



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 4 grudnia 2015 r.

Poz. 2040

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 listopada 2015 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej

Na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512 oraz z 2015 r. poz. 1505 i 1893) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015 i 1023) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 2 w ust. 1 uchyla się pkt 3;
- 2) w § 8 w ust. 1 pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:
 - „3) procedury i instrukcje dotyczące sposobu wykonywania testów eksploatacyjnych, testów specjalistycznych lub testów podstawowych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych przeprowadzanych przez jednostkę ochrony zdrowia we własnym zakresie;
 - 4) zapisy dotyczące wyników przeprowadzanych testów eksploatacyjnych, testów specjalistycznych, testów podstawowych oraz testów odbiorczych (akceptacyjnych) urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;”;
- 3) w § 9:
 - a) uchyla się ust. 1–5,
 - b) ust. 6–9 otrzymują brzmienie:

„6. Zakres oraz częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych, testów specjalistycznych i testów podstawowych określa załącznik nr 6 do rozporządzenia.

7. Niezależnie od częstotliwości wykonywania testów eksploatacyjnych, testów specjalistycznych i testów podstawowych, o której mowa w ust. 6, po każdej naprawie urządzenia radiologicznego i urządzenia pomocniczego przeprowadzonej w zakresie, który może mieć wpływ na jakość diagnostyczną uzyskiwanego obrazu lub na dawkę, jaką otrzymuje pacjent, należy ponownie wykonać odpowiednio testy eksploatacyjne albo testy specjalistyczne i testy podstawowe, przynajmniej w zakresie uzasadnionym specyfikacją wykonanej naprawy.

8. Jeżeli urządzenia radiologiczne i urządzenia pomocnicze są stosowane w działalności wymagającej zgody na udzielanie świadczeń, o której mowa w art. 33d albo art. 33e ustawy, testy eksploatacyjne, testy specjalistyczne i testy podstawowe wykonuje się w zakresie wynikającym z wydanej zgody, a w przypadku gdy taka zgoda nie została jeszcze wydana, w zakresie wynikającym z wniosku o wydanie takiej zgody.

9. Niedopuszczalne jest stosowanie urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, gdy:

- 1) nie wykonano testów eksploatacyjnych albo testów specjalistycznych lub testów podstawowych lub
- 2) uzyskane wyniki testów eksploatacyjnych albo testów specjalistycznych lub testów podstawowych przekraczają wartości graniczne, jeżeli takie wartości zostały określone, lub
- 3) testy eksploatacyjne albo testy specjalistyczne lub testy podstawowe nie są wykonywane z częstotliwością określoną w załączniku nr 6 do rozporządzenia i ust. 7.”

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

- c) uchyla się ust. 10 i 11,
- d) w ust. 12 uchyla się pkt 1,
- e) uchyla się ust. 13–15,
- f) w ust. 16 uchyla się pkt 1,
- g) uchyla się ust. 17,
- h) uchyla się ust. 19,
- i) uchyla się ust. 21,
- j) ust. 22 otrzymuje brzmienie:

„22. Kontrolę fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych innych niż określone w załączniku nr 6 do rozporządzenia przeprowadza się w zakresie oraz z częstotliwością wynikającą z:

- 1) polskich norm albo
- 2) europejskich norm, albo
- 3) zwalidowanych metod badawczych, albo
- 4) instrukcji producenta.”,

- k) ust. 27 otrzymuje brzmienie:

„27. Wyposażenie pomiarowe używane do wykonywania testów eksploatacyjnych, testów specjalistycznych i testów podstawowych, obejmujących pomiar fizycznych parametrów urządzeń, podlega wzorcowaniu i sprawdzaniu. Pozostałe wyposażenie używane do wykonywania testów podlega sprawdzaniu.”;

- 4) w § 18 w ust. 1 pkt 7 otrzymuje brzmienie:

„7) ogranicza się stosowanie jezdnego i przenośnego sprzętu radiologicznego wyłącznie do przypadków, gdy przybycie pacjenta do stacjonarnego urządzenia radiologicznego jest przeciwwskazane ze względów medycznych; ograniczenie to nie dotyczy jezdnego sprzętu radiologicznego stosowanego wyłącznie do zdjęć wewnątrzustnych.”;

- 5) w § 53:

- a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W jednostkach ochrony zdrowia wykonujących procedury wyłącznie z zakresu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych albo wyłącznie z zakresu densytometrii kości do przeprowadzenia klinicznego audytu wewnętrznego kierownik jednostki powołuje przynajmniej jedną osobę, która jest uprawniona do wykonywania procedur podlegających temu audytowi.”,

- b) w ust. 4 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) częstotliwości wykonywania i wyników bieżących testów specjalistycznych i testów podstawowych;”,

- c) w ust. 5 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5) częstotliwości wykonywania i wyników bieżących testów specjalistycznych i testów podstawowych;”,

- d) w ust. 6 pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) częstotliwości wykonywania i wyników bieżących testów specjalistycznych i testów podstawowych;”;

- 6) załącznik nr 6 do rozporządzenia otrzymuje brzmienie określone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. W okresie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia podmioty, o których mowa w art. 33c ust. 7e ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, mogą wykonywać testy specjalistyczne i testy eksploatacyjne na podstawie przepisów załącznika nr 6 do rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu dotychczasowym, z wyłączeniem przepisów dotyczących częstotliwości wykonywania testów specjalistycznych w zakresie stomatologii wewnątrzustnej, do której stosuje się przepisy załącznika nr 6 do rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

ZAKRES ORAZ CZĘSTOTLIWOŚĆ WYKONYWANIA TESTÓW EKSPLOATACYJNYCH,
TESTÓW SPECJALISTYCZNYCH I TESTÓW PODSTAWOWYCH**I. Testy podstawowe i testy specjalistyczne urządzeń radiologicznych stosowanych w rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej.**

1. Określenia i pojęcia użyte w testach specjalistycznych i testach podstawowych w rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej:

1) **CNR** – stosunek kontrastu do szumu, w mammografii cyfrowej jest wyznaczany, dla obiektu testowego w postaci płytki aluminiowej o grubości 0,2 mm Al ułożonej na fantomie z PMMA (np. 4,5 cm), zgodnie z zależnością:

$$\text{CNR} = \frac{x_1 - x_2}{\sqrt{\frac{\sigma_1^2 + \sigma_2^2}{2}}}$$

gdzie:

x_1 – średnia wartość pikseli wyznaczona w ROI na zewnątrz obrazu obiektu aluminiowego o grubości 0,2 mm,

x_2 – średnia wartość pikseli wyznaczona w ROI wewnątrz obrazu obiektu aluminiowego o grubości 0,2 mm,

σ_1 – odchylenie standardowe wartości pikseli wyznaczone w ROI na zewnątrz obrazu obiektu aluminiowego o grubości 0,2 mm,

σ_2 – odchylenie standardowe wartości pikseli wyznaczone w ROI wewnątrz obrazu obiektu aluminiowego o grubości 0,2 mm;

2) **$CTDI_{free\ air}$** – tomograficzny indeks dawki w powietrzu, wielkość dozymetryczna stosowana w tomografii komputerowej odpowiadająca wartości $CTDI_{100}$ mierzonej w izocentrum bez użycia fantomu dozymetrycznego;

3) **$CTDI_{vol}$** – objętościowy tomograficzny indeks dawki, wielkość dozymetryczna stosowana w tomografii komputerowej wyznaczona zgodnie z zależnością:

$$CTDI_{vol} = \frac{L}{d} \cdot \left(\frac{1}{3} CTDI_{100c} + \frac{2}{3} CTDI_{100p} \right),$$

gdzie:

L – całkowita nominalna szerokość czynnych detektorów,

d – odległość o jaką przesuwa się stół podczas jednego pełnego obrotu lampy rentgenowskiej,

$CTDI_{100c}$ – wartość $CTDI_{100}$ zmierzona w środku fantomu dozymetrycznego,

$CTDI_{100p}$ – średnia z wartości $CTDI_{100}$ zmierzonych na brzegach fantomu dozymetrycznego,

$CTDI_{100}$ – profil dawki scałkowany na odcinku 100 mm wzdłuż linii równoległej do osi obrotu lampy rentgenowskiej dla pojedynczej warstwy, podzielony przez nominalną grubość warstwy;

4) **D_{min}** – minimalna gęstość optyczna, tło błony rentgenowskiej, wartość gęstości optycznej miejsca nieeksponowanego na błonie poddanej pełnej obróbce fotochemicznej;

5) **dotatkowe tło** – średni przyrost gęstości optycznej na błonie rentgenowskiej, spowodowany wpływem oświetlenia roboczego lub oświetlenia pochodzącego od szczelności w pomieszczeniu ciemni;

6) **ekspozycja referencyjna** – w mammografii analogowej ekspozycja jednorodnego fantomu z PMMA o całkowitej grubości 4,5 cm wykonana przy wysokim napięciu równym 28 kV, molibdenowej anodzie i molibdenowym filtrze, włączonym systemie automatycznej kontroli ekspozycji oraz włączonej kratce przeciwrozproszeniowej, zapewniająca otrzymanie obrazu o gęstości optycznej równej $1,6 \pm 0,1$, zmierzonej w punkcie referencyjnym;

7) **fantom do oceny jakości obrazu** – w testach podstawowych w mammografii cyfrowej fantom symulujący uciśniętą pierś o grubości 4,2 cm oraz średniej gęstości odpowiadającej 50 % tkanki gruczołowej i 50 % tkanki tłuszczowej, zawierający:

- a) elementy imitujące włókna, w tym o średnicy 0,75 mm oraz o mniejszych i większych średnicach,
- b) grupy elementów imitujących mikrozwapnienia, w tym o średnicy 0,32 mm oraz o mniejszych i większych średnicach,
- c) elementy imitujące okrągłe masy lite, w tym o grubości 0,75 mm oraz o mniejszych i większych grubościach;

8) **fantom dozymetryczny** – fantom z PMMA w kształcie cylindra symulującego głowę pacjenta o średnicy 16 cm, zaś dla fantomu symulującego ciało pacjenta o średnicy 32 cm;

9) **fantom równoważny standardowemu pacjentowi** – w testach specjalistycznych jednorodny fantom o wymiarach poprzecznych co najmniej 30 cm × 30 cm i grubości 15 cm wody albo o grubości 15 cm PMMA. Funkcję fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi może pełnić również stały fantom wodny o grubości 15 cm. Dopuszcza się w testach specjalistycznych statywów do zdjęć pionowych jako fantom równoważny standardowemu pacjentowi stosowanie 2,5 cm Al, zapewniając pokrycie całego rejestratora obrazu;

10) **fantom równoważny standardowemu pacjentowi** – w testach podstawowych fantom zbudowany z jednorodnego materiału;

11) **fantom schodkowy** – fantom zawierający co najmniej trzy elementy (stopnie) do oceny powtarzalności ekspozycji, o różnych grubościach, zbudowane z tego samego bądź różnych materiałów;

12) **gęstość optyczna błony rentgenowskiej** – logarytm dziesiętny stosunku natężenia światła padającego na błonę rentgenowską do natężenia światła po przejściu przez błonę;

13) **główny region detektora obrazu** – w aparatach rentgenowskich z detektorem cyfrowym obszar odpowiadający położeniu aktywnej powierzchni sensora systemu automatycznej kontroli ekspozycji (AEC);

14) **HVL** – warstwa pochłonna, grubość określonego materiału, który w warunkach wąskiej wiązki, osłabia promieniowanie rentgenowskie o określonej energii promieniowania lub określonym widmie, w taki sposób, że kerma, dawka ekspozycyjna, dawka pochłonięta, moc kermy, moc dawki ekspozycyjnej lub moc dawki pochłoniętej jest zmniejszona do połowy tej wartości zmierzonej bez materiału;

15) **kaseta testowa/testowa płyta obrazowa** – kaseta/płyta obrazowa używana do wykonywania testów podstawowych w danej pracowni rentgenowskiej;

16) **maksymalna luminancja** – luminancja monitora zmierzona w środkowym obszarze

wyświetlonego standardowego obrazu testowego TG18-LN12-18;

17) **MTF** – funkcja przenoszenia modulacji, funkcja opisująca odpowiedź systemu na sinusoidalny sygnał wejściowy.

W tomografii komputerowej wartość MTF można wyznaczyć jako stosunek modulacji sygnału wyjściowego do modulacji sygnału wejściowego, wówczas MTF dla wzoru naprzemianległych pasków różniących się wartością HU można wyrazić wzorem:

$$MTF(\nu) = \frac{\pi}{\sqrt{2}} \cdot \frac{\sqrt{M_{wzór}^2 - N_{tło}^2}}{|HU_{material} - HU_{tło}|},$$

gdzie:

$M_{wzór}$ – modulacja w obrazie wzoru naprzemianległych pasków, wyznaczana jako odchylenie standardowe wartości pikseli,

$N_{tło}$ – średni szum tła, obliczany jako średnia z odchyłeń standardowych wartości pikseli wyznaczanych w jednorodnym obszarze materiału wzoru i tła, dla ROI o powierzchni zawierającej co najmniej 100 pikseli,

$HU_{material}$ i $HU_{tło}$ – mierzone wartości HU w jednorodnym obszarze materiału wzoru i tła, dla ROI o powierzchni zawierającej co najmniej 100 pikseli;

18) **MTF₅₀** – częstość przestrzenna wyrażona w parach linii na mm lub w parach linii na cm, odpowiadająca wartości funkcji przenoszenia modulacji wynoszącej 50%;

19) **odchylenie badanego parametru fizycznego od wartości zalecanej** – wielkość opisana wzorem:

$$\text{Odchylenie} = \left(\frac{m}{p} - 1 \right) \cdot 100\%,$$

gdzie:

m – wartość zmierzona danego parametru fizycznego,

p – wartość zalecana (np. wartość odniesienia, wartość nominalna).

20) **optymalizacja procesu wywoływania** – proces polegający na dobraniu takich parametrów fizycznych procesu wywoływania, dla których przy optymalnym kontraście uzyskiwana jest najwyższa czułość i najniższa gęstość optyczna błony rentgenowskiej. W przypadku zmiany typu błony rentgenowskiej lub rodzaju odczynników fotochemicznych optymalizację należy przeprowadzić ponownie;

21) **PMMA** – polimetakrylan metylu;

22) **pole kryterialne** – pole obrazu fantomu schodkowego na błonie lub pole sensytogramu, dla którego zmierzona gęstość optyczna jest najbliższa wartości $1,0 + D_{\min}$;

23) **procedura przejścia w procesie wywoływania błon rentgenowskich** – procedura mająca na celu korekcję wartości odniesienia procesu wywoływania po zmianie opakowania rentgenowskich błon testowych;

24) **progowy kontrast** – poziom kontrastu, dla najmniejszej zauważalnej na obrazie różnicy pomiędzy obiektem a tłem;

25) **punkt referencyjny** – w mammografii miejsce znajdujące się 60 mm od krawędzi stolika od strony klatki piersiowej oraz centralnie w stosunku do bocznych krawędzi stolika;

26) **ROI** – w systemach cyfrowych obszar zainteresowania zaznaczony na obrazie;

27) **rozdzielczość niskokontrastowa** – poziom kontrastu, dla którego widoczna jest różnica pomiędzy obiektem a tłem;

28) **rozdzielczość wysokokontrastowa** – zdolność systemu do rozróżniania obiektów na wyświetlonym obrazie w przypadku, gdy różnica w osłabieniu promieniowania pomiędzy obiektami a tłem jest większa w porównaniu z szumem;

29) **stały fantom wodny** – fantom wykonany z żywicy epoksydowej o gęstości $(1,03 \pm 0,02)$ g/cm³ i wymiarach poprzecznych co najmniej 30 cm × 30 cm;

30) **standardowy obraz testowy** – obraz zapisany w postaci cyfrowej, zawierający elementy do oceny rozdzielczości, progowego kontrastu obrazu, luminancji, zniekształcenia i artefaktów na monitorach i drukarkach, zgodny z normą *PN-EN 61223-2-5* lub raportem *AAPM „Assessment of display performance for medical imaging systems”* np. SMPTE lub obrazy serii TG18QC. Obraz testowy powinien być dobrany stosownie do rozdzielczości monitora;

31) **SNR** – stosunek sygnału do szumu, w radiologii cyfrowej w testach podstawowych jest wyznaczany zgodnie z zależnością:

$$\text{SNR} = \frac{x}{\sigma},$$

gdzie:

x – średnia wartość pikseli wyznaczona w ROI,

σ – odchylenie standardowe wartości pikseli wyznaczone w ROI;

32) **SNR** – stosunek sygnału do szumu, w radiologii cyfrowej w testach specjalistycznych jest wyznaczany zgodnie z zależnością:

$$\text{SNR} = \frac{x - o}{\sigma},$$

gdzie:

x – średnia wartość pikseli wyznaczona w ROI,

σ – odchylenie standardowe wartości pikseli wyznaczone w ROI,

o – średnia wartość pikseli wyznaczona dla zerowej ekspozycji;

33) **średnia dawka gruczołowa** – w mammografii, średnia dawka promieniowania rentgenowskiego pochłonięta w tkance gruczołowej (wyłączając skórę) jednorodnie uciśniętej piersi;

34) **środek pola rentgenowskiego** – geometryczny środek pola rentgenowskiego (zaczernionego pola) wyznaczony na obrazie rentgenowskim;

35) **środek rejestratora obrazu** – geometryczny środek rejestratora obrazu;

36) **warstwa tomograficzna** – w tomografii konwencjonalnej zobrazowana warstwa wzdłużnego przekroju fantomu;

37) **wartość HU** – wartość wykorzystywana w celu określenia średniego osłabienia promieniowania rentgenowskiego związanego z każdą podstawową powierzchnią obrazu uzyskanego w tomografii komputerowej;

38) **wartość nominalna** – wartość podana przez producenta w dokumentacji technicznej, wyświetlana na urządzeniu lub znajdująca się na oznaczeniu urządzenia, która służy celom porównawczym;

39) **wartość odniesienia** – wartość średnia parametru wyznaczona przez użytkownika z pomiarów przeprowadzanych przez pięć kolejnych dni pracy całkowicie sprawnego aparatu rentgenowskiego, wywoływarki lub drukarki albo monitora (jeżeli są stosowane), bezpośrednio po wykonaniu testów odbiorczych oraz każdorazowo po każdej istotnej naprawie. Dla testów takich jak rozdzielczość wysokokontrastowa obrazu, progowy kontrast obrazu oraz powtarzalność zacierzenia obrazu, wartości odniesienia mogą być określane na podstawie pojedynczego pomiaru. Testy, w których do określenia wyniku stosuje się wartość odniesienia, należy wykonywać w tej samej geometrii i dla tych samych warunków ekspozycji co pomiar wartości odniesienia. Dla oceny procesu wywoływania wartości odniesienia wyznaczone są po przeprowadzeniu optymalizacji obróbki fotochemicznej;

40) **wartość pikseli** – dyskretna wartość reprezentująca poziom skali szarości przypisany pikselowi;

41) **wartość średnia** – średnia arytmetyczna z pomiarów;

42) **wskaźnik kontrastowości** – wyrażony średnim gradientem wskaźnik wyznaczany zgodnie z zależnością:

$$g = \frac{D_2 - D_1}{0,15 \cdot (n_2 - n_1)},$$

gdzie:

n_1 – numer stopnia sensytogramu, dla którego gęstość optyczna jest najbliższa wartości $0,25 + D_{min}$,

n_2 – numer stopnia sensytogramu, dla którego gęstość optyczna jest najbliższa wartości $2,00 + D_{min}$,

D_1 – gęstość optyczna zmierzona na stopniu n_1 ,

D_2 – gęstość optyczna zmierzona na stopniu n_2 ;

43) **wskaźnik światłoczułości** – gęstość optyczna wyznaczona w tym miejscu sensytogramu, która jest najbliższa wartości $1,00 + D_{min}$;

44) **współczynnik korelacji (z próbki)** – współczynnik Pearsona, kowariancja (z próbki) podzielona przez iloczyn odpowiednich odchyłeń standardowych (z próbki):

$$r_{XY} = \frac{\sum_{i=1}^n (X_i - X_{\bar{r}}) \cdot (Y_i - Y_{\bar{r}})}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (X_i - X_{\bar{r}})^2 \cdot \sum_{i=1}^n (Y_i - Y_{\bar{r}})^2}},$$

gdzie:

r_{XY} – współczynnik korelacji,

X_i, Y_i – zmienne losowe o ciągłych rozkładach,

$X_{\bar{r}}, Y_{\bar{r}}$ – wartości średnie z prób X_i, Y_i ;

45) **współczynnik pozostałości poprzedniego obrazu** – w mammografii cyfrowej w testach specjalistycznych wyznaczany jest zgodnie z zależnością:

$$G = \frac{x_3 - x_2}{x_1 - x_2},$$

gdzie:

x_1 – średnia wartość pikseli wyznaczona w ROI poza obszarem zakrytym fantomem z PMMA o grubości 4,5 cm i poza obiektem aluminiowym,

x_2 – średnia wartość pikseli wyznaczona w ROI poza obszarem zakrytym fantomem z PMMA

o grubości 4,5 cm, wewnątrz obiektu aluminiowego o grubości 0,1 mm,
 x_3 – średnia wartość pikseli wyznaczona w ROI na obszarze zakrytym PMMA o grubości 4,5 cm, wewnątrz obiektu aluminiowego o grubości 0,1 mm;

46) **wydajność lampy rentgenowskiej** – jest wyznaczana zgodnie z zależnością:

$$W = \frac{K}{Q},$$

gdzie:

K – wartość zmierzonej kermy w powietrzu,

Q – obciążenie prądowo-czasowe.

Wydajność lampy rentgenowskiej w przypadku, gdy zadano odległość ognisko-detektor równą 1 m, wynosi:

$$W = \frac{K}{Q} \cdot \left(\frac{d}{d_0}\right)^2,$$

gdzie:

d – zmierzona odległość ognisko-detektor promieniowania rentgenowskiego, wyrażona w metrach,

d_0 – odległość ognisko-detektor promieniowania rentgenowskiego równa 1 m;

47) **wysokie napięcie** – różnica potencjałów przyłożonych do anody i katody lampy rentgenowskiej;

48) **zakres** – różnica między maksymalną i minimalną wartością danej cechy;

49) δ_i – względny kontrast dla poszczególnych obrazów testowych TG18-LN jest wyznaczany zgodnie z zależnością:

$$\delta_i = \frac{2(L_i - L_{i-1})}{(L_i + L_{i-1})(J_i - J_{i-1})}$$

$$J_i = J_{min} + \frac{J_{max} - J_{min}}{N - 1} \cdot DDS_i$$

$$J_{min/max}(L_{min/max}) = A + B \cdot \log_{10}(L_{min/max}) + C \cdot (\log_{10}(L_{min/max}))^2 + D \cdot (\log_{10}(L_{min/max}))^3 + E \cdot (\log_{10}(L_{min/max}))^4 + F \cdot (\log_{10}(L_{min/max}))^5 + G \cdot (\log_{10}(L_{min/max}))^6 + H \cdot (\log_{10}(L_{min/max}))^7 + I \cdot (\log_{10}(L_{min/max}))^8$$

gdzie:

L_{i-1} i L_i – wartości luminancji zmierzonej dla kolejnych obrazów testowych TG18-LN,

J_i i J_{i-1} – wskaźniki minimalnych widocznych różnic w luminancji dla kolejnych obrazów testowych,

N – maksymalna liczba poziomów szarości dla wyświetlanych obrazów testowych TG18-LN,

DDS_i – poziom szarości dla danego obrazu testowego TG18-LN,

$L_{min/max}$ – minimalna/maksymalna wartość luminancji zmierzona dla obrazów testowych TG18-LN.

A, B, C, D, E, F, G, H i I – wartości stałe równe odpowiednio: 71,498068; 94,593053; 41,912053; 9,8247004; 0,28175407; -1,1878455; -0,18014349; 0,14710899 i -0,017046845;

50) δ_i^d – względny kontrast wynikający z funkcji GSDF (Grayscale Standard Display Function) jest wyznaczany zgodnie z zależnością:

$$\delta_i^d = \frac{2(L_i^d - L_{i-1}^d)}{(L_i^d + L_{i-1}^d)(J_i - J_{i-1})}$$
$$\log_{10} L_i^d(J_i) = \frac{a + c \cdot \ln(J_i) + e \cdot (\ln(J_i))^2 + g \cdot (\ln(J_i))^3 + m \cdot (\ln(J_i))^4}{1 + b \cdot \ln(J_i) + d \cdot (\ln(J_i))^2 + f \cdot (\ln(J_i))^3 + h \cdot (\ln(J_i))^4 + k \cdot (\ln(J_i))^5}$$

gdzie:

J_i i J_{i-1} – wskaźniki ledwo dostrzegalnych różnic w luminancji dla kolejnych obrazów testowych,

a, b, c, d, e, f, g, h, k, m – wartości stałe równe odpowiednio: -1,3011877; -0,02584019; 0,080242636; -0,10320229; 0,13646699; 0,02874562; -0,025468404; -0,003197898; 0,000129926 i 0,001363533.

2. Przyrządy pomiarowe stosowane do kontroli jakości aparatury radiologicznej powinny posiadać rozdzielczość pozwalającą określić akceptowalność lub jej brak dla wyznaczanych parametrów fizycznych.

3. W testach podstawowych i testach specjalistycznych urządzeń radiologicznych stosowanych w rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej wielkości kerry w powietrzu i dawki pochłoniętej w powietrzu można traktować jako wielkości równoważne.

4. Testy związane z oceną jakości obrazu w radiologii cyfrowej należy wykonywać na wybranym monitorze opisowym stosowanym klinicznie w danej jednostce ochrony zdrowia.

5. Badane fizyczne parametry należy sprawdzać korzystając z funkcji urządzeń radiologicznych z pozycji dostępnych dla użytkownika.

6. W testach podstawowych można stosować fantomy dostarczone przez producenta urządzenia radiologicznego.

I.1. TESTY PODSTAWOWE

| URZĄDZENIA STOSOWANE W RADIOGRAFII OGÓLNEJ ANALOGOWEJ | | | | |
|---|--------------------------|---|-----------|---------------|
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | | Częstotliwość |
| | | Opis testu | Kryterium | |
| 1. | Geometria | 1.1 Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym Suma odległości między odpowiednimi krawędziami pola świetlnego i pola promieniowania rentgenowskiego (oddzielnie wzdłuż każdej z dwóch prostopadłych osi symetrii pola promieniowania rentgenowskiego) w odniesieniu do odległości ognisko lampy – płaszczyzna pola świetlnego wynosi maksymalnie | 3 % | co miesiąc |
| | | 1.2 Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym Suma odległości określonych w punkcie 1.1. w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu wynosi maksymalnie | 4 % | |
| 2. | Powtarzalność ekspozycji | <u>Uwaga:</u> Wykonać jeden z poniższych testów: 2.1. lub 2.2. Do wykonania testu 2.2 należy stosować kasetę testową. | | |
| | | 2.1. Dla ekspozycji z użyciem fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie zmierzonej wartości kermy w powietrzu od wartości odniesienia wynosi maksymalnie | ±20 % | co miesiąc |
| | | 2.2. Dla obrazu uzyskanego z użyciem fantomu schodkowego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji różnica pomiędzy wartością gęstości optycznej zmierzoną na polu kryterialnym obrazu fantomu schodkowego a wartością odniesienia wynosi maksymalnie | ±0,20 | |

| | | | | |
|----|--|--|-------|--|
| 3. | Rozdzielczość wysoko i niskokontrastowa | <u>Uwaga:</u> Do wykonania testu należy stosować kasetę testową. | | |
| | | Na obrazie obiektu testowego zawierającego wzory do oceny rozdzielczości, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, rozdzielczość wysoko- i niskokontrastowa wizualnie jest nie gorsza niż wartość odniesienia. | - | co 6 miesięcy |
| 4. | Kratka przeciwrozproszeniowa | <u>Uwaga:</u> Test kratki przeciwrozproszeniowej należy wykonać dla wszystkich odległości ognisko lampy - rejestrator obrazu stosowanych klinicznie, przy użyciu największej kasety stosowanej klinicznie z jednorodnym ekranem wzmacniającym. | | |
| | | 4.1. Dla ekspozycji kratki ruchomej wykonanej przy najkrótszym stosowanym klinicznie czasie ekspozycji i odpowiadającym mu wysokim napięciu oraz tak dobranym natężeniu prądu, aby gęstość optyczna na środku obrazu kratki zawierała się w przedziale 0,9 – 1,4 (wliczając tło), na obrazie nie są widoczne linie kratki. | - | co 3 miesiące |
| | | 4.2. Dla ekspozycji kratki stacjonarnej wykonanej dla wartości wysokiego napięcia możliwie najbliższej 50 kV oraz tak dobranym natężeniu prądu, aby gęstość optyczna na środku obrazu kratki zawierała się w przedziale 0,9 – 1,4 (wliczając tło), na obrazie nie są widoczne znaczące artefakty. | - | |
| | | 4.3. Dla kierunku prostopadłego do listków kratki przeciwrozproszeniowej, odchylenie gęstości optycznych przy brzegach obrazu od gęstości optycznej na środku obrazu wynosi maksymalnie | ±30 % | |
| 5. | System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC) | <u>Uwaga:</u> Do wykonania testu stosować kasetę testową. Średnia gęstość optyczna na uzyskanych obrazach zawiera się w przedziale 0,9 - 1,4 (wliczając tło). Testy 5.1. - 5.3. należy wykonać przy użyciu komory lub kombinacji komór najczęściej stosowanej klinicznie. | | |
| | | 5.1. Ocena systemu AEC przy zmianie wysokiego napięcia Różnica pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi uzyskanych dla najniższej i najwyższej wartości wysokiego napięcia z zakresu stosowanego klinicznie, a wartością średnią wynosi maksymalnie | ±0,15 | 6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych |

| | | | | |
|----|--------------------|--|--------------------------------------|---------------------------------|
| | | <p>5.2. Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu Różnica pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów: fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi oraz fantomu o innej grubości zbudowanego z tego samego materiału co fantom równoważny standardowemu pacjentowi uzyskanych dla tej samej wartości wysokiego napięcia najczęściej stosowanej klinicznie, a wartością średnią wynosi maksymalnie</p> | ±0,30 | |
| | | <p>5.3. Ocena systemu AEC przy zmianie natężenia prądu Różnica pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi uzyskanych dla jednakowych ustawień systemu AEC, dla najniższej i najwyższej wartości czasu ekspozycji z zakresu stosowanego klinicznie, a wartością średnią wynosi maksymalnie</p> | ±0,15 | |
| | | <p>5.4. Ocena czułości komór systemu AEC Różnica pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi uzyskanych dla każdej z komór systemu AEC, a wartością średnią wynosi maksymalnie</p> | ±0,30 | |
| 6. | Kasety | Dla obrazu każdej kasety całkowita powierzchnia słabego przylegania ekranu wzmacniającego do błony w obszarze istotnym diagnostycznie wynosi maksymalnie | 1,0 cm ² | co 6 miesięcy |
| 7. | Proces wywoływania | <p>7.1. Gęstość minimalna Gęstość minimalna wynosi maksymalnie</p> <p>7.2. Wskaźnik światłoczułości Różnica pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem światłoczułości a wartością odniesienia wynosi maksymalnie</p> <p>7.3. Wskaźnik kontrastowości Różnica pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością odniesienia wynosi maksymalnie</p> | <p>0,3</p> <p>±0,15</p> <p>±0,20</p> | w każdym dniu pracy wywoływarki |

| | | | | |
|--|------------------------------------|--|--------------|---|
| | | 7.4. Temperatura wywoływacza Różnica pomiędzy zmierzoną temperaturą wywoływacza a wartością odniesienia wynosi maksymalnie | $\pm 1,0$ °C | |
| 8. | Pomieszczenie ciemni | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać z włączonym oświetleniem roboczym, jeżeli znajduje się na wyposażeniu ciemni. Test należy wykonać przy zastosowaniu błony rentgenowskiej naeksponowanej tak, aby gęstość optyczna na uzyskanym obrazie zawierała się w przedziale 0,9 – 1,4 (wliczając tło). | | |
| | | Dodatkowe tło w ciągu 4 minut wynosi maksymalnie | 0,1 | co 6 miesięcy |
| 9. | Warunki oceny zdjęć rentgenowskich | <u>Uwaga:</u> Test należy przeprowadzić przez ocenę wizualną wszystkich negatoskopów używanych do oceny zdjęć rentgenowskich. | | |
| | | 9.1. Powierzchnia negatoskopu nie jest zabrudzona, ani porysowana. | - | w każdym dniu korzystania z negatoskopu |
| | | 9.2. Negatoskop świeci stabilnym, równomiernym oraz jednakowym na całej powierzchni światłem. | - | |
| URZĄDZENIA STOSOWANE W RADIOGRAFII OGÓLNEJ CYFROWEJ (CR i DR) | | | | |
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | | Częstotliwość |
| | | Opis testu | Kryterium | |
| 1. | Geometria | 1.1. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym Suma odległości między odpowiednimi krawędziami pola świetlnego i pola promieniowania rentgenowskiego (oddzielnie wzdłuż każdej z dwóch prostopadłych osi symetrii pola promieniowania rentgenowskiego) w odniesieniu do odległości ognisko lampy – płaszczyzna pola świetlnego wynosi maksymalnie | 3 % | co miesiąc |

| | | | | |
|----|--|--|-------|----------------|
| | | 1.2 Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym Suma odległości określonych w punkcie 1.1. w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu wynosi maksymalnie | 4 % | |
| 2. | Powtarzalność ekspozycji | <u>Uwaga:</u> Należy wykonać jeden z poniższych testów: 2.1. - 2.2. Do wykonania testu 2.2 w systemach CR należy stosować testową płytę obrazową. | | |
| | | 2.1. Dla ekspozycji z użyciem fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanej w trybie ręcznym, przy nominalnej wartości wysokiego napięcia stosowanej klinicznie, możliwie najbliższej wartości 70 kV lub 100 kV, odchylenie zmierzonej kerry w powietrzu od wartości odniesienia wynosi maksymalnie <u>Uwaga:</u> Podczas wykonywania testu dla wartości wysokiego napięcia możliwie najbliższej 100 kV można dodatkowo użyć fantomu 1,3 mm Cu. | ±30 % | co miesiąc |
| | | 2.2. Dla ekspozycji z użyciem fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanej w warunkach klinicznych, odchylenie SNR (dla ROI o powierzchni około 4 cm ² , położonego w środku obrazu) od wartości odniesienia wynosi maksymalnie | ±30 % | |
| 3. | Rozdzielczość wysoko- i niskokontrastowa | Na obrazie obiektu testowego zawierającego wzory do oceny rozdzielczości, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, rozdzielczość wysoko- i niskokontrastowa wizualnie jest nie gorsza niż wartość odniesienia. | - | co 12 miesięcy |
| 4. | Kratka przeciwrozproszeniowa | <u>Uwaga:</u> Testy ruchomej kratki przeciwrozproszeniowej należy wykonać dla wszystkich odległości ognisko lampy - rejestrator obrazu stosowanych klinicznie, z włączoną funkcją usuwania obrazów linii kratki. W przypadku systemów CR test należy wykonać przy użyciu największej kasety stosowanej klinicznie. W przypadku systemów DR test należy wykonać przy użyciu największego formatu obrazowania stosowanego klinicznie. | | |

| | | | |
|---|---|-------|--|
| | <p>4.1. Dla ekspozycji kratki ruchomej wykonanej przy najkrótszym stosowanym klinicznie czasie ekspozycji i odpowiadającym mu napięciu oraz tak dobranym natężeniu prądu, aby wskaźnik ekspozycji mieścił się w zakresie podanym przez producenta, na obrazie nie są widoczne linie kratki.</p> | - | co 3 miesiące |
| | <p>4.2. Dla ekspozycji kratki stacjonarnej wykonanej dla wartości wysokiego napięcia możliwie najbliższej 50 kV oraz tak dobranym natężeniu prądu, aby wskaźnik ekspozycji mieścił się w zakresie podanym przez producenta, na obrazie nie są widoczne znaczące artefakty.</p> | - | |
| 5. | <p><u>Uwaga:</u> Testy 5.1. - 5.2. należy wykonać przy użyciu głównego regionu detektora lub kombinacji regionów najczęściej stosowanej klinicznie.</p> | | |
| System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC) | <p>5.1. Ocena systemu AEC przy zmianie wysokiego napięcia Dla obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, wykonanych dla najniższej i najwyższej klinicznie stosowanej wartości wysokiego napięcia, odchylenie obciążenia prądowo-czasowego od wartości odniesienia wynosi maksymalnie</p> | ±30 % | 6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych |
| | <p>5.2. Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu Dla obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi oraz fantomu o innej grubości, zbudowanego z tego samego materiału co fantom równoważny standardowemu pacjentowi, wykonanych dla tej samej wartości wysokiego napięcia najczęściej stosowanej klinicznie, odchylenie obciążenia prądowo-czasowego od wartości odniesienia wynosi maksymalnie</p> | ±30 % | |
| | <p>5.3. Ocena systemu AEC przy zmianie położenia głównego regionu detektora Dla obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanych przy ekspozycjach dla poszczególnych położenia głównego regionu detektora systemu AEC oraz dla tej samej wartości wysokiego napięcia najczęściej stosowanej klinicznie, odchylenie obciążenia prądowo-czasowego od wartości odniesienia wynosi maksymalnie</p> | ±30 % | |
| | <p>5.4. Ocena systemu AEC przy zmianie natężenia prądu Dla obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, dla najmniejszej i największej wartości czasu ekspozycji z zakresu</p> | ±30 % | |

| | | | | |
|----|-----------|---|---|---------------|
| | | stosowanego klinicznie, odchylenie obciążenia prądowo-czasowego od wartości odniesienia wynosi maksymalnie | | |
| 6. | Artefakty | 6.1. W systemach DR: Na całej powierzchni obrazu fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji nie są widoczne żadne artefakty oraz znaczące niejednorodności. | - | co 6 miesięcy |
| | | 6.2. W systemach CR: Na obrazach otrzymanych dla ekspozycji fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, wykonanych dla wszystkich płyt stosowanych klinicznie, przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, nie są widoczne żadne artefakty oraz znaczące niejednorodności. | - | |

URZĄDZENIA STOSOWANE WE FLUOROSKOPII I ANGIOGRAFII

Uwaga: Urządzenia stosowane do badań fluorograficznych, fluoroskopowych i angiograficznych należy kontrolować tak, jak urządzenia stosowane do radiografii ogólnej, o ile pozwala na to ich konstrukcja, z rozszerzeniem o poniższe testy.

| Lp. | Nazwa testu | Zakres | | Częstotliwość |
|-----|--|---|-----------|----------------|
| | | Opis testu | Kryterium | |
| 1. | Zniekształcenie obrazu | Na obrazie obiektu testowego zawierającego wzór kratki o długości boku równej 1 cm nie są widoczne zniekształcenia sugerujące uszkodzenie wzmacniacza obrazu lub monitora. | - | co 6 miesięcy |
| 2. | Zegar | Podczas ciągłej lub impulsowej ekspozycji czas, po którym występuje ostrzegawczy sygnał akustyczny wynosi maksymalnie | 5 min | co 12 miesięcy |
| 3. | Rozdzielczość wysokokontrastowa toru wizyjnego | Dla ekspozycji fantomu, zawierającego wzór do oceny rozdzielczości, wykonanej w warunkach fluoroskopii, rozdzielczość wysokokontrastowa toru wizyjnego dla wzmacniacza o nominalnej średnicy: | | co 6 miesięcy |
| | | ⋈ 36 cm – 40 cm wynosi minimalnie | 0,7 pl/mm | |
| | | ⋈ 30 cm – 35 cm wynosi minimalnie | 0,8 pl/mm | |
| | | ⋈ 25 cm – 29 cm wynosi minimalnie | 0,9 pl/mm | |

| | | ▲ 20 cm – 24 cm wynosi minimalnie | 1,0 pl/mm | |
|---|----------------------------|--|--|---------------|
| | | ▲ 15 cm – 18 cm wynosi minimalnie | 1,25 pl/mm | |
| URZĄDZENIA STOSOWANE W TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ | | | | |
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | | Częstotliwość |
| | | Opis testu | Kryterium | |
| 1. | Artefakty | Na obrazie jednorodnego fantomu zobrazowanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, ocenianym przy wszystkich oknach stosowanych klinicznie, nie są widoczne żadne artefakty. | - | co miesiąc |
| 2. | Wartość HU | 2.1. Różnica między średnią wartością HU zmierzoną w obszarze o średnicy około 10 % średnicy fantomu wodnego, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, a wartością 0 HU wynosi maksymalnie | ±5 HU | co miesiąc |
| | | 2.2. Różnica między średnią wartością HU zmierzoną w obszarze materiałów o różnej gęstości, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, a wartością odniesienia wynosi maksymalnie | ±20 HU | |
| 3. | Jednorodność obrazu | Różnica średnich wartości HU zmierzonych w obszarze centralnym i brzegowym o średnicy około 10 % średnicy fantomu obrazu jednorodnego fantomu uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wynosi maksymalnie | ±10 HU dla fantomu o średnicy ≤ 20 cm, ±20 HU dla fantomu o średnicy > 20 cm | co miesiąc |

| | | | | |
|----|----------------------------------|--|---|---------------|
| 4. | Poziom szum | Różnica między odchyleniem standardowym wartości HU zmierzonym w centralnym obszarze obrazu jednorodnego fantomu dla ROI o średnicy około 40 % średnicy fantomu, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, a wartością odniesienia wynosi maksymalnie | ±15 % wartości odniesienia | co miesiąc |
| 5. | Rozdzielczość wysoko-kontrastowa | Różnica między rozdzielczością ocenioną wizualnie lub wyrażoną poprzez pomiar MTF_{50} wyznaczona przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością odniesienia wynosi maksymalnie | ±0,5 pl/cm lub ±10 % wartości odniesienia | co 6 miesięcy |
| 6. | Geometryczna poprawność obrazu | Różnice między zmierzonymi odległościami a wartościami nominalnymi na obrazie fantomu zawierającego struktury o znanych rozmiarach, uzyskanym przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, wynoszą maksymalnie | ±1 mm | co 6 miesięcy |
| 7. | Światła lokalizacyjne | Różnica między płaszczyzną wskazywaną przez świetlne wskaźniki położenia obrazowanej warstwy a rzeczywistą płaszczyzną obrazowanej warstwy wynosi maksymalnie | ±5 mm | co miesiąc |
| 8. | Ruch stołu | 8.1. Dla stołu obciążonego masą co najmniej 70 kg przy przesunięciu o zadaną odległość 30 cm, różnica między odległością zadaną a rzeczywistą wynosi maksymalnie | ±1 mm | co miesiąc |
| | | 8.2. Po wykonaniu testu z pkt 8.1. dla stołu obciążonego masą co najmniej 70 kg przy przesunięciu o zadaną odległość 30 cm, w przeciwną stronę niż w punkcie 8.1. różnica między położeniem początkowym stołu z punktu 8.1., a końcowym wynosi maksymalnie | ±1 mm | |

**URZĄDZENIA STOSOWANE W STOMATOLOGICZNEJ TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ
WIĄZKI STOŻKOWEJ**

Uwaga: Jeżeli chociaż jeden z poniższych testów nie może być wykonany ze względów technicznych, należy wykonać testy zgodne z zaleceniami producenta.

| Lp. | Nazwa testu | Zakres | | Częstotliwość |
|-----|----------------------------|--|----------------------------|---------------|
| | | Opis testu | Kryterium | |
| 1. | Artefakty | Na obrazie jednorodnego fantomu zobrazowanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, ocenianym przy wszystkich oknach stosowanych klinicznie, nie są widoczne żadne artefakty. | - | co miesiąc |
| 2. | Wartość HU | 2.1. Odchylenie średniej wartości HU zmierzonej w obszarze obrazu jednorodnego fantomu lub wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia wynosi maksymalnie | ±10 % | co miesiąc |
| | | 2.2. Odchylenie średniej wartości HU zmierzonej w obszarze obrazu materiałów o różnej gęstości, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia wynosi maksymalnie | ±10 % | |
| 3. | Jednorodność obrazu | Różnica średnich wartości HU zmierzonych w obszarze centralnym i brzegowym obrazu jednorodnego fantomu dla ROI o średnicy około 10% średnicy fantomu, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji od wartości odniesienia wynosi maksymalnie | ±10 % | co miesiąc |
| 4. | Poziom szumu | Różnica standardowego odchylenia wartości HU zmierzonego w centralnym obszarze obrazu jednorodnego fantomu dla ROI o średnicy około 40 % średnicy fantomu, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia wynosi maksymalnie | ±10 % wartości odniesienia | co miesiąc |

| | | | | |
|--|--|---|---|--|
| 5. | Rozdzielczość wysokokontrastowa | Różnica między rozdzielczością ocenioną wizualnie lub wyrażoną poprzez pomiar MTF_{50} wyznaczona przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością odniesienia wynosi maksymalnie | ± 1 pl/cm lub $\pm 20\%$ wartości odniesienia | 6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych |
| 6. | Geometryczna poprawność obrazu | Różnica między zmierzoną odległością a wartością nominalną na obrazie fantomu zawierającego struktury o znanych rozmiarach, uzyskanym przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, wynosi maksymalnie | $\pm 0,5$ mm | 6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych |
| URZĄDZENIA STOSOWANE W MAMMOGRAFII ANALOGOWEJ | | | | |
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | | Częstotliwość |
| | | Opis testu | Kryterium | |
| 1. | System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC) | <u>Uwaga:</u> Do wykonania testu należy stosować kasetę testową. Podczas wykonywania testu należy stosować zawsze tą samą komorę systemu AEC, która nie jest w obszarze fantomu zawierającego elementy do oceny jakości obrazu. | | |

| | | | |
|----|----------------------|---|--------------------------------|
| | | | |
| | | 1.1. Stałość ekspozycji | |
| | | 1.1.1. Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji gęstość optyczna (wliczając tło) w punkcie referencyjnym zawiera się w przedziale | 1,40–1,90 |
| | | 1.1.2. Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji różnica pomiędzy gęstością optyczną zmierzoną w punkcie referencyjnym a wartością odniesienia wynosi maksymalnie | ±0,15 |
| | | 1.2. Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia | |
| | | Dla obrazów fantomów z PMMA o grubościach co najmniej 2,0 cm i 6,5-7 cm, otrzymanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, różnice gęstości optycznych zmierzonych w punkcie referencyjnym poszczególnych obrazów fantomów od wartości gęstości optycznej zmierzonej w teście 1.1.2 wynoszą maksymalnie | ±0,15 |
| 2. | Jakość obrazu | <u>Uwaga:</u> Do wykonania testu należy stosować kasetę testową. | |
| | | 2.1. Rozdzielczość wysokokontrastowa Rozdzielczość w kierunku równoległym i prostopadłym do osi anoda-katoda dla każdej stosowanej klinicznie wielkości ogniska lampy oraz dla każdego materiału anody i filtra na obrazie otrzymanym przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wynosi minimalnie | 12 pl/mm |
| | | | w każdym dniu pracy mammografu |
| | | | co tydzień |
| | | | co tydzień |

| | | | | |
|----|-------------------------------|---|--------------------------------------|---|
| | | 2.2. Progowy kontrast Na obrazie obiektu testowego zawierającego elementy do oceny niskiego kontrastu uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji liczba obiektów o niskim kontraście różni się od wartości odniesienia maksymalnie o | 1 | |
| 3. | Kompresja piersi | 3.1. Maksymalna zmierzona wartość siły kompresji zawiera się w przedziale | 130–200 N (odpowiada 13–20 kg) | 6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych |
| | | 3.2. Różnica pomiędzy wartością siły kompresji wskazywaną na wyświetlaczu mammografu a wartością zmierzoną bezpośrednio po uciśnięciu wynosi maksymalnie | ±20 N (odpowiada ±2 kg) | |
| | | 3.3. Różnica pomiędzy zmierzoną wartością siły kompresji bezpośrednio po uciśnięciu a wartością zmierzonej siły kompresji po 30 s wynosi maksymalnie | 20 N (odpowiada 2kg) | |
| | | 3.4. Płytką uciskowa nie jest uszkodzona. | - | |
| 4. | Kratka przeciw-rozproszeniowa | Na trzech obrazach kratki (każdy z użyciem innej kasety) otrzymanych przy minimalnym dostępnym w aparacie napięciu oraz tak dobranych pozostałych parametrach, aby uzyskać gęstość optyczną z zakresu 1,4-1,9 (wliczając tło), żeby były widoczne linie kratki, nie występują żadne artefakty świadczące o uszkodzeniu kratki przeciwrozproszeniowej. | - | co 12 miesięcy |
| 5. | Kasety | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla wszystkich kaset stosowanych klinicznie. Gęstość optyczna obrazu fantomu o jednorodnej strukturze siatki w pobliżu ściany klatki piersiowej powinna zawierać się w zakresie 0,7 - 0,8 (wliczając tło). | | |
| | | 5.1. Liczba obszarów słabego przylegania ekranu wzmacniającego do błony widocznych na obrazie w obszarze diagnostycznym wynosi maksymalnie | 3 | co 6 miesięcy |
| | | 5.2. Powierzchnia obszaru słabego przylegania ekranu wzmacniającego do błony w obszarze istotnym diagnostycznie wynosi maksymalnie | 1,0 cm ² | |

| | | | | |
|----|--------------------------------------|--|---------|--------------------------------------|
| 6. | Pomieszczenie ciemni | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać z włączonym oświetleniem roboczym, jeżeli znajduje się na wyposażeniu ciemni. Test należy wykonać przy zastosowaniu błony rentgenowskiej naeksponowanej tak, aby gęstość optyczna na uzyskanym obrazie zawierała się w przedziale 0,9 – 1,4 (wliczając tło). | | |
| | | Dodatkowe tło w ciągu 2 minut wynosi maksymalnie | 0,05 | co 6 miesięcy |
| 7. | Proces wywoływania | 7.1. Gęstość minimalna Gęstość minimalna wynosi maksymalnie | 0,25 | w każdym dniu pracy wywoływarki |
| | | 7.2. Różnica pomiędzy zmierzoną gęstością minimalną a wartością odniesienia wynosi maksymalnie | ±0,02 | |
| | | 7.3. Wskaźnik światłoczułości Różnica pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem światłoczułości a wartością odniesienia wynosi maksymalnie | ±0,10 | |
| | | 7.4. Wskaźnik kontrastowości | | |
| | | 7.4.1. Różnica pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością odniesienia wynosi maksymalnie | ±0,15 | |
| | | 7.4.2. Wskaźnik kontrastowości wynosi minimalnie | 3 | |
| | | 7.5. Temperatura wywoływacza Różnica pomiędzy zmierzoną temperaturą wywoływacza a wartością odniesienia wynosi maksymalnie | ±0,5 °C | |
| 8. | Warunki oceny zdjęć mammograficznych | <u>Uwaga:</u> Test należy przeprowadzić przez ocenę wizualną wszystkich negatoskopów używanych do oceny zdjęć mammograficznych. | | |
| | | 8.1. Powierzchnia negatoskopu nie jest zabrudzona, ani porysowana. | - | w każdym dniu stosowania negatoskopu |
| | | 8.2. Negatoskop świeci stabilnym, równomiernym oraz jednakowym na całej powierzchni światłem. | - | |

| URZĄDZENIA STOSOWANE W MAMMOGRAFII CYFROWEJ | | | | |
|---|---------------------|--|-----------|--------------------------------|
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | | Częstotliwość |
| | | Opis testu | Kryterium | |
| 1. | Stalność ekspozycji | 1.1. Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie obciążenia prądowo-czasowego od wartości odniesienia wynosi maksymalnie | ±10 % | w każdym dniu pracy mammografu |
| | | 1.2. Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie SNR wyznaczonego w ROI (o powierzchni około 1 cm ²), którego środek znajduje się 60 mm od ściany klatki piersiowej, centralnie w stosunku do bocznych krawędzi detektora, od wartości odniesienia wynosi maksymalnie | ±20 % | |
| 2. | Jednorodność obrazu | <u>Uwaga:</u> Dla oceny testu jednorodności obrazu w systemach CR należy zminimalizować wpływ niejednorodności wiązki promieniowania rentgenowskiego wzdłuż osi katoda – anoda, np. poprzez zastosowanie metody przedstawionej w European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis 4th Edition, EUREF | | co tydzień |
| | | <u>W systemach DR:</u> Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie średniej wartości pikseli, zmierzonej w czterech ROI (każdy o powierzchni około 1 cm ²), znajdujących się w rogach obrazu, od średniej wartości pikseli zmierzonej w ROI (o powierzchni około 1 cm ²) znajdującym się w środku obrazu wynosi maksymalnie | ±10 % | |

| | | | | |
|----|--|--|-----------------------------------|---|
| | | <p><u>W systemach CR:</u> Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie średniej wartości pikseli, zmierzonej w czterech ROI (o powierzchni około 1 cm²), znajdujących się w rogach obrazu, od średniej wartości pikseli zmierzonej w ROI (o powierzchni około 1 cm²) znajdującym się w środku obrazu wynosi maksymalnie</p> | ±10 % | |
| 3. | Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia | <p>3.1. Dla obrazów fantomów z PMMA o grubości co najmniej 2 cm, 4,5 cm i 6,5-7 cm otrzymanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie SNR wyznaczonego w ROI (o powierzchni około 4 cm²), którego środek znajduje się 60 mm od strony klatki piersiowej dla danej grubości fantomu, od wartości odniesienia wyznaczonej dla danej grubości fantomu wynosi maksymalnie</p> | ±20 % | co tydzień |
| | | <p>3.2. Na obrazach fantomów z PMMA otrzymanych w teście z punktu 3.1. nie są widoczne artefakty.</p> | - | |
| 4. | Kompresja piersi | <p>4.1. Maksymalna zmierzona wartość siły kompresji zawiera się w przedziale</p> | 130–200 N (odpowiada 13–20 kg) | 6 miesięcy po każdym teście specjalistycznych |
| | | <p>4.2. Różnica pomiędzy wartością siły kompresji wskazywaną na wyświetlaczu mammografu a wartością zmierzoną bezpośrednio po uciśnięciu wynosi maksymalnie</p> | ±20 N (odpowiada ±2 kg) | |
| | | <p>4.3. Różnica pomiędzy zmierzoną wartością siły kompresji bezpośrednio po uciśnięciu a wartością zmierzonej siły kompresji po 30 s wynosi maksymalnie</p> | 20 N (odpowiada 2kg) | |
| | | <p>4.4. Płytką uciskowa nie jest uszkodzona.</p> | - | |
| 5. | Artefakty | <p>5.1. W systemach DR: Na obrazie fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm, otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, nie są widoczne żadne artefakty oraz niejednorodności w obszarze istotnym klinicznie.</p> | - | co 6 miesięcy |

| | | | | |
|----|---|--|----------------------|---------------|
| | | 5.2. W systemach CR: Na obrazach fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm, wykonanych dla wszystkich płyt stosowanych klinicznie, otrzymanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, nie są widoczne żadne artefakty oraz niejednorodności w obszarze istotnym klinicznie. | - | |
| 6. | Rozdzielczość wysokokontrastowa (systemy CR) | Rozdzielczość wysokokontrastowa wyznaczona za pomocą obiektu testowego do oceny rozdzielczości, umieszczonego na fantomie z PMMA o grubości 4,5 cm w odległości 1 cm od krawędzi ściany klatki piersiowej, w kierunku równoległym i prostopadłym do ściany klatki piersiowej różni się od wartości odniesienia maksymalnie o <u>Uwaga:</u> Obiekt testowy do oceny rozdzielczości należy ustawić pod kątem $(2-5)^\circ$ względem ściany klatki piersiowej. | 1 grupa par linii/mm | co tydzień |
| 7. | Geometryczne zniekształcenia obrazu | Na obrazach fantomu o jednorodnej strukturze siatki o oczku około 1 cm nie są widoczne zniekształcenia geometryczne wzoru siatki w obszarze istotnym klinicznie. | - | co 6 miesięcy |
| 8. | Jakość obrazu | Na obrazie fantomu do oceny jakości obrazu otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji widoczne są wszystkie elementy imitujące włókna o średnicach minimalnie | 0,75 mm | co tydzień |
| | | Na obrazie fantomu do oceny jakości obrazu otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji widoczne są wszystkie grupy elementów imitujących mikrozwapnienia o średnicach minimalnie | 0,32 mm | |
| | | Na obrazie fantomu do oceny jakości obrazu otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych | 0,75 mm | |

| | | parametrów ekspozycji widoczne są wszystkie elementy imitujące masy lite o grubościach minimalnie | | |
|---|---|--|-----------|---------------------------------|
| URZĄDZENIA STOSOWANE W STOMATOLOGII (aparaty do zdjęć wewnątrzustnych, pantomograficznych oraz cefalometrii) | | | | |
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | | Częstotliwość |
| | | Opis testu | Kryterium | |
| 1. | Rozdzielczość wysoko- i niskokontrastowa | Na obrazie obiektu testowego zawierającego wzory do oceny rozdzielczości uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, rozdzielczość wysoko- i niskokontrastowa wizualnie jest nie gorsza niż wartość odniesienia. | - | co 6 miesięcy |
| 2. | Powtarzalność zacierzenia obrazu | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać przez ocenę wizualną. | | |
| | | Na obrazie fantomu schodkowego uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, przesunięcie zacierzenia odpowiednich schodków obrazu fantomu względem obrazu odniesienia może się różnić maksymalnie o jeden schodek. | - | co miesiąc |
| 3. | Proces wywoływania (tylko dla aparatów do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii) | 3.1. Gęstość minimalna Gęstość minimalna wynosi maksymalnie | 0,30 | w każdym dniu pracy wywoływarki |

| | | | | |
|----|---|--|---------|--|
| | | <p>3.2. Wskaźnik światłoczułości Różnica pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem światłoczułości a wartością odniesienia wynosi maksymalnie</p> | ±0,15 | |
| | | <p>3.3. Wskaźnik kontrastowości Różnica pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością odniesienia wynosi maksymalnie</p> | ±0,20 | |
| | | <p>3.4. Temperatura wywoływacza Różnica pomiędzy zmierzoną temperaturą wywoływacza a wartością odniesienia wynosi maksymalnie</p> | ±1,0 °C | |
| 4. | Pomieszczenie ciemni (tylko dla aparatów do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii) | <p><u>Uwaga:</u> Test należy wykonać z włączonym oświetleniem roboczym, jeżeli znajduje się na wyposażeniu ciemni. Test należy wykonać przy zastosowaniu błony rentgenowskiej naeksponowanej tak, aby gęstość optyczna na uzyskanym obrazie zawierała się w przedziale 0,9 – 1,4 (wliczając tło). Jako pomieszczenie ciemni uważa się również przestrzeń, gdzie pracuje się na nieosłoniętej błonie w wywoływarkach ręcznych i półautomatycznych umiejscowionych w pomieszczeniach ze światłem dziennym.</p> | | |
| | | <p>Dodatkowe tło w ciągu 4 minut wynosi maksymalnie</p> | 0,1 | co 6 miesięcy |
| 5. | Warunki oceny zdjęć rentgenowskich (tylko dla aparatów do zdjęć) | <p><u>Uwaga:</u> Test należy przeprowadzić przez ocenę wizualną wszystkich negatioskopów.</p> | | |
| | | <p>5.1. Powierzchnia negatioskopu nie jest zabrudzona, ani porysowana.</p> | - | w każdym dniu korzystania z negatioskopu |

| | | | | |
|---|--|--|---|--|
| | | 5.2. Negatoskop świeci stabilnym, równomiernym oraz jednakowym na całej powierzchni światłem. | - | |
| URZĄDZENIA STOSOWANE W DENSYTOMETRII KOSTNEJ | | | | |
| Zgodnie z zaleceniami producenta. Testy wykonać za pomocą fantomów dostarczonych przez producenta zgodnie z zalecaną procedurą. W przypadku, gdy producent nie określił częstości – nie rzadziej niż co tydzień. | | | | |

Poza testami aparatury rentgenowskiej należy wykonać testy monitorów stosowanych do prezentacji obrazów medycznych oraz testy drukarek stosowanych do tworzenia kopii cyfrowych obrazów medycznych. Nie dotyczy monitorów stosowanych wyłącznie do prezentacji obrazów medycznych w zakresie stomatologii wewnątrzustnej.

| MONITORY STOSOWANE W STACJACH PRZEGLĄDOWYCH I OPISOWYCH | | | | |
|---|---------------------------|---|-----------|--|
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | | Częstotliwość |
| | | Opis testu | Kryterium | |
| 1. | Warunki oglądania obrazów | 1.1. Powierzchnia monitora nie jest zabrudzona ani porysowana. | - | w każdym dniu wykorzystywania monitora przed rozpoczęciem pracy |
| | | 1.2. Na ekranie wyłączzonego lub uśpionego monitora nie są widoczne żadne odbicia źródeł światła ani odbicia pochodzące od innych obiektów. | - | |
| <u>Uwaga:</u> Przed przystąpieniem do wykonania poniższych testów, każdy testowany monitor powinien być włączony na czas zgodny z zaleceniami producenta lub, w przypadku braku takiej informacji, na około 30 min. | | | | |
| 2. | Jakość obrazu | 2.1. Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym nie są widoczne artefakty, uszkodzone piksele, migotania, drżenia ani przebarwienia. | - | w każdym dniu wykorzystywani a monitora przed rozpoczęciem pracy |

| | | | | |
|----|--|---|---|--|
| | | <p>2.2. Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym we wszystkich wzorach do oceny rozdzielczości są wyraźnie rozróżnialne linie.</p> <p>2.3. Wyświetlony standardowy obraz testowy jest widoczny w całości.</p> <p>2.4. Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym linie są proste, równej długości i rozmieszczone w równych odstępach.</p> <p>2.5. Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym wszystkie pola skali szarości są rozróżnialne.</p> <p>2.6. Dla stanowisk wyposażonych w dwa lub więcej monitory przeznaczone do jednoczesnego wyświetlania obrazów: wygląd, wielkość, jasność i zabarwienie standardowego obrazu testowego wyświetlanego na każdym z monitorów są identyczne.</p> | - | |
| 3. | <p>Progowy kontrast wyświetlonego obrazu</p> | <p>3.1. Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym na każdym polu do oceny progowego kontrastu obrazu z napisem widoczna liczba liter jest nie mniejsza niż wartość odniesienia.</p> <p>3.2. Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym na każdym polu do oceny progowego kontrastu obrazu, kwadraty są rozróżnialne.</p> | - | <p>w każdym dniu wykorzystywania monitora przed rozpoczęciem pracy</p> |
| 4. | <p>Geometryczna poprawność obrazu (tylko dla monitorów kineskopowych)</p> | <p>4.1. Zniekształcenia geometryczne obrazu Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym, w siatce pionowych i poziomych linii, różnica między najdłuższą i najkrótszą długością linii, w odniesieniu do najkrótszej ze zmierzonych długości, wynosi maksymalnie</p> <p>4.2. Zgodność wyświetlanego obrazu między monitorami Dla stanowisk wyposażonych w dwa lub więcej</p> | <p>2 % (dla monitorów opisowych), 5 % (dla monitorów przeglądowych)</p> <p>2 % (dla monitorów opisowych),</p> | <p>co 6 miesięcy</p> |

| | | | | |
|---|-------------------|---|--|--|
| | | monitory przeznaczone do jednoczesnego wyświetlania obrazów: różnica między największą a najmniejszą długością tej samej linii standardowego obrazu testowego wyświetlona na każdym z monitorów, w odniesieniu do najkrótszej z wartości wynosi maksymalnie | 5 % (dla monitorów przeglądowych) | |
| DRUKARKI STOSOWANE DO TWORZENIA KOPII CYFROWYCH OBRAZÓW MEDYCZNYCH | | | | |
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | | Częstotliwość |
| | | Opis testu | Kryterium | |
| 1. | Jakość obrazu | 1.1. Na wydrukowanym standardowym obrazie testowym nie są widoczne żadne artefakty, zabrudzenia ani rysy. | - | w każdym dniu wykorzystania drukarki przed rozpoczęciem pracy, ale nie częściej niż co tydzień |
| | | 1.2. Na wydrukowanym standardowym obrazie testowym są wyraźnie rozróżnialne linie we wszystkich wzorach do oceny rozdzielczości. | - | |
| | | 1.3. Wydrukowany standardowy obraz testowy jest widoczny w całości. | - | |
| | | 1.4. Na wydrukowanym standardowym obrazie testowym siatka pionowych i poziomych linii jest wyraźnie widoczna. | - | |
| | | 1.5. Na wydrukowanym standardowym obrazie testowym linie są proste, równej długości i rozmieszczone w równych odstępach. | - | |
| | | 1.6. Na wydrukowanym standardowym obrazie testowym wszystkie pola skali szarości są rozróżnialne. | - | |
| 2. | Gęstości optyczne | <u>Uwaga:</u> Pola B_1 , B_2 i B_3 to pola obrazu testowego, dla których średnia gęstość optyczna podczas wyznaczania wartości odniesienia jest najbardziej zbliżona odpowiednio do wartości: $0,2 + D_{\min}$ (dla pola B_1), $1,0 + D_{\min}$ (dla pola B_2) i $1,75 + D_{\min}$ (dla pola B_3). | | |
| | | 2.1. Minimalna gęstość optyczna (D_{\min}) wynosi maksymalnie | 0,25 (w mamмоgrafii), 0,30 (w pozostałych przypadkach) | w każdym dniu wykorzystania drukarki przed rozpoczęciem pracy, ale nie częściej niż co tydzień |
| | | 2.2. Różnica między gęstością optyczną pola B_1 a wartością odniesienia wynosi maksymalnie | $\pm 0,05$ | |

| | | | | |
|--|--|---|------------|--|
| | | 2.3. Różnica między gęstością optyczną pola B_2 a wartością odniesienia wynosi maksymalnie | $\pm 0,15$ | |
| | | 2.4. Różnica między gęstością optyczną pola B_3 a wartością odniesienia wynosi maksymalnie | $\pm 0,20$ | |

I.2. TESTY SPECJALISTYCZNE

| URZĄDZENIA STOSOWANE W RADIOGRAFII OGÓLNEJ ANALOGOWEJ | | | |
|--|--------------------------------|---|--|
| Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy | | | |
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | |
| | | Opis testu | Kryterium |
| 1. | Wysokie napięcie | 1.1. Dokładność ustawienia wysokiego napięcia Dla klinicznie stosowanego zakresu wysokiego napięcia odchylenie zmierzonej wartości wysokiego napięcia od wartości nominalnej wynosi maksymalnie | ±10 % |
| | | 1.2. Powtarzalność wartości wysokiego napięcia Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości wysokiego napięcia, wybranej z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej wynosi maksymalnie | ±5 % |
| | | 1.3. Wartość wysokiego napięcia przy zmianie natężenia prądu Dla klinicznie stosowanej wartości wysokiego napięcia i różnych wartości natężenia prądu z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej wynosi maksymalnie | ±10 % |
| 2. | Czas ekspozycji | Dla nominalnych wartości czasu ekspozycji wybranych z zakresu stosowanego klinicznie, odchylenie zmierzonej wartości czasu ekspozycji od wartości nominalnej wynosi maksymalnie | ±20 % dla czasów nie krótszych niż 100 ms oraz ±30 % dla czasów krótszych niż 100 ms |
| 3. | Warstwa półcłonna (HVL) | Grubość warstwy półcłonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie wynosi minimalnie | tabela 1 |
| 4. | Wydajność lampy rentgenowskiej | 4.1. Wydajność lampy rentgenowskiej Dla ekspozycji wykonanych przy całkowitej filtracji lampy 2,5 mm Al i zmierzonej wartości wysokiego napięcia najbliższej wartości 80 kV, wydajność lampy rentgenowskiej w odległości ognisko - detektor promieniowania rentgenowskiego równej 1 m wynosi minimalnie | 25 µGy/mAs |
| | | 4.2. Powtarzalność wydajności lampy rentgenowskiej Dla pięciu kolejnych ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie oraz wybranej filtracji stosowanej w warunkach klinicznych odchylenie wyznaczonych wydajności | ±20 % |

| | | | |
|--|---|---|----------|
| | | lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie | |
| | | <p>4.3 Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie natężenia prądu</p> <p>Dla ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie i różnych wartości natężenia prądu oraz stałym obciążeniu prądowo-czasowym odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie</p> | ±20 % |
| | | <p>4.4. Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie obciążenia prądowo – czasowego</p> <p>Dla pięciu kolejnych ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie i różnych wartościach obciążenia prądowo-czasowego w zakresie stosowanym klinicznie odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie</p> | ±20 % |
| 5. | Wielkość ogniska | Dla pomiaru z użyciem fantomu szczelinowego zmierzone wymiary w kierunku prostopadłym oraz równoległym do osi anoda – katoda każdego ogniska dostępnego w lampie rentgenowskiej, wymienionego w procedurach roboczych, o których mowa w art 33g ust. 6 ustawy, wynoszą maksymalnie | tabela 2 |
| 6. | Geometria wiązki promieniowania rentgenowskiego | <p>6.1.Prostopadłość osi wiązki promieniowania rentgenowskiego</p> <p>Kąt odchylenia osi wiązki promieniowania rentgenowskiego od osi prostopadłej do płaszczyzny rejestratora obrazu wyprowadzonej z przecięcia krzyża świetlnego nie może być większy niż</p> | 1,5° |
| <p>6.2. Zgodność środka pola rentgenowskiego ze środkiem rejestratora obrazu</p> <p>Odległość pomiędzy środkiem pola rentgenowskiego a środkiem rejestratora obrazu w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu wynosi maksymalnie</p> | | 2% | |
| <p>6.3. Zgodność środka pola rentgenowskiego ze środkiem krzyża pola świetlnego</p> <p>Odległość pomiędzy środkiem pola rentgenowskiego a środkiem krzyża pola świetlnego w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu wynosi maksymalnie</p> | | 1% | |
| <p>6.4. Zgodność środka krzyża pola świetlnego ze środkiem rejestratora obrazu w szufladzie</p> <p>Odległość między środkiem krzyża pola świetlnego a środkiem rejestratora obrazu w szufladzie w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu wynosi maksymalnie</p> | | 1% | |
| <p>6.5. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem rejestratora obrazu dla kolimatorów z automatycznym ustawieniem pola</p> <p>Dla wszystkich formatów kaset stosowanych klinicznie odległość pomiędzy krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego a krawędzią pola rejestratora obrazu z każdej strony w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu wynosi maksymalnie</p> | | 2% | |

| | | | |
|----|--|---|---------|
| | | 6.6. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym dla kolimatorów z ręcznym ustawieniem pola | |
| | | 6.6.1. Suma odległości między odpowiednimi krawędziami pola świetlnego i pola promieniowania rentgenowskiego (oddzielnie wzdłuż każdej z dwóch prostopadłych osi symetrii pola promieniowania rentgenowskiego) w odniesieniu do odległości ognisko lampy – płaszczyzna pola świetlnego wynosi maksymalnie | 3% |
| | | 6.6.2. Suma odległości określonych w punkcie 6.6.1. w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu wynosi maksymalnie | 4 % |
| 7. | Natężenie oświetlenia pola świetlnego symulującego pole promieniowania rentgenowskiego | W odległości ognisko – rejestrator obrazu równej 1 m lub przy największej odległości ognisko – rejestrator obrazu (w przypadku gdy w klinicznych warunkach pracy odległość ta jest mniejsza niż 1 m) wartość natężenia oświetlenia pola świetlnego symulującego pole promieniowania rentgenowskiego zmierzona w środku każdego z kwadrantów wynosi minimalnie | 100 lux |
| 8. | System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC) | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać przy użyciu tej samej kasety. Średnia gęstość optyczna na uzyskanych obrazach zawiera się w przedziale 0,9 – 1,4 (wliczając tło). Testy z punktów 8.1.-8.3. należy wykonać przy użyciu komory lub kombinacji komór najczęściej stosowanych klinicznie. | |
| | | 8.1. Ocena systemu AEC przy zmianie wysokiego napięcia Różnica pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, wykonanych przy ekspozycjach przy różnych wartościach wysokiego napięcia z zakresu stosowanego klinicznie, a wartością średnią wynosi maksymalnie | ±0,15 |
| | | 8.2. Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu Różnica pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów: fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi oraz fantomów o mniejszej i większej grubości od fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi i zbudowanych z tego samego materiału co fantom równoważny standardowemu pacjentowi, wykonanych dla tej samej wartości wysokiego napięcia najczęściej stosowanej klinicznie, a wartością średnią wynosi maksymalnie <u>Uwaga:</u> W przypadku statywu do zdjęć pionowych test należy wykonać, jeżeli jest to technicznie możliwe. | ±0,30 |

| | | | |
|-----|------------------------------------|---|------------------------|
| | | 8.3. Ocena systemu AEC przy zmianie natężenia prądu Różnica pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanych dla jednakowych ustawień systemu AEC, dla najniższej i najwyższej wartości czasu ekspozycji z zakresu stosowanego klinicznie, a wartością średnią wynosi maksymalnie | ±0,15 |
| | | 8.4. Ocena czułości komór systemu AEC Różnica pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, wykonanych dla każdej z komór systemu AEC, a wartością średnią wynosi maksymalnie | ±0,30 |
| 9. | Ekranu wzmacniająca | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać w ten sposób, aby średnia gęstość optyczna otrzymanych obrazów zawierała się w przedziale 0,9 – 1,4 (wliczając tło). | |
| | | 9.1. Odchylenie gęstości optycznej zmierzonej w środku trzech obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, uzyskanych z użyciem kasety kontrolnej oraz przy jednakowych ustawieniach trybu pracy aparatu od wartości średniej, wynosi maksymalnie | ±5 % |
| | | 9.2. Różnica między maksymalną a minimalną wartością gęstości optycznej zmierzoną w środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, uzyskanych z użyciem wszystkich kaset danej klasy wzmocnienia ekranu oraz przy jednakowych ustawieniach trybu pracy aparatu, wynosi maksymalnie | 0,30 |
| 10. | Warunki oceny zdjęć rentgenowskich | 10.1. Luminancja negatostkopu Przy największym ustawieniu jasności negatostkopu, luminancja zmierzona na środku powierzchni każdego negatostkopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wynosi minimalnie | 1700 cd/m ² |
| | | 10.2. Jednorodność luminancji negatostkopów Niejednorodność każdego negatostkopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wyrażona jako odchylenie luminancji zmierzonych w kilku różnych punktach na całej powierzchni negatostkopu od wartości wyznaczonej w punkcie 10.1. wynosi maksymalnie | ±30 % |
| | | 10.3. Natężenie oświetlenia zewnętrznego Natężenie oświetlenia zewnętrznego każdego negatostkopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wynosi maksymalnie <u>Uwaga:</u> Pomiar należy wykonać przy wyłączonym negatostkopie, na jego powierzchni oraz w takich samych warunkach, w jakich lekarz radiolog ocenia zdjęcia rentgenowskie. | 50 lux |
| 11. | Proces wywoływania | <u>Uwaga:</u> Wartości ujęte w protokole optymalizacji procesu wywoływania są wartościami wyjściowymi. | wywoływania są |
| | | 11.1. Gęstość minimalna Gęstość minimalna wynosi maksymalnie | 0,30 |
| | | 11.2. Wskaźnik światłoczułości Różnica pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem światłoczułości a wartością wyjściową wynosi maksymalnie | ±0,15 |
| | | 11.3. Wskaźnik kontrastowości | ±0,20 |

| | | Różnica między wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością wyjściową wynosi maksymalnie | |
|---|--------------------------------|--|---|
| URZĄDZENIA STOSOWANE W RADIOGRAFII OGÓLNEJ CYFROWEJ | | | |
| Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy | | | |
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | |
| | | Opis testu | Kryterium |
| 1. | Wysokie napięcie | 1.1. Dokładność ustawienia wysokiego napięcia Dla klinicznie stosowanego zakresu wysokiego napięcia, odchylenie zmierzonej wartości wysokiego napięcia od wartości nominalnej wynosi maksymalnie | ±10 % |
| | | 1.2. Powtarzalność wartości wysokiego napięcia Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie, odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej wynosi maksymalnie | ±5 % |
| | | 1.3. Wartość wysokiego napięcia przy zmianie natężenia prądu Dla klinicznie stosowanej wartości wysokiego napięcia i różnych wartości natężenia prądu z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej wynosi maksymalnie | ±10 % |
| 2. | Czas ekspozycji | Dla nominalnych wartości czasu ekspozycji wybranych z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonej wartości czasu ekspozycji od wartości nominalnej wynosi maksymalnie | ±20 % dla czasów nie krótszych niż 100 ms oraz ±30 % dla czasów krótszych niż 100 ms |
| 3. | Warstwa półcietna (HVL) | Grubość warstwy półcietnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie wynosi minimalnie | tabela 1 |
| 4. | Wydajność lampy rentgenowskiej | 4.1. Wydajność lampy rentgenowskiej Dla ekspozycji wykonanych przy całkowitej filtracji lampy 2,5 mm Al i zmierzonej wartości wysokiego napięcia najbliższej wartości 80 kV wydajność lampy rentgenowskiej w odległości ognisko - detektor promieniowania rentgenowskiego równej 1 m wynosi minimalnie | 25 µGy/mAs |

| | | | |
|----|---|--|----------|
| | | <p>4.2. Powtarzalność wydajności lampy rentgenowskiej Dla pięciu kolejnych ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie oraz wybranej filtracji stosowanej w warunkach klinicznych odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie</p> | ±20 % |
| | | <p>4.3. Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie natężenia prądu Dla ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie i różnych wartości natężenia prądu oraz stałym obciążeniu prądowo-czasowym odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie</p> | ±20 % |
| | | <p>4.4. Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie obciążenia prądowo-czasowego Dla pięciu kolejnych ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie i różnych wartościach obciążenia prądowo-czasowego w zakresie stosowanym klinicznie odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie</p> | ±20 % |
| 5. | Wielkość ogniska | Dla pomiaru z użyciem fantomu szczelinowego zmierzone wymiary w kierunku prostopadłym oraz równoległym do osi anoda – katoda każdego ogniska dostępnego w lampie rentgenowskiej, wymienionego w procedurach roboczych, o których mowa w art. 33g ust. 6 ustawy, wynoszą maksymalnie | tabela 2 |
| 6. | Geometria wiązki promieniowania rentgenowskiego | <p>6.1. Prostopadłość osi wiązki promieniowania rentgenowskiego Kąt odchylenia osi wiązki promieniowania rentgenowskiego od osi prostopadłej do płaszczyzny rejestratora obrazu wyprowadzonej z przecięcia krzyża świetlnego nie może być większy niż</p> | 1,5 ° |
| | | <p>6.2. Zgodność środka pola rentgenowskiego ze środkiem uzyskanego obrazu Odległość pomiędzy środkiem pola rentgenowskiego a środkiem uzyskanego obrazu w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu wynosi maksymalnie</p> | 2 % |
| | | <p>6.3. Zgodność środka pola rentgenowskiego ze środkiem krzyża pola świetlnego Odległość pomiędzy środkiem pola rentgenowskiego a środkiem krzyża pola świetlnego w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu wynosi maksymalnie</p> | 1 % |
| | | <p>6.4. Zgodność środka krzyża pola świetlnego ze środkiem</p> | 1% |

| | | | |
|----|--|---|---------|
| | | uzyskanego obrazu Odległość pomiędzy środkiem krzyża pola świetlnego a środkiem uzyskanego obrazu w odniesieniu do odległości ognisko-rejestrator obrazu wynosi maksymalnie | |
| | | 6.5. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem uzyskanego obrazu dla kolimatorów z automatycznym ustawieniem pola Dla wszystkich formatów obrazowania stosowanych klinicznie odległość pomiędzy krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego a krawędzią pola uzyskanego obrazu z każdej strony w odniesieniu do odległości ognisko - rejestrator obrazu wynosi maksymalnie | 2% |
| | | 6.6. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym dla kolimatorów z ręcznym ustawianiem pola | |
| | | 6.6.1. Suma odległości między odpowiednimi krawędziami pola świetlnego i pola promieniowania rentgenowskiego (oddzielnie wzdłuż każdej z dwóch prostopadłych osi symetrii pola promieniowania rentgenowskiego) w odniesieniu do odległości ognisko lampy – płaszczyzna pola świetlnego wynosi maksymalnie | 3% |
| | | 6.6.2. Suma odległości określonych w punkcie 6.6.1. w odniesieniu do odległości ognisko - rejestrator obrazu wynosi maksymalnie | 4% |
| 7. | Natężenie oświetlenia pola świetlnego symulującego pole promieniowania rentgenowskiego | W odległości ognisko – rejestrator obrazu równej 1 m lub przy największej odległości ognisko – rejestrator obrazu (w przypadku gdy w klinicznych warunkach pracy odległość ta jest mniejsza niż 1 m) wartość natężenia oświetlenia pola świetlnego symulującego pole promieniowania rentgenowskiego zmierzona w środku każdego z kwadrantów wynosi minimalnie | 100 lux |
| 8. | System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC) | <u>Uwaga:</u> Testy z punktów 8.1. i 8.2. należy wykonywać przy użyciu głównego regionu detektora lub kombinacji regionów najczęściej stosowanej klinicznie. 8.1. Ocena powtarzalności systemu AEC Dla pięciu kolejnych ekspozycji fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanych przy użyciu automatycznej kontroli ekspozycji odchylenie kerry od średniej wartości kerry wynosi maksymalnie | ±40 % |

| | | | |
|----|--------------------------------------|--|-------|
| | | 8.2. Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu Dla ekspozycji jednorodnych fantomów zbudowanych z tego samego materiału o różnej grubości: równoważnej standardowemu pacjentowi oraz mniejszej i większej od grubości standardowego pacjenta odchylenie kermy na powierzchni rejestratora obrazu lub wskaźnika ekspozycji od średniej wartości kermy lub wskaźnika ekspozycji wynosi maksymalnie | ±40 % |
| 9. | Czułość płyt obrazowych (systemy CR) | Dla ekspozycji fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji zakres wartości SNR (dla ROI o powierzchni około 4 cm ² , położonym w środku obrazu) w odniesieniu do wartości średniej dla wszystkich płyt obrazowych jednego typu stosowanych klinicznie wynosi maksymalnie | ±15 % |

| URZĄDZENIA STOSOWANE WE FLUOROSKOPII I ANGIOGRAFII | | | |
|---|---|---|-------------|
| Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy | | | |
| <u>Uwaga:</u> Urządzenia stosowane do badań fluorograficznych, fluoroskopowych i angiograficznych należy kontrolować tak, jak urządzenia stosowane do radiografii ogólnej, o ile pozwala na to ich konstrukcja, z rozszerzeniem o poniższe testy. | | | |
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | |
| | | Opis testu | Kryterium |
| 1. | Moc dawki | Dla fluoroskopii powinien być spełniony co najmniej jeden z warunków z punktu 1.1. lub 1.2. | |
| | | 1.1. Moc dawki na wejściu wzmacniacza obrazu/detektora cyfrowego W trybie podstawowym mocy dawki na wejściu wzmacniacza obrazu o średnicy 25 cm, dla ekspozycji bez kratki przeciwrozproszeniowej z użyciem fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, przy zastosowaniu automatycznej kontroli ekspozycji i jasności, moc dawki wynosi maksymalnie | 1,0 µGy/s |
| | | <u>Uwaga:</u> Dla innych wielkości wzmacniacza obrazu moc dawki na wejściu wzmacniacza obrazu jest odwrotnie proporcjonalna do kwadratu średnicy wzmacniacza. | |
| | | 1.2. Moc dawki na powierzchni wejściowej fantomu Moc dawki uwzględniająca promieniowanie wstecznie rozproszone, mierzona na powierzchni wejściowej fantomu równoważnemu standardowemu pacjentowi, od strony lampy rentgenowskiej wynosi maksymalnie | 100 mGy/min |
| 2. | Rozdzielczość wysokokontrastowa toru wizyjnego | Dla ekspozycji fantomu, zawierającego wzór do oceny rozdzielczości, wykonanej w warunkach fluoroskopii rozdzielczość wysokokontrastowa toru wizyjnego dla wzmacniacza o nominalnej średnicy/długości boku: | |
| | | 36 cm – 40 cm wynosi minimalnie | 0,7 pl/mm |
| | | 30 cm – 35 cm wynosi minimalnie | 0,8 pl/mm |
| | | 25 cm – 29 cm wynosi minimalnie | 0,9 pl/mm |
| | | 20 cm – 24 cm wynosi minimalnie | 1,0 pl/mm |
| | | ≤ 18 cm wynosi minimalnie | 1,25 pl/mm |

| | | | | | | | | | |
|---|--|--|---|--|---|--|---|-----|--|
| 3. | Progowy kontrast obrazu | Na obrazie fantomu zawierającego obiekty niskokontrastowe do oceny progowego kontrastu obrazu uzyskanego w warunkach fluoroskopii z zastosowaniem automatycznej kontroli ekspozycji kontrast najslabiej widocznego obiektu wynosi maksymalnie | 4 % | | | | | | |
| 4. | Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem widzenia rejestratora obrazu | <p><u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla wszystkich stosowanych formatów powiększenia wzmacniacza obrazu. Należy wykonać jeden z testów z punktów 4.1. lub 4.2.</p> <p>4.1. Jeżeli kształt pola widzenia rejestratora obrazu jest zbliżony do okrągłego:</p> <table border="1" data-bbox="312 658 1203 741"> <tr> <td data-bbox="312 658 1203 741">Stosunek pola promieniowania rentgenowskiego do pola wyświetlanego obrazu wynosi maksymalnie</td> <td data-bbox="1203 658 1445 741">1,25</td> </tr> </table> <p>4.2. Jeżeli kolimacja pola promieniowania rentgenowskiego i pole widzenia rejestratora obrazu są prostokątne:</p> <table border="1" data-bbox="312 824 1203 999"> <tr> <td data-bbox="312 824 1203 999">4.2.1. Odległość pomiędzy krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego a krawędzią pola widzenia rejestratora obrazu w kierunkach dwóch głównych osi rejestratora obrazu w odniesieniu do odległości ognisko - rejestrator obrazu wynosi maksymalnie</td> <td data-bbox="1203 824 1445 999">3 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="312 999 1203 1178">4.2.2. Suma odległości określonych w punkcie 4.2.1. w odniesieniu do odległości ognisko - rejestrator obrazu wynosi maksymalnie</td> <td data-bbox="1203 999 1445 1178">4 %</td> </tr> </table> | Stosunek pola promieniowania rentgenowskiego do pola wyświetlanego obrazu wynosi maksymalnie | 1,25 | 4.2.1. Odległość pomiędzy krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego a krawędzią pola widzenia rejestratora obrazu w kierunkach dwóch głównych osi rejestratora obrazu w odniesieniu do odległości ognisko - rejestrator obrazu wynosi maksymalnie | 3 % | 4.2.2. Suma odległości określonych w punkcie 4.2.1. w odniesieniu do odległości ognisko - rejestrator obrazu wynosi maksymalnie | 4 % | |
| Stosunek pola promieniowania rentgenowskiego do pola wyświetlanego obrazu wynosi maksymalnie | 1,25 | | | | | | | | |
| 4.2.1. Odległość pomiędzy krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego a krawędzią pola widzenia rejestratora obrazu w kierunkach dwóch głównych osi rejestratora obrazu w odniesieniu do odległości ognisko - rejestrator obrazu wynosi maksymalnie | 3 % | | | | | | | | |
| 4.2.2. Suma odległości określonych w punkcie 4.2.1. w odniesieniu do odległości ognisko - rejestrator obrazu wynosi maksymalnie | 4 % | | | | | | | | |
| 5. | Dawka wejściowa na jeden obraz | <p>Dla fluorografii i urządzeń stosowanych w procedurach kardiologicznych powinien być spełniony co najmniej jeden z warunków z punktów 5.1. lub 5.2.:</p> <p>5.1. Dawka wejściowa na jeden obraz na wejściu wzmacniacza obrazu/detektora cyfrowego</p> <table border="1" data-bbox="312 1346 1203 1585"> <tr> <td data-bbox="312 1346 1203 1585">Dla ekspozycji bez kratki przeciwrozproszeniowej z użyciem fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi przy zastosowaniu automatycznej kontroli ekspozycji i jasności dawka wejściowa na jeden obraz wynosi maksymalnie</td> <td data-bbox="1203 1346 1445 1585">5 µGy dla fluorografii, 0,5 µGy dla urządzeń stosowanych w procedurach kardiologicznych</td> </tr> </table> <p>5.2. Dawka wejściowa na jeden obraz na powierzchni wejściowej fantomu</p> <table border="1" data-bbox="312 1659 1203 1897"> <tr> <td data-bbox="312 1659 1203 1897">Dawka wejściowa na jeden obraz uwzględniająca promieniowanie wstecznie rozproszone, mierzona na powierzchni wejściowej fantomu równoważnemu standardowemu pacjentowi, od strony lampy rentgenowskiej wynosi maksymalnie</td> <td data-bbox="1203 1659 1445 1897">2 mGy dla fluorografii, 0,2 mGy dla urządzeń stosowanych w procedurach kardiologicznych</td> </tr> </table> | Dla ekspozycji bez kratki przeciwrozproszeniowej z użyciem fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi przy zastosowaniu automatycznej kontroli ekspozycji i jasności dawka wejściowa na jeden obraz wynosi maksymalnie | 5 µGy dla fluorografii, 0,5 µGy dla urządzeń stosowanych w procedurach kardiologicznych | Dawka wejściowa na jeden obraz uwzględniająca promieniowanie wstecznie rozproszone, mierzona na powierzchni wejściowej fantomu równoważnemu standardowemu pacjentowi, od strony lampy rentgenowskiej wynosi maksymalnie | 2 mGy dla fluorografii, 0,2 mGy dla urządzeń stosowanych w procedurach kardiologicznych | | | |
| Dla ekspozycji bez kratki przeciwrozproszeniowej z użyciem fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi przy zastosowaniu automatycznej kontroli ekspozycji i jasności dawka wejściowa na jeden obraz wynosi maksymalnie | 5 µGy dla fluorografii, 0,5 µGy dla urządzeń stosowanych w procedurach kardiologicznych | | | | | | | | |
| Dawka wejściowa na jeden obraz uwzględniająca promieniowanie wstecznie rozproszone, mierzona na powierzchni wejściowej fantomu równoważnemu standardowemu pacjentowi, od strony lampy rentgenowskiej wynosi maksymalnie | 2 mGy dla fluorografii, 0,2 mGy dla urządzeń stosowanych w procedurach kardiologicznych | | | | | | | | |

| URZĄDZENIA STOSOWANE W TOMOGRAFII KONWENCJONALNEJ | | | |
|--|--|--|-----------|
| Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy | | | |
| <u>Uwaga:</u> Urządzenia stosowane do tomografii konwencjonalnej należy kontrolować tak, jak urządzenia stosowane do radiografii ogólnej, o ile pozwala na to ich konstrukcja, z rozszerzeniem o poniższe testy. | | | |
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | |
| | | Opis testu | Kryterium |
| 1. | Głębokość warstwy tomograficznej | Odchylenie wartości zmierzonej głębokości warstwy tomograficznej od wartości nominalnej wynosi maksymalnie | ±5 mm |
| 2. | Zmiana głębokości warstwy tomograficznej | Powtarzalność ustawienia głębokości warstwy przy przejściu z jednej warstwy do drugiej wynosi maksymalnie | ±2 mm |
| 3. | Kąt ekspozycji | Różnica między nominalną a zmierzoną wielkością kąta ekspozycji dla kątów większych niż 30° wynosi maksymalnie | ±5° |
| 4. | Jednorodność obrazu warstwy | Obraz otworu w płycie jest jednorodny, a wszelkie niejednorodności są zgodne z cechami charakterystycznymi dla poszczególnego typu tomografu | - |

| | | | |
|--|----------------------------------|--|---|
| 5. | Rozdzielczość wysoko-kontrastowa | Rozdzielczość wysokokontrastowa wynosi minimalnie | 1,6 pl/mm |
| URZĄDZENIA STOSOWANE W TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ | | | |
| Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy | | | |
| <u>Uwaga:</u> Dla urządzeń stosowanych do tomografii komputerowej dodatkowo obowiązują wybrane testy specjalistyczne dla urządzeń stosowanych do radiografii ogólnej cyfrowej opisane w punktach: wysokie napięcie, wydajność lampy rentgenowskiej (z wyłączeniem testu pierwszego). | | | |
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | |
| | | Opis testu | Kryterium |
| 1. | Wartość HU | 1.1. Różnica między średnią wartością HU zmierzoną w obszarze o średnicy około 10 % średnicy fantomu wodnego, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością 0 HU wynosi maksymalnie | ±5 HU |
| | | 1.2. Różnica między średnią wartością HU zmierzoną w obszarze materiałów o różnej gęstości, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością odniesienia wynosi maksymalnie | ±20 HU |
| 2. | Jednorodność obrazu | Różnica średnich wartości HU zmierzonych w obszarze centralnym i brzegowym o średnicy około 10 % średnicy fantomu obrazu jednorodnego fantomu uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wynosi maksymalnie | ±10 HU dla fantomu o średnicy ≤ 20 cm, ±20 HU dla fantomu o średnicy > 20 cm |
| 3. | Grubość warstwy | Dla grubości obrazowanej warstwy środkowej większej niż 2 mm różnica pomiędzy wartością zmierzoną a nominalną wartością wynosi maksymalnie | ±1 mm |
| | | Dla grubości obrazowanej warstwy środkowej mniejszej niż 1 mm różnica pomiędzy wartością zmierzoną a nominalną wartością wynosi maksymalnie | ±0,5 mm |
| | | Dla grubości obrazowanej warstwy środkowej w przedziale od 1 mm do 2 mm różnica pomiędzy wartością zmierzoną a nominalną wartością w odniesieniu do wartości nominalnej wynosi maksymalnie | ±50 % |

| | | | |
|----|--|--|-------|
| 4. | Objętościowy tomograficzny indeks dawki (CTDI _{vol}) | Dla klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie objętościowego tomograficznego indeksu dawki od wartości wyświetlanej na konsoli tomografu komputerowego lub podanej przez producenta lub wartości odniesienia* wynosi maksymalnie * należy wybrać tę wartość, dla której są podane wszystkie nominalne wartości ekspozycji (m.in. wysokie napięcie, obciążenia prądowo-czasowe, FOV, czas ekspozycji, grubość warstwy, filtracja, wielkość ogniska), aby zmierzone CTDI _{vol} było przy takich samych parametrach nominalnych jak wartość od której będziemy liczyć kryterium – tylko wtedy, gdy nie da się zastosować wartości wyświetlanej na konsoli tomografu komputerowego | ±20 % |
|----|--|--|-------|

URZĄDZENIA STOSOWANE W STOMATOLOGICZNEJ TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ WIĄZKI STOŻKOWEJ

Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy

Uwaga: Dla urządzeń stosowanych do stomatologicznej tomografii komputerowej wiązki stożkowej obowiązują wybrane testy specjalistyczne dla urządzeń stosowanych do radiografii ogólnej cyfrowej opisane w punktach: wysokie napięcie, wydajność lampy rentgenowskiej (z wyłączeniem testu pierwszego).

URZĄDZENIA STOSOWANE W MAMMOGRAFII ANALOGOWEJ

Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy

| Lp. | Nazwa testu | Zakres | |
|--|---|---|-----------|
| | | Opis testu | Kryterium |
| 1. | Geometria wiązki promieniowania rentgenowskiego | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla każdego formatu stolika stosowanego klinicznie. | |
| 1.1. Położenie pola promieniowania rentgenowskiego względem powierzchni rejestratora obrazu | | | |
| 1.1.1. Pole promieniowania rentgenowskiego wykracza poza wszystkie krawędzie rejestratora obrazu. | | - | |
| 1.1.2. Dla krawędzi bocznych oraz krawędzi znajdującej się od strony ściany klatki piersiowej pole promieniowania rentgenowskiego wykracza poza krawędzie rejestratora obrazu maksymalnie | | 5 mm | |
| 1.2. Położenie rejestratora obrazu względem krawędzi stolika od strony klatki piersiowej Odległość między krawędzią rejestratora obrazu a krawędzią stolika znajdującą się od strony ściany klatki piersiowej wynosi maksymalnie | | 5 mm | |
| 1.3. Położenie krawędzi płytki uciskowej względem krawędzi rejestratora obrazu Krawędź płytki uciskowej wykracza poza krawędź rejestratora obrazu od strony ściany klatki piersiowej w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu maksymalnie | | 1% | |

| | | | |
|----|--|---|---|
| 2. | Wydajność lampy rentgenowskiej | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać bez płytki uciskowej w polu wiązki. | |
| | | Dla ekspozycji wykonanych w trybie ręcznym przy wysokim napięciu równym 28 kV i obciążeniu prądowo-czasowym najbliższym wartości dobranej przez system automatyki dla ekspozycji referencyjnej oraz kombinacji anoda Mo/filtr Mo wydajność lampy rentgenowskiej w odległości ognisko-detektor promieniowania rentgenowskiego równej 1 m wynosi minimalnie | 30 μ Gy/mAs |
| | | Dla pozostałych kombinacji anoda/filtr wydajność lampy rentgenowskiej wynosi minimalnie | 70% wydajności lampy zmierzonej podczas pierwszych testów specjalistycznych dla danej lampy |
| 3. | Wysokie napięcie | 3.1. Dokładność ustawienia wartości wysokiego napięcia Dla wszystkich wartości wysokiego napięcia z zakresu stosowanego klinicznie różnica między zmierzoną wartością wysokiego napięcia a wartością nominalną wynosi maksymalnie | ± 1 kV |
| | | 3.2. Powtarzalność wartości wysokiego napięcia Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie różnica między zmierzonymi wartościami wysokiego napięcia a wartością średnią wynosi maksymalnie | $\pm 0,5$ kV |
| 4. | Warstwa półchlonna (HVL) | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać z płytką uciskową w polu wiązki. Test należy wykonać dla każdej dostępnej kombinacji anoda/filtr. | |
| | | Grubość warstwy półchlonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie dla danej kombinacji anoda/filtr zawiera się w przedziale | $kVp/100 + 0,03 \leq HVL \leq kVp/100 + c$ |
| | | <u>Uwaga:</u> Wartości współczynnika c w zależności od kombinacji anoda/filtr znajdują się w tabeli 3. | |
| 5. | System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC) | 5.1. Gęstość optyczna w punkcie referencyjnym Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji gęstość optyczna (wliczając tło) zmierzona w punkcie referencyjnym zawiera się w przedziale | 1,4–1,9 |
| | | 5.2. Ocena systemu AEC przy różnych poziomach zaczernienia | |
| | | 5.2.1. Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji zmiana wartości gęstości optycznej zmierzonej w punkcie referencyjnym przy zmianie poziomu zaczernienia o jeden wynosi maksymalnie | 0,20 |
| | | 5.2.2. Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanego przy użyciu klinicznie stosowanych | 1 |

| | | | |
|----|-----------------------|--|--------------------------------------|
| | | parametrów ekspozycji zakres wartości gęstości optycznej zmierzonej w punkcie referencyjnym przy zmianie poziomów zaciemnienia od najwyższego do najniższego wynosi minimalnie | |
| | | 5.3. Powtarzalność ekspozycji Przy dziesięciu kolejnych ekspozycjach fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji zakres kerry w powietrzu w odniesieniu do wartości średniej wynosi maksymalnie | ±5 % |
| | | 5.4. Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia | |
| | | 5.4.1. Dla obrazów fantomów z PMMA o grubościach co najmniej 2 cm, 4,5 cm i 7 cm, uzyskanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, różnice gęstości optycznych zmierzonych w punkcie referencyjnym poszczególnych obrazów fantomów od wartości gęstości optycznej zmierzonej w punkcie referencyjnym obrazu fantomu o grubości 4,5 cm wynoszą maksymalnie | ±0,15 |
| | | 5.4.2. Różnice pomiędzy wskazywanymi a rzeczywistymi grubościami fantomów z punktu 5.4.1. wynoszą maksymalnie | ±5 mm |
| 6. | Kompresja piersi | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla płytek uciskowych odpowiadających błonom formatu 18 cm × 24 cm oraz 24 cm × 30 cm. | |
| | | 6.1. Maksymalna zmierzona wartość siły kompresji zawiera się w przedziale | 130–200 N (odpowiada 13–20 kg) |
| | | 6.2. Różnica pomiędzy wartością siły kompresji wskazywaną na wyświetlaczu mammografu a wartością zmierzoną bezpośrednio po uciśnięciu wynosi maksymalnie | ±20 N (odpowiada ±2 kg) |
| | | 6.3. Różnica pomiędzy zmierzoną wartością siły kompresji bezpośrednio po uciśnięciu a wartością zmierzonej siły kompresji po 30 s wynosi maksymalnie | 20 N (odpowiada 2 kg) |
| | | 6.4. Dla symetrycznego podparcia płytki uciskowej i maksymalnej siły kompresji różnica w położeniu płytki uciskowej nad stolikiem pomiędzy lewą i prawą stroną płytki wynosi maksymalnie | ±5 mm |
| 7. | Ekran wzmacniające | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać oddzielnie dla każdego formatu kaset. | |
| | | 7.1. Dla trzech ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm z kasetą kontrolną, wykonanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, odchylenie obciążenia prądowo-czasowego lub kerry w powietrzu od wartości średniej wynosi maksymalnie | ±2 % |

| | | | |
|-----------|--------------------------------------|---|------------------------|
| | | 7.2. Dla ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm z wszystkimi stosowanymi klinicznie kasetami, wykonanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, odchylenie obciążenia prądowo-czasowego lub kermy w powietrzu od wartości średniej wynosi maksymalnie | ±5 % |
| | | 7.3. Zakres gęstości optycznej dla ekspozycji z punktu 7.1. oraz 7.2. wynosi maksymalnie | 0,1 |
| 8. | Warunki oceny zdjęć mammograficznych | 8.1. Luminancja negatoskopu | |
| | | 8.1.1. Przy największym ustawieniu jasności negatoskopu luminancja zmierzona na środku powierzchni każdego negatoskopu używanego do oceny mammogramów wynosi minimalnie | 3000 cd/m ² |
| | | 8.1.2. Odchylenie luminancji zmierzonych na środku powierzchni każdego używanego negatoskopu od średniej wartości luminancji dla wszystkich używanych negatoskopów wynosi maksymalnie | ±15 % |
| | | 8.2. Jednorodność luminancji negatoskopów Dla każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć mammograficznych odchylenie luminancji zmierzonych w różnych punktach rozmieszczonych równomiernie na całej powierzchni negatoskopu od wartości wyznaczonej w punkcie 8.1.1. wynosi maksymalnie | ±30 % |
| | | 8.3. Natężenie oświetlenia zewnętrznego Natężenie oświetlenia zewnętrznego każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć mammograficznych wynosi maksymalnie <u>Uwaga:</u> Pomiar należy wykonać przy wyłączonym negatoskopie, na jego powierzchni oraz w takich samych warunkach, w jakich lekarz radiolog ocenia zdjęcia rentgenowskie. | 50 lux |

| | | | |
|-----|--------------------|--|--|
| 9. | Dawka gruczołowa | Wartości średnie dawki gruczołowej wyznaczonej dla ekspozycji fantomów z PMMA o grubościach 2 cm, 4,5 cm i 7 cm wykonanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wynoszą maksymalnie | tabela 4 |
| 10. | Jakość obrazu | <p>10.1. Rozdzielczość wysokokontrastowa Na obrazie fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm oraz fantomu do oceny rozdzielczości (umieszczonego na powierzchni płyty w punkcie referencyjnym lub na wysokości punktu referencyjnego w odległości nie większej niż 50 mm względem linii centralnej prostopadłej do ściany klatki piersiowej), uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, rozdzielczość w kierunku równoległym i prostopadłym do osi anoda-katoda dla każdego typu ogniska oraz każdego rodzaju anody i filtra wynosi minimalnie</p> | 12 pl/mm |
| 11. | Czas ekspozycji | Przy ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji zmierzony czas ekspozycji wynosi maksymalnie | 2 s |
| 12. | Proces wywoływania | <p><u>Uwaga:</u> Wartości ujęte w protokole optymalizacji procesu wywoływania są wartościami wyjściowymi.</p> <p>12.1. Gęstość minimalna Gęstość minimalna wynosi maksymalnie</p> <p>12.2. Wskaźnik światłoczułości Różnica pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem światłoczułości a wartością wyjściową wynosi maksymalnie</p> <p>12.3. Wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem</p> <p>12.3.1. Różnica między wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością wyjściową wynosi maksymalnie</p> <p>12.3.2. Wskaźnik kontrastowości wynosi minimalnie</p> | <p>0,25</p> <p>±0,15</p> <p>±0,15</p> <p>3</p> |

| URZĄDZENIA STOSOWANE W MAMMOGRAFII CYFROWEJ | | | |
|--|---|--|---|
| Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy | | | |
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | |
| | | Opis testu | Kryterium |
| 1. | Geometria wiązki promieniowania rentgenowskiego | <u>Uwaga:</u> W przypadku systemów DR można stosować kasety z błonami lub kasety z płytami obrazowym. Jeżeli kasety i wywoływarki są niedostępne na miejscu, można użyć kaset, które mogą być odczytane lub wywołane w innym miejscu lub użyć błon radiochromowych. Test należy wykonać dla wszystkich stosowanych formatów obrazowania. | |
| | | 1.1. Położenie pola promieniowania rentgenowskiego względem pola wyświetlanego obrazu | |
| | | 1.1.1. Pole promieniowania rentgenowskiego wykracza poza wszystkie krawędzie wyświetlanego obrazu. | - |
| | | 1.1.2. Dla krawędzi bocznych oraz krawędzi znajdującej się od strony ściany klatki piersiowej pole promieniowania rentgenowskiego wykracza poza krawędzie wyświetlanego obrazu maksymalnie | 5 mm |
| | | 1.2. Położenie pola wyświetlanego obrazu względem krawędzi stolika od strony klatki piersiowej Odległość pomiędzy krawędzią wyświetlanego obrazu a krawędzią stolika znajdującą się od strony ściany klatki piersiowej wynosi maksymalnie | 5 mm |
| | | 1.3. Położenie krawędzi płytki uciskowej względem krawędzi wyświetlanego obrazu Krawędź płytki uciskowej wykracza poza krawędź wyświetlanego obrazu od strony ściany klatki piersiowej maksymalnie | 5 mm |
| 2. | Wydajność lampy rentgenowskiej | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać bez płytki uciskowej w polu wiązki. | |
| | | Przy ekspozycjach wykonanych w trybie ręcznym dla napięcia 28 kV oraz kombinacji anoda Mo/filtr Mo wydajność lampy rentgenowskiej w odległości ognisko-detektor promieniowania rentgenowskiego równej 1 m wynosi minimalnie | 30 μ Gy/mAs |
| | | Dla pozostałych kombinacji anoda/filtr wydajność lampy rentgenowskiej wynosi minimalnie | 70% wydajności lampy zmierzonej podczas pierwszych testów specjalistycznych dla danej lampy |

| | | | |
|----|--|---|--|
| 3. | Wysokie napięcie | 3.1. Dokładność ustawienia wartości wysokiego napięcia Dla wszystkich wartości wysokiego napięcia z zakresu stosowanego klinicznie różnica między zmierzoną wartością wysokiego napięcia a wartością nominalną wynosi maksymalnie | ±1 kV |
| | | 3.2. Powtarzalność wartości wysokiego napięcia Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie różnica między zmierzonymi wartościami wysokiego napięcia a wartością średnią wynosi maksymalnie | ±0,5 kV |
| 4. | Warstwa półchlonna | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać z płytką uciskową w polu wiązki. Test należy wykonać dla każdej dostępnej kombinacji anoda/filtr. | |
| | | Grubość warstwy półchlonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie dla danej kombinacji anoda/filtr zawiera się w przedziale | $kVp/100 + 0,03 \leq HVL \leq kVp/100 + c$ |
| | | <u>Uwaga:</u> Wartości współczynnika c w zależności od kombinacji anoda/filtr znajdują się w tabeli 3. | |
| 5. | System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC) | 5.1. Poziomy ekspozycji Przy ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie wartości kermy w powietrzu (obciążenia prądowo-czasowego) przy wzroście poziomu ekspozycji o jeden stopień, od wartości kermy w powietrzu (obciążenia prądowo-czasowego) przy poprzednim poziomie ekspozycji zawiera się w przedziale <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać przy zmianie poziomu ekspozycji od najniższego do najwyższego. | podanym przez producenta lub (5–15) % |
| | | 5.2. Powtarzalność ekspozycji Przy dziesięciu kolejnych ekspozycjach fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji zakres kermy w powietrzu lub obciążenia prądowo-czasowego w odniesieniu do wartości średniej wynosi maksymalnie | ±5 % |
| | | 5.3. Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia Dla obrazów fantomów z PMMA o grubości co najmniej 2 cm, 4,5 cm i 7 cm otrzymanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie CNR wyznaczonego w ROI (o powierzchni około 4 cm ²), którego środek znajduje się 60 mm od strony klatki piersiowej dla danej grubości fantomu, od wartości wyznaczonej podczas pierwszych testów specjalistycznych dla danej grubości fantomu wynosi maksymalnie | ±20 % |
| | | 5.4. Różnice pomiędzy wskazywanymi a rzeczywistymi grubościami | ± 5 mm |

| | | | |
|----|----------------------------|---|--------------------------------|
| | | fantomów z punktu 5.3. wynoszą maksymalnie | |
| 6. | Kompresja piersi | Uwaga: Test należy wykonać dla płytek uciskowych stosowanym klinicznie formatom obrazowania. | odpowiadających |
| | | 6.1. Maksymalna zmierzona wartość siły kompresji zawiera się w przedziale | 130–200 N (odpowiada 13–20 kg) |
| | | 6.2. Różnica pomiędzy wartością siły kompresji wskazywaną na wyświetlaczu mammografu a wartością zmierzoną bezpośrednio po uciśnięciu wynosi maksymalnie | ±20 N (odpowiada ±2 kg) |
| | | 6.3. Różnica pomiędzy zmierzoną wartością siły kompresji bezpośrednio po uciśnięciu a wartością zmierzonej siły kompresji po 30 s wynosi maksymalnie | 20 N (odpowiada 2 kg) |
| | | 6.4. Dla symetrycznego podparcia płytki uciskowej i maksymalnej siły kompresji różnica w położeniu płytki uciskowej nad stolikiem pomiędzy lewą i prawą stroną płytki wynosi maksymalnie | ±5 mm |
| 7. | Odpowiedź detektora obrazu | 7.1. Funkcja odpowiedzi detektora obrazu Kwadrat współczynnika korelacji między średnią wartością pikseli w przypadku systemów liniowych oraz wskaźnika ekspozycji w przypadku systemów nieliniowych w ROI (o powierzchni około 80 mm ²), którego środek znajduje się 60 mm od ściany klatki piersiowej, centralnie w stosunku do bocznych krawędzi detektora, i odpowiednią wartością obciążenia prądowo-czasowego dla różnych ekspozycji wykonanych w zakresie od 0,1-krotności do maksymalnego obciążenia prądowo-czasowego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wynosi minimalnie | 0,95 |
| | | 7.2. Poziom szumu Kwadrat współczynnika korelacji między kwadratem odchylenia standardowego średniej wartości pikseli w ROI (o powierzchni około 80 mm ²), którego środek znajduje się 60 mm od ściany klatki piersiowej, centralnie w stosunku do bocznych krawędzi detektora, a odpowiednią wartością obciążenia prądowo-czasowego w przypadku systemów liniowych oraz odwrotności obciążenia prądowo-czasowego w przypadku systemów nieliniowych dla różnych ekspozycji wykonanych w zakresie od 0,1-krotności do maksymalnego obciążenia prądowo-czasowego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wynosi minimalnie | 0,95 |

| | | | |
|-----|--------------------------------------|--|----------|
| 8. | Czułość płyt obrazowych (systemy CR) | 8.1. Dla ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji ze wszystkimi płytami obrazowymi stosowanymi klinicznie zakres wartości wejściowej powierzchniowej kermy w powietrzu (lub obciążenia prądowo-czasowego lampy) w odniesieniu do wartości średniej dla wszystkich płyt obrazowych jednego typu wynosi maksymalnie | 10 % |
| | | 8.2. Dla ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji ze wszystkimi płytami obrazowymi jednego typu stosowanymi klinicznie zakres wartości SNR w ROI (o powierzchni około 4 cm ²), którego środek znajduje się 60 mm od ściany klatki piersiowej, centralnie w stosunku do bocznych krawędzi detektora, w odniesieniu do wartości średniej dla wszystkich płyt obrazowych wynosi maksymalnie | 15 % |
| 9. | Dawka gruczołowa | Wartości średnie dawki gruczołowej wyznaczonej dla ekspozycji fantomów z PMMA o grubościach 2 cm, 4,5 cm i 7 cm przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wynoszą maksymalnie | tabela 4 |
| 10. | Czas ekspozycji | Przy ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji zmierzony czas ekspozycji wynosi maksymalnie | 2 s |
| | | W przypadku systemów skanujących czas skanowania jest zgodny z wartością określoną podczas pierwszych testów specjalistycznych. | - |
| 11. | Pozostałość poprzedniego obrazu | Współczynnik pozostałości poprzedniego obrazu wynosi maksymalnie | 0,3 |

| URZĄDZENIA STOSOWANE W STOMATOLOGII (aparaty do zdjęć wewnątrzustnych, pantomograficznych oraz cefalometrii) Częstotliwość: Testy specjalistyczne aparatów do zdjęć wewnątrzustnych wykonywane są co najmniej raz na 24 miesiące. Testy specjalistyczne aparatów pantomograficznych i cefalometrii wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy. | | | |
|--|--------------------------------|---|------------|
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | |
| | | Opis testu | Kryterium |
| 1. | Czas ekspozycji | 1.1 . Dokładność ustawienia czasu ekspozycji Dla nominalnych wartości czasu ekspozycji z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonej wartości czasu ekspozycji od wartości nominalnej wynosi maksymalnie | ±20 % |
| | | 1.2 . Powtarzalność wartości czasu ekspozycji Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości czasu ekspozycji wykonanych w jednakowych warunkach klinicznych odchylenie zmierzonych wartości czasu ekspozycji od wartości średniej wynosi maksymalnie | ±10 % |
| 2. | Wysokie napięcie | 2.1. Dokładność ustawienia wysokiego napięcia Dla klinicznie stosowanego zakresu wysokiego napięcia, odchylenie zmierzonej wartości wysokiego napięcia od wartości nominalnej wynosi maksymalnie | ±10 % |
| | | 2.2. Powtarzalność wartości wysokiego napięcia Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości wysokiego napięcia, wybranej z zakresu stosowanego klinicznie, odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej wynosi maksymalnie | ±5 % |
| | | 2.3. Wartość wysokiego napięcia przy zmianie natężenia prądu Dla klinicznie stosowanej wartości wysokiego napięcia i różnych wartości natężenia prądu z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej wynosi maksymalnie | ±10 % |
| 3. | Wydajność lampy rentgenowskiej | 3.1. Wartość wydajności lampy rentgenowskiej | |
| | | 3.1.1. Dla aparatów do zdjęć wewnątrzustnych: Wydajność lampy rentgenowskiej w odległości ognisko - detektor promieniowania rentgenowskiego równej 1 m oraz dla wybranej wartości wysokiego napięcia z zakresu 60 kV – 70 kV wynosi minimalnie | 30 µGy/mAs |

| | | | |
|----|---|---|-----------------------|
| | | <p>3.1.2. Dla aparatów pantomograficznych i cefalometrycznych: Dla ekspozycji wykonanych przy całkowitej filtracji lampy 2,5 mm Al i zmierzonej wartości wysokiego napięcia najbliższej wartości 80 kV wydajność lampy rentgenowskiej w odległości ognisko - detektor promieniowania rentgenowskiego równej 1 m wynosi minimalnie</p> | 25 $\mu\text{Gy/mAs}$ |
| | | <p>3.2. Powtarzalność wydajności lampy Dla pięciu kolejnych ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie oraz wybranej filtracji stosowanej w warunkach klinicznych odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie</p> | $\pm 20 \%$ |
| | | <p>3.3. Wartość wydajności lampy przy zmianie natężenia prądu Dla ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie i różnych wartości natężenia prądu oraz stałym obciążeniu prądowo-czasowym odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie</p> | $\pm 20 \%$ |
| | | <p>3.4. Wartość wydajności lampy przy zmianie obciążenia prądowo - czasowego Dla pięciu kolejnych ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie i różnych wartościach obciążenia prądowo-czasowego w zakresie stosowanym klinicznie odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie</p> | $\pm 20 \%$ |
| 4. | Warstwa półchlonna (HVL) | <p><u>Dla aparatów o filtracji całkowitej nie mniejszej niż 2,5 mm Al:</u> Grubość warstwy półchlonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie wynosi minimalnie</p> | Tabela 1 |
| | | <p><u>Dla aparatów o filtracji całkowitej mniejszej niż 2,5 mm Al:</u> Grubość warstwy półchlonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie wynosi minimalnie</p> | 1,5 mm Al |
| 5. | Warunki oceny zdjęć rentgenowskich (tylko dla aparatów do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii) | <p>5.1. Luminancja negatoskopu Przy największym ustawieniu jasności negatoskopu luminancja zmierzona na środku powierzchni każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wynosi minimalnie</p> | 1700 cd/m^2 |
| | | <p>5.2. Jednorodność luminancji negatoskopów Niejednorodność każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wyrażona jako odchylenie luminancji zmierzonych w kilku różnych punktach na całej powierzchni negatoskopu od wartości wyznaczonej w punkcie 5.1. wynosi maksymalnie</p> | $\pm 30 \%$ |
| | | <p>5.3. Natężenie oświetlenia zewnętrznego Natężenie oświetlenia zewnętrznego każdego negatoskopu</p> | 50 lux |

| | | |
|--|--|--|
| | używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wynosi maksymalnie <u>Uwaga:</u> Pomiar należy wykonać przy wyłączonym negatoskopie, na jego powierzchni oraz w takich samych warunkach, w jakich lekarz radiolog ocenia zdjęcia rentgenowskie. | |
|--|--|--|

Poza testami aparatury rentgenowskiej należy wykonać testy monitorów stosowanych do prezentacji obrazów medycznych. Nie dotyczy monitorów stosowanych wyłącznie do prezentacji obrazów medycznych w zakresie stomatologii wewnątrzustnej.

| MONITORY STOSOWANE DO PREZENTACJI OBRAZÓW MEDYCZNYCH | | | |
|--|--------------|--|---|
| Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy | | | |
| <u>Uwaga:</u> Przed przystąpieniem do wykonania testów monitorów każdy testowany monitor powinien być włączony na odpowiedni czas zgodny z zaleceniami producenta lub, w przypadku braku takiej informacji, na około 30 min. | | | |
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | |
| | | Opis testu | Kryterium |
| 1. | Jednorodność | Dla luminancji zmierzonych w środku i w czterech rogach jednorodnego wyświetlanego obrazu na monitorze zakres zmierzonych wartości, w odniesieniu do średniej arytmetycznej maksymalnej i minimalnej spośród zmierzonych wartości, wynosi maksymalnie | 15 % (dla monitorów opisowych), 25 % (dla monitorów przeglądowych), 30 % (dla wszystkich monitorów kineskopowych) |
| 2. | Luminancja | 2.1. Zgodność maksymalnej luminancji między monitorami Dla stanowisk wyposażonych w dwa lub więcej monitory przeznaczone do jednoczesnego wyświetlania obrazów zakres zmierzonych wartości największej luminancji poszczególnych monitorów, w odniesieniu do najmniejszej z wartości, wynosi maksymalnie | 5 % (dla monitorów opisowych do mammografii), 10 % (dla pozostałych monitorów) |
| | | 2.2. Kontrast monitora Stosunek największej luminancji monitora do najmniejszej luminancji monitora wynosi | nie mniej niż w wymaganiach szczegółowych dla monitorów opisowych i przeglądowych, określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia |
| | | 2.3. Krzywa skali szarości Odchylenie względnego kontrastu δ_i wyznaczonego dla poszczególnych obrazów testowych TG18-LN od względnego | 10% (dla monitorów opisowych), 20% (dla monito- |

| | | |
|--|---|-----------------------|
| | kontrastu δ_t^d wynikającego z funkcji GSDF (Grayscale Standard Display Function) wynosi maksymalnie | rów przeglądowych) |
|--|---|-----------------------|

Tabela 1. Uzupełnienie zakresu – kryterium dla testów: warstwa półchlonna. Minimalne wartości warstwy półchlonnej dla różnych napięć.

| Wysokie napięcie [kV] | Minimalna warstwa półchlonna [mm Al] | |
|-----------------------|--|---------------------------------|
| | Aparaty rentgenowskie pracujące w trybie stałopotencjałowym (DC) | Pozostałe aparaty rentgenowskie |
| 50 | 1,8 | 1,5 |
| 60 | 2,2 | 1,8 |
| 70 | 2,5 | 2,1 |
| 80 | 2,9 | 2,3 |
| 90 | 3,2 | 2,5 |
| 100 | 3,6 | 2,7 |
| 110 | 3,9 | 3,0 |
| 120 | 4,3 | 3,2 |
| 130 | 4,7 | 3,5 |
| 140 | 5,0 | 3,8 |
| 150 | 5,4 | 4,1 |
| Inne napięcia | Dla wyznaczenia minimalnej warstwy półchlonnej można zastosować interpolację liniową lub ekstrapolację | |

Tabela 2. Uzupełnienie zakresu – kryterium dla testów: wielkość ogniska. Maksymalne wymiary ogniska.

| Wielkość wg procedur roboczych | Maksymalne wymiary ogniska | |
|--------------------------------|--|---|
| | w kierunku prostopadłym do osi anoda – katoda [mm] | w kierunku równoległym do osi anoda – katoda [mm] |
| 0,10 | 0,15 | 0,15 |
| 0,15 | 0,23 | 0,23 |
| 0,20 | 0,30 | 0,30 |
| 0,25 | 0,38 | 0,38 |
| 0,30 | 0,45 | 0,65 |
| 0,40 | 0,60 | 0,85 |
| 0,50 | 0,75 | 1,10 |
| 0,60 | 0,90 | 1,30 |
| 0,70 | 1,10 | 1,50 |
| 0,80 | 1,20 | 1,60 |
| 0,90 | 1,30 | 1,80 |
| 1,00 | 1,40 | 2,00 |

| | | |
|------|------|------|
| 1,10 | 1,50 | 2,20 |
| 1,20 | 1,70 | 2,40 |
| 1,30 | 1,80 | 2,60 |
| 1,40 | 1,90 | 2,80 |
| 1,50 | 2,00 | 3,00 |
| 1,60 | 2,10 | 3,10 |
| 1,70 | 2,20 | 3,20 |
| 1,80 | 2,30 | 3,30 |
| 1,90 | 2,40 | 3,50 |
| 2,00 | 2,60 | 3,70 |
| 2,20 | 2,90 | 4,00 |
| 2,40 | 3,10 | 4,40 |
| 2,60 | 3,40 | 4,80 |
| 2,80 | 3,60 | 5,20 |
| 3,00 | 3,90 | 5,60 |

Tabela. 3. Uzupełnienie zakresu – kryterium dla testów: warstwa półchlonna. Wartości współczynnika c dla HVL w zależności od kombinacji anoda/filtr.

| Kombinacja anoda/filtr | Współczynnik c [-] |
|------------------------|--------------------|
| Mo/Mo | 0,12 |
| Mo/Rh | 0,19 |
| Rh/Rh | 0,22 |
| W/Al | 0,25 |
| W/Rh | 0,30 |
| W/Ag | 0,32 |

Tabela 4. Uzupełnienie zakresu – kryterium dla testów: dawka gruczołowa. Wartości średniej dawki gruczołowej w zależności od grubości PMMA.

| Grubość fantomu z PMMA [cm] | Ekwiwalent grubości piersi [cm] | Maksymalna wartość średniej dawki gruczołowej [mGy] |
|-----------------------------|---------------------------------|---|
| 2,0 | 2,1 | 1,0 |
| 4,5 | 5,3 | 2,5 |
| 7,0 | 9,0 | 6,5 |

II. Testy podstawowe i testy specjalistyczne urządzeń radiologicznych stosowanych w medycynie nuklearnej.

1. Określenia i pojęcia użyte w testach specjalistycznych i testach podstawowych w medycynie nuklearnej:

1) **CFOV (central field of view)** - centralne pole widzenia, obszar równy 75 % liniowego wymiaru użytecznego pola widzenia (UFOV);

2) **czułość systemu** – frakcja fotonów wyemitowanych przez radionuklid o znanej aktywności, w postaci płaskiego źródła o określonych rozmiarach umieszczonego centralnie w osi kolimatora, w płaszczyźnie poziomej do kolimatora, zarejestrowana przez detektor gamma kamery z założonym kolimatorem, wyznaczana dla każdego kolimatora, wyrażona w jednostkach: ilości zliczeń/s/MBq;

3) **duża liczba zliczeń** – w teście jednorodności detektora gamma kamery, jest to ok. 10 000 zliczeń w pikselu (tzn. 30-40 mln zliczeń dla macierzy obrazowej 64x64 lub powyżej 100 mln zliczeń dla macierzy obrazowej 128x128);

4) **FOV (field of view)** - pole widzenia, obszar ograniczony przez kolimator;

5) **FWHM (full width at half maximum)** – pełna szerokość, wykreślonego profilu w punkcie określonym w połowie maksimum wysokości tego profilu. Dla pomiarów rozdzielczości przestrzennej wykreślany jest profil obrazu źródła punktowego lub liniowego, pojedynczego, emitującego promieniowanie gamma radionuklidu;

6) **jednorodność przestrzenna całkowita** – miara zmienności ilości zliczeń zarejestrowanych przez detektor, dla zdefiniowanej powierzchni detektora, dla jednorodnego strumienia promieniowania gamma padającego na UFOV kamery, wyrażana wzorem:

$$J_c = \left(\frac{\max - \min}{\max + \min} \right) \cdot 100\%$$

max – maksymalna ilość zliczeń zarejestrowana przez detektor na zdefiniowanej powierzchni
min – minimalna ilość zliczeń zarejestrowana przez detektor na zdefiniowanej powierzchni;

7) **jednorodność przestrzenna różniczkowa** – miara zmienności ilości zliczeń zarejestrowanych przez detektor dla zdefiniowanej odległości, dla jednorodnego strumienia promieniowania gamma padającego na UFOV kamery, wyrażana wzorem:

$$J_r = \left(\frac{\max - \min}{\max + \min} \right) \cdot 100\%$$

max – maksymalna ilość zliczeń zarejestrowana przez detektor na zdefiniowanej odległości (5 kolejnych pikseli w obrazie)

min – minimalna ilość zliczeń zarejestrowana przez detektor na zdefiniowanej odległości (5 kolejnych pikseli w obrazie);

8) **jednorodność przestrzenna zewnętrzna** – jednorodność określona dla detektora z kolimatorem;

9) **jednorodność przestrzenna wewnętrzna** – jednorodność określona dla detektora bez kolimatora;

10) **odchylenie badanego parametru fizycznego od wartości zalecanej** – wielkość opisana wzorem:

$$\text{Odchylenie} = \left(\frac{m}{p} - 1 \right) \cdot 100\%,$$

m – wartość zmierzona danego parametru fizycznego,

p – wartość zalecana (np. wartość referencyjna, wartość nominalna);

11) **okno energetyczne** – zakres energii promieniowania gamma, które zostaną zarejestrowane i przetworzone. Okno może być przedstawione jako zakres energii lub wartość procentowa oczekiwanego piku energetycznego. W przypadku, gdy okno przedstawione jest jako wartość procentowa, musi być określony pik energetyczny, a okno jest zawsze symetryczne względem tego piku;

12) **powtarzalność** – stosunek odchylenia standardowego wyników pomiarów do wartości średniej z tych wyników pomiarów;

13) **referencyjne źródło promieniotwórcze** – źródło promieniotwórcze (Co-57, Cs-137 lub Ba-133) posiadające świadectwo wzorcowania wydane przez krajowe instytucje metrologiczne – NMI (National Metrology Institute) albo instytucje desygnowane – DI (Designated Institutes) będące depozytariuszami wzorców państwowych;

14) **rozdzielczość energetyczna** – energetyczna zdolność rozdzielcza, zdolność systemu do rozróżniania fotonów o różnych energiach, wyznaczana zgodnie z zależnością:

$$R_E = \frac{FWHM}{E_0} \cdot 100\%$$

FWHM – szerokość fotoszczytu w połowie wysokości, wyrażona w jednostkach energii,

E_0 – energia promieniowania monoenergetycznego emitowanego przez źródło;

15) **rozdzielczość przestrzenna** – określona jako pełna szerokość w połowie maksimum (FWHM) profilu funkcji odpowiedzi detektora na źródło liniowe, wykreślonego prostopadle do osi długiej tego źródła;

16) **UFOV (useful field of view)** - użyteczne pole widzenia, obszar detektora wykorzystywany do obrazowania;

17) **wartość referencyjna** – w testach podstawowych wartość średnia parametru wyznaczona przez użytkownika, z pomiarów przeprowadzanych przez pięć kolejnych dni pracy całkowicie sprawnego urządzenia radiologicznego oraz monitora, bezpośrednio po wykonaniu testów odbiorczych oraz każdorazowo po każdej istotnej naprawie, za pomocą metod pomiarowych przewidzianych dla testów podstawowych z ustaleniem warunków i geometrii pomiaru. Dla testów takich jak: rozdzielczość energetyczna, rozdzielczość przestrzenna, wartości referencyjne mogą być określane na podstawie pomiarów przeprowadzonych w jednym dniu.

II.1. TESTY PODSTAWOWE

W przypadku testów podstawowych aparatury stosowanej w medycynie nuklearnej oprócz testów wymienionych poniżej, jeżeli to konieczne, należy wykonywać testy zalecane przez producenta.

Metoda wykonania testów, częstotliwość oraz kryteria są zgodne ze specyfikacją producenta.

| MIERNIKI AKTYWNOŚCI BEZWZGLĘDNEJ | | | | |
|----------------------------------|-------------------|---|-----------|---|
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | | Częstotliwość |
| | | Opis testu | Kryterium | |
| 1. | Pomiar tła | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla ustawień dla radionuklidu stosowanego danego dnia, z wkładem pomiarowym (holderem) umieszczonym w mierniku. | | |
| | | Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyłeń standardowych od wartości referencyjnej. | - | na początku każdego dnia, w którym miernik będzie używany |
| 2. | Stalność wskazań | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego. Pomiar zliczeń należy przeprowadzić przy nastawieniu na warunki dla danego radionuklidu oraz należy wykonać dla wszystkich radionuklidów, które będą stosowane danego dnia. Warunki i geometria pomiaru są zgodne z ustalonymi podczas wyznaczania wartości referencyjnej. | | |
| | | Odchylenie wyniku od wartości referencyjnej (po uwzględnieniu rozpadu radionuklidu) wynosi maksymalnie | ±5 % | codziennie |
| 3. | Precyzja zliczeń | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego. | | |
| | | Powtarzalność wyników pomiaru obliczona dla co najmniej 30 pomiarów wynosi maksymalnie | 5% | co 6 miesięcy |
| 4. | Linijność wskazań | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla radionuklidu najczęściej stosowanego klinicznie, (np. ^{99m}Tc , ^{131}I) w całym zakresie stosowanych aktywności. Punkty pomiaru aktywności dobrać tak, aby w sposób równomierny pokrywały cały zakres stosowanych aktywności. Oczekiwane wartości aktywności należy ustalić na podstawie prawa rozpadu promieniotwórczego. | | |
| | | Odchylenie zmierzonej wartości aktywności od oczekiwanej wartości aktywności dla każdego punktu pomiarowego wynosi maksymalnie | ±5 % | co 12 miesięcy |

| ZESTAW DO POMIARU JODOCHWYTNOŚCI TARCZYCY | | | | |
|---|-------------------------|--|-----------|--|
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | | Częstotliwość |
| | | Opis testu | Kryterium | |
| 1. | Kalibracja energetyczna | Sprawdzanie poprawności ustawienia okna energetycznego na fotoszczytce. W przypadku, gdy okno energetyczne nie jest wycelowane względem fotoszczytu, należy dokonać korekcji. | | w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia (sondy wielokanałowe) lub co miesiąc (sondy jednokanałowe) |
| 2. | Pomiar tła | Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyłeń standardowych od wartości referencyjnej. | | w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia |
| 3. | Stołość wskazań | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego. Warunki i geometria pomiaru są zgodne z ustalonymi podczas wyznaczania wartości referencyjnej. | | |
| | | Odchylenie wyniku od wartości referencyjnej (po uwzględnieniu rozpadu radionuklidu) wynosi maksymalnie | ±10 % | w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia |
| 4. | Precyzja zliczeń | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego. | | |
| | | Za pomocą dwustronnego testu zgodności χ^2 należy sprawdzić, czy wariancja zliczeń mieści się w granicach przewidzianych dla rozkładu Poisson'a. Poziom ufności należy ustalić na 95 %. | - | co 6 miesięcy |
| LICZNIKI SCYNTYLACYJNE DO POMIARU PROMIENIOWANIA GAMMA IN VITRO | | | | |
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | | Częstotliwość |
| | | Opis testu | Kryterium | |
| 1. | Kalibracja energetyczna | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla stosowanych radionuklidów o energiach dobranych tak, aby pokryły zakres stosowanych energii. W przypadku, gdy stosowany jest jeden radionuklid, test należy wykonać dla tego radionuklidu. | | |

| | | Sprawdzanie poprawności ustawienia okna energetycznego na fotoszczycie. W przypadku, gdy okno energetyczne nie jest wycelowane względem fotoszczytu, należy dokonać korekcji. | - | co 6 miesięcy, w przypadku gdy urządzenie jest stosowane rzadziej, wykonać przed użyciem urządzenia |
|---|-------------------------|--|-----------|---|
| 2. | Pomiar tła | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla energii i okna najczęściej stosowanego klinicznie. | | |
| | | Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyłeń standardowych od wartości referencyjnej. | - | w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia |
| 3. | Stalność wskazań | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego. Warunki i geometria pomiaru są zgodne z ustalonymi podczas wyznaczania wartości referencyjnej. | | |
| | | Odchylenie wyniku od wartości referencyjnej (po uwzględnieniu rozpadu radionuklidu) wynosi maksymalnie | ±10 % | w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia |
| 4. | Precyzja zliczeń | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego. | | |
| | | Za pomocą dwustronnego testu zgodności χ^2 sprawdzić, czy wariancja zliczeń mieści się w granicach przewidzianych dla rozkładu Poisson'a. Poziom ufności należy ustalić na 95 %. | - | co 6 miesięcy |
| SONDY DO POMIARÓW ŚRÓDOPERACYJNYCH | | | | |
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | | Częstotliwość |
| | | Opis testu | Kryterium | |
| 1. | Kalibracja energetyczna | Sprawdzanie poprawności ustawienia okna energetycznego na fotoszczycie. W przypadku, gdy okno energetyczne nie jest wycelowane względem fotoszczytu, należy dokonać korekcji. | - | co 6 miesięcy, w przypadku gdy urządzenie jest stosowane rzadziej, wykonać przed użyciem urządzenia |

| 2. | Pomiar tła poza polem operacyjnym | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla wszystkich kolimatorów stosowanych w danym dniu. | | |
|--------------------------------------|--|--|-----------|---|
| | | Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyłeń standardowych od wartości referencyjnej. | - | w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia |
| 3. | Stołość wskazań | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego dla wszystkich stosowanych okien energetycznych i kolimatorów. Warunki i geometria pomiaru są zgodne z ustalonymi podczas wyznaczania wartości referencyjnej. | | |
| | | Odchylenie wyniku od wartości referencyjnej (po uwzględnieniu rozpadu radionuklidu) wynosi maksymalnie | ±10 % | w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia |
| PLANARNE KAMERY SCYNTYLACYJNE | | | | |
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | | Częstotliwość |
| | | Opis testu | Kryterium | |
| 1. | Ocena tła | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla najczęściej stosowanego okna o niskiej energii. | | |
| | | W ocenie wizualnej zliczenia są równomiernie rozmieszczone na obrazie. | - | codziennie |
| 2. | Kontrola położenia okna energetycznego na fotoszczycie | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla wszystkich energii radionuklidów lub energii zbliżonych, które będą stosowane danego dnia. | | |
| | | Dokonać korekcji położenia okna analizatora energii, jeżeli położenie okna różni się od położenia referencyjnego lub przekracza wartość graniczną podaną przez producenta. | - | w dniu przed badaniami z użyciem danych radionuklidów |

| | | | | | |
|---|---|---|--|------------|-----------------------------|
| 3. | Wizualna kontrola kolimatora | W ocenie wizualnej brak zewnętrznych śladów uszkodzenia kolimatora. | - | codziennie | |
| 4. | Jednorodność przestrzenna detektora | <u>Uwaga:</u> Test jednorodności należy wykonać dla wszystkich radionuklidów stosowanych danego dnia. Jeżeli producent gwarantuje zachowanie jednorodności na podstawie przeliczania map korekcyjnych dla ^{99m}Tc , można odstąpić od wykonywania tego testu dla nuklidów innych niż ^{99m}Tc . Należy ocenić jednorodność przestrzenną zewnętrzną lub wewnętrzną. | W ocenie wizualnej rozmieszczenie zliczeń jest jednorodne i nie są widoczne wyraźne lokalne maksima, minima i gradienty. | - | w dniu przed użyciem kamery |
| 5. | Jednorodność przestrzenna zewnętrzna detektora dla dużej liczby zliczeń | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać z zastosowaniem źródła ^{99m}Tc lub ^{57}Co (lub innego radionuklidu, jeżeli jest częściej stosowany klinicznie np. ^{131}I). Należy obliczyć całkowitą i różniczkową miarę jednorodności dla dużej liczby zliczeń. | Jednorodność całkowita wyznaczona dla UFOV i CFOV wynosi maksymalnie | 7% | co miesiąc |
| 6. | Rozdzielczość przestrzenna i liniowość detektora | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać z kolimatorem za pomocą fantomu składającego się z 4 sektorów pasków o różnych szerokościach, dopasowanych do rozdzielczości kamery. Test należy wykonać 4 – krotnie, po każdej akwizycji obracając fantom o 90 stopni. | 5.1. W ocenie wizualnej przebieg pasków na obrazie nie odbiega od linii prostych. | - | co 6 miesięcy |
| | | 5.2. W ocenie wizualnej rozróżnialność pasków jest taka sama, jak na obrazie referencyjnym. | - | | |
| KAMERY SPECT i SPECT/CT | | | | | |
| <u>Uwaga:</u> Należy wykonywać wszystkie testy przewidziane dla kamer planarnych, z wyłączeniem testu nr 5, a ponadto testy zamieszczone poniżej. | | | | | |

| Lp. | Nazwa testu | Zakres | | Częstotliwość |
|-----|---|--|----------------------------------|---------------|
| | | Opis testu | Kryterium | |
| 1. | Położenie środka obrotu | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla wszystkich kolimatorów stosowanych w pracowni i kątów wzajemnego ustawienia detektorów. | | |
| | | Przesunięcie środka obrotu względem macierzy obrazowej wynosi maksymalnie | zgodnie z zaleceniami producenta | co 3 miesiące |
| 2. | Jednorodność przestrzenna zewnętrzna detektora dla dużej liczby zliczeń | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać z zastosowaniem źródła ^{99m}Tc lub ^{57}Co (lub innego radionuklidu jeżeli jest częściej stosowany klinicznie np. ^{131}I). Należy obliczyć całkową i różniczkową miarę jednorodności dla dużej liczby zliczeń. | | |
| | | Jednorodność całkowita wyznaczona dla UFOV i CFOV wynosi maksymalnie | 5% | co miesiąc |
| 3. | Dopasowanie cięć tomograficznych uzyskanych technikami SPECT i CT | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać przy zastosowaniu dedykowanego fantomu z rozmieszczonymi przestrzennie źródłami punktowymi lub liniowymi. | | |
| | | W ocenie wizualnej brak uchwytnych przesunięć pomiędzy obrazami SPECT i CT. | - | co 6 miesięcy |
| | | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać przy zastosowaniu fantomu przeznaczonego do oceny całościowego działania kamer SPECT, tj. cylindrycznego fantomu z PMMA wypełnianego roztworem radioizotopu, zawierającego pręty do oceny rozdzielczości, sfery do oceny kontrastu oraz sekcję jednorodną. | | |

| 4. | Całościowe działanie systemu obrazowania | 4.1. W ocenie wizualnej rozdzielczość prętów jest zgodna z wartością referencyjną. | - | co 12 miesięcy |
|----------------------|--|--|-----------------------|------------------------------|
| | | 4.2. W ocenie wizualnej liczba zimnych ognisk jest zgodna z wartością referencyjną. | - | co 12 miesięcy |
| 5. | Test modułu CT | <p><u>Uwaga:</u> W przypadku kamer SPECT/CT, w których moduł CT jest wykorzystywany w celach diagnostycznych, należy wykonać wszystkie testy przewidziane dla tomografów komputerowych. Gdy moduł CT wykorzystywany jest dla celów lokalizacji zmian widocznych w badaniu SPECT oraz korekcji pochłaniania promieniowania, należy wykonać testy dla tomografów komputerowych w zakresie testów podstawowych określone w punktach: artefakty, wartość HU, jednorodność obrazu, poziom szumu, geometryczna poprawność obrazu, światła lokalizacyjne, ruch stołu, oraz z zakresu testów specjalistycznych testy określone w punktach: wysokie napięcie oraz objętościowy tomograficzny indeks dawki (CTDI_{vol}).</p> | | |
| SKANERY PET I PET/CT | | | | |
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | | Częstotliwość |
| | | Opis testu | Kryterium | |
| 1. | Stabilność detektora PET | Należy wykonać z zastosowaniem źródła wskazanego przez producenta zgodnie z zaleconą metodyką | wg zaleceń producenta | w dniu przed użyciem skanera |
| 2. | Normalizacja | <u>Uwaga:</u> Należy wykonać z zastosowaniem fantomu lub źródła wskazanego przez producenta zgodnie z zaleconą metodyką. | | |
| | | W ocenie wizualnej sinogramy są prawidłowe. | - | wg zaleceń producenta |

| | | | | |
|----|---|--|-----------------------|---------------|
| 3. | Jednorodność zrekonstruowanego obrazu | <u>Uwaga:</u> Należy wykonać z zastosowaniem jednorodnego źródła (np. cylindra wypełnionego roztworem F-18 lub cylindrycznego źródła Ge-68/Ga-68). Rekonstrukcję należy przeprowadzić z zastosowaniem wszystkich korekcji (m. in. normalizacji, czasu martwego, rozpadu, czułości, koincydencji przypadkowych, rozpraszania oraz osłabienia) oraz parametrów stosowanych klinicznie. | | |
| | | 3.1. W ocenie wizualnej na zrekonstruowanym obrazie, w przekrojach transaksjalnych i sagitalnych nie są widoczne artefakty | - | co 3 miesiące |
| | | 3.2. W ocenie ilościowej odchylenie wyliczonej niejednorodności od wartości referencyjnej wynosi maksymalnie | 5% | co 3 miesiące |
| 4. | Kalibracja koncentracji aktywności | Należy wykonać z zastosowaniem fantomu wskazanego przez producenta zgodnie z zaleconą metodyką, dla dwóch oraz trzech wymiarów. | wg zaleceń producenta | co 3 miesiące |
| 5. | Jakość obrazu | <u>Uwaga:</u> Należy wykonać z zastosowaniem fantomu cylindrycznego, zawierającego elementy do oceny: rozdzielczości przestrzennej, kontrastu (sfery o różnych średnicach w zakresie od 10 mm do 40 mm) oraz warstwę jednorodną. | | |
| | | 5.1. W ocenie wizualnej rozdzielczość prętów jest zgodna z wartością referencyjną | - | co 6 miesięcy |
| | | 5.2. W ocenie wizualnej jednorodność obrazu jest zgodna z jednorodnością obrazu referencyjnego | - | co 6 miesięcy |
| | | 5.3. W ocenie wizualnej rozróżnialność zimnych sfer na obrazie jest zgodna z rozróżnialnością na obrazie referencyjnym | - | co 6 miesięcy |
| 6. | Tomograficzna rozdzielczość przestrzenna w powietrzu | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać za pomocą trzech źródeł punktowych lub liniowych usytuowanych w powietrzu w następujących miejscach: na osi Y 1 cm od środka obrotu (reprezentujące środek FOV); na osi Y 10 cm od środka obrotu oraz na osi X 10 cm od środka obrotu. | | |
| | Odchylenie wyznaczonej wartość rozdzielczości tomograficznej od wartości referencyjnej wynosi maksymalnie | 5% | co 6 miesięcy | |
| 7. | Dopasowanie cięć tomograficznych uzyskanych technikami PET i CT | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać przy zastosowaniu dedykowanego fantomu z rozmieszczonymi przestrzennie źródłami punktowymi lub liniowymi, dla ustalonych przez użytkownika najczęściej stosowanych metod rekonstrukcji i parametrów filtrów post-rekonstrukcyjnych. | | |

| | | | | |
|----|-----------------------|--|---|---------------|
| | | W ocenie wizualnej poprawności nałożenia obrazów PET i CT w 3 płaszczyznach brak uchwytnych przesunięć. | - | co 6 miesięcy |
| 8. | Test modułu CT | <u>Uwaga:</u> W przypadku kamer PET/CT, w których moduł CT jest wykorzystywany w celach diagnostycznych, należy wykonać wszystkie testy przewidziane dla tomografów komputerowych. Gdy moduł CT nie jest wykorzystywany w celach diagnostycznych należy wykonać testy dla tomografów komputerowych w zakresie testów podstawowych określone w punktach: artefakty, wartość HU, jednorodność obrazu, poziom szumu, geometryczna poprawność obrazu, światła lokalizacyjne, ruch stołu, oraz z zakresu testów specjalistycznych testy określone w punktach: wysokie napięcie oraz objętościowy tomograficzny indeks dawki (CTDI _{vol}). | | |

II.2. TESTY SPECJALISTYCZNE

| MIERNIKI AKTYWNOŚCI BEZWZGLĘDNEJ | | | |
|---|---------------------|---|-----------|
| Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy | | | |
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | |
| | | Opis testu | Kryterium |
| 1. | Dokładność pomiarów | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać w przypadku gdy miernik nie był wzorcowany dłużej niż rok w laboratorium akredytowanym na zgodność z normą PN-EN 17025. | |
| | | 1.1. W przypadku źródeł promieniowania gamma o energiach większych niż 100 keV dokładność miernika wynosi maksymalnie | 5 % |
| | | 1.2. W przypadku źródeł promieniowania beta oraz promieniowania gamma o energiach do 100 keV dokładność miernika wynosi maksymalnie | 10 % |
| PLANARNE KAMERY SCYNTYLACYJNE | | | |
| Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy | | | |
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | |
| | | Opis testu | Kryterium |
| 1. | Rozmiar piksela | 1.1. Różnica wartości rozmiaru piksela zmierzonych wzdłuż osi X i Y wynosi maksymalnie | ±5 % |
| | | 1.2. Odchylenie rozmiaru piksela od wartości podanej przez producenta wynosi maksymalnie | ±10 % |
| 2. | Czułość systemu | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać z zastosowaniem ^{99m} Tc, dla najczęściej stosowanego kolimatora. | |
| | | Dla danego kolimatora odchylenie czułości systemu od wartości referencyjnej wynosi maksymalnie | 10 % |
| KAMERY SPECT I SPECT/CT | | | |
| Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy | | | |
| <u>Uwaga:</u> Dla każdej głowicy należy wykonywać wszystkie testy przewidziane dla kamer planarnych, a ponadto: | | | |
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | |
| | | Opis testu | Kryterium |

| | | | |
|----|---|--|---------------|
| 1. | Tomograficzna rozdzielczość przestrzenna w powietrzu | <p><u>Uwaga:</u> Test należy wykonać ze źródłem punktowym umieszczonym w odległości maksymalnie 1 cm od osi obrotu detektora, w pobliżu środka pola widzenia detektora. Do rekonstrukcji należy zastosować filtrowaną projekcję wsteczną (FBP) – jeżeli to możliwe – jedynie z filtrem typu ramp. Jeżeli system wymaga zastosowania filtra strukturalnego – należy posłużyć się filtrem najmniej gładzącym, czyli o możliwie największej częstotliwości granicznej i największego rzędu.</p> | |
| | | <p>1.1. Odchylenie rozdzielczości tomograficznej, określonej przez FWHM profilu zrekonstruowanego obrazu źródła punkowego wykreślonego wzdłuż osi X i Y, od rozdzielczości przestrzennej określonej przez FWHM profilu obrazu tego źródła punkowego otrzymanego w akwizycji planarnej wykreślonego wzdłuż osi X wynosi maksymalnie</p> | 10 % lub 2 mm |
| | | <p>1.2. Odchylenie rozdzielczości tomograficznej, określonej przez FWHM profilu zrekonstruowanego obrazu źródła punkowego wykreślonego wzdłuż osi Z, od rozdzielczości tomograficznej określonej przez FWHM profilu zrekonstruowanego obrazu źródła punkowego wykreślonego wzdłuż osi X i Y wynosi maksymalnie</p> | ±10 % |
| 2. | Jednorodność tomograficzna systemu | <p><u>Uwaga:</u> Test należy wykonać przy zastosowaniu fantomu przeznaczonego do oceny całościowego działania kamer SPECT, np. fantomu Jaszczaka. Do rekonstrukcji, jeżeli to możliwe zastosować filtrowaną projekcję wsteczną (FBP) – jedynie z filtrem typu ramp, jeżeli system wymaga zastosowania filtra strukturalnego – należy posłużyć się filtrem najmniej gładzącym, czyli o możliwie największej częstotliwości granicznej i największego rzędu. Należy zastosować korekcję pochłaniania metodą Changa ze współczynnikiem osłabiania $\mu = 0,11 \text{ cm}^{-1}$. W przypadku kamery SPECT/CT należy zastosować korekcję pochłaniania z użyciem modułu CT wraz z odpowiednim typem rekonstrukcji obrazu.</p> | |
| | | <p>2.1. Kontrast pomiędzy jakimkolwiek artefaktem kołowym a jednorodnym tłem wynosi maksymalnie</p> | 10 % |
| | | <p>2.2. Różnica pomiędzy wartością środkową a krawędziową piksela, dla warstwy jednorodnej fantomu wynosi maksymalnie</p> | ±10 % |
| 3. | Test modułu CT | <p><u>Uwaga:</u> W przypadku kamer SPECT/CT, w których moduł CT jest wykorzystywany w celach diagnostycznych, należy wykonać wszystkie testy przewidziane dla tomografów komputerowych. Gdy moduł CT wykorzystywany jest dla celów: lokalizacji zmian widocznych w badaniu SPECT oraz korekcji pochłaniania promieniowania, należy wykonać testy dla tomografów komputerowych w zakresie testów podstawowych określone w punktach: artefakty, wartość HU, jednorodność obrazu, poziom szumu, geometryczna poprawność obrazu, światła lokalizacyjne, ruch stołu, oraz z zakresu testów specjalistycznych testy określone w punktach: wysokie napięcie oraz objętościowy tomograficzny indeks dawki (CTDI_{vol}).</p> | |

III. Testy eksploatacyjne urządzeń radiologicznych stosowanych w radioterapii (teleradioterapii i brachyterapii).

1. Określenia i pojęcia użyte w testach eksploatacyjnych w radioterapii:

1) **CTDI₁₀₀** – wielkość dozymetryczna stosowana w tomografii komputerowej, wyrażana wzorem:

$$CTDI_{100} = \frac{1}{L} \cdot \int_{-50mm}^{+50mm} D(z) dz,$$

gdzie:

L – całkowita nominalna szerokość czynnych detektorów,

$D(z)$ – rozkład dawki wzdłuż osi obrotu skanera CT (osi z) dla jednego pełnego obrotu lampy rentgenowskiej;

2) **fantom dozymetryczny** – fantom z PMMA w kształcie cylindra symulującego głowę pacjenta o średnicy 16 cm, zaś dla fantomu symulującego ciało pacjenta o średnicy 32 cm;

3) **F** – jednorodność wiązki promieniowania, wielkość definiowana wzorem:

$$F = \left(\frac{D_{max}(d)}{D_{min}(d)} - 1 \right) \cdot 100\%,$$

gdzie:

$D_{max}(d)$ – maksymalna wartość w rozkładzie dawki pochłoniętej wzdłuż głównej osi pola promieniowania w płaszczyźnie prostopadłej do centralnej osi wiązki, na głębokości d , w obszarze jednorodności pola,

$D_{min}(d)$ – minimalna wartość w rozkładzie dawki pochłoniętej wzdłuż głównej osi pola promieniowania w płaszczyźnie prostopadłej do centralnej osi wiązki, na głębokości d , w obszarze jednorodności pola;

4) **konwencjonalny medyczny akcelerator liniowy** – akcelerator liniowy, w którym wiązki terapeutyczne są uzyskiwane poprzez przyspieszanie elektronów do energii nie mniejszej niż 1 megaelektronowolt (MeV), wiązki wysokoenergetycznego promieniowania X są formowane z zastosowaniem filtrów spłaszczających, obrót ramienia akceleratora jest możliwy jedynie w jednej płaszczyźnie;

5) **moc źródła** – dla źródeł emitujących fotony w brachyterapii, wielkość podawana w świadectwie źródła, wyrażana często poprzez moc referencyjnej kermy w powietrzu lub aktywność źródła;

6) **CTDI_{vol}** – objętościowy tomograficzny indeks dawki, wielkość dozymetryczna stosowana w tomografii komputerowej wyznaczona zgodnie z zależnością:

$$CTDI_{vol} = \frac{L}{d} \cdot \left(\frac{1}{3} CTDI_{100c} + \frac{2}{3} CTDI_{100p} \right),$$

gdzie:

L – całkowita nominalna szerokość czynnych detektorów,

d – odległość, o jaką przesuwana jest stół podczas jednego pełnego obrotu lampy rentgenowskiej,

$CTDI_{100c}$ – wartość $CTDI_{100}$ zmierzona w środku fantomu dozymetrycznego,

$CTDI_{100p}$ – średnia z wartości $CTDI_{100}$ zmierzonych na brzegach fantomu dozymetrycznego;

7) **obszar jednorodności pola** – dla wiązek wysokoenergetycznego promieniowania X jest to obszar pola promieniowania zdefiniowany przez normę PN-EN 60976:2008 „Medyczne urządzenia elektryczne – Medyczne akceleratory elektronowe – Charakterystyki parametrów funkcjonalnych”, dla wiązek elektronów jest to obszar 80 % wymiaru pola promieniowania;

8) **odchylenie badanego parametru fizycznego od wartosci referencyjnej** – wielkość opisana wzorem:

$$\text{Odchylenie} = \left(\frac{m}{p} - 1 \right) \cdot 100\%,$$

gdzie:

m – wartość zmierzona danego parametru fizycznego,

p – wartość referencyjna (np. wartość odniesienia, wartość nominalna);

9) **progowy kontrast** – poziom kontrastu, dla najmniejszej zauważalnej na obrazie różnicy pomiędzy obiektem a tłem;

10) R_{50} – głębokość w wodzie, w centralnej osi wiązki elektronów, na której dawka pochłonięta wynosi 50 % wartości maksymalnej, dla odległości między powierzchnią fantomu wodnego a źródłem promieniowania równej 100 cm i wielkości pola promieniowania nie mniejszej niż 10 cm × 10 cm (dla $R_{50} \leq 7\text{cm}$) lub 20 cm × 20 cm (dla $R_{50} > 7\text{cm}$), na poziomie powierzchni fantomu wodnego;

11) **rozdzielczość przestrzenna** – zdolność systemu obrazującego do rozróżniania rozmieszczonych blisko siebie obiektów wysokokontrastowych;

12) **SAD** – odległość między źródłem promieniowania a izocentrum;

13) $TPR_{20,10}$ – parametr określający jakość wiązki wysokoenergetycznego promieniowania X, zdefiniowany wzorem:

$$TPR_{20,10} = \frac{D_{20}}{D_{10}},$$

gdzie:

D_{20} i D_{10} – dawka pochłonięta w wodzie, zmierzona w osi centralnej wiązki na głębokościach 20 cm i 10 cm, w odległości 100 cm od źródła promieniowania, dla pola promieniowania o wymiarach 10 cm × 10 cm.

Uwaga: parametr $TPR_{20,10}$ może zostać zmierzony zgodnie z powyższą definicją lub określony na podstawie relacji podanych w raporcie technicznym IAEA nr 398 „*Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy*”;

14) **S** – symetria wiązki promieniowania, wielkość definiowana wzorem:

$$S = \max \left| \frac{D(+x,d)}{D(-x,d)} - 1 \right| \cdot 100\%,$$

gdzie:

$D(-x, d)$ i $D(+x, d)$ – wartości dawki pochłoniętej w rozkładzie dawki pochłoniętej wzdłuż głównej osi pola promieniowania w płaszczyźnie prostopadłej do centralnej osi wiązki, w punkcie o współrzędnej x , na głębokości d , w obszarze jednorodności pola;

15) **wartość odniesienia** – wartość parametru fizycznego wyznaczona w wyniku pomiarów przeprowadzonych po zainstalowaniu lub kalibracji urządzeń wymienionych w ust. 2;

16) **warunki referencyjne** – warunki pomiaru dawki pochłoniętej w wodzie, zdefiniowane w raporcie technicznym IAEA nr 398 „*Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy*”;

17) **współczynnik przejścia woda-fantom stały** – iloraz dawki pochłoniętej w wodzie zmierzonej w warunkach referencyjnych i wskazania komory jonizacyjnej umieszczonej w fantomie stałym, skorygowanego na ciśnienie i temperaturę;

18) **wydajność** – dla akceleratorów liniowych wielkość ta jest wyrażana jako wartość dawki, zmierzona w określonych warunkach pomiarowych, przypadająca na 1 jednostkę monitorową;

19) **wydajność wiązki** – dla akceleratorów liniowych wielkość ta jest wyrażana jako wartość dawki pochłoniętej, zmierzona w warunkach referencyjnych, przypadająca na 1 jednostkę monitorową;

20) **W** – wydajność lampy rentgenowskiej, jest wyznaczana zgodnie z zależnością:

$$W = \frac{K}{Q},$$

gdzie:

K – wartość zmierzonej kermy w powietrzu,

Q – obciążenie prądowo-czasowe;

21) **wysokoenergetyczne promieniowanie X** – promieniowanie X o maksymalnej energii widma nie mniejszej niż 1 megaelektronowolt (MeV);

22) **zmienność** – wielkość opisana wzorem:

$$\text{Zmienność} = \frac{m_{max} - m_{min}}{0,5 \cdot (m_{max} + m_{min})} \cdot 100\%$$

gdzie:

m_{max} – maksymalna wartość pomiaru danej wielkości,

m_{min} – minimalna wartość pomiaru danej wielkości.

2. Testy fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych zapewniających bezpieczne stosowanie aparatów terapeutycznych do teleradioterapii i brachyterapii, symulatorów i komputerowych systemów planowania leczenia przeprowadza się dla wiązek, akcesoriów i skal używanych w praktyce klinicznej. Sposób wykonywania testów eksploatacyjnych należy opisać w systemie zarządzania jakością opracowanym w jednostce organizacyjnej.

3. Odbiór urządzeń od producenta jest dokonywany na podstawie testów odbiorczych producenta. Urządzenia podlegają obowiązkowym przeglądom technicznym wykonywanym przez autoryzowany serwis, zgodnie z harmonogramem uzgodnionym z użytkownikiem, oraz testom eksploatacyjnym, zgodnie z niniejszym wykazem i harmonogramem określonym w systemie zarządzania jakością.

4. Dopuszczenie urządzeń do stosowania klinicznego może nastąpić po przeprowadzeniu pełnej oceny ich fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych.

III.1. TESTY EKSPLOATACYJNE KONWENCJONALNYCH MEDYCZNYCH
AKCELERATORÓW LINIOWYCH

| Częstotliwość | Lp. | Zakres | |
|---|--|---|----------------|
| | | Test | Kryterium |
| <p><u>Uwaga:</u> Jeżeli wynik oceny testu zależy od zastosowanej wiązki promieniowania, test należy wykonać dla wszystkich wiązek wysokoenergetycznego promieniowania X i elektronów stosowanych w praktyce klinicznej, chyba że w treści podano inaczej.</p> | | | |
| Codziennie | 1. | System blokady drzwi wejściowych do pomieszczenia terapeutycznego | Funkcjonalność |
| | 2. | System interwizji i interfonii | Funkcjonalność |
| | 3. | System sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej | Funkcjonalność |
| | 4. | Telemetr | Funkcjonalność |
| | 5. | Centratory | |
| | | Dla odległości izocentrycznej – odległość między punktem przecięć projekcji wiązek światła z centratorów bocznych oraz centratora strzałkowego a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej nie jest większa niż | 2 mm |
| | 6. | Symulacja świetlna pola promieniowania w odległości izocentrycznej | |
| | 6.1. | Dla pola 10 cm × 10 cm różnica między wymiarami pola świetlnego zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola nie jest większa niż | ± 2 mm |
| | 6.2. | Dla pola 10 cm × 10 cm zmierzona odległość między poszczególnymi krawędziami pola świetlnego a środkiem obrazu krzyża nie różni się od odległości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola o więcej niż | ± 2 mm |
| | 7. | Stalność wydajności | |
| | Dla wiązek wysokoenergetycznego promieniowania X i elektronów odchylenie zmierzonej wartości wydajności od wartości odniesienia nie jest większe niż | ± 3 % | |
| Raz w tygodniu | 8. | Akcesoria aparatu: kolimatory wiązek elektronów, kliny mechaniczne, półki do akcesoriów i tace do osłon | Funkcjonalność |
| | 9. | Zabezpieczenia antykolizyjne | Funkcjonalność |
| | 10. | Izocentrum mechaniczne | |
| | | Średnica kuli zawierającej obrazy środków krzyży symulacji świetlnej dla ruchów obrotowych ramienia, kolimatora i kolumny | 2 mm |

| | | | |
|------------------------|------------|--|----------------|
| | | stołu nie jest większa niż | |
| | 11. | Centratory | |
| | 11.1. | Dla odległości izocentrycznej odległość między punktem przecięć projekcji wiązek światła z centratorów bocznych i centratora strzałkowego a izocentrum nie jest większa niż | 2 mm |
| | 11.2. | W obszarze ± 20 cm od izocentrum wzdłuż poprzecznej osi pola świetlnego odległość między odpowiednimi wiązkami światła z centratorów bocznych nie jest większa niż | 1 mm |
| | 11.3. | W obszarze ± 20 cm od izocentrum wzdłuż kierunku pionowego odległość między wiązką światła z centratora strzałkowego a odpowiednią linią krzyża symulacji świetlnej nie jest większa niż | 2 mm |
| | 11.4. | W odległości izocentrycznej dla położenia ramienia akceleratora 0° i 180° odległość między punktem przecięcia wiązek światła z centratora wstecznego a izocentrum nie jest większa niż | 2 mm |
| | 12. | Telemetr | |
| | | Dla odległości izocentrycznej różnica między wskazaniem telemetru a nominalną odległością źródło – izocentrum podaną przez producenta urządzenia nie jest większa niż | ± 2 mm |
| | 13. | Stołość wydajności wiązki | |
| | | Dla wszystkich wiązek promieniowania odchylenie wartości wydajności wiązki wyznaczonej na podstawie pomiarów w fantomie stałym lub zmierzonej w fantomie wodnym od wartości odniesienia nie jest większe niż | ± 2 % |
| Raz na cztery miesiące | 14. | Blokady dla filtrów klinowych | Funkcjonalność |
| | 15. | Awaryjny licznik dawki | Funkcjonalność |
| | 16. | Telemetr | |
| | | W zakresie odległości ± 15 cm od izocentrum różnica między odległością od izocentrum wyznaczaną za pomocą telemetru a zmierzoną odległością od izocentrum nie jest większa niż | ± 2 mm |
| | 17. | Ruch stołu terapeutycznego | |
| | 17.1. | Dla poprzecznego, podłużnego i pionowego ruchu stołu w zakresie odległości ± 20 cm od izocentrum, różnica między zmierzonym przesuwem stołu a wskazaniami elektronicznymi lub mechanicznymi nie jest | ± 2 mm |

| | | |
|------------|--|---------------|
| | większa niż | |
| 17.2. | Dla pionowego ruchu stołu w zakresie odległości ± 20 cm od izocentrum, przy pionowym ustawieniu ramienia, odległość między obrazem środka krzyża symulacji świetlnej uzyskiwanym podczas przesuwu stołu a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej wyznaczonym w odległości izocentrycznej nie jest większa niż | 2 mm |
| 18. | Poprawność wskazań skali ruchu obrotowego ramienia, kolimatora i kolumny stołu | |
| 18.1. | Dla wskazań położen: 0° , 90° , 180° , 270° w przypadku ruchów obrotowych ramienia i kolimatora, różnica między zmierzonym położeniem ramienia i kolimatora a wskazaniem elektronicznym lub mechanicznym nie jest większa niż | $\pm 1^\circ$ |
| 18.2. | Dla wskazań położen: 0° , 90° , 270° w przypadku ruchów obrotowych kolumny stołu, różnica między zmierzonym położeniem kolumny stołu a wskazaniem elektronicznym lub mechanicznym nie jest większa niż | $\pm 1^\circ$ |
| 19. | Symulacja świetlna pola promieniowania w odległości izocentrycznej | |
| 19.1. | Dla ustawionych wymiarów pól ≤ 20 cm różnica między wymiarami pola świetlnego zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola nie jest większa niż | ± 2 mm |
| 19.2. | Dla ustawionych wymiarów pól ≤ 20 cm zmierzona odległość między poszczególnymi krawędziami pola świetlnego a środkiem obrazu krzyża nie różni się od odległości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola o więcej niż | ± 2 mm |
| 19.3. | Dla ustawionych wymiarów pól > 20 cm odchylenie wymiarów pola świetlnego zmierzonych wzdłuż osi głównych pola od wartości ustawionych na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola nie jest większe niż | ± 1 % |
| 19.4. | Dla ustawionych wymiarów pól > 20 cm, w stosunku do ustawionej wielkości pola świetlnego, zmierzona odległość między poszczególnymi krawędziami pola świetlnego a środkiem obrazu krzyża nie różni się od odległości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola o więcej niż | ± 1 % |

| | | |
|------------|--|--------|
| 20. | Zgodność pola wysokoenergetycznego promieniowania X z polem świetlnym w odległości izocentrycznej | |
| | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla co najmniej jednego pola z zakresu 10 cm × 10 cm do 20 cm × 20 cm. W okresie roku test należy przeprowadzić dla wszystkich stosowanych w praktyce klinicznej wiązek wysokoenergetycznego promieniowania X. | |
| | Odległość między odpowiednimi bokami pola promieniowania i pola świetlnego nie jest większa niż | 2 mm |
| 21. | Wielkość pola promieniowania w odległości izocentrycznej | |
| | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla wybranej energii wysokoenergetycznego promieniowania X i co najmniej jednego pola z zakresu 10 cm × 10 cm do 20 cm × 20 cm | |
| | Różnica między wymiarami pola promieniowania zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola nie jest większa niż | ± 2 mm |
| 22. | Stołość jakości wiązek promieniowania | |
| 22.1. | Dla wysokoenergetycznego promieniowania X odchylenie wartości wielkości $TPR_{20,10}$ od wartości odniesienia nie jest większe niż | ± 1 % |
| 22.2. | Dla wiązek elektronów różnica wyznaczonej wartości wielkości R_{50} i wartości odniesienia nie jest większa niż | ± 2 mm |
| 23. | Stołość profili wiązek promieniowania | |
| | <u>Uwaga:</u> Dla wiązek wysokoenergetycznego promieniowania X należy przeprowadzić alternatywnie test 23.1. lub 23.2. Test należy przeprowadzić dla pola o wymiarze co najmniej 30 cm × 30 cm. | |
| 23.1. | Punktowe różnice między profilami zmierzonymi wzdłuż osi głównych a profilami referencyjnymi (zmierzonymi w trakcie pomiarów do systemu planowania leczenia) w obszarze jednorodności pola, nie są większe niż | ± 2 % |
| 23.2. | Jednorodność wiązek wysokoenergetycznego promieniowania X nie jest większa niż | 7 % |
| 23.3. | Jednorodność wiązek elektronów dla największego aplikatora nie jest większa niż | 10 % |
| 24. | Symetria wiązek promieniowania | |
| | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla wszystkich wiązek promieniowania, dla których przeprowadzono test z punktu 23 | |
| 24.1. | Dla wiązek wysokoenergetycznego promieniowania X obliczona wartość symetrii | 2 % |

| | | | |
|-----------------------|------------|--|-------|
| | | wiązki nie jest większa niż | |
| | 24.2. | Dla wiązek elektronów, obliczona wartość symetrii wiązki nie jest większa niż | 3 % |
| | 25. | Stołość współczynnika klina mechanicznego sterowanego automatycznie | |
| | | Odchylenie zmierzonej wartości współczynnika klina mechanicznego od wartości odniesienia nie jest większe niż | ± 2 % |
| Raz na sześć miesięcy | 26. | Izocentrum wysokoenergetycznego promieniowania X | |
| | | Średnica kuli zawierającej izocentrum promieniowania oraz izocentrum wskazywane przez centratory nie jest większa niż | 2 mm |
| | 27. | Stołość wydajności <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać, jeżeli podczas pomiaru wydajności wiązki w testach tygodniowych wykorzystuje się fantom stały | |
| | | Dla wszystkich wiązek promieniowania odchylenie wartości wydajności wiązki zmierzonej w fantomie wodnym od wartości odniesienia nie jest większe niż | ± 2 % |
| | 28. | Stołość wydajności dla ruchu obrotowego ramienia akceleratora | |
| | | Dla położenia ramienia akceleratora: 90°, 180°, 270° dla wiązek wysokoenergetycznego promieniowania X oraz 90°, 270° dla wiązek elektronów odchylenie zmierzonej wartości wydajności od wartości wydajności zmierzonej w położeniu ramienia 0° nie jest większe niż | ± 2 % |
| | 29. | Liniiowość zależności dawki od liczby jednostek monitorowych | |
| | | Dla stosowanego w praktyce klinicznej zakresu liczb jednostek monitorowych odchylenie zmierzonych wartości dawki od prostej przechodzącej przez początek układu współrzędnych oraz punkt, dla którego standardowo wykonywany jest pomiar wydajności nie jest większe niż | ± 1 % |
| | 30. | Stołość współczynnika klina dynamicznego | |
| | | Odchylenie zmierzonej wartości współczynnika klina dynamicznego od wartości odniesienia nie jest większe niż | ± 2 % |
| Raz na rok | 31. | Wydajność wiązek promieniowania | |
| | 31.1. | Powtarzalność wydajności Dla wszystkich wiązek promieniowania odchylenie standardowe pojedynczego pomiaru wartości wydajności w stosunku do średniej wartości wydajności z co najmniej 5 pomiarów następujących bezpośrednio po sobie nie jest | 0,5 % |

| | | | |
|------------|--|-------------|------------|
| | | większe niż | |
| 31.2. | Stołość wydajności podczas dnia pracy Dla wszystkich wiązek promieniowania odchylenie zmierzonej wartości wydajności na zakończenie całodziennej pracy akceleratora w warunkach klinicznych od wartości wydajności zmierzonej na początku dnia pracy akceleratora nie jest większe niż | | $\pm 2 \%$ |
| 32. | Stołość współczynnika przejścia woda-fantom stały | | |
| | Odchylenie zmierzonej wartości współczynnika przejścia woda-fantom stały od wartości odniesienia nie jest większe niż | | $\pm 2 \%$ |
| 33. | Stołość współczynnika klina mechanicznego sterowanego manualnie | | |
| | Odchylenie zmierzonej wartości współczynnika klina mechanicznego od wartości odniesienia nie jest większe niż | | $\pm 2 \%$ |

III.2. TESTY EKSPLOATACYJNE KONWENCJONALNYCH SYMULATORÓW TERAPEUTYCZNYCH

| Częstotliwość | Lp. | Zakres | |
|---|------|--|--------------------|
| | | Opis testu | Kryterium |
| <u>Uwaga:</u> Wszystkie testy należy wykonać dla SAD = 100 cm. Dla testów związanych z polem świetlnym i polem promieniowania, wielkość pola wyznaczana jest przez druty. | | | |
| Codziennie | 1. | System blokady drzwi wejściowych do pomieszczenia symulatora | Funkcjonalność |
| | 2. | System sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej | Funkcjonalność |
| | 3. | Telemetr | Funkcjonalność |
| | 4. | Centratory | |
| | | W odległości izocentrycznej - odległość między punktem przecięć projekcji wiązek światła z centratorów bocznych i centratora strzałkowego a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej nie jest większa niż | 2 mm |
| | 5. | Symulacja świetlna pola promieniowania w odległości izocentrycznej | |
| | 5.1. | Dla pola 10 cm × 10 cm, różnica między wymiarami pola świetlnego zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola nie jest większa niż | $\pm 2 \text{ mm}$ |
| | 5.2. | Dla pola 10 cm × 10 cm, odległość między poszczególnymi krawędziami pola świetlnego a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej | $\pm 2 \text{ mm}$ |

| | | | | |
|----------------|--|---|------------|--|
| | | nie różni się od wartości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola o więcej niż | | |
| Raz w tygodniu | 6. | Izocentrum mechaniczne | | |
| | | Średnica kuli zawierającej obrazy środków krzyży symulacji świetlnej dla ruchu obrotowego ramienia i kolimatora nie jest większa niż | 2 mm | |
| | 7. | Symulacja świetlna pola promieniowania w odległości izocentrycznej | | |
| | 7.1. | Dla pola ≤ 20 cm różnica między wymiarami pola świetlnego zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola nie jest większa niż | ± 2 mm | |
| | 7.2. | Dla pola ≤ 20 cm odległość między poszczególnymi krawędziami pola świetlnego a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej nie różni się od wartości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola o więcej niż | ± 2 mm | |
| | 7.3. | Dla pola > 20 cm różnica między wymiarami pola świetlnego zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola nie jest większa niż | ± 1 % | |
| | 7.4. | Dla pola > 20 cm odległość między poszczególnymi krawędziami pola świetlnego a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej nie różni się od wartości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola o więcej niż | ± 1 % | |
| | 8. | Izocentrum promieniowania | | |
| | | Średnica kuli zawierającej izocentrum promieniowania dla ruchu obrotowego ramienia i kolimatora oraz izocentrum wskazywane przez centratory nie jest większa niż | 2 mm | |
| | 9. | Pole promieniowania w odległości izocentrycznej | | |
| | Uwaga: Test należy wykonać dla co najmniej jednego pola z zakresu 10 cm × 10 cm do 20 cm × 20 cm. | | | |
| | 9.1. | Różnica między wymiarami pola promieniowania zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola nie jest większa niż | ± 2 mm | |
| | 9.2. | Odległość między poszczególnymi krawędziami pola promieniowania a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej nie różni się od wartości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola o więcej niż | ± 2 mm | |

| | | | | |
|------------|---|---|--|----------------|
| | 10. | Telemetr | | |
| | | W odległości izocentrycznej różnica między wskazaniem telemetru a nominalną odległością źródło-izocentrum nie jest większa niż | $\pm 5 \text{ mm}$ | |
| | 11. | Centratory | | |
| | 11.1. | W odległości izocentrycznej odległość między punktem przecięć projekcji wiązek światła z centratorów bocznych i centratora strzałkowego a izocentrum nie jest większa niż | 2 mm | |
| | 11.2. | Odległość między odpowiednimi projekcjami wiązek światła z centratorów bocznych w obszarze $\pm 20 \text{ cm}$ od izocentrum wzdłuż kierunku poziomego nie jest większa niż | 1 mm | |
| | 11.3. | W obszarze $\pm 20 \text{ cm}$ od izocentrum wzdłuż kierunku pionowego odległość między projekcjami wiązki światła z centratora strzałkowego a odpowiednimi liniami krzyża symulacji świetlnej nie jest większa niż | 2 mm | |
| | 12. | Ruch stołu | | |
| | | Dla poprzecznego, podłużnego i pionowego ruchu stołu w zakresie $\pm 20 \text{ cm}$ od izocentrum różnica między zmierzonym przesuwem stołu a wskazaniami elektronicznymi lub mechanicznymi nie jest większa niż | $\pm 2 \text{ mm}$ | |
| | Raz na trzy miesiące | 13. | Zabezpieczenia antykolizyjne | Funkcjonalność |
| | | 14. | Poprawność wskazań 0° skali ruchu obrotowego ramienia, kolimatora i kolumny stołu | |
| 14.1. | | Dla położenia 0° ramienia, kolimatora i kolumny stołu różnica między zmierzonym położeniem ramienia, kolimatora i kolumny stołu a wskazaniami elektronicznymi nie jest większa niż | $\pm 0,5^\circ$ | |
| 14.2. | | Dla położenia 0° ramienia, kolimatora i kolumny stołu różnica między zmierzonym położeniem ramienia, kolimatora i kolumny stołu a wskazaniami mechanicznymi nie jest większa niż | $\pm 1^\circ$ | |
| 15. | | Izocentrum mechaniczne | | |
| | | Średnica kuli zawierającej obrazy środków krzyży symulacji świetlnej dla ruchu obrotowego ramienia, kolimatora i kolumny stołu nie jest większa niż | 2 mm | |
| 16. | | Pionowość ruchu stołu | | |
| | Odległość między obrazem środka krzyża symulacji świetlnej uzyskiwanym podczas przesuwu stołu w zakresie $\pm 20 \text{ cm}$ od | 2 mm | | |

| | | | |
|-----------------|------------|--|-----------|
| | | izocentrum a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej wyznaczonym w odległości izocentrycznej nie jest większa niż | |
| Raz na pół roku | 17. | Tor wizyjny | |
| | 17.1. | Wartość rozdzielczości przestrzennej nie jest mniejsza niż | 0,8 pl/mm |
| | 17.2. | Wartość progowego kontrastu nie jest większa od wartości odniesienia | - |
| | 17.3. | Brak zniekształceń geometrycznych obrazu w ocenie wizualnej | - |
| Raz w roku | 18. | Poprawność wskazań skali ruchu obrotowego ramienia, kolimatora i kolumny stołu | |
| | 18.1. | Dla położenia ramienia i kolimatora: 90°, 180°, 270° oraz 90° i 270° kolumny stołu różnica między zmierzonym położeniem ramienia, kolimatora i kolumny stołu a wskazaniami elektronicznymi nie jest większa niż | ± 0,5° |
| | 18.2. | Dla położenia ramienia i kolimatora: 90°, 180°, 270° oraz 90° i 270° kolumny stołu różnica między zmierzonym położeniem ramienia, kolimatora i kolumny stołu a wskazaniami mechanicznymi nie jest większa niż | ± 1° |
| | 19. | Izocentrum promieniowania | |
| | | Średnica kuli zawierającej izocentrum promieniowania dla ruchu obrotowego ramienia, kolimatora i kolumny stołu oraz izocentrum wskazywane przez centratory nie jest większa niż | 2 mm |
| | 20. | Wysokie napięcia | |
| | 20.1. | Dokładność ustawienia wysokiego napięcia Dla trzech wartości wysokiego napięcia pokrywających zakres stosowany klinicznie odchylenie zmierzonej wartości wysokiego napięcia od wartości ustawionej nie jest większe niż | ± 10 % |
| | 20.2. | Powtarzalność wartości wysokiego napięcia Dla trzech wartości wysokiego napięcia pokrywających zakres stosowany klinicznie odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej nie jest większe niż | ± 5 % |
| | 21. | Wydajność lampy rentgenowskiej | |
| | 21.1. | Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie obciążenia prądowo-czasowego Zmienność wartości wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie obciążenia prądowo-czasowego w zakresie stosowanym klinicznie nie jest większa niż | 20 % |

| | | |
|------------|---|----------|
| 21.2. | Powtarzalność wartości wydajności Dla wielokrotnych pomiarów przy stałych parametrach ekspozycji odchylenie zmierzonych wartości wydajności od wartości średniej nie jest większe niż | ± 20 % |
| 22. | Warstwa pochłonna | |
| | Wartość warstwy pochłonnej nie jest mniejsza niż wartość minimalna dla rzeczywistej wartości wysokiego napięcia. | Tabela 1 |

Tabela 1. Uzupełnienie zakresu – kryterium dla testów: dawka gruczołowa. Minimalne wartości warstwy pochłonnej dla różnych napięć.

| Wysokie napięcie [kV] | Minimalna warstwa pochłonna [mm Al] |
|-----------------------|-------------------------------------|
| 50 | 1,5 |
| 60 | 1,8 |
| 70 | 2,1 |
| 80 | 2,3 |
| 90 | 2,5 |
| 100 | 2,7 |
| 110 | 3,0 |
| 120 | 3,2 |
| 130 | 3,5 |
| 140 | 3,8 |
| 150 | 4,1 |

III.3.TESTY EKSPLOATACYJNE SKANERÓW CT UŻYWANYCH DLA POTRZEB RADIOTERAPII

| Częstotliwość | Lp. | Zakres | |
|---|-----------|---|----------------|
| | | Opis testu | Kryterium |
| <u>Uwaga:</u> W przypadku skanerów CT wykorzystywanych również w celach diagnostycznych, należy wykonywać wszystkie testy podstawowe i specjalistyczne przewidziane dla tomografii komputerowej w tym zakresie. | | | |
| Codziennie | 1. | System sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej | Funkcjonalność |
| | 2. | Centratory zewnętrzne | |
| | 2.1. | Różnica między nominalną a zmierzoną odległością pomiędzy położeniem obrazowanej warstwy a punktem przecięć projekcji wiązek światła centratorów nie jest większa niż | ± 2 mm |
| | 2.2. | W granicach szerokości stołu odległość między odpowiednimi wiązkami światła z centratorów bocznych nie jest większa niż | 2 mm |
| | 3. | Wartość HU | |
| | | Dla wszystkich stosowanych klinicznie wartości wysokiego napięcia różnica między średnią wartością HU zmierzoną w obszarze materiału o gęstości elektronowej wody a wartością 0 HU nie jest większa niż | ± 5 HU |

| | | | |
|----------------|---------------------------------------|--|--|
| | 4. | Poziom szumu | |
| | | Różnica między odchyleniem standardowym wartości HU zmierzonym dla ROI w obszarze obrazu fantomu wodnego lub ekwiwalentnego tkance miękkiej a wartością odniesienia nie jest większa niż | Zgodnie z zaleceniami producenta |
| Raz na miesiąc | 5. | Centratory zewnętrzne | |
| | 5.1. | Odległość centratora strzałkowego od bocznej krawędzi stołu w obszarze około 1 m nie zmienia się o więcej niż | 2 mm |
| | 5.2. | Linie centratorów bocznych tworzą kąt prosty z centratorem strzałkowym z dokładnością nie mniejszą niż | $\pm 0,5^\circ$ |
| | 6. | Stół symulatora | |
| | 6.1. | Dla obciążenia stołu około 70 kg podczas wsuwania stołu w gantry w całym zakresie jego podłużnego ruchu, wysokość na której znajduje się blat stołu, zmierzona w obszarze płaszczyzny poprzecznej wskazywanej przez pionowe centratory boczne umieszczone w gantry nie powinna zmieniać się bardziej niż o | ± 2 mm |
| | 6.2. | Dla obciążenia stołu około 70 kg różnica w wysokości prawej i lewej krawędź blatu stołu w obrazie tomograficznym nie powinna być większa niż | ± 2 mm |
| | 6.3. | Dla pełnego zakresu ruchu podłużnego i pionowego stołu przy obciążeniu około 70 kg różnica między rzeczywistym położeniem stołu a położeniem stołu wskazanym przez skalę elektroniczną nie powinna być większa niż | ± 2 mm |
| | 6.4. | Dla stołu o obciążeniu około 70 kg przesuniętego o odległość 30 cm, a następnie przesuniętego o taką samą odległość w kierunku przeciwnym, różnica między początkową i końcową pozycją stołu nie jest większa niż | ± 1 mm |
| | 7. | Jednorodność obrazu | |
| | | | Maksymalna różnica średnich wartości HU (ROI o średnicy około 10% średnicy fantomu) zmierzonych w centralnym i brzegowym obszarze obrazu fantomu wodnego lub ekwiwalentnego tkance miękkiej nie jest większa niż |
| 8. | Geometryczna poprawność obrazu | | |
| | | Różnice między zmierzonymi odległościami a wartościami nominalnymi na obrazie fantomu zawierającego struktury o znanych rozmiarach, uzyskanym przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, nie są większe niż | ± 1 mm |

| | | | |
|-----------------------|--|---|--------------------|
| Raz na sześć miesięcy | 9. | Grubość warstwy obrazowanej | |
| | 9.1. | Dla grubości obrazowanej warstwy < 1 mm różnica między wartością zmierzoną a wartością ustawioną nie jest większa niż | 0,5 mm |
| | 9.2. | Dla grubości obrazowanej warstwy $\geq 1\text{ mm}$ i $\leq 2\text{ mm}$ odchylenie wartości zmierzonej od wartości ustawionej nie jest większe niż | $\pm 50\%$ |
| | 9.3. | Dla grubości obrazowanej warstwy > 2 mm różnica między wartością zmierzoną a wartością ustawioną nie jest większa niż | $\pm 1\text{ mm}$ |
| Raz na rok | 10. | Dokładność położenia gantry | |
| | | Dla pionowego położenia gantry, różnica między zmierzonym położeniem gantry a położeniem gantry wskazywanym przez skalę elektroniczną nie jest większa niż | $\pm 1^\circ$ |
| | 11. | Wartość HU | |
| | | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla wszystkich stosowanych klinicznie wartości wysokiego napięcia. Test należy wykonać dla co najmniej trzech materiałów, w tym dla takiego, dla którego wartość odniesienia dla wartości HU jest niższa niż -500, z zakresu od -100 do +100 oraz większa niż +500. | |
| | | Dla klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji różnica między średnimi wartościami HU zmierzonymi w obszarze materiałów o różnej gęstości a wartościami odniesienia dla tych materiałów nie jest większa | $\pm 20\text{ HU}$ |
| | 12. | Rozdzielczość przestrzenna | |
| | | Wartość rozdzielczości przestrzennej jest zgodna z zaleceniami producenta | - |
| | 13. | Objętościowy tomograficzny indeks dawki (CTDI_{vol}) | |
| | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla klinicznie stosowanych ustawień: filtracji wiązki, szerokości kolimacji wiązki, wysokiego napięcia, iloczynu natężenia prądu i czasu ekspozycji. | | |
| | Odchylenie objętościowego tomograficznego indeksu dawki od wartości wyświetlanej na konsoli tomografu komputerowego lub podanej przez producenta lub wartości odniesienia nie jest większe niż | $\pm 20\%$ | |

III.4. TESTY EKSPLOATACYJNE APARATÓW TERAPEUTYCZNYCH DO BRACHYTERAPII

III.4.1. Częstotliwość wykonywania i tolerancje dla fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych automatycznie sterowanych urządzeń do brachyterapii z ładowaniem następowym przy zastosowaniu źródła kroczonego.

| Częstotliwość | Lp. | Zakres | |
|---------------------------|-----|--|----------------------------------|
| | | Opis testu | Kryterium |
| Codziennie | 1. | Poprawne działanie świateł ostrzegawczych | Funkcjonalność |
| | 2. | Poprawne działanie interfonii i interwizji | Funkcjonalność |
| | 3. | Przerwanie napromienienia po zadanym czasie | Funkcjonalność |
| | 4. | Poprawność wpisu daty, godziny i aktywności źródła | Funkcjonalność |
| | 5. | Przerwanie napromienienia otwarciem drzwi do pomieszczenia terapeutycznego | Funkcjonalność |
| Raz na trzy miesiące | 6. | Przerwanie napromienienia przyciskiem awaryjnym | Funkcjonalność |
| | 7. | Działanie zastępczego zasilania w przypadku utraty zasilania z sieci | Funkcjonalność |
| | 8. | Funkcja informująca o utrudnieniu poruszania się źródeł w kateterach | Funkcjonalność |
| | 9. | Poprawność działania połączeń aplikator-prowadnica przesyłająca | Funkcjonalność |
| | 10. | Poprawność działania połączeń prowadnica przesyłająca-indeksler | Funkcjonalność |
| | 11. | Działanie podręcznego monitora promieniowania | Funkcjonalność |
| | 12. | Pozycja źródła | |
| | | Różnica między zmierzoną pozycją źródła a wartością ustawioną nie powinna być większa niż | ± 2 mm |
| Raz na sześć miesięcy | 13. | Stołość długości prowadnicy | |
| | | Dla danej prowadnicy, różnica między zmierzoną wartością długości prowadnicy a wartością podaną przez producenta lub, w przypadku braku tej wartości, wartością odniesienia nie jest większa niż | ± 1 mm |
| Raz na rok | 14. | Poprawność funkcjonowania mechanizmu awaryjnego (ręcznego) wycofania źródła | Funkcjonalność |
| | 15. | Czas przesuwu źródła do pozycji terapeutycznej | Zgodnie z zaleceniami producenta |
| Po każdej wymianie źródła | 16. | Moc źródła | |
| | | Dla danego źródła, odchylenie zmierzonej mocy źródła od wartości nominalnej podanej przez producenta nie jest większe niż | ± 5 % |

III.4.2. Częstotliwość wykonywania i tolerancje dla fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych automatycznie sterowanych urządzeń do brachyterapii z ładowaniem następowym przy zastosowaniu niskiej mocy dawki (LDR) lub średniej mocy dawki (MDR).

| Częstotliwość | Lp. | Zakres | |
|-----------------------|---------------------------|---|-------------------|
| | | Opis testu | Kryterium |
| Codziennie | 1. | Poprawne działanie świateł ostrzegawczych | Funkcjonalność |
| | 2. | Poprawne działanie interfonii i interwizji | Funkcjonalność |
| | 3. | Przerwanie napromienienia po zadanym czasie | Funkcjonalność |
| | 4. | Poprawność wpisu daty, godziny i aktywności źródła | Funkcjonalność |
| | 5. | Przerwanie napromienienia otwarciem drzwi do pomieszczenia terapeutycznego | Funkcjonalność |
| Raz na trzy miesiące | 6. | Działanie podręcznego monitora promieniowania | Funkcjonalność |
| Raz na sześć miesięcy | 7. | Przerwanie napromienienia przyciskiem awaryjnym | Funkcjonalność |
| | 8. | Działanie zastępczego zasilania w przypadku utraty zasilania z sieci | Funkcjonalność |
| | 9. | Przerwanie napromienienia w przypadku zmian ciśnienia w urządzeniach pneumatycznych | Funkcjonalność |
| | 10. | Funkcja informująca o utrudnieniu poruszania się źródeł w kateterach | Funkcjonalność |
| | 11. | Poprawność działania połączeń aplikator-prowadnica przesyłająca | Funkcjonalność |
| | 12. | Poprawność działania połączeń prowadnica przesyłająca-indeksler | Funkcjonalność |
| | 13. | Pozycja i aktywna długość źródła | |
| | 13.1. | Różnica między zmierzoną pozycją źródła a wartością ustawioną nie jest większa niż | ± 2 mm |
| | 13.2. | Różnica między zmierzoną aktywną długością źródła a wartością ustawioną nie jest większa niż | ± 2 mm |
| | Po każdej wymianie źródła | 14. | Moc źródeł |
| 14.1. | | Dla partii źródeł, odchylenie wartości średniej obliczonej na podstawie zmierzonych wartości mocy poszczególnych źródeł w partii od wartości nominalnej podanej przez producenta nie jest większe niż | ± 3 % |
| 14.2. | | Dla pojedynczego źródła z partii źródeł, odchylenie zmierzonej mocy źródła od wartości średniej obliczonej na podstawie zmierzonych wartości mocy poszczególnych źródeł w partii nie jest większe niż | ± 5 % |

III.4.3. Częstotliwość wykonywania i tolerancje dla fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych ręcznie sterowanych urządzeń do brachyterapii z ładowaniem następowym.

| Częstotliwość | Lp. | Zakres | |
|---------------------------|-----|---|----------------|
| | | Opis testu | Kryterium |
| Codziennie | 1. | Poprawne działanie interfonii i interwizji | Funkcjonalność |
| Raz na sześć miesięcy | 2. | Poprawność poruszania się źródeł w aplikatorach | Funkcjonalność |
| | 3. | Poprawność działania połączeń aplikator-prowadnica przesyłająca | Funkcjonalność |
| Po każdej wymianie źródła | 4. | Moc źródła | |
| | | Dla danego źródła, odchylenie rzeczywistej mocy źródła od wartości nominalnej podanej przez producenta nie jest większe niż | $\pm 5 \%$ |
| | 5. | Długość źródła | |
| | | Odchylenie zmierzonej aktywnej długości źródła od wartości podanej przez producenta nie jest większe niż | $\pm 5 \%$ |

III.4.4. Częstotliwość wykonywania i tolerancje dla fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych przy stosowaniu trwałych implantów w brachyterapii.

| Częstotliwość | Lp. | Zakres | |
|-----------------------|-----|--|----------------------------------|
| | | Test | Kryterium |
| Raz na trzy miesiące | 1. | Zgodność siatki obrazowej na ekranie USG z siatką wzornika | Zgodnie z zaleceniami producenta |
| Przed każdą aplikacją | 2. | Działanie miernika skażeń powierzchniowych | Funkcjonalność |
| | 3. | Działanie podręcznego monitora promieniowania | Funkcjonalność |
| | 4. | Moc źródeł | |
| | | Dla pojedynczego źródła z partii źródeł, odchylenie zmierzonej mocy źródła od wartości podanej przez producenta nie jest większe niż | $\pm 5 \%$ |