sistemose turi būti tikrinamas ir kontroliuojamas detektoriaus elementų gedimas bei nepataisomai sugedusių detektoriaus elementų skaičius.

87.6. Tikrinant skaitmeninių kompiuterinės rentgenografijos sistemų plokštelių tarpusavio jautrumą, signalo ir triukšmo santykio svyravimas tarp naudojamų plokštelių neturi būti didesnis kaip 15 %, o ekspozicijos, išreikštos mGy arba mA*s, svyravimas neturi būti didesnis kaip 10 %.

87.7. Kompiuterinės radiografijos sistemose turi būti įvertinta kitų jonizuojančiosios spinduliuotės šaltinių įtaka plokštelėms ir latentinio vaizdo informacijos kiekio praradimas (fedingas).

88. Vaizdo kokybė.

88.1. Kontrastingumo slenkstis, nustatomas su apskritimo formos nuo 0,1 mm iki 2,0 mm skersmens detalėmis, neturi būti didesnis kaip šios higienos normos 4 lentelėje nurodytos vertės.

4 lentelė. Kontrastingumo slenksčio vertės

Eil. Nr.	Detalės skersmuo, mm	Kontrastingumas, naudojant Mo/Mo ir 28 kV, %	Lygiavertis aukso storis, µm
1	2	3	4
1.	2	<1,05	0,069
2.	1	<1,4	0,091
3.	0,5	<2,35	0,15
4.	0,25	<5,45	0,352
5.	0,1	<23	1,68

88.2. Vaizde neturi matytis artefaktų ar geometrinių vaizdo iškraipymų.

88.3. „Šešėlių“ vaizdo faktorius neturi būti didesnis kaip 0,3.

89. Vaizdo monitoriai.

89.1. Darbo su monitoriumi vietoje aplinkos apšvieta pirminėms vaizdinimo priemonėms turi būti ne didesnė kaip 10 lx.

89.2. Vaizdo monitorių kokybės kontrolė turi būti atliekama naudojant Amerikos medicinos fizikų asociacijos 18-osios grupės (AAPM TG18) parengtus testus arba kitus pripažintus testus, kuriais galima įvertinti šios higienos normos 89.2.1–89.2.7 punktuose pateiktus kokybės parametrus.

89.2.1. Geometriniai iškraipymai. Kraštai turi būti aiškiai matomi, linijos tiesios, aktyvus monitoriaus plotas ekrane turi būti sucentruotas. Šis reikalavimas taikomas ekranams su katodiniais vamzdeliais (CRT).

89.2.2. Kontrasto matomumas. Visi langų kraštuose esantys kvadratėliai bei 5 % ir 95 % pikselio vertės kvadratai turi būti matomi.

89.2.3. Ekrano skiriamoji geba. Visos linijų grupės turi būti įžiūrimos.

89.2.4. Ekrano artefaktai. Vaizde neturi matytis trukdančių artefaktų.

89.2.5. Skaisčio lygis. Pirminių vaizdinimo priemonių didžiausio ir mažiausio skaisčių santykis turi būti ne mažesnis kaip 250, o antrinių vaizdinimo priemonių – ne mažesnis

kaip100. Skirtumas tarp didžiausių skaisčių ekranų, priklausančių vienai vaizdinimo stočiai, turi neviršyti 1 % nuo mažiausio.

89.2.6. Ekrano pilkumo skalės funkcija. Apskaičiuota pirmos klasės ekranų kontrasto priklausomybė turi mažėti 10 % ribose nuo standartinės ekrano pilkumo skalės funkcijos, o antros klasės ekranų – 20 %. Šis reikalavimas taikomas ekranams, atitinkantiems DICOM formato standartinę ekrano pilkumo skalę. Įvertinant rekomenduojama naudoti www.euref.org pateiktą įvertinimo protokolą.

89.2.7. Skaisčio netolygumas. Didžiausias ekranų su katodiniais vamzdeliais skaisčio netolygumas neturi būti didesnis kaip 30 %, o skystų kristalų ekranų (LCD) – ne didesnis kaip 10 %.

90. Spausdinimo įrenginiai.

90.1. Spausdinimo įrenginių kokybei įvertinti naudojami Amerikos medicinos fizikų asociacijos 18-osios grupės (AAPM TG18) parengtų testų arba kitų pripažintų testų, kuriais galima įvertinti kokybės parametrus, atspausdinti vaizdai.

90.2. Atspausdintuose vaizduose neturi būti jokių geometrinių iškraipymų.

90.3. Kontrasto matomumas. Visi langų kraštuose esantys kvadratėliai bei 5 % ir 95 % pikselio vertės kvadratai turi būti matomi.

90.4. Skiriamoji geba. Visos linijų grupės turi būti įžiūrimos.

90.5. Spausdintuvo artefaktai. Atspausdintame vaizde neturi matytis trukdančių artefaktų.

90.6. Pilkumo skalės funkcija. Apskaičiuota kontrasto priklausomybė turi mažėti 10 % ribose nuo standartinės ekrano pilkumo skalės funkcijos kontrasto.

90.7. Optinio tankio netolygumas. Didžiausias atspausdinto vaizdo optinio tankio netolygumas turi būti mažesnis kaip 10 %.

XII SKYRIUS
KOMPIUTERINEI TOMOGRAFIJAI KELIAMI REIKALAVIMAI

Pakeistas skyriaus pavadinimas:
Nr. V-1178, 2017-10-16, paskelbta TAR 2017-10-18, i. k. 2017-16431

91. Kompiuterinės tomografijos skaičiaus (KT skaičiaus) standartinis nuokrypis centriniame plote, kurio dydis ne mažesnis kaip 500 mm^2, naudojant vandens arba audinio lygiavertį fantomą, neturi būti didesnis kaip 20 % atraminės vertės.

92. Vandens arba audiniams lygiavertės medžiagos ir oro KT skaičiaus verčių nuokrypis nuo vardinių verčių toje pačioje tiriamojo lauko vietoje neturi būti didesnis kaip ± 20 HV. Jei kompiuterinis tomografas naudojamas spindulinės terapijos planavimui, papildomai turi būti tikrinami bent kelių skirtingų tankių medžiagų (pvz., teflonas, akrilas ir kt.) KT skaičių nuokrypiai.

93. KT skaičiaus vidurkio standartinis nuokrypis vandens arba audinio lygiaverčio fantomo vaizdo centre ir fantomo vaizdo periferinėje dalyje neturi būti didesnis kaip ± 4 HV nuo atraminės vertės. KT skaičiaus vidurkio standartinis nuokrypis turi būti matuojamas ne mažesniuose kaip 500 mm^2 plotuose.

94. Kompiuterinės tomografijos dozės indeksas (CTDI) ore neturi nukrypti daugiau kaip 20 % nuo vardinės vertės, o svorinis arba tūrinis CTDI – 20 % nuo nurodytos vertės kompiuterinio tomografo valdymo pulte. CTDI ore turi būti išmatuotas kiekvienai nustatomai anodinei įtampai bei kiekvienam galimam pjūvio storiui arba kolimacijai. Svorinis CTDI turi būti išmatuotas su galvos ir kūno fantomais.

95. Tomografinio pjūvio storis nuo vardinės tomografinio pjūvio storio vertės neturi skirtis daugiau kaip:

95.1. 0,5 mm, kai nustatytas pjūvio storis mažesnis negu 1 mm;

95.2. 50 %, kai nustatytas pjūvio storis yra nuo 1 mm iki 2 mm;

95.3. 1 mm, kai nustatytas pjūvio storis yra didesnis kaip 2 mm.

Punkto pakeitimai:

Nr. V-48, 2015-01-19, paskelbta TAR 2015-01-23, i. k. 2015-00950

96. Didelio kontrastingumo skiriamoji geba. Vaizde turi būti matomi 0,1 cm skersmens objektai, kai rentgeno spinduliuotės slopinimas tais objektais skiriasi 10 % ir daugiau nuo rentgeno spinduliuotės slopinimo aplinkinėje erdvėje.

97. Mažo kontrastingumo skiriamoji geba. Vaizde turi būti matomi 0,35 cm skersmens polistireno objektai, esantys vandens fantome.

98. Kompiuterinės tomografijos vaizdų monitorių ir spausdintuvų kokybės kontrolė turi būti atliekama ir vertinama naudojant gamintojų rekomenduojamus testus ir vertinimo kriterijus (SMPTE, TG18 ar kt.)

_____

Lietuvos higienos normos
HN 78:2009 „Kokybės kontrolės reikalavimai ir vertinimo kriterijai medicininėje rentgenodiagnostikoje“
1 priedas

BANDYMŲ PERIODIŠKUMAS

1. Rentgenografijos aparatų ir panoraminių dantų rentgeno aparatų cefalometrijos tyrimams atlikti skirtų priedų periodiniai bandymai ir jų atlikimo periodiškumas pateikti 1 lentelėje.

1 lentelė. Rentgenografijos aparatų ir panoraminių dantų rentgeno aparatų cefalometrijos tyrimams atlikti skirtų priedų periodiniai bandymai ir jų atlikimo periodiškumas

Eil. Nr.	Kontroliuojamasis objektas	Kontroliuojamasis parametras	Higienos normos punktas, papunktis	Periodiškumas*
1	2	3	4	5
1.	Anodinė įtampa	Anodinės įtampos kreivės forma	22	1 metai
		Nuokrypis nuo vardinės vertės	23.1	1 metai
		Pastovumas	23.2	1 metai
		Pasikartojimas	23.3	1 metai
2.	Filtras	Pusvertės sluoksnio storis	24	1 metai
3.	Ekspozicijos trukmė	Nuokrypis nuo vardinės vertės	25	1 metai
4.	Dozė	Pasikartojimas	26.1	1 metai
		Pastovumas	26.2	1 metai
		Dozės tiesiškumo koeficientas	26.3	1 metai
		Spinduliuotės išeiga	27.1	1 metai
		Spinduliuotės išeigos priklausomybė	27.2	Priėmimo bandymų metu ir prireikus
5.	AEV sistema	Ekspozicijos trukmė, srovės stiprio ir ekspozicijos trukmės sandauga	28.2	Priėmimo bandymų metu ir prireikus
		Optinių tankių skirtumas vienodomis sąlygomis	28.3	1 mėnuo
		Optinių tankių skirtumas atsižvelgiant į anodinę įtampą	28.4	3 mėnesiai
		Optinių tankių skirtumas atsižvelgiant į objekto storį	28.5	3 mėnesiai
6.	Nuotėkinė spinduliuotė	Dozės galia	29	1 metai
7.	Židinio dėmė	Dydis	30	Priėmimo bandymų metu ir prireikus
8.	Dozės ir ploto sandauga	Rodmenų tikslumas	31	1 metai

9.	Diafragmos, rentgeno ir šviesos laukai, vaizdo imtuvai	Tolygumas, kraštų ir centrų nesutapimas	32	3 mėnesiai
10.	Tinklelis	Būklė	33	1 metai
11.	Tomografijos darbo režimas	Tomografijos aukštis	34.1	1 metai
		Aukščių skirtumas	34.2	1 metai
		Apšvitos kampas	34.3	1 metai

*Šioje skiltyje nurodomas rentgenografijos aparatų periodinių bandymų atlikimo periodiškumas. Panoraminių dantų rentgeno aparatų cefalometrijos tyrimams atlikti skirtų priedų visų periodinių bandymų atlikimo periodiškumas yra vienodas – 3 metai.

2. Filmų ryškinimo, vaizdo imtuvų, vaizdų vertinimo sąlygų ir negatoskopų periodiniai bandymai ir jų atlikimo periodiškumas pateikti 2 lentelėje.

2 lentelė. Filmų ryškinimo, vaizdo imtuvų, vaizdų vertinimo sąlygų ir negatoskopų periodiniai bandymai ir jų atlikimo periodiškumas

Eil. Nr.	Kontroliuojamasis objektas	Kontroliuojamasis Parametras	Higienos normos punktas, papunktis	Periodiškumas
1	2	3	4	5
1.	Stiprinantieji ekranai ir kasetės	Būklė ir švara	35.2	1 savaitė
		Nepralaidumas šviesai	35.3	1 metai
		Kontaktas	35.4	1 metai
		Filmo ir ekrano derinys	35.5	1 metai ir pakeitus filmų tipą arba ekranus
2.	Filmų ryškinimo procesas	Šydo optinis tankis	36.1	1–5 dienos (priklausomai nuo darbo krūvio) rekomenduojama 3 kartus per savaitę
		Jautrio indeksas	36.2	
		Kontrastingumo indeksas	36.3	
3.	Fotolaboratorija	Tamsa	37.1	1 metai
		Prožektoriai	37.2	1 metai
4.	Negatoskopas	Skaistis	38.1	1 metai
		Apšvieta	38.2	1 metai

3. Skaitmeninių rentgenografijos sistemų periodiniai bandymai ir jų atlikimo periodiškumas pateikti 3 lentelėje.

3 lentelė. Skaitmeninių rentgenografijos sistemų periodiniai bandymai ir jų atlikimo periodiškumas

Eil. Nr.	Kontroliuojamasis objektas	Kontroliuojamasis Parametras	Higienos normos punktas, papunktis	Periodiškumas
1	2	3	4	5
1.	Kasetė ir fosforo	Švara	40	Pagal gamintojo

	plokštelė			rekomendacijas
2.	Vaizdo vienodumas	Artefaktai	41	1 mėnuo
3.	Išvalymo ciklo kokybė	Buvusio vaizdo „šešėliai“	42	1 metai
4.	Vaizdo vienodumas	Linijos	44	1 mėnuo
5.	Dozės indeksas	Nuokrypis nuo atraminės vertės	45	1 mėnuo
6.	Išmatuojamas vienodumas	Nuokrypis nuo vidutinės vertės	46	1 metai
7.	Vaizdo kokybė	Kontrastingumas ir skiriamoji geba	47	6 mėnesiai–1 metai
8.	AEV sistema	Jautrumas	48.1	1 mėnuo
		Kamerų suderinamumas	48.2	3 mėnesiai
		Anodinės įtampos ir objekto storio kompensacija	48.3	3 mėnesiai
		Oro kerma	48.4	1 metai
9.	Monitoriai ir spausdintuvai	Priklausomai nuo naudojamo testo	43	Pagal gamintojo rekomendacijas, ne rečiau kaip 1 metai

4. Rentgenoskopijos aparatų periodiniai bandymai ir jų atlikimo periodiškumas pateikti 4 lentelėje.

4 lentelė. Rentgenoskopijos aparatų periodiniai bandymai ir jų atlikimo periodiškumas

Eil. Nr.	Kontroliuojamasis objektas	Kontroliuojamasis Parametras	Higienos normos punktas, papunktis	Periodiškumas
1	2	3	4	5
1.	Dozės galia	Didžiausia dozės galia	49.1	1 metai
		Dozės galia objekto paviršiuje	49.2	Priėmimo bandymų metu ir esant reikalui
2.	TV monitorius	Skiriamoji geba	50	1 metai
		Kontrastingumo slenkstis	51	1 metai
3.	Rentgeno laukas ir vaizdo stiprintuvo ekranas	Plotų santykis	52	1 metai
4.	Laikmatis	Išsijungimo laikas	53	1 metai
		Perspėjimo laikas		1 metai
5.	Filtras	Pusvertės sluoksnio storis	53^1	1 metai
6.	Dozės ir ploto sandauga	Rodmenų tikslumas	53^2	1 metai

5. Dantų rentgeno aparatų periodiniai bandymai ir jų atlikimo periodiškumas pateikti 5 lentelėje.

5 lentelė. Dantų rentgeno aparatų periodiniai bandymai ir jų atlikimo periodiškumas

Eil. Nr.	Kontroliuojamasis objektas	Kontroliuojamasis Parametras	Higienos normos	Periodiškumas

			punktas, papunktis	
1	2	3	4	5
1.	Anodinė įtampa	Anodinės įtampos kreivės forma	54.1	3 metai
		Nuokrypis nuo vardinės vertės	54.2, 54.3	3 metai
		Pasikartojimas	54.4	3 metai
2.	Filtras	Bendrojo filtro storis	55	3 metai
3.	Židinio dėmė	Dydis	56	Priėmimo bandymų metu ir esant reikalui
4.	Lauko dydis	Skersmuo	58	3 metai
5.	Ekspozicijos trukmė	Nuokrypis nuo vardinės vertės	59.1	3 metai
		Pasikartojimas	59.2	3 metai
6.	Dozė	Dozė tubuso gale	60.1	3 metai
		Pasikartojimas	60.2	3 metai
		Dozės tiesiškumo koeficientas	60.3	3 metai
		Spinduliuotės išeiga	61	3 metai

6. Panoraminių dantų rentgeno aparatų periodiniai bandymai ir jų atlikimo periodiškumas pateikti 6 lentelėje.

6 lentelė. Panoraminių dantų rentgeno aparatų periodiniai bandymai ir jų atlikimo periodiškumas

Eil. Nr.	Kontroliuojamasis objektas	Kontroliuojamasis Parametras	Higienos normos punktas, papunktis	Periodiškumas
1	2	3	4	5
1.	Anodinė įtampa	Nuokrypis nuo vardinės vertės	62	3 metai
2.	Lauko dydis	Dydis	63	3 metai
3.	Dozė	Pasikartojimas	64	3 metai
4.	Vaizdo kokybė	Pagal gamintojo rekomendacijas	65	Pagal gamintojo rekomendacijas ir 3 metai

7. Tūrinės kompiuterinės tomografijos įrangos periodiniai bandymai ir jų atlikimo periodiškumas pateikti 7 lentelėje.

7 lentelė. Tūrinės kompiuterinės tomografijos įrangos periodiniai bandymai ir jų atlikimo periodiškumas

Eil. Nr.	Kontroliuojamasis objektas	Kontroliuojamasis Parametras	Higienos normos punktas, papunktis	Periodiškumas
1	2	3	4	5
1.	Dozė	KT dozės indeksas (CTDI)	66^{1}	1 metai
2.	KT skaičius	Vaizdo triukšmai	66^{2}	1 metai
3.	Vaizdo kokybė	Artefaktai	66^{3}	1 metai

8. Mamografijos aparatų periodiniai bandymai ir jų atlikimo periodiškumas pateikti 8 lentelėje.

8 lentelė. Mamografijos aparatų periodiniai bandymai ir jų atlikimo periodiškumas

Eil. Nr.	Kontroliuojamasis objektas	Kontroliuojamasis Parametras	Higienos normos punktas, papunktis	Periodiškumas
1	2	3	4	5
1.	Atstumas nuo židinio iki filmo	Atstumas	67	Priėmimo bandymų metu ir esant reikalui
2.	Rentgeno ir šviesos laukai	Kraštų nesutapimas	70	1 metai
3.	Nuotėkinė spinduliuotė	Dozės galia	71	Priėmimo bandymų metu ir esant reikalui
4.	Anodinė įtampa	Anodinės įtampos kreivės forma	72.1	6 mėnesiai
		Nuokrypis nuo vardinės vertės	72.2	6 mėnesiai
		Pasikartojimas	72.3	6 mėnesiai
5.	Filtras	Pusvertės storio sluoksnis	73	1 metai
6.	Dozė	Spinduliuotės išeiga	74	6 mėnesiai
		Vidutinė liaukinio audinio dozė	75	6 mėnesiai
7.	Suspaudimo jėga	Suspaudimo jėga	76	1 metai
8.	AEV sistema	Dozės nuokrypis nuo vidutinės vertės	77.1.1	6 mėnesiai
		Optinio tankio nuokrypis nuo taikinio optinio tankio vertės vienodomis sąlygomis	77.1.2	1 diena
		Optinio tankio įtaiso optinių tankių suderinimas	77.1.3	6 mėnesiai
		Optinio tankio nuokrypis nuo taikinio optinio tankio vertės, atsižvelgiant į objekto storį	77.1.4	1 savaitė, 6 mėnesiai
		Optinio tankio nuokrypis nuo taikinio optinio tankio vertės, atsižvelgiant į anodinę įtampą	77.1.5	6 mėnesiai
		AEV detektorių suderinamumas	77.1.6	6 mėnesiai
9.	Filmas ir ekranas	Ekspozicijos nuokrypis	78.1	1 metai
		Optinio tankio nuokrypis	78.2	1 metai
		Kontaktas	79	6 mėnesiai
10.	Filmų ryškinimo procesas	Šydo optinis tankis	80.1	Kasdien
		Jautrio indeksas	80.2	Kasdien
		Vidutinis gradientas	80.3	Kasdien
11.	Fotolaboratorija	Tamsa	81	1 metai
		Prožektoriai	82	1 metai
12.	Vaizdo kokybė	Skiriamoji geba	83.1	1 savaitė; pakeitus ekranus ar gavus naują filmų partiją; 6 mėnesiai naudojant tik

				diagnostikai
		Kontrastingumas	83.2	1 savaitė; pakeitus ekranus ar gavus naują filmų partiją; 6 mėnesiai naudojant tik diagnostikai
13.	Negatoskopas	Skaistis	84	1 metai
		Apšvieta	85	1 metai
14.	AEV sistema	Ekspozicijos žingsnių suderinimas	86.1.1	6 mėnesiai
		Dozės nuokrypis nuo vidutinės vertės	86.1.2	6 mėnesiai
		Signalo ir triukšmo santykis	86.1.3	6 mėnesiai
		Objekto storio kompensacija	86.1.4	6 mėnesiai
15.	Vaizdo imtuvas	Priklausomybės funkcija	87.1	6 mėnesiai
		Triukšmas	87.2	6 mėnesiai
		Neatvaizduoti audiniai	87.3	Priėmimo bandymų metu ir esant reikalui
		Homogeniškumas	87.4	1 savaitė
		Detektoriaus elementų gedimas ir defektuotų elementų skaičius	87.5	6 mėnesiai
		Fosforo plokštelių tarpusavio jautrumo patikrinimas	87.6	1 metai
		Kitų šaltinių įtaka	87.7	Priėmimo bandymų metu ir esant reikalui
16.	Vaizdo kokybė	Kontrastingumo slenkstis	88.1	1 metai
		Artefaktai ir geometriniai iškraipymai	88.2	6 mėnesiai
		„Šešėlių“ vaizdas	88.3	1 metai
17.	Vaizdo monitoriai	Aplinkos apšvieta	89.1	6 mėnesiai
		Geometriniai iškraipymai	89.2.1	Kasdien
		Kontrasto matomumas	89.2.2	Kasdien
		Skiriamoji geba	89.2.3	6 mėnesiai
		Artefaktai	89.2.4	Kasdien
		Skaistis	89.2.5	6 mėnesiai
		Pilkumo skalės funkcija	89.2.6	6 mėnesiai
		Skaisčio netolygumas	89.2.7	6 mėnesiai
18.	Spausdinimo įrenginiai	Geometriniai iškraipymai	90.2	Kasdien
		Kontrasto matomumas	90.3	Kasdien

		Skiriamoji geba	90.4	Priėmimo bandymų metu ir esant reikalui
		Artefaktai	90.5	Kasdien
		Pilkumo skalės funkcija	90.6	6 mėnesiai
		Optinio tankio netolygumas	90.7	6 mėnesiai

9. Kompiuterinės tomografijos periodiniai bandymai ir jų atlikimo periodiškumas pateikti 9 lentelėje.

9 lentelė. Kompiuterinės tomografijos periodiniai bandymai ir jų atlikimo periodiškumas

Eil. Nr.	Kontroliuojamasis objektas	Kontroliuojamasis Parametras	Higienos normos punktas, papunktis	Periodiškumas
1	2	3	4	5
1.	KT skaičius	Vaizdo triukšmai	91	1 savaitė bei po remonto ir derinimo darbų
		KT skaičių nuokrypiai	92	
		KT skaičiaus vienodumas	93	
2.	Dozė	KT dozės indeksas (CTDI)	94	1 metai bei po remonto ir derinimo darbų
3.	Tomografinio pjūvio storis	Tomografinio pjūvio storis	95	1 metai bei po remonto ir derinimo darbų
4.	Vaizdo kokybė	Didelio kontrastingumo skiriamoji geba	96	1 metai bei po remonto ir derinimo darbų
		Mažo kontrastingumo skiriamoji geba	97	
5.	Monitoriai ir spausdintuvai	Priklausomai nuo naudojamo testo	98	Pagal gamintojo rekomendacijas, ne rečiau kaip 1 metai

---

Priedo pakeitimai:
Nr. V-48, 2015-01-19, paskelbta TAR 2015-01-23, i. k. 2015-00950
Nr. V-1178, 2017-10-16, paskelbta TAR 2017-10-18, i. k. 2017-16431

Lietuvos higienos normos HN 78:2009 „Kokybės kontrolės reikalavimai ir vertinimo kriterijai medicininėje rentgenodiagnostikoje“
2 priedas

PUSVERTĖS SLUOKSNIŲ STORIAI ($d_{1/2}$)

1. Pusvertės sluoksnio storių ribinės vertės, taikomos įrangai, pažymėtai CE ženklu nuo 2012 m., nustatytos 1 lentelėje.

1 lentelė. Pusvertės sluoksnio storių ribinės vertės, taikomos įrangai, pažymėtai CE ženklu nuo 2012 m.

Eil. Nr.	Rentgeno vamzdžio anodinė įtampa, kV	Minimalus leistinas aliuminio pusvertės sluoksnio storis (HVL), mm
1	2	3
1.	50	1,8
2.	60	2,2
3.	70	2,5
4.	80	2,9
5.	90	3,2
6.	100	3,6
7.	110	3,9
8.	120	4,3
9.	130	4,7
10.	140	5,0
11.	150	5,4

2. Pusvertės sluoksnio storių ribinės vertės, taikomos įrangai, pažymėtai CE ženklu iki 2012 m., nustatytos 2 lentelėje.

2 lentelė. Pusvertės sluoksnio storių ribinės vertės, taikomos įrangai, pažymėtai CE ženklu iki 2012 m.

Eil. Nr.	Rentgeno vamzdžio anodinė įtampa, kV	Minimalus leistinas aliuminio pusvertės sluoksnio storis (HVL), mm
1	2	3
1.	50	1,5
2.	60	1,8
3.	70	2,1
4.	80	2,3
5.	90	2,5
6.	100	2,7
7.	110	3,0
8.	120	3,2
9.	130	3,5
10.	140	3,8
11.	150	4,1

3. Įvairių rentgeno vamzdžio taikinio ir filtro derinių pusvertės sluoksnio storio reikalavimai nustatyti 3 lentelėje.

3 lentelė. Įvairių rentgeno vamzdžio taikinio ir filtro derinių pusvertės sluoksnio storio reikalavimai

Eil. Nr.	Taikinio ir filtro medžiaga	Pusvertės sluoksnio storis, mm Al, esant 25 kV, ne mažesnis kaip	Pusvertės sluoksnio storis, mm Al, esant 28 kV, ne mažesnis kaip
1	2	3	4
1.	Mo + 30 μm Mo	0,28	0,32
2.	Mo + 25 μm Rh	0,36	0,40
3.	W + 60 μm Mo	0,35	0,37
4.	W + 50 μm Rh	0,48	0,51
5.	W + 40 μm Pd	0,44	0,48
6.	Rh + 25 μm Rh	0,34	0,39

_____

Priedo pakeitimai:
Nr. V-48, 2015-01-19, paskelbta TAR 2015-01-23, i. k. 2015-00950

Pakeitimai:

1.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-48, 2015-01-19, paskelbta TAR 2015-01-23, i. k. 2015-00950
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. lapkričio 12 d. įsakymo Nr. V-922 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 78:2009 „Kokybės kontrolės reikalavimai ir vertinimo kriterijai medicininėje rentgenodiagnostikoje“ patvirtinimo“ pakeitimo

2.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. V-1178, 2017-10-16, paskelbta TAR 2017-10-18, i. k. 2017-16431
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. lapkričio 12 d. įsakymo Nr. V-922 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 78:2009 „Kokybės kontrolės reikalavimai ir vertinimo kriterijai medicininėje rentgenodiagnostikoje“ patvirtinimo“ pakeitimo