

Warszawa, dnia 27 grudnia 2022 r.

Poz. 2759

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 12 grudnia 2022 r.

w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych²⁾

Na podstawie art. 331 ust. 16 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2021 r. poz. 1941 oraz z 2022 r. poz. 974) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa zakres oraz częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych, a także dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów dla urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych.

§ 2. 1. Zakres oraz częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych, a także dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów dla takich urządzeń określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

2. Zakres oraz częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych urządzeń pomocniczych, a także dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów dla takich urządzeń określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Kontrolę urządzeń radiologicznych oraz urządzeń pomocniczych innych niż określone odpowiednio w załączniku nr 1 do rozporządzenia lub załączniku nr 2 do rozporządzenia przeprowadza się w zakresie oraz z częstotliwością wynikającą z aktualnego poziomu wiedzy i praktyki, w tym ze zwalidowanych metod badawczych.

2. W przypadku gdy zakresu i częstotliwości kontroli urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, o których mowa w ust. 1, nie można ustalić na podstawie aktualnego poziomu wiedzy i praktyki, w tym zwalidowanych metod badawczych, kontrolę taką przeprowadza się w zakresie i z częstotliwością wynikającą z instrukcji producenta urządzenia radiologicznego lub urządzenia pomocniczego.

§ 4. Niezależnie od częstotliwości wykonywania testów eksploatacyjnych, po każdej naprawie urządzenia radiologicznego lub urządzenia pomocniczego przeprowadzonej w zakresie, który może mieć wpływ na jakość diagnostyczną uzyskiwanego obrazu lub na dawkę, jaką otrzymuje pacjent, należy ponownie wykonać testy eksploatacyjne, co najmniej w zakresie uzasadnionym specyfikacją wykonanej naprawy.

§ 5. W okresie 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia testy eksploatacyjne, testy specjalistyczne i testy podstawowe mogą być wykonywane przez podmioty, o których mowa w art. 331 ust. 8 i 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, w zakresie i z częstotliwością określoną w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.³⁾

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiającą podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylającą dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz. Urz. UE L 13 z 17.01.2014, str. 1, Dz. Urz. UE L 72 z 17.03.2016, str. 69, Dz. Urz. UE L 152 z 11.06.2019, str. 128 oraz Dz. Urz. UE L 324 z 13.12.2019, str. 80).

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. z 2017 r. poz. 884), które w zakresie regulacji niniejszego rozporządzenia utraciło moc z dniem 24 września 2022 r. zgodnie z art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 13 czerwca 2019 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe oraz ustawy o ochronie przeciwpożarowej (Dz. U. poz. 1593 oraz z 2020 r. poz. 284).

Załącznik nr 1

ZAKRES ORAZ CZĘSTOTLIWOŚĆ WYKONYWANIA TESTÓW EKSPLOATACYJNYCH URZĄDZEŃ
RADIOLOGICZNYCH, A TAKŻE DOPUSZCZALNE ODCHYLENIA BADANYCH FIZYCZNYCH PARAMETRÓW
DLA TAKICH URZĄDZEŃ**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 CTDI₁₀₀ mierzonej w
izocentrum bez użycia fantomu dozymetrycznego;

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

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

gdzie:

L – całkowita nominalna szerokość czynnych detektorów,

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

CTDI_{100c} – wartość CTDI₁₀₀ zmierzona w środku fantomu dozymetrycznego,

CTDI_{100p} – średnia z wartości CTDI₁₀₀ zmierzonych na brzegach fantomu dozymetrycznego,

CTDI₁₀₀ – profil dawki scałkowany na odcinku 100 mm wzdłuż linii równoległej do osi
obrotu lampy rentgenowskiej dla pojedynczej warstwy, podzielony przez nominalną grubość
warstwy;

4) **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 przeciwozproszeniowej, zapewniająca otrzymanie obrazu o gęstości optycznej równej $1,6 \pm 0,1$, zmierzonej w punkcie referencyjnym;

5) **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;

6) **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;

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

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

9) **G** – 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;

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

11) **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;

12) **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:

$$\text{MTF}(v) = \frac{\pi}{\sqrt{2}} \cdot \frac{\sqrt{M_{\text{wzór}}^2 - N_{\text{tło}}^2}}{|HU_{\text{materiał}} - HU_{\text{tło}}|}$$

gdzie:

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

$N_{\text{tło}}$ – 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,

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

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

14) **odchylenie badanego parametru fizycznego od wartości zalecanej:**

a) odchylenie procentowe – wielkość opisana wzorem:

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

b) odchylenie bezwzględne – wielkość opisana wzorem:

$$\text{odchylenie bezwzględne} = m - p$$

gdzie:

m – wartość zmierzona danego parametru fizycznego,

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

15) **PMMA** – polimetakrylan metylu;

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

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

18) **r_{XY}**– współczynnik korelacji (z próbki), współczynnik Pearsona, kowariancja (z próbki) podzielona przez pierwiastek kwadratowy z iloczynu odpowiednich odchyłeń standardowych (z próbki):

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

gdzie:

r_{XY} – współczynnik korelacji,

X_i, Y_i – zmienne losowe o ciągłych rozkładach,

$X_{\text{śr}}, Y_{\text{śr}}$ – wartości średnie z prób X_i, Y_i ;

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

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

21) **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;

22) **stały fantom wodny** – fantom wykonany z materiału o efektywnej liczbie atomowej zbliżonej do wody o gęstości $(1,03 \pm 0,02)$ g/cm³ i wymiarach poprzecznych co najmniej 30×30 cm;

23) **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;

24) **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;

25) **średnia dawka gruczołowa** – w mammografii, średnia dawka promieniowania rentgenowskiego pochłonięta w tkance gruczołowej jednorodnie uciśniętej piersi;

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

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

28) **W** – 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,

d₀ – odległość ognisko–detektor promieniowania rentgenowskiego równa 1 m;

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

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

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

32) **wartość odniesienia** – wartość średnia parametru wyznaczona przez użytkownika z pomiarów przeprowadzanych przez pięć kolejnych dni pracy całkowicie sprawnego aparatu rentgenowskiego, 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;

33) **wartość piksela** – dyskretna wartość reprezentująca poziom skali szarości przypisany pikselowi;

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

35) **X_{sr}** – wartość średnia, średnia arytmetyczna z serii pomiarów

$$X_{sr} = \sum_{i=1}^n \frac{x_i}{n}$$

gdzie:

n – liczba pomiarów;

36) **zakres** – różnica między maksymalną i minimalną wartością danej cechy.

2. O ile jest to możliwe i uzasadnione w testach podstawowych i testach specjalistycznych należy przeprowadzać analizę obrazów nieprzetworzonych.

3. W testach podstawowych i testach specjalistycznych urządzeń radiologicznych stosowanych w rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej wielkości kermy w powietrzu i dawki pochłoniętej w powietrzu traktuje się jako wielkości równoważne.

4. Badane fizyczne parametry należy sprawdzać, korzystając z klinicznych funkcji urządzeń radiologicznych dostępnych dla użytkownika.

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 | Uwaga: 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 | ±20% | co miesiąc |

| | | | | |
|----|---|---|-------|---------------|
| | | stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie zmierzonej wartości kery w powietrzu od wartości odniesienia mieści się w zakresie | | |
| | | 2.2. Dla obrazu uzyskanego z użyciem fantomu schodkowego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie pomiędzy wartością gęstości optycznej zmierzoną na polu kryterialnym obrazu fantomu schodkowego a wartością odniesienia mieści się w zakresie | ±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 | – | co 3 miesiące |

| | | | | |
|----|--|---|-------|--|
| | | 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 | | |
| | | 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 mieści się w zakresie | ±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 Odchylenie pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku | ±0,15 | 6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych |

| | | | | |
|--|--|--|-------|--|
| | | <p>obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi uzyskanymi dla najniższej i najwyższej wartości wysokiego napięcia z zakresu stosowanego klinicznie a wartością średnią mieści się w zakresie</p> | | |
| | | <p>5.2. Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu Odchylenie 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 uzyskanymi dla tej samej wartości wysokiego napięcia najczęściej stosowanej klinicznie a wartością średnią mieści się w zakresie</p> | ±0,30 | |
| | | <p>5.3. Ocena systemu AEC przy zmianie natężenia prądu Odchylenie pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi uzyskanymi dla jednakowych ustawień</p> | ±0,15 | |

| | | systemu AEC, dla najniższej i najwyższej wartości czasu ekspozycji z zakresu stosowanego klinicznie, a wartością średnią mieści się w zakresie | | |
|--|------------------|--|-----------|---------------|
| | | 5.4. Ocena czułości komór systemu AEC Odchylenie pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi uzyskanymi dla każdej z komór systemu AEC a wartością średnią mieści się w zakresie | ±0,30 | |
| URZĄDZENIA STOSOWANE W RADIOGRAFII OGÓLNEJ CYFROWEJ | | | | |
| 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 | 3% | co miesiąc |

| | | | | |
|----|---------------------------------|--|------|------------|
| | | maksymalnie | | |
| | | 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 | <p><u>Uwaga:</u> Należy wykonać jeden z poniższych testów: 2.1. albo 2.2. Do wykonania testu 2.2 w systemach CR (radiografii cyfrowej pośredniej) należy stosować testową płytę obrazową. Podczas wykonywania testu 2.1 dla wartości wysokiego napięcia możliwie najbliższej 100 kV można dodatkowo użyć fantomu 1,3 mm Cu</p> | | |
| | | <p>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 kermy w powietrzu od wartości odniesienia mieści się w zakresie</p> | ±20% | co miesiąc |
| | | <p>2.2. Dla ekspozycji z użyciem fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanej w warunkach klinicznych odchylenie SNR (dla ROI o powierzchni około 4 cm², położonego</p> | ±30% | |

| | | | | |
|----|---|--|---|---------------|
| | | w środku obrazu) od wartości odniesienia mieści się w zakresie | | |
| 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 6 miesięcy |
| 4. | Kratka przeciwrozproszeniowa | Uwaga: 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 (radiografii cyfrowej bezpośredniej) test należy wykonać przy użyciu największego formatu obrazowania stosowanego klinicznie | | |
| | | 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 | – | co 3 miesiące |
| | | 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 | | |
| 5. | System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC) | <p><u>Uwaga:</u> Testy 5.1.–5.2. należy wykonać przy użyciu głównego regionu detektora lub kombinacji regionów najczęściej stosowanej klinicznie</p> | | |
| | | <p>5.1. Ocena systemu AEC przy zmianie wysokiego napięcia</p> <p>Dla obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, wykonanych dla najniższej i najwyższej klinicznie stosowanej wartości wysokiego napięcia, odchylenie obciążenia prądowo--czasowego od wartości odniesienia mieści się w zakresie</p> | ±30% | 6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych |
| | | <p>5.2. Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu</p> <p>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-</p> | ±30% | |

| | | | | |
|----|-----------|--|------|---------------|
| | | <p>czasowego od wartości odniesienia mieści się w zakresie</p> <p>5.3. Ocena systemu AEC przy zmianie położenia głównego regionu detektora</p> <p>Dla obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanych przy ekspozycjach dla poszczególnych położeń głównego regionu detektora systemu AEC oraz dla tej samej wartości wysokiego napięcia najczęściej stosowanej klinicznie odchylenie obciążenia prądowo-czasowego od wartości odniesienia mieści się w zakresie</p> | | |
| | | <p>5.4. Ocena systemu AEC przy zmianie natężenia prądu</p> <p>Dla obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, dla najmniejszej i największej wartości czasu ekspozycji z zakresu stosowanego klinicznie, odchylenie obciążenia prądowo-czasowego od wartości odniesienia mieści się w zakresie</p> | ±30% | |
| 6. | Artefakty | <p>6.1. W systemach DR:</p> <p>na całej powierzchni obrazu fantomu równoważnego standardowemu</p> | – | co 6 miesięcy |

| | | | |
|--|---|---|--|
| | pacjentowi otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji nie są widoczne żadne artefakty oraz znaczące niejednorodności | | |
| | 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

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 | - | co 6 miesięcy |
| 2. | Zegar | Czas ciągłej lub impulsowej ekspozycji, po którym występuje ostrzegawczy sygnał akustyczny, wynosi maksymalnie | 5 min | co 12 miesięcy |
| 3. | Rozdzielczość wysokokontrastowa | Dla ekspozycji fantomu, zawierającego wzór do oceny rozdzielczości, wykonanej w warunkach fluoroskopii | | |

| | toru wizyjnego | rozdzielczość wysokokontrastowa toru wizyjnego dla wzmacniacza o nominalnej średnicy: | | |
|---|-----------------------|---|------------|---------------|
| | | 36 cm – 40 cm wynosi minimalnie | 0,7 pl/mm | co 6 miesięcy |
| | | 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. Odchylenie między średnią wartością HU zmierzoną w obszarze o średnicy około 10% średnicy fantomu wodnego, uzyskaną przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, a wartością 0 HU mieści się w zakresie | ±5 HU | co miesiąc |
| | | 2.2. Odchylenie między średnią wartością HU zmierzoną w obszarze materiałów o różnej gęstości, uzyskaną przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, a wartością | ±20 HU | |

| | | | | |
|----|--|---|--|---------------|
| | | odniesienia mieści się w zakresie | | |
| 3. | Jednorodność obrazu | Odchylenie 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 mieści się w zakresie | ± 10 HU dla fantomu o średnicy ≤ 20 cm, ± 20 HU dla fantomu o średnicy > 20 cm | co miesiąc |
| 4. | Poziom szumu | Odchylenie 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 mieści się w zakresie | $\pm 15\%$ wartości odniesienia | co miesiąc |
| 5. | Rozdzielczość wysokokontrastowa | Odchylenie między rozdzielczością ocenioną wizualnie lub wyrażoną poprzez pomiar MTF_{50} wyznaczone przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością odniesienia mieści się w zakresie | $\pm 0,75$ pl/mm lub $\pm 15\%$ wartości odniesienia | co 6 miesięcy |
| 6. | Geometryczna poprawność obrazu | Odchylenie między zmierzonymi odległościami a wartościami nominalnymi na obrazie fantomu zawierającego struktury o znanych | ± 1 mm | co 6 miesięcy |

| | | rozmiarach, uzyskanym przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, mieści się w zakresie | | |
|--|------------------------------|---|------------|---------------|
| 7. | Światła lokalizacyjne | Odchylenie między płaszczyzną wskazywaną przez świetlne wskaźniki położenia obrazowanej warstwy a rzeczywistą płaszczyzną obrazowanej warstwy mieści się w zakresie | ± 5 mm | co miesiąc |
| 8. | Ruch stołu | 8.1. Dla stołu obciążonego masą co najmniej 70 kg przy przesunięciu o zadaną odległość 30 cm, odchylenie między odległością zadaną a rzeczywistą mieści się w zakresie | ± 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, odchylenie między położeniem początkowym stołu z punktu 8.1. a końcowym mieści się w zakresie | ± 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 | – | co miesiąc |

| | | | | |
|----|----------------------------|---|--|------------|
| | | przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, ocenianym przy wszystkich oknach stosowanych klinicznie, nie są widoczne żadne artefakty | | |
| 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 mieści się w zakresie | $\pm 25\%$ różnicy między wartościami HU wyznaczonymi dla wody i powietrza | 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 mieści się w zakresie | $\pm 25\%$ różnicy między wartościami HU wyznaczonymi dla wody i powietrza | |
| 3. | Jednorodność obrazu | Odchylenie 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 mieści się w zakresie | $\pm 10\%$ | co miesiąc |
| 4. | Poziom szumu | Różnica standardowego odchylenia wartości HU | $\pm 10\%$ wartości | co miesiąc |

| | | | | |
|----|--|---|---|--|
| | | 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 mieści się w zakresie | odniesienia | |
| 5. | Rozdzielczość wysokokontrastowa | Odchylenie między rozdzielczością ocenioną wizualnie lub wyrażoną poprzez pomiar MTF_{50} wyznaczone przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością odniesienia mieści się w zakresie | ± 1 pl/mm lub $\pm 20\%$ wartości odniesienia | 6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych |
| 6. | Geometryczna poprawność obrazu | Odchylenie między zmierzoną odległością a wartością nominalną na obrazie fantomu zawierającego struktury o znanych rozmiarach, uzyskanym przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, mieści się w zakresie | $\pm 0,5$ 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 tę 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 | 1,4–1,9 | w każdym dniu pracy mammografu |

| | | | | |
|----|----------------------|--|------------|------------|
| | | użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji gęstość optyczna (wliczając tło) w punkcie referencyjnym zawiera się w przedziale | | |
| | | 1.1.2. Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie pomiędzy gęstością optyczną zmierzoną w punkcie referencyjnym a wartością odniesienia mieści się w zakresie | $\pm 0,15$ | |
| | | 1.2. Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia | | |
| | | Dla obrazów fantomów z PMMA o grubościach co najmniej 2,0 cm i 6,5–7,0 cm, otrzymanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, odchylenie gęstości optycznych zmierzonych w punkcie referencyjnym poszczególnych obrazów fantomów od wartości gęstości optycznej zmierzonej w teście 1.1.2 mieści się w zakresie | $\pm 0,15$ | co tydzień |
| | | <u>Uwaga:</u> Do wykonania testu należy stosować kasetę testową | | |
| 2. | Jakość obrazu | 2.1. Rozdzielczość wysokokontrastowa Rozdzielczość w kierunku równoległym i prostopadłym do osi anoda–katoda dla każdej stosowanej klinicznie | 12 pl/mm | co tydzień |

| | | | | |
|----|-------------------------------------|---|-----------------------------------|--|
| | | wielkości ogniska lampy oraz dla każdego materiału anody i filtra na obrazie otrzymanym przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wynosi minimalnie | | |
| | | 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. Zmierzona wartość siły kompresji zawiera się w przedziale | 130–200 N (odpowiada 13–20 kg) | 6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych |
| | | 3.2. Odchylenie pomiędzy wartością siły kompresji wskazywaną na wyświetlaczu mammografu a wartością zmierzoną bezpośrednio po uciśnięciu mieści się w zakresie | ±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 2 kg) | |
| | | 3.4. Płytką uciskowa nie jest uszkodzona | – | |
| 4. | Kratka przeciwrozproszeniowa | Na trzech obrazach kratki (każdy z użyciem innej kasety) otrzymanych przy | – | co 12 miesięcy |

| | | 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 | | |
|--|----------------------------|--|-----------|--------------------------------|
| 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 mieści się w zakresie | ±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 mieści się w zakresie | ±20% | |
| 2. | Jednorodność obrazu | Uwaga: 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 | | |
| | | W systemach DR: 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 mięci się w zakresie | ±10% | co tydzień |
| | | W systemach CR: 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 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 mięci się w zakresie | ±10% | |
| 3. | Kompensacja zmian | 3.1. Dla obrazów | ±20% | co tydzień |

| | | | | |
|------------------|--|--|---|--|
| | <p>grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia</p> | <p>fantomów z PMMA o grubości co najmniej 2,0 cm, 4,5 cm i 6,5–7,0 cm otrzymanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie SNR wyznaczonego w ROI (o powierzchni około 1cm²), którego środek znajduje się 60 mm od strony klatki piersiowej dla danej grubości fantomu, od wartości odniesienia wyznaczonej dla danej grubości fantomu mieści się w zakresie</p> | | |
| | | <p>3.2. Na obrazach fantomów z PMMA otrzymanych w teście z punktu 3.1 nie są widoczne artefakty</p> | <p>–</p> | |
| <p>4.</p> | <p>Kompresja piersi</p> | <p>4.1. Zmierzona wartość siły kompresji zawiera się w przedziale</p> | <p>130–200 N (odpowiada 13–20 kg)</p> | <p>6 miesięcy po każdym teście specjalistycznych</p> |
| | | <p>4.2. Odchylenie pomiędzy wartością siły kompresji wskazywaną na wyświetlaczu mammografu a wartością zmierzoną bezpośrednio po uciśnięciu mieści się w zakresie</p> | <p>±20 N (odpowiada ±2 kg)</p> | |
| | | <p>4.3. Różnica pomiędzy zmierzoną wartością siły kompresji bezpośrednio po uciśnięciu a wartością zmierzonej siły kompresji po 30 s wynosi maksymalnie</p> | <p>20 N (odpowiada 2 kg)</p> | |
| | | <p>4.4. Płytkę uciskową nie jest uszkodzona</p> | <p>–</p> | |

| | | | | |
|----|---|--|----------------------|---------------|
| 5. | Artefakty | 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 | - | co 6 miesięcy |
| 6. | Rozdzielczość wysokokontrastowa (systemy CR) | <p>Uwaga: Obiekt testowy do oceny rozdzielczości należy ustawić pod kątem (2–5)° względem ściany klatki piersiowej</p> <p>Rozdzielczość wysokokontrastowa wyznaczona za pomocą obiektu testowego do oceny rozdzielczości, umieszczonego na fantomie z PMMA o grubości 4,5 cm w odległości 1,0 cm od krawędzi ściany klatki piersiowej, w kierunku równoległym i prostopadłym do ściany klatki piersiowej różni się od wartości odniesienia maksymalnie o</p> | 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 | 0,23 mm | |
| | | Na obrazie fantomu do oceny jakości obrazu otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji widoczne są wszystkie elementy imitujące masy lite o grubościach minimalnie | 0,75 mm | |
| 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 zaczernienia obrazu | Uwaga: Test należy wykonać przez ocenę wizualną | | |
| | | Na obrazie fantomu schodkowego uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, przesunięcie zaczernienia | – | co miesiąc |
| | | odpowiednich schodków obrazu fantomu względem obrazu odniesienia może się różnić maksymalnie o jeden schodek | | |
| 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 | | | | |

I.2. TESTY SPECJALISTYCZNE

| URZĄDZENIA STOSOWANE W RADIOGRAFII OGÓLNEJ ANALOGOWEJ | | | |
|--|-------------------------|--|-----------|
| Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są 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 mieści się w zakresie | ±10% |
| | | 1.2. Powtarzalność wartości wysokiego napięcia Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości wysokiego napięcia wybranych z zakresu stosowanego klinicznie, odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej mieści się w zakresie | ±5% |
| | | 1.3. Wartość wysokiego napięcia przy zmianie natężenia prądu | ±10% |

| | | | |
|----|---------------------------------------|--|---|
| | | Dla klinicznie stosowanej wartości wysokiego napięcia i różnych wartości natężenia prądu z zakresu stosowanego klinicznie, odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej mieści się w zakresie | |
| 2. | Czas ekspozycji | Dla nominalnych wartości czasu ekspozycji wybranych z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonej wartości czasu ekspozycji od wartości nominalnej mieści się w zakresie | $\pm 20\%$ dla czasów nie krótszych niż 100 ms, $\pm 30\%$ dla czasów krótszych niż 100 ms |
| 3. | Warstwa półchlonna (HVL) | Grubość warstwy półchlonnej 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 $\mu\text{Gy/mAs}$ |
| | | 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 lampy od wartości średniej mieści się w zakresie | $\pm 20\%$ |
| | | 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- | $\pm 20\%$ |

| | | | |
|----|--|--|----------|
| | | czasowym odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej mieści się w zakresie | |
| | | <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 mieści się w zakresie</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 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</p> | 1% |

| | | | |
|----|--|---|---------|
| | | świetlnego w odniesieniu do odległości ognisko–rejestrator obrazu wynosi maksymalnie | |
| | | 6.4. Zgodność środka krzyża pola świetlnego ze środkiem rejestratora obrazu w szufladzie Odległość między środkiem krzyża pola świetlnego a środkiem rejestratora obrazu w szufladzie w odniesieniu do odległości ognisko–rejestrator obrazu wynosi maksymalnie | 1% |
| | | 6.5. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem rejestratora obrazu dla kolimatorów z automatycznym ustawieniem pola 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 | 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 | W odległości ognisko–rejestrator obrazu równej 1 m lub przy największej odległości ognisko–rejestrator obrazu (w przypadku gdy w klinicznych | 100 lux |

| | | | |
|----|---|---|-------|
| | promieniowania rentgenowskiego | 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 | |
| 8. | System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC) | <p><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</p> | |
| | | <p>8.1. Ocena systemu AEC przy zmianie wysokiego napięcia</p> <p>Odchylenie 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 mieści się w zakresie</p> | ±0,15 |
| | | <p>8.2. Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu</p> <p>Odchylenie 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 mieści się w zakresie</p> | ±0,30 |
| | | <p>8.3. Ocena systemu AEC przy zmianie natężenia prądu</p> <p>Odchylenie pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanych</p> | ±0,15 |

| | | dla jednakowych ustawień systemu AEC, dla najniższej i najwyższej wartości czasu ekspozycji z zakresu stosowanego klinicznie, a wartością średnią mieści się w zakresie | |
|--|------------------|---|--|
| | | 8.4. Ocena czułości komór systemu AEC Odchylenie pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, wykonanych dla każdej z komór systemu AEC, a wartością średnią mieści się w zakresie | ±0,30 |
| 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 mieści się w zakresie | ±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 mieści się w zakresie | ±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 mieści się w zakresie | ±10% |
| 2. | Czas ekspozycji | Dla nominalnych wartości czasu ekspozycji wybranych z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie | ±20% dla czasów nie krótszych niż 100 ms, ±30% dla czasów |

| | | | |
|----|---------------------------------------|--|----------------------|
| | | zmierzonej wartości czasu ekspozycji od wartości nominalnej mieści się w zakresie | krótszych niż 100 ms |
| 3. | Warstwa półchlonna (HVL) | Grubość warstwy półchlonnej 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 μ Gy/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 lampy od wartości średniej mieści się w zakresie | $\pm 20\%$ |
| | | 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 mieści się w zakresie | $\pm 20\%$ |
| | | 4.4. Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie obciążenia prądowo-czasowego Dla pięciu kolejnych ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu | $\pm 20\%$ |

| | | | |
|----|--|--|----------|
| | | stosowanego klinicznie i różnych wartościach obciążenia prądowo-czasowego w zakresie stosowanym klinicznie odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej mieści się w zakresie | |
| 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 wynoszą maksymalnie | tabela 2 |
| 6. | Geometria wiązki promieniowania rentgenowskiego | 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 | 1,5° |
| | | 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 | 2% |
| | | 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 | 1% |
| | | 6.4. Zgodność środka krzyża pola świetlnego ze środkiem uzyskanego obrazu Odległość pomiędzy środkiem krzyża pola świetlnego a środkiem uzyskanego obrazu w odniesieniu do odległości | 1% |

| | | | |
|----|---|---|---------|
| | | 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 | <u>Uwaga:</u> Testy z punktów 8.1 i 8.2 należy wykonywać przy użyciu głównego regionu detektora lub kombinacji regionów najczęściej stosowanej klinicznie | |

| | | |
|------------------|---|------|
| ekspozycji (AEC) | 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 mieści się w zakresie | ±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 kerry na powierzchni rejestratora obrazu lub wskaźnika ekspozycji od średniej wartości kerry lub wskaźnika ekspozycji mieści się w zakresie | ±40% |

URZĄDZENIA STOSOWANE WE FLUOROSKOPII

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

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

| Lp. | Nazwa testu | Zakres | |
|-----|-------------|---|-----------|
| | | opis testu | kryterium |
| 1. | Moc dawki | <u>Uwaga:</u> Dla fluoroskopii powinien być spełniony co najmniej jeden z warunków z punktu 1.1 lub 1.2 Dla innych wielkości wzmacniacza obrazu/rejestratora obrazu niż w punkcie 1.1 moc dawki na wejściu wzmacniacza obrazu/rejestratora obrazu jest odwrotnie proporcjonalna do kwadratu średnicy/długości boku | |
| | | 1.1. Moc dawki na wejściu wzmacniacza obrazu/rejestratora obrazu/detektora cyfrowego W trybie podstawowym mocy dawki na wejściu wzmacniacza obrazu/rejestratora obrazu o średnicy/długości boku 25 cm, dla ekspozycji bez kratki przeciwrozproszeniowej z użyciem | 1,0 µGy/s |

| | | | |
|----|--|---|-------------|
| | | fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, przy zastosowaniu automatycznej kontroli ekspozycji i jasności, moc dawki wynosi maksymalnie | |
| | | 1.2. Moc dawki na powierzchni wejściowej fantomu Moc dawki uwzględniająca promieniowanie wstecznie rozproszone, mierzona na powierzchni wejściowej fantomu równoważnego 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 obrazu/rejestratora obrazu 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 | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla wszystkich stosowanych formatów powiększenia wzmacniacza obrazu/rejestratora obrazu. Należy wykonać jeden z testów z punktów 4.1 lub 4.2 | |
| | | 4.1. Jeżeli kształt pola widzenia rejestratora obrazu jest zbliżony do okrągłego: Stosunek pola promieniowania rentgenowskiego do pola wyświetlanego obrazu wynosi maksymalnie | 1,25 |
| | | 4.2. Jeżeli kolimacja pola promieniowania rentgenowskiego i pole widzenia rejestratora obrazu są prostokątne: | |
| | | 4.2.1. Odległość pomiędzy krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego | 3% |

| | | a krawędzią pola widzenia rejestratora obrazu w kierunkach dwóch głównych osi rejestratora obrazu w odniesieniu do odległości ognisko–rejestrator obrazu wynosi maksymalnie | |
|---|---|---|---|
| | | 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 | <u>Uwaga:</u> Dla fluorografii i urządzeń stosowanych w procedurach kardiologicznych powinien być spełniony co najmniej jeden z warunków z punktów 5.1 lub 5.2: | |
| | | 5.1. Dawka wejściowa na jeden obraz na wejściu wzmacniacza obrazu/rejestratora obrazu/detektora cyfrowego | |
| | | 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 μ Gy dla fluorografii, 0,5 μ Gy dla urządzeń stosowanych w procedurach kardiologicznych |
| | | 5.2. Dawka wejściowa na jeden obraz na powierzchni wejściowej fantomu | |
| | | Dawka wejściowa na jeden obraz uwzględniająca promieniowanie wstecznie rozproszone, mierzona na powierzchni wejściowej fantomu równoważnego 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 mieści się w zakresie | ± 5 mm |
| 2. | Zmiana głębokości | Powtarzalność ustawienia głębokości | ± 2 mm |

| | | | |
|--|--|---|---|
| | warstwy tomograficznej | warstwy przy przejściu z jednej warstwy do drugiej mieści się w zakresie | |
| 3. | Kąt ekspozycji | Odchylenie między nominalną a zmierzoną wielkością kąta ekspozycji dla kątów większych niż 30° mieści się w zakresie | ±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 wysokokontrastowa | Rozdzielczość wysokokontrastowa wynosi minimalnie | 1,6 pl/mm |
| URZĄDZENIA STOSOWANE W TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ | | | |
| Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy | | | |
| Uwaga: 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. Odchylenie 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 mieści się w zakresie | ±5 HU |
| | | 1.2. Odchylenie między średnią wartością HU zmierzoną w obszarze materiałów o różnej gęstości, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością odniesienia mieści się w zakresie | ±20 HU |
| 2. | Jednorodność obrazu | Odchylenie 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 mieści się w zakresie | ±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 odchylenie pomiędzy wartością zmierzoną | ±1 mm |

| | | a nominalną wartością mieści się w zakresie | |
|---|---|--|-----------|
| | | Dla grubości obrazowanej warstwy środkowej mniejszej niż 1 mm odchylenie pomiędzy wartością zmierzoną a nominalną wartością mieści się w zakresie | ±0,5 mm |
| | | Dla grubości obrazowanej warstwy środkowej w przedziale od 1 mm do 2 mm odchylenie pomiędzy wartością zmierzoną a nominalną wartością w odniesieniu do wartości nominalnej mieści się w zakresie | ±50% |
| 4. | Objętościowy tomograficzny indeks dawki (CTDI_{vol}) | <u>Uwaga:</u> W przypadku braku wartości CTDI _{vol} wyświetlanej na konsoli tomografu komputerowego lub podanej przez producenta należy wybrać wartość odniesienia, dla której podane są wszystkie nominalne wartości ekspozycji (m.in. wysokie napięcie, obciążenie prądowo-czasowe, FOV, czas ekspozycji, grubość warstwy, filtracja, wielkość ogniska) | |
| | | Dla klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie objętościowego tomograficznego indeksu dawki od wartości wyświetlanej na konsoli tomografu komputerowego lub podanej przez producenta lub wartości odniesienia mieści się w zakresie | ±20% |
| URZĄDZENIA STOSOWANE W STOMATOLOGICZNEJ TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ WIĄZKI STOŻKOWEJ | | | |
| Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy | | | |
| <u>Uwaga:</u> 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 obejmuje cały rejestrator 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 µGy/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 | ±1 kV |

| | | | |
|----|--|---|--|
| | | <p>wysokiego napięcia Dla wszystkich wartości wysokiego napięcia z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie między zmierzoną wartością wysokiego napięcia a wartością nominalną mieści się w zakresie</p> | |
| | | <p>3.2. Powtarzalność wartości wysokiego napięcia Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie między zmierzonymi wartościami wysokiego napięcia a wartością średnią mieści się w zakresie</p> | ±0,5 kV |
| 4. | Warstwa półchlonna (HVL) | <p><u>Uwaga:</u> Test należy wykonać z płytką uciskową w polu wiązki. Test należy wykonać dla każdej dostępnej kombinacji anoda/filtr. Wartości współczynnika c w zależności od kombinacji anoda/filtr znajdują się w tabeli 3</p> | |
| | | <p>Grubość warstwy półchlonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie dla danej kombinacji anoda/filtr zawiera się w przedziale</p> | $kVp/100 + 0,03 \leq HVL \leq kVp/100 + c$ |
| 5. | System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC) | <p>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</p> | 1,4–1,9 |
| | | <p>5.2. Ocena systemu AEC przy różnych poziomach zaczernienia</p> | |
| | | <p>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</p> | 0,20 |
| | | <p>5.2.2. Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanego przy</p> | 1 |

| | | | |
|----|-------------------------|---|-----------------------------------|
| | | użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji zakres wartości gęstości optycznej zmierzonej w punkcie referencyjnym przy zmianie poziomów zaczernienia 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 odchylenie kermy w powietrzu w odniesieniu do wartości średniej mieści się w zakresie | ±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, odchylenie gęstości optycznych zmierzonych w punkcie referencyjnym poszczególnych obrazów fantomów od wartości gęstości optycznej zmierzonej w punkcie referencyjnym obrazu fantomu o grubości 4,5 cm mieści się w zakresie | ±0,15 |
| | | 5.4.2. Odchylenie pomiędzy wskazywanymi a rzeczywistymi grubościami fantomów z punktu 5.4.1 mieści się w zakresie | ±5 mm |
| 6. | Kompresja piersi | Uwaga: Test należy wykonać dla płytek uciskowych odpowiadających błonom formatu 18 × 24 cm oraz 24 × 30 cm | |
| | | 6.1. Zmierzona wartość siły kompresji zawiera się w przedziale | 130–200 N (odpowiada 13–20 kg) |
| | | 6.2. Odchylenie pomiędzy wartością siły kompresji wskazywaną na wyświetlaczu mammografu a wartością zmierzoną bezpośrednio po uciśnięciu mieści się w zakresie | ±20 N (odpowiada ±2 kg) |
| | | 6.3. Różnica pomiędzy zmierzoną wartością siły kompresji bezpośrednio po | 20 N (odpowiada 2 kg) |

| | | | |
|--|-------------------------|---|----------|
| | | uciśnięciu a wartością zmierzonej siły kompresji po 30 s wynosi maksymalnie | |
| | | 6.4. Dla symetrycznego podparcia płytki uciskowej i maksymalnej siły kompresji odchylenie w położeniu płytki uciskowej nad stolikiem pomiędzy lewą i prawą stroną płytki mieści się w zakresie | ±5 mm |
| 7. | 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 |
| 8. | Jakość obrazu | 8.1. 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 | 12 pl/mm |
| | | 8.2. Progowy kontrast Na dwóch obrazach fantomu zawierającego elementy do oceny kontrastu progowego otrzymanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji progowy kontrast dla obiektu o średnicy 5÷6 mm wynosi maksymalnie | 1,5% |
| 9. | 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 |
| 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 obejmuje cały rejestrator 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 µGy/mAs |
| | | Dla pozostałych kombinacji anoda/filtr | 70% wydajności |

| | | | |
|----|--|--|--|
| | | wydajność lampy rentgenowskiej wynosi minimalnie | 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 odchylenie między zmierzoną wartością wysokiego napięcia a wartością nominalną mieści się w zakresie | $\pm 1 \text{ kV}$ |
| | | 3.2. Powtarzalność wartości wysokiego napięcia Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie między zmierzonymi wartościami wysokiego napięcia a wartością średnią mieści się w zakresie | $\pm 0,5 \text{ kV}$ |
| 4. | Warstwa półchłonna | Uwaga: Test należy wykonać z płytką uciskową w polu wiązki. Test należy wykonać dla każdej dostępnej kombinacji anoda/filtr. Wartości współczynnika c w zależności od kombinacji anoda/filtr znajdują się w tabeli 3 | |
| | | Grubość warstwy półchłonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie dla danej kombinacji anoda/filtr zawiera się w przedziale | $\text{kVp}/100 + 0,03 \leq \text{HVL} \leq \text{kVp}/100 + c$ |
| 5. | System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC) | Uwaga: Test należy wykonać dla urządzeń mammograficznych z kontrolą poziomów ekspozycji przy zmianie poziomu od najniższego do najwyższego | |
| | | 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 | podanym przez producenta lub 5% – 15% |

| | | | |
|----|------------------|--|-----------------------------------|
| | | kermy w powietrzu (obciążenia prądowo-czasowego) przy poprzednim poziomie ekspozycji zawiera się w przedziale | |
| | | 5.2. Powtarzalność ekspozycji Przy dziesięciu kolejnych ekspozycjach fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie kermy w powietrzu lub obciążenia prądowo-czasowego w odniesieniu do wartości średniej mieści się w zakresie | ±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 mieści się w zakresie | ±20% |
| | | 5.4. Odchylenie pomiędzy wskazywanymi a rzeczywistymi grubościami fantomów z punktu 5.3 mieści się w zakresie | ±5 mm |
| 6. | Kompresja piersi | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla płytek uciskowych odpowiadających stosowanym klinicznie formatom obrazowania | |
| | | 6.1. Zmierzona wartość siły kompresji zawiera się w przedziale | 130–200 N (odpowiada 13–20 kg) |
| | | 6.2. Odchylenie pomiędzy wartością siły kompresji wskazywaną na wyświetlaczu mammografu a wartością zmierzoną bezpośrednio po uciśnięciu mieści się w zakresie | ±20 N (odpowiada ±2 kg) |
| | | 6.3. Różnica pomiędzy zmierzoną wartością siły kompresji bezpośrednio po | 20 N (odpowiada 2 kg) |

| | | | |
|----|-----------------------------------|--|-------|
| | | uciśnięciu a wartością zmierzonej siły kompresji po 30 s wynosi maksymalnie | |
| | | 6.4. Dla symetrycznego podparcia płytki uciskowej i maksymalnej siły kompresji odchylenie w położeniu płytki uciskowej nad stolikiem pomiędzy lewą i prawą stroną płytki mieści się w zakresie | ±5 mm |
| 7. | Odpowiedź detektora obrazu | <p>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 mm²), 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</p> | 0,95 |
| | | <p>7.2. Poziom szumu Kwadrat współczynnika korelacji między kwadratem odchylenia standardowego średniej wartości pikseli w ROI (o powierzchni około 80 mm²), 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 odwrotnością 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</p> | 0,95 |

| | | wynosi minimalnie | |
|---|--|--|-----------|
| 8. | 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 |
| 9. | Czas ekspozycji | <u>Uwaga:</u> W przypadku systemów skanujących czas skanowania jest zgodny z wartością określoną podczas pierwszych testów specjalistycznych | |
| | | Przy ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji zmierzony czas ekspozycji wynosi maksymalnie | 2 s |
| 10. | 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 mieści się w zakresie | ±20% |
| | | 1.2 . Powtarzalność wartości czasu ekspozycji Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości czasu ekspozycji wykonanych w jednakowych warunkach klinicznych odchylenie zmierzonych wartości czasu | ±10% |

| | | | |
|----|--------------------------------|--|-----------------------|
| | | ekspozycji od wartości średniej mieści się w zakresie | |
| 2. | Wysokie napięcie | 2.1. Dokładność ustawienia wysokiego napięcia Dla klinicznie stosowanego zakresu wysokiego napięcia odchylenie zmierzonej wartości wysokiego napięcia od wartości nominalnej mieści się w zakresie | $\pm 10\%$ |
| | | 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 mieści się w zakresie | $\pm 5\%$ |
| | | 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 mieści się w zakresie | $\pm 10\%$ |
| 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 $\mu\text{Gy/mAs}$ |
| | | 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 | 25 $\mu\text{Gy/mAs}$ |

| | | | |
|----|---------------------------------|--|-----------|
| | | 1 m wynosi minimalnie | |
| | | 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 mieści się w zakresie | ±20% |
| | | 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 mieści się w zakresie | ±20% |
| | | 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 mieści się w zakresie | ±20% |
| 4. | Warstwa półchlonna (HVL) | Dla aparatów o filtracji całkowitej nie mniejszej niż 2,5 mm Al: grubość warstwy półchlonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie wynosi minimalnie | tabela 1 |
| | | Dla aparatów o filtracji całkowitej mniejszej niż 2,5 mm Al oraz dla aparatów stomatologicznych wewnątrzustnych: | 1,5 mm Al |

| | | |
|--|--|--|
| | grubość warstwy półchlonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie wynosi minimalnie | |
|--|--|--|

Tabela 1. Uzupełnienie zakresu – kryterium dla testów: warstwa półchlonna. Minimalne wartości warstw półchlonych HVL dla poszczególnych 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 pochłonna. 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

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

- 1) **CFOV** – 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: liczby 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 64 x 64 lub powyżej 100 mln zliczeń dla macierzy obrazowej 128 x 128);
- 4) **FOV** – pole widzenia, obszar ograniczony przez kolimator;
- 5) **FWHM** – 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) **J_c** – jednorodność przestrzenna całkowita, miara zmienności liczby zliczeń zarejestrowanych przez detektor, dla zdefiniowanej powierzchni detektora, dla jednorodnego strumienia promieniowania gamma padającego na UFOV kamery, wyrażana wzorem:

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

gdzie:

max – maksymalna liczba zliczeń zarejestrowana przez detektor na zdefiniowanej powierzchni,

min – minimalna liczba zliczeń zarejestrowana przez detektor na zdefiniowanej powierzchni;

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

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

gdzie:

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

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

- 8) **jednorodność przestrzenna zewnętrzna** – miara zmienności liczby zliczeń zarejestrowanych przez detektor z kolimatorem;

- 9) **jednorodność przestrzenna wewnętrzna** – miara zmienności liczby zliczeń zarejestrowanych przez detektor bez kolimatora;
- 10) **NU** – niejednorodność obrazu, wielkość opisana wzorem:

$$NU_{vol} = \text{MAX} \left(\frac{\max_j - \text{ave}_j}{\text{ave}_j}, \frac{\text{ave}_j - \min_j}{\text{ave}_j} \right) \cdot 100 \%$$

gdzie:

\max_j – maksymalna liczba zliczeń we wszystkich obszarach dla wszystkich przekrojów,

\min_j – minimalna liczba zliczeń we wszystkich obszarach dla wszystkich przekrojów,

ave – średnia liczba zliczeń we wszystkich obszarach dla wszystkich przekrojów;

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

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

gdzie:

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** – 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

| MIERNIKI AKTYWNOŚCI BEZWZGLĘDNEJ | | | | |
|----------------------------------|--------------------------|---|-----------|---|
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | | Częstotliwość |
| | | opis testu | kryterium | |
| 1. | Pomiar tła | Uwaga: 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. | Stalość wskazań | Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego. Pomiar liczby 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) mieści się w zakresie | ±5% | codziennie |
| 3. | Precyzja zliczeń | Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego | | |
| | | Powtarzalność wyników pomiaru obliczona dla co najmniej 30 pomiarów wynosi maksymalnie | 5% | co 6 miesięcy |
| 4. | Liniowość wskazań | Uwaga: 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 | ±5% | co 12 miesięcy |

| | | punktu pomiarowego mieści się w zakresie | | |
|--|--------------------------------|--|-----------|--|
| ZESTAW DO POMIARU JODOCHWYTNOSCI TARCZYCY | | | | |
| 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 wycentrowane 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. | Stalność wskazań | Uwaga: 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) mieści się w zakresie | ±10% | w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia |
| 4. | Precyzja zliczeń | Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego | | |
| | | Za pomocą dwustronnego testu zgodności chi-kwadrat 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 wycentrowane 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) mieści się w zakresie | ±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 chi-kwadrat 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 wycentrowane 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 | Uwaga: 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 | Uwaga: 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) mieści się w zakresie | ±10% | w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia |
| PLANARNE KAMERY SCYNTYLACYJNE | | | | |
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | | Częstotliwość |
| | | opis testu | kryterium | |
| 1. | Ocena tła | Uwaga: 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 | Uwaga: 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 | <p><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</p> | | |
| | | 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 | <p><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</p> | | |
| | | Jednorodność całkowita wyznaczona dla UFOV i CFOV wynosi maksymalnie | 7% | co miesiąc |
| 6. | Rozdzielczość przestrzenna i liniowość detektora | <p><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.</p> | | |
| | | 6.1. W ocenie wizualnej przebieg pasków na | – | co 6 miesięcy |

| | | obrazie nie odbiega od linii prostych | | |
|---|--|--|----------------------------------|----------------|
| | | 6.2. W ocenie wizualnej rozróżnialność pasków jest taka sama, jak na obrazie referencyjnym | – | |
| KAMERY SPECT i SPECT/CT | | | | |
| Uwaga: Należy wykonywać wszystkie testy przewidziane dla planarnych kamer scyntylicyjnych, z wyłączeniem testu nr 5, a ponadto testy zamieszczone poniżej | | | | |
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | | Częstotliwość |
| | | opis testu | kryterium | |
| 1. | Położenie środka obrotu | Uwaga: 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 | Uwaga: 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 | Uwaga: 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 |
| 4. | Całościowe działania systemu obrazowania | Uwaga: 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 | | |
| | | 4.1. W ocenie wizualnej rozdzielczość prętów jest | – | co 12 miesięcy |

| | | zgodna z wartością referencyjną. | | |
|-----------------------------|--|---|-----------------------|------------------------------|
| | | 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</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 | – | co 3 miesiące |

| | | | | |
|----|---|--|-----------------------|---------------|
| | | i sagitalnych nie są widoczne artefakty | | |
| | | 3.2. W ocenie ilościowej odchylenie wyliczonej niejednorodności (NU) 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 | Uwaga: 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 | Uwaga: 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 wartości rozdzielczości tomograficznej od wartości referencyjnej | 5% | co 6 miesięcy |

| | | | | |
|----|--|---|---|---------------|
| | | wynosi maksymalnie | | |
| 7. | Dopasowanie cięć tomograficznych uzyskanych technikami PET i CT | <p><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</p> | | |
| | | W ocenie wizualnej poprawności nałożenia obrazów PET i CT w 3 płaszczyznach brak uchwytynych przesunięć | – | co 6 miesięcy |
| 8. | Test modułu CT | <p><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</p> | | |

II.2. TESTY SPECJALISTYCZNE

| MIERNIKI AKTYWNOŚCI BEZWZGŁĘDNEJ | | | |
|--|----------------------------|---|-----------|
| 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 aktywności nie jest wzorcowany raz na rok w laboratorium akredytowanym na zgodność z normą PN-EN ISO/IEC 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. Odchylenie wartości rozmiaru piksela zmierzonych wzdłuż osi X i Y mieści się w zakresie | ±5% |
| | | 1.2. Odchylenie rozmiaru piksela od wartości podanej przez producenta mieści się w zakresie | ±10% |
| 2. | Czułość systemu | Uwaga: 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 | | | |
| Uwaga: 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 | Uwaga: 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, 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 | |
| | | 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 | 10% lub 2 mm |
| | | 1.2. Odchylenie rozdzielczości tomograficznej, określonej przez FWHM profilu zrekonstruowanego obrazu źródła punkowego wykreślonego wzdłuż osi Z, od rozdzielczości tomograficznej | ±10% |

| | | | |
|--|---|--|------------|
| | | określonej przez FWHM profilu zrekonstruowanego obrazu źródła punktowego wykreślonego wzdłuż osi X i Y mieści się w zakresie | |
| 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, 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 oraz rekonstrukcję obrazu</p> | |
| | | 2.1. Kontrast pomiędzy jakimkolwiek artefaktem kołowym a jednorodnym tłem wynosi maksymalnie | 10% |
| | | 2.2. Odchylenie pomiędzy wartością środkową a krawędziową piksela, dla warstwy jednorodnej fantomu | $\pm 10\%$ |
| 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 specjalistyczne przewidziane dla tomografów komputerowych. Gdy moduł CT wykorzystywany jest w celach lokalizacji zmian widocznych w badaniu SPECT oraz korekcji pochłaniania promieniowania, należy wykonać testy dla tomografów komputerowych określone w punktach: wysokie napięcie oraz objętościowy tomograficzny indeks dawki (CTDI_{vol})</p> | |
| KAMERY PET/CT | | | |
| Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy | | | |
| 1. | Test modułu CT | <p><u>Uwaga:</u> W przypadku kamer PET/CT, w których moduł CT jest wykorzystywany w celach diagnostycznych, należy wykonać wszystkie testy specjalistyczne przewidziane dla tomografów komputerowych. Gdy moduł CT wykorzystywany jest w celach lokalizacji zmian widocznych w badaniu PET oraz korekcji pochłaniania promieniowania, należy wykonać testy dla tomografów komputerowych określone w punktach: wysokie napięcie oraz objętościowy tomograficzny indeks dawki (CTDI_{vol})</p> | |

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

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

- 1) **bezwzględna pozycja wiązki** – pozycja wiązki terapeutycznej względem promieniowania rentgenowskiego pomiędzy lampą a detektorem (wartość stała dla danego urządzenia);
- 2) **centralna wiązka protonowa** – wiązka znajdująca się w izocentrum akceleratora;
- 3) **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;

- 4) **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 CTDI₁₀₀ zmierzona w środku fantomu dozymetrycznego,

CTDI_{100p} – średnia z wartości CTDI₁₀₀ zmierzonych na brzegach fantomu dozymetrycznego;

- 5) **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;

- 6) **F_l** – jednorodność wiązki promieniowania dla akceleratorów liniowych, wielkość definiowana wzorem:

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

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;

- 7) **F_p** – jednorodność wiązki promieniowania dla akceleratorów protonowych, wielkość definiowana wzorem:

$$F_p = \frac{D_{max} - D_{min}}{D_{max} + D_{min}} \cdot 100 \%$$

gdzie:

D_{max} – maksymalna wartość w rozkładzie dawki pochłoniętej wzdłuż osi pola promieniowania w płaszczyźnie prostopadłej do centralnej osi wiązki, w obszarze jednorodności pola,

D_{min} – minimalna wartość w rozkładzie dawki pochłoniętej wzdłuż osi pola promieniowania w płaszczyźnie prostopadłej do centralnej osi wiązki, w obszarze jednorodności pola;

8) **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 rentgenowskiego są formowane z zastosowaniem filtrów spłaszczających, obrót ramienia akceleratora jest możliwy jedynie w jednej płaszczyźnie;

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

10) **niecentralna wiązka protonowa** – wiązka odchylona, trafiająca w inny punkt niż izocentrum akceleratora;

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

12) **odchylenie badanego parametru fizycznego od wartości zalecanej:**

a) odchylenie procentowe – wielkość opisana wzorem:

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

b) odchylenie bezwzględne – wielkość opisana wzorem:

$$\text{odchylenie bezwzględne} = m - p$$

gdzie:

m – wartość zmierzona danego parametru fizycznego,

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

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

14) **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 10×10 cm (dla $R_{50} \leq 7$ cm) lub 20×20 cm (dla $R_{50} > 7$ cm), na poziomie powierzchni fantomu wodnego;

15) **R_{10} , R_{90}** – głębokość w wodzie w centralnej osi wiązki protonowej, na której dawka pochłonięta spada do odpowiednio 10% i 90% dawki maksymalnej;

- 16) **rozdzielczość przestrzenna** – zdolność systemu obrazującego do rozróżniania rozmieszczonych blisko siebie obiektów wysokokontrastowych;
 17) **SAD** – odległość źródła promieniowania od izocentrum aparatu terapeutycznego;
 18) **S₁** – symetria wiązki promieniowania o wielkości dawki *D* dla akceleratorów liniowych

$$S_1 = \max \left| \frac{D(+x, d)}{D(-x, d)} - 1 \right| \cdot 100\%$$

gdzie:

D(-*x*, *d*) i *D*(+*x*, *d*) – maksymalna wartość 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;

19) **S_p** – symetria wiązki promieniowania dla akceleratorów protonowych, wielkość definiowana wzorem:

$$S_p = \frac{D_1 - D_2}{D_1 + D_2} \cdot 100\%$$

gdzie:

*D*₁, *D*₂ – wartości całki z profilu poprzecznego dawki pochłoniętej jednorodnego pola promieniowania, odpowiednio dla ujemnej i dodatniej (lewej i prawej) połowy profilu;

20) **SSD** – odległość źródła promieniowania od punktu zdefiniowanego na skórze pacjenta;

21) **TPR_{20,10}** – parametr określający jakość wiązki wysokoenergetycznego promieniowania rentgenowskiego, zdefiniowany wzorem:

$$\text{TPR}_{20,10} = \frac{D_{20}}{D_{10}}$$

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 × 10 cm.

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”;

22) **W** – 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;

23) **wartość odniesienia** – wartość parametru fizycznego wyznaczona w wyniku pomiarów przeprowadzonych po zainstalowaniu lub kalibracji urządzeń;

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

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

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

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

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

29) **względna pozycja wiązki** – pozycja wiązki terapeutycznej względem zmierzonej pozycji innej wybranej wiązki napromienianej w tym samym planie terapeutycznym;

30) **Z** – zmienność, wielkość opisana wzorem:

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

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, brachyterapii, radioterapii protonowej, symulatorów i komputerowych systemów planowania leczenia przeprowadza się dla wiązek, akcesoriów i skal używanych w praktyce klinicznej.

III.1. TESTY EKSPLOATACYJNE KONWENCJONALNYCH MEDYCZNYCH AKCELERATORÓW LINIOWYCH

| Częstotliwość | Lp. | Zakres | |
|--|-----|--------|-----------|
| | | Test | Kryterium |
| <u>Uwaga:</u> Jeżeli wynik oceny testu zależy od zastosowanej wiązki promieniowania, test należy wykonać dla wszystkich wiązek wysokoenergetycznego promieniowania rentgenowskiego i elektronów stosowanych w praktyce klinicznej, chyba że w treści | | | |

| | | | |
|----------------|---|--|----------------|
| podano inaczej | | | |
| 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 wyznaczona 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 × 10 cm odchylenie między wymiarami pola świetlnego zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola mieści się w zakresie | ±2 mm |
| | 6.2. | Dla pola 10 × 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 rentgenowskiego i elektronów odchylenie zmierzonej wartości wydajności od wartości odniesienia mieści się w zakresie | ±3% | |

| | | | |
|------------|------------|---|--|
| | 8. | Obrazowanie elektronicznym detektorem obrazowym (EPID) przy użyciu wiązki kilowoltowej lub megawoltowej | |
| Codziennie | 8.1 | Zabezpieczenia antykolizyjne | Funkcjonalność |
| | 8.2 | Pozycjonowanie urządzenia. Odchylenie położenia między pozycjami lasera na fantomie po ostatnim przesunięciu a znacznikami na fantomie użytymi do początkowej konfiguracji fantomu nie większe niż | 2 mm 1 mm dla radiochirurgii stereotaktycznej |
| | 8.3 | Odchylenie położenia izocentrum systemu obrazowania od położenia izocentrum akceleratora nie większe niż | 2 mm 1 mm dla radiochirurgii stereotaktycznej |
| | 9. | Obrazowanie w tomografii komputerowej wiązki stożkowej (CBCT) przy użyciu wiązki kilowoltowej lub megawoltowej | |
| | 9.1. | Zabezpieczenia antykolizyjne | Funkcjonalność |
| | 9.2. | Pozycjonowanie tomografu komputerowego wiązki stożkowej. Różnica położenia między znacznikami oświetlonymi laserem na fantomie po ostatnim przesunięciu a znacznikami na fantomie użytymi do początkowej konfiguracji fantomu nie większa niż | 2 mm 1 mm dla radiochirurgii stereotaktycznej |
| | 9.3. | Odchylenie położenia izocentrum systemu obrazowania od położenia izocentrum akceleratora nie większe niż | 2 mm 1 mm dla radiochirurgii stereotaktycznej |
| Co tydzień | 10. | Akcesoria aparatu: kolimatory wiązek elektronów, kliny mechaniczne, półki do akcesoriów i tace do osłon | |
| | 11. | Zabezpieczenia antykolizyjne | Funkcjonalność |
| | 12. | Izocentrum mechaniczne | |

| | | |
|------------|--|------------|
| | Średnica kuli zawierającej obrazy środków krzyży symulacji świetlnej dla ruchów obrotowych ramienia, kolimatora i kolumny stołu nie jest większa niż | 2 mm |
| 13. | Centratory | |
| 13.1. | Dla odległości izocentrycznej odległość między punktem przecięć projekcji wiązek światła z centratorów bocznych i centratora strzałkowego a izocentrum nie jest większa niż | 2 mm |
| 13.2. | 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 |
| 13.3. | 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 |
| 13.4. | 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 |
| 14. | Telemetr | |
| | Dla odległości izocentrycznej odchylenie między wskazaniem telemetru a nominalną odległością źródło–izocentrum podaną przez producenta urządzenia mieści się w zakresie | ± 2 mm |
| 15. | Stalność wydajności wiązki | |
| | Dla wszystkich wiązek promieniowania odchylenie wartości wydajności wiązki | $\pm 2\%$ |

| | | | |
|---------------|---|--|----------------|
| | | wyznaczonej na podstawie pomiarów w fantomie stałym lub zmierzonej w fantomie wodnym od wartości odniesienia mieści się w zakresie | |
| Co 4 miesiące | 16. | Blokady dla filtrów klinowych | Funkcjonalność |
| | 17. | Awaryjny licznik dawki | Funkcjonalność |
| | 18. | Telemetr | |
| | | W zakresie odległości ± 15 cm od izocentrum odchylenie między odległością od izocentrum wyznaczaną za pomocą telemetru a zmierzoną odległością od izocentrum mieści się w zakresie | ± 2 mm |
| | 19. | Ruch stołu terapeutycznego | |
| | 19.1. | Dla poprzecznego, podłużnego i pionowego ruchu stołu w zakresie odległości ± 20 cm od izocentrum różnica między zmierzonym przesuwem stołu a wskazaniami elektronicznymi lub mechanicznymi mieści się w zakresie | ± 2 mm |
| | 19.2. | 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 |
| | 20. | Poprawność wskazań skali ruchu obrotowego ramienia, kolimatora i kolumny stołu | |
| 20.1. | Dla wskazań położenia: 0° , 90° , 180° , 270° w przypadku ruchów obrotowych ramienia i kolimatora, odchylenie między zmierzonym położeniem ramienia | $\pm 1^\circ$ | |

| | | | |
|--|-------|--|-------|
| | | i kolimatora a wskazaniem elektronicznym lub mechanicznym mieści się w zakresie | |
| | 20.2. | Dla wskazań położeń: 0°, 90°, 270° w przypadku ruchów obrotowych kolumny stołu, odchylenie między zmierzonym położeniem kolumny stołu a wskazaniem elektronicznym lub mechanicznym mieści się w zakresie | ±1° |
| | 21. | Symulacja świetlna pola promieniowania w odległości izocentrycznej | |
| | 21.1. | 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 |
| | 21.2. | 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 |
| | 22. | Zgodność pola wysokoenergetycznego promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym w odległości izocentrycznej | |
| | | Uwaga: Test należy wykonać dla co najmniej jednego pola z zakresu 10 × 10 cm do 20 × 20 cm. W okresie roku test należy przeprowadzić dla wszystkich stosowanych w praktyce klinicznej wiązek wysokoenergetycznego promieniowania rentgenowskiego | |
| | | Odległość między odpowiednimi bokami pola promieniowania i pola świetlnego nie jest większa | 2 mm |

| | | | |
|------------|--|-----|------------|
| | | niż | |
| 23. | Wielkość pola promieniowania w odległości izocentrycznej | | |
| | Uwaga: Test należy wykonać dla wybranej energii wysokoenergetycznego promieniowania rentgenowskiego i co najmniej jednego pola z zakresu 10×10 cm do 20×20 cm | | |
| | Odchylenie między wymiarami pola promieniowania zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola mieści się w zakresie | | ± 2 mm |
| 24. | Stalność jakości wiązek promieniowania | | |
| 24.1. | Dla wysokoenergetycznego promieniowania rentgenowskiego odchylenie wartości wielkości $TPR_{20,10}$ od wartości odniesienia mieści się w zakresie | | $\pm 1\%$ |
| 24.2. | Dla wiązek elektronów odchylenie wyznaczonej wartości wielkości R_{50} i wartości odniesienia mieści się w zakresie | | ± 2 mm |
| 25. | Stalność profili wiązek promieniowania | | |
| | Uwaga: Test przeprowadzić dla wiązek wysokoenergetycznego promieniowania rentgenowskiego dla pola o wymiarze co najmniej 30×30 cm | | |
| | Punktowe różnice między profilami zmierzonymi wzdłuż osi głównych a profilami referencyjnymi (zmierzonymi w trakcie pomiarów do systemu planowania leczenia) w obszarze jednorodności pola mieszczą się w zakresie | | $\pm 2\%$ |
| 26. | Symetria wiązek promieniowania | | |
| | Uwaga: Test należy wykonać dla wszystkich wiązek promieniowania, dla których przeprowadzono test z punktu 25 | | |

| | | | |
|---------------|---|---|------|
| | 26.1. | Dla wiązek wysokoenergetycznego promieniowania rentgenowskiego obliczona wartość symetrii wiązki nie jest większa niż | 2% |
| | 26.2. | Dla wiązek elektronów obliczona wartość symetrii wiązki nie jest większa niż | 3% |
| | 27. | Stalność współczynnika klina mechanicznego sterowanego automatycznie | |
| | | Odchylenie zmierzonej wartości współczynnika klina mechanicznego od wartości odniesienia mieści się w zakresie | ±2% |
| Co 6 miesięcy | 28. | Izocentrum wysokoenergetycznego promieniowania rentgenowskiego | |
| | | Średnica kuli zawierającej izocentrum promieniowania oraz izocentrum wskazywane przez centratory nie jest większa niż | 2 mm |
| | 29. | Stalność wydajności | |
| | | Uwaga: 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 mieści się w zakresie | ±2% |
| | 30. | Stalność wydajności dla ruchu obrotowego ramienia akceleratora | |
| | Dla położenia ramienia akceleratora: 90°, 180°, 270° dla wiązek wysokoenergetycznego promieniowania rentgenowskiego oraz 90°, 270° dla wiązek elektronów odchylenie zmierzonej wartości wydajności od wartości wydajności zmierzonej w położeniu ramienia | ±2% | |

| | | | |
|---------------|------------|--|---|
| | | 0° mieści się w zakresie | |
| | 31. | Liniowość 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, mieści się w zakresie | ±1% |
| | 32. | Staołość współczynnika klina dynamicznego | |
| | | Odchylenie zmierzonej wartości współczynnika klina dynamicznego od wartości odniesienia mieści się w zakresie | ±2% |
| Co 6 miesięcy | 33. | Obrazowanie elektronicznym detektorem obrazowym (EPID) przy użyciu wiązki kilowoltowej | |
| | | Koordinacja zbieżności obrazowania | 2 mm |
| | 33.1. | Odchylenie położenia izocentrum systemu obrazowania od położenia izocentrum akceleratora nie większe niż | 1 mm dla radiochirurgii stereotaktycznej/radio-terapii stereotaktycznej |
| | 33.2 | Skalowanie uzyskanego obrazu dokonane poprzez porównanie odległości między markerem centralnym a markerami peryferyjnymi po porównaniu z określoną na fantomie odległością. Różnica nie większa niż | 2 mm 1 mm dla radiochirurgii stereotaktycznej/radio-terapii stereotaktycznej |
| | 34. | Obrazowanie elektronicznym detektorem obrazowym (EPID) przy użyciu wiązki megawoltowej | |
| | | Koordinacja zbieżności obrazowania. | 2 mm |
| | 34.1. | Odchylenie położenia izocentrum systemu obrazowania od położenia izocentrum akceleratora nie większe niż | 1 mm dla radiochirurgii stereotaktycznej/radio-terapii stereotaktycznej |

| | | | |
|----------------|-------|--|---|
| | 34.2. | Skalowanie uzyskanego obrazu dokonanego poprzez porównanie odległości między markerem centralnym a markerami peryferyjnymi po porównaniu z określoną na fantomie odległością. Różnica nie większa niż | 2 mm 1 mm dla radiochirurgii stereotaktycznej/radio-terapii stereotaktycznej |
| | 35. | Obrazowanie w tomografii komputerowej wiązki stożkowej (CBCT) przy użyciu wiązki kilowoltowej lub megawoltowej | |
| | 35.1. | Geometryczne zniekształcenie obrazu mierzone za pomocą odpowiedniego fantomu nie większe niż | 2 mm 1 mm dla radiochirurgii stereotaktycznej/radio-terapii stereotaktycznej |
| | 35.2. | Dla wartości HU odchylenie mieści się w zakresie | ±40 HU |
| | 35.3. | Rozdzielczość przestrzenna obrazu, kontrast obrazu, jednorodność większe lub równe uzyskanym w testach akceptacyjnych. Szum obrazu mniejszy lub równy uzyskanemu w testach akceptacyjnych | – |
| Co 12 miesięcy | 36. | Wydajność wiązek promieniowania | |
| | 36.1. | 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 większe niż | 0,5% |
| | 36.2. | Stołość wydajności podczas dnia pracy Dla wszystkich wiązek promieniowania odchylenie | ±2% |

| | | | |
|--|------------|---|------------|
| | | zmierzonej wartości wydajności na zakończenie całodziennej pracy akceleratora w warunkach klinicznych od wartości wydajności zmierzonej na początku dnia pracy akceleratora mieści się w zakresie | |
| | 37. | Stalność współczynnika przejścia fantom wodny – fantom stały | |
| | | Odchylenie zmierzonej wartości współczynnika przejścia fantom wodny – fantom stały od wartości odniesienia mieści się w zakresie | $\pm 2\%$ |
| | 38. | Stalność współczynnika klina mechanicznego sterowanego manualnie | |
| | | Odchylenie zmierzonej wartości współczynnika klina mechanicznego od wartości odniesienia mieści się w zakresie | $\pm 2\%$ |
| | 39. | Obrazowanie elektronicznym detektorem obrazowym (EPID) przy użyciu wiązki megawoltowej | |
| | 39.1. | Dokładność ułożenia ramienia elektronicznego detektora obrazowego w całym zakresie wynosi | ± 5 mm |
| | 39.2. | Odchylenie dawki promieniowania dla wartości odniesienia jednostki monitorowej (MU) mieści się w zakresie | $\pm 5\%$ |
| | 40. | Obrazowanie elektronicznym detektorem obrazowym (EPID) przy użyciu wiązki kilowoltowej | |
| | 40.1. | Odchylenie zmierzonej przy ustalonych parametrach ekspozycji grubości warstwy pochłonnej (HVL) aluminium od wartości odniesienia mieści się w zakresie | $\pm 5\%$ |
| | 40.2. | Odchylenie dawki promieniowania od wartości odniesienia mieści się w zakresie | $\pm 20\%$ |

| | | | |
|--|------------|--|------|
| | 41. | Obrazowanie w tomografii komputerowej wiązki stożkowej (CBCT) przy użyciu wiązki kilowoltowej lub megawoltowej | |
| | 41.1 | Odchylenie dawki promieniowania dla wiązki kilowoltowej od wartości odniesienia mieści się w zakresie | ±20% |
| | 41.2 | Odchylenie dawki promieniowania dla wiązki megawoltowej od wartości odniesienia na jednostkę monitorową (MU) mieści się w zakresie | ±5% |

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 × 10 cm odchylenie między wymiarami pola świetlnego zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola mieści się w zakresie | ±2 mm |
| | 5.2. | Dla pola 10 × 10 cm odchylenie | ±2 mm |

| | | | |
|------------|-----------|--|------------|
| | | odległości między poszczególnymi krawędziami pola świetlnego a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej od wartości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola mieści się w zakresie | |
| Co tydzień | 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 odchylenie odległości między poszczególnymi krawędziami pola świetlnego a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej od wartości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola mieści się w zakresie | ± 2 mm |
| | 7.3. | Dla pola > 20 cm odchylenie między wymiarami pola świetlnego zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola mieści się w zakresie | $\pm 1\%$ |
| | 7.4. | Dla pola > 20 cm odchylenie odległości między poszczególnymi krawędziami pola świetlnego a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej od wartości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola mieści się w zakresie | $\pm 1\%$ |
| | 8. | Izocentrum promieniowania | |
| | | Średnica kuli zawierającej izocentrum promieniowania dla ruchu obrotowego | 2 mm |

| | | |
|---|--|------------|
| | ramienia i kolimatora oraz izocentrum wskazywane przez centratory nie jest większa niż | |
| 9. | Pole promieniowania w odległości izocentrycznej | |
| <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla co najmniej jednego pola z zakresu 10×10 cm do 20×20 cm | | |
| 9.1. | Odchylenie między wymiarami pola promieniowania zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola mieści się w zakresie | ± 2 mm |
| 9.2. | Odchylenie odległości między poszczególnymi krawędziami pola promieniowania a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej od wartości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola mieści się w zakresie | ± 2 mm |
| 10. | Telemetr | |
| | W odległości izocentrycznej odchylenie między wskazaniem telemetru a nominalną odległością źródło-izocentrum mieści się w zakresie | ± 5 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 ± 20 cm od izocentrum wzdłuż kierunku poziomego nie jest większa niż | 1 mm |
| 11.3. | W obszarze ± 20 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 ± 20 cm od izocentrum odchylenie między zmierzonym przesuwem stołu a wskazaniami elektronicznymi lub mechanicznymi mieści się w zakresie | ± 2 mm |
| Co 3 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 odchylenie między zmierzonym położeniem ramienia, kolimatora i kolumny stołu a wskazaniami elektronicznymi mieści się w zakresie | $\pm 0,5^\circ$ |
| | 14.2. | Dla położenia 0° ramienia, kolimatora i kolumny stołu odchylenie między zmierzonym położeniem ramienia, kolimatora i kolumny stołu a wskazaniami mechanicznymi mieści się w zakresie | $\pm 1^\circ$ |
| | 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 ± 20 cm od izocentrum a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej wyznaczonym w odległości izocentrycznej nie jest większa niż | 2 mm | |
| Co 6 miesięcy | 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 | – |
| Co 12 miesięcy | 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 odchylenie między zmierzonym położeniem ramienia, kolimatora i kolumny stołu a wskazaniem elektronicznymi mieści się w zakresie | $\pm 0,5^\circ$ |
| 18.2. | Dla położenia ramienia i kolimatora: 90°, 180°, 270° oraz 90° i 270° kolumny stołu odchylenie między zmierzonym położeniem ramienia, kolimatora i kolumny stołu a wskazaniem mechanicznymi mieści się w zakresie | $\pm 1^\circ$ |
| 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 mieści się w zakresie | $\pm 10\%$ |
| 20.2. | Powtarzalność wartości wysokiego napięcia Dla trzech wartości wysokiego napięcia pokrywających zakres stosowany klinicznie odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej mieści się w zakresie | $\pm 5\%$ |
| 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 | 20% |

| | | | |
|--|-------|--|----------|
| | | stosowanym klinicznie nie jest większa niż | |
| | 21.2. | Powtarzalność wartości wydajności Dla wielokrotnych pomiarów przy stałych parametrach ekspozycji odchylenie zmierzonych wartości wydajności od wartości średniej mieści się w zakresie | ±20% |
| | 22. | Warstwa półchlonna | |
| | | Wartość warstwy półchlonnej nie jest mniejsza niż wartość minimalna dla rzeczywistej wartości wysokiego napięcia | tabela 1 |

Tabela 1. Uzupełnienie zakresu – kryterium dla testów: minimalne wartości warstw półchlonych HVL dla poszczególnych napięć

| Wysokie napięcie [kV] | Minimalna warstwa półchlonna [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 TOMOGRAFÓW KOMPUTEROWYCH UŻYWANYCH DLA POTRZEB RADIOTERAPII

| Częstotliwość | Lp. | Zakres | |
|--|-----|--|----------------|
| | | Opis testu | Kryterium |
| Uwaga: W przypadku skanerów CT wykorzystywanych również w celach diagnostycznych, należy wykonywać wszystkie testy podstawowe i specjalistyczne określone dla tomografii komputerowej odpowiednio w części I.1 i I.2 | | | |
| Codziennie | 1. | System sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej | Funkcjonalność |
| | 2. | Centratory zewnętrzne | |

| | | | |
|------------|-----------|--|----------------------------------|
| | 2.1. | Odchylenie między nominalną a zmierzoną odległością pomiędzy położeniem obrazowanej warstwy a punktem przecięć projekcji wiązek światła centratorów mieści się w zakresie | ± 2 mm |
| | 2.2. | W granicach szerokości stołu odległość między odpowiednimi wiązkami światła z centratorów bocznych nie jest większa niż | 2 mm |
| | 2.3 | Odległość między płaszczyzną centratora strzałkowego oraz płaszczyzną centratora bocznego poziomego a izocentrum wirtualnym mieści się w zakresie | ± 1 mm |
| | 3. | Wartość HU | |
| | | Dla wszystkich stosowanych klinicznie wartości wysokiego napięcia odchylenie między średnią wartością HU zmierzoną w obszarze materiału o gęstości elektronowej wody a wartością 0 HU mieści się w zakresie | ± 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 |
| Co 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 | ± 2 mm |

| | | | |
|---------------|-----------|---|-------------|
| | | zmieniać się bardziej niż o | |
| | 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, odchylenie między początkową i końcową pozycją stołu mieści się w zakresie | ± 1 mm |
| | 7. | Jednorodność obrazu | |
| | | Maksymalne odchylenie średnich wartości HU (ROI o średnicy około 10% średnicy fantomu) zmierzonych w centralnym i brzegowym obszarze obrazu fantomu wodnego lub ekwiwalentnego tkance miękkiej mieści się w zakresie | ± 10 HU |
| | 8. | Geometryczna poprawność obrazu | |
| | | Odchylenie między zmierzonymi odległościami a wartościami nominalnymi na obrazie fantomu zawierającego struktury o znanych rozmiarach, uzyskanym przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji mieści się w zakresie | ± 1 mm |
| Co 6 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 ≥ 1 mm i ≤ 2 mm odchylenie wartości zmierzonej od wartości ustawionej mieści się w zakresie | $\pm 50\%$ |
| | 9.3. | Dla grubości obrazowanej warstwy | ± 1 mm |

| | | | |
|----------------|---|---|---------------|
| | | > 2 mm odchylenie między wartością zmierzoną a wartością ustawioną mieści się w zakresie | |
| Co 12 miesięcy | 10. | Dokładność położenia gantry | |
| | | Dla pionowego położenia gantry, odchylenie między zmierzonym położeniem gantry a położeniem gantry wskazywanym przez skalę elektroniczną mieści się w zakresie | $\pm 1^\circ$ |
| | 11. | Wartość HU | |
| | | Uwaga: 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 odchylenie między średnimi wartościami HU zmierzonymi w obszarze materiałów o różnej gęstości a wartościami odniesienia dla tych materiałów mieści się w zakresie | ± 20 HU |
| | 12. | Rozdzielczość przestrzenna | |
| | | Wartość rozdzielczości przestrzennej jest zgodna z zaleceniami producenta | – |
| | 13. | Objętościowy tomograficzny indeks dawki (CTDI_{vol}) | |
| | Uwaga: 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 mieści się w zakresie | $\pm 20\%$ | |

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 kroczącego

| 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 |
| Co 3 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–przewodnica przesyłająca | Funkcjonalność |
| | 10. | Poprawność działania połączeń przewodnica przesyłająca–indekser | Funkcjonalność |
| | 11. | Działanie podręcznego monitora promieniowania | Funkcjonalność |
| | 12. | Pozycja źródła | |
| | | Odchylenie między zmierzoną pozycją źródła a wartością ustawioną mieści się w zakresie | ± 2 mm |
| Co 6 miesięcy | 13. | Stołość długości przewodnicy | |
| | | Dla danej przewodnicy, odchylenie między zmierzoną wartością długości przewodnicy a wartością podaną przez producenta lub, w przypadku braku tej wartości, wartością odniesienia mieści się w zakresie | ± 1 mm |
| Co 12 miesięcy | 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 mieści się w zakresie | $\pm 5\%$ |

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 |
| Co 3 miesiące | 6. | Działanie podręcznego monitora promieniowania | Funkcjonalność |
| Co 6 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–indekser | Funkcjonalność |
| | 13. | Pozycja i aktywna długość źródła | |
| | 13.1. | Odchylenie między zmierzoną pozycją źródła a wartością ustawioną mieści się w zakresie | ± 2 mm |
| | 13.2. | Odchylenie między zmierzoną aktywną długością źródła a wartością ustawioną mieści się w zakresie | ± 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 | $\pm 3\%$ |

| | | | |
|--|-------|--|-----|
| | | podanej przez producenta mieści się w zakresie | |
| | 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 mieści się w zakresie | ±5% |

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

| Częstotliwość | Lp. | Zakres | |
|---------------------------|-----|--|----------------|
| | | Opis testu | Kryterium |
| Codziennie | 1. | Poprawne działanie interfonii i interwizji | Funkcjonalność |
| Co 6 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 mieści się w zakresie | ±5% |
| | 5. | Długość źródła | |
| | | Odchylenie zmierzonej aktywnej długości źródła od wartości podanej przez producenta mieści się w zakresie | ±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 |
| Co 3 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 mieści się w zakresie | ±5% |

III.5 TESTY EKSPLOATACYJNE APARATÓW STOSOWANYCH W RADIOTERAPII PROTONOWEJ WIĄZKĄ SKANUJĄCĄ (PBS)

| Częstotliwość | Lp. | Zakres | |
|--|-----------|--|---|
| | | Test | Kryterium |
| <p><u>Uwaga:</u> Dla urządzeń stosowanych do radioterapii protonowej obowiązują wybrane testy eksploatacyjne dla konwencjonalnych medycznych akceleratorów liniowych opisane w punktach: system blokady drzwi wejściowych do pomieszczenia terapeutycznego, system interwizji i interfonii, system sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej, akcesoria aparatu, zabezpieczenia antykolizyjne, stałość wydajności dla ruchu obrotowego ramienia akceleratora, liniowość zależności dawki od liczby jednostek monitorowych, wydajność wiązek promieniowania, stałość współczynnika przejścia fantom wodny – fantom stały.</p> | | | |
| Codziennie | 1. | Stałość wydajności | |
| | | Dla wiązki promieniowania z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonej wartości wydajności od wartości odniesienia mieści się w zakresie | $\pm 3\%$ |
| | 2. | Stałość parametrów pojedynczej wiązki protonowej | |
| | | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla planu zawierającego wiązki o co najmniej trzech wybranych energiach z zakresu stosowanego klinicznie | |
| | 2.1. | Odchylenie rozmiaru zmierzonej wiązki od wartości referencyjnej mieści się w zakresie | $\pm 20\%$ |
| | 2.2. | Odchylenie między zadaną a zmierzoną względnie lub bezwzględnie pozycją wiązki mieści się w zakresie | ± 2 mm bezwzględna ± 1 mm względna |
| | 3. | Ruch stołu terapeutycznego | |
| | | Odchylenie między zmierzonym a zadanym przesunięciem stołu terapeutycznego mieści się w zakresie | ± 2 mm |
| | 4. | Centratory | |
| | | Odległość między punktem przecięcia projekcji wiązek światła z centratorów | 2 mm |

| | | | |
|------------|-----------|---|---------|
| | | laserowych dla ustalonego położenia ramienia oraz izocentrum obrazowania rentgenowskiego nie jest większa niż | |
| Co tydzień | 5. | Stalność wydajności | |
| | | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla trzech wybranych monoenergetycznych wiązek protonowych, o energiach z zakresu stosowanego klinicznie | |
| | | Dla wiązek promieniowania z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie wartości wydajności wiązki wyznaczonej na podstawie pomiarów w fantomie stałym lub zmierzonej w fantomie wodnym od wartości odniesienia mieści się w zakresie | ±2% |
| | 6. | Stalność parametrów głębokościowego rozkładu dawki | |
| | | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla trzech wybranych wiązek protonowych o energiach z zakresu stosowanego klinicznie | |
| | | Odchylenie pomiędzy zmierzonym zasięgiem wiązki a wartością odniesienia mieści się w zakresie | ±1,5 mm |
| | 7. | Centratory | |
| | | <u>Uwaga:</u> Testy 7.1 i 7.2 wykonać w przypadku, gdy system centratorów laserowych nie stanowi podstawy do akceptacji pozycji pacjentów. W przypadku gdy system centratorów laserowych stanowi podstawy do akceptacji pozycji pacjentów, wykonać testy w zakresie centratorów takie same jak dla akceleratorów liniowych | |
| | 7.1. | Dla ustalonego położenia ramienia w obszarze ±15 cm od izocentrum w każdej z osi, odległość między odpowiednimi wiązkami światła z centratorów laserowych od płaszczyzn głównych wyznaczających izocentrum nie jest większa niż | 2 mm |
| | 7.2 | Dla ustalonego położenia ramienia kąt pomiędzy poszczególnymi centratorami laserowymi a płaszczyznami wyznaczającymi izocentrum mieści się w zakresie | ±0,2° |

| | | | |
|---------------|--|--|----------------|
| Co miesiąc | 8. | Ruch stołu terapeutycznego | |
| | 8.1. | Odchylenie między zmierzonym a zadanym przesuwem stołu terapeutycznego w każdej osi mieści się w zakresie | ± 1 mm |
| | 8.2. | Odchylenie między zmierzoną rotacją stołu a wskazaniami elektronicznymi lub mechanicznymi mieści się w zakresie | $\pm 1^\circ$ |
| | 8.3. | Promień kuli zawierającej izocentrum obrazowania dla ruchu obrotowego stołu terapeutycznego w całym zakresie stosowanym klinicznie nie jest większy niż | 1 mm |
| | 9. | Stalność parametrów pojedynczej wiązki protonowej | |
| | | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać co najmniej dla trzech wiązek protonowych o energiach z zakresu stosowanego klinicznie, bazując bezpośrednio na pomiarze pojedynczej wiązki protonowej. Test wykonać dla trzech położenia ramienia aparatu | |
| | 9.1. | Odchylenie rozmiaru zmierzonej wiązki od wartości referencyjnej mieści się w zakresie | $\pm 20\%$ |
| | 9.2. | Odchylenie między zadaną a zmierzoną bezwzględną pozycją wiązki mieści się w zakresie | ± 1 mm |
| | 10. | Stalność parametrów pola promieniowania | |
| | | <u>Uwaga:</u> Rozmiar pola nie mniejszy niż 15×15 cm | |
| 10.1. | Wartość jednorodności pola promieniowania nie przekracza | 5% | |
| 10.2. | Wartość symetrii pola promieniowania mieści się w zakresie | $\pm 2\%$ | |
| Co 3 miesiące | 11. | Awaryjny licznik dawki | |
| | 11.1. | Ocena funkcjonalności systemu po przerwaniu napromieniania oraz ocena możliwości wznowienia napromieniania | Funkcjonalność |
| | 12. | Ruch obrotowy ramienia | |

| | | | |
|---------------|---|---|---------------|
| | | Promień kuli zawierającej izocentrum obrazowania dla ruchu obrotowego ramienia gantry nie jest większy niż | 1 mm |
| | 13. | Poprawność wskazań skali ruchu obrotowego ramienia i kolimatora | |
| | | Odchylenie między zmierzonym położeniem ramienia i kolimatora a wskazaniem elektronicznym lub mechanicznym mieści się w zakresie | $\pm 1^\circ$ |
| Co 6 miesięcy | 14. | Zasięg rozkładu głębokościowego | |
| | | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla wszystkich energii wiązek promieniowania zmierzonych w trakcie konfiguracji systemu planowania leczenia | |
| | | Odchylenie wartości zasięgu wiązki R_{90} mierzonej w fantomie wodnym od wartości odniesienia mieści się w zakresie | ± 1 mm |
| | 15. | Stalności wydajności | |
| | | Uwaga: Test należy wykonać dla wszystkich energii wiązek promieniowania zmierzonych w trakcie konfiguracji systemu planowania leczenia | |
| | | Odchylenie wartości wydajności wiązki zmierzonej w fantomie wodnym od wartości odniesienia mieści się w zakresie | $\pm 2\%$ |
| | 16. | Stalność parametrów pojedynczej wiązki protonowej | |
| | | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla wszystkich energii dla których pomiary wykonywano w trakcie konfiguracji systemu planowania leczenia | |
| | | Odchylenie zmierzonych rozmiarów wiązki od rozmiarów referencyjnych wiązki w systemie planowania leczenia mieści się w zakresie | $\pm 20\%$ |
| | 17. | Stalność parametrów pojedynczej niecentralnej wiązki protonowej | |
| | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla 3 niecentralnych wiązek | | |

| | | | |
|--|------------|---|-------|
| | | protonowych, o energiach i pozycjach z zakresu stosowanego klinicznie | |
| | | Odchylenie pomiędzy zadaną a zmierzoną w płaszczyźnie izocentrum bezwzględną pozycją wiązki mieści się w zakresie | ±1 mm |
| | 18. | Stalność parametrów pojedynczej centralnej wiązki protonowej dla różnych położeń ramienia | |
| | | <u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla wiązki centralnej dla trzech energii stosowanych klinicznie, dla położeń ramienia z krokiem 30° | |
| | 18.1. | Odchylenie zmierzonych rozmiarów wiązki od rozmiarów referencyjnych wiązki w systemie planowania leczenia mieści się w zakresie | ±20% |
| | 18.2. | Odchylenie pomiędzy zadaną i zmierzoną bezwzględną pozycją wiązki w izocentrum mieści się w zakresie | ±1 mm |

III.6 TESTY EKSPLOATACYJNE APARATÓW STOSOWANYCH W RADIOTERAPII PROTONOWEJ Z DEDYKOWANĄ WIĄZKĄ OKULISTYCZNĄ O PASYWNYM UKŁADZIE FORMOWANIA (PASSIVE SCATTERING)

| Częstotliwość | Lp. | Zakres | |
|--|-----|--|-----------|
| | | Test | Kryterium |
| <u>Uwaga:</u> Dla urządzeń stosowanych do radioterapii protonowej obowiązują wybrane testy eksploatacyjne dla konwencjonalnych medycznych akceleratorów liniowych opisane w punktach: system blokady drzwi wejściowych do pomieszczenia terapeutycznego, system interwizji i interfonii, system sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej, akcesoria aparatu, zabezpieczenia antykolizyjne, liniowość zależności dawki od liczby jednostek monitorowych, wydajność wiązek promieniowania, stalność współczynnika przejścia fantom wodny – fantom stały | | | |
| Codziennie | 1. | Ruch stołu/fotela terapeutycznego | |

| | | | |
|------------|-----------|---|------------------------------|
| | | Różnica między zmierzonym a zadany przesunięciem stołu/fotela terapeutycznego mieści się w zakresie | ± 2 mm |
| | 2. | Centratory | |
| | | Dla odległości izocentrycznej – odległość między punktem przecięć projekcji wiązek światła z centratatorów laserowych a izocentrum nie jest większa niż | 2 mm |
| | 3. | Symulacja świetlna pola promieniowania w odległości izocentrycznej | |
| | 3.1. | Różnica między promieniem pola świetlnego a promieniem użytej kołowej apertury testowej nie jest większa niż | 2 mm |
| | 3.2. | Odległość zmierzona między poszczególnymi krawędziami pola świetlnego a środkiem pola wyznaczonym przez izocentrum obrazowania nie różni się od promienia użytej apertury testowej o więcej niż | 2 mm |
| | 4. | Stalność wydajności | |
| | | Odchylenie zmierzonej wartości wydajności od wartości odniesienia mieści się w zakresie | $\pm 3\%$ |
| | 5. | Stalność parametrów głębokościowego rozkładu dawki | |
| | | Różnica pomiędzy zmierzonym zasięgiem wiązki a wartością odniesienia mieści się w zakresie | $\pm 0,05$ g/cm ² |
| Co tydzień | 6. | Układ podglądu oka | Funkcjonalność |
| | 7. | Układ fiksacji oka | Funkcjonalność |
| | 8. | Stalność wydajności | |
| | | Odchylenie wartości wydajności wiązki wyznaczone na podstawie pomiarów w fantomie stałym lub zmierzone w fantomie wodnym od wartości odniesienia mieści się w zakresie | $\pm 2\%$ |
| Co miesiąc | 9. | Ruch stołu/fotela terapeutycznego | |
| | 9.1. | Dla poprzecznego, podłużnego i pionowego ruchu stołu/fotela różnica między zmierzonym przesuwem stołu/fotela a wskazaniem elektronicznymi lub mechanicznymi mieści się | $\pm 0,5$ mm |

| | | | |
|---------------|-------|---|----------------|
| | | w zakresie | |
| | 9.2. | Różnica między zmierzoną rotacją stołu/fotela a wskazaniami elektronicznymi lub mechanicznymi mieści się w zakresie | $\pm 1^\circ$ |
| | 9.3. | Dla stosowanego klinicznie zakresu ruchu obrotowego stołu/fotela terapeutycznego promień kuli zawierającej izocentrum obrazowania nie jest większy niż | 1 mm |
| Co 3 miesiące | 10. | Awaryjny licznik dawki | Funkcjonalność |
| | 11. | Zgodność pola promieniowania z polem świetlnym w odległości izocentrycznej | |
| | | Odległość między odpowiednimi bokami pola promieniowania i pola świetlnego nie jest większa niż | 2 mm |
| | 12. | Wielkość pola promieniowania w odległości izocentrycznej | |
| | | Różnica między promieniem pola promieniowania a promieniem apertury testowej nie jest większa niż | 2 mm |
| | 13. | Zgodność położenia izocentrum obrazowania z osią wiązki protonowej | |
| | | Różnica w położeniu osi wiązki protonowej i izocentrum obrazowania nie jest większa niż | 0,5 mm |
| Co 6 miesięcy | 14. | Stalność profili wiązki promieniowania | |
| | 14.1. | Odchylenie punktowych różnic między profilami wiązki zmierzonymi wzdłuż osi głównych a profilami referencyjnymi wiązki w systemie planowania leczenia, w obszarze jednorodności pola, mieści się w zakresie | $\pm 2\%$ |
| | 14.2. | Jednorodność wiązki nie jest większa niż | 5% |
| | 14.3. | Obliczona wartość symetrii wiązki nie jest większa niż | 3% |

ZAKRES ORAZ CZĘSTOTLIWOŚĆ WYKONYWANIA TESTÓW EKSPLOATACYJNYCH URZĄDZEŃ POMOCNICZYCH, A TAKŻE DOPUSZCZALNE ODCHYLENIA BADANYCH FIZYCZNYCH PARAMETRÓW DLA TAKICH URZĄDZEŃ

I. Testy podstawowe i testy specjalistyczne urządzeń pomocniczych stosowanych w rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej

1. Określenia i pojęcia użyte w testach specjalistycznych i testach podstawowych urządzeń pomocniczych stosowanych w rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej.

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

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

3) **funkcja GSDF** – zdefiniowana w standardzie Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 14: Grayscale Standard Display Function, stosowana podczas kalibracji monitorów medycznych;

4) **g** – 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 ;

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

6) **iluminancja** – natężenie oświetlenia powierzchni, stosunek strumienia świetlnego padającego na element powierzchni do pola tego elementu. Jednostką iluminancji jest lux;

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

8) **luminancja** – jasność światła emitowanego z powierzchni, definiowana jako stosunek światłości w danym kierunku z małego wycinka źródła światła o pewnym polu powierzchni do rzutu tego pola na płaszczyznę prostopadłą do tego kierunku. Jednostką luminancji jest cd/m^2 ;

9) **maksymalna luminancja** – luminancja monitora zmierzona w środkowym obszarze wyświetlonego standardowego obrazu testowego;

10) **monitor opisowy** – monitor służący do prezentacji obrazów medycznych w celach podjęcia przez lekarza decyzji diagnostycznych;

- 11) **monitor przeglądowy** – monitor służący do prezentacji lub przeglądu obrazów medycznych w celach innych niż podjęcie decyzji diagnostycznych;
- 12) **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;
- 13) **pole kryterialne** – pole obrazu fantomu schodkowego na błonie lub pole sensytogramu, dla którego zmierzona gęstość optyczna jest najbliższa wartości $1,0 + D_{\min}$;
- 14) **procedura przejścia w procesie wywoływania błon rentgenowskich** – procedura mająca na celu korekcję wartości odniesienia procesu wywoływania po zmianie opakowania rentgenowskich błon testowych;
- 15) **progowy kontrast** – poziom kontrastu, dla najmniejszej zauważalnej na obrazie różnicy pomiędzy obiektem a tłem;
- 16) **ROI** – w systemach cyfrowych obszar zainteresowania zaznaczony na obrazie;
- 17) **standardowy obraz testowy** – obraz zapisany w postaci cyfrowej DICOM, zawierający elementy do oceny rozdzielczości, progowego kontrastu obrazu, luminancji, zniekształcenia i artefaktów na monitorach i drukarkach;
- 18) **środek pola rentgenowskiego** – geometryczny środek pola rentgenowskiego (zaczernionego pola) wyznaczony na obrazie rentgenowskim;
- 19) **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. 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 wyznaczane są po przeprowadzeniu optymalizacji obróbki fotochemicznej;
- 20) **wskaźnik światłoczułości** – gęstość optyczna wyznaczona w tym miejscu sensytogramu, która jest najbliższa wartości $1,00 + D_{\min}$;
- 21) δ_i – względny kontrast, jest wyznaczany dla poszczególnych obrazów testowych 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,

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,

DDS_i – poziom szarości dla danego obrazu testowego,

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

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;

23) δ_i^d – względny kontrast, kontrast wynikający z funkcji GSDF (Grayscale Standard Display Function) 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. W przypadku monitorów stosowanych do wyświetlania obrazów medycznych, posiadających możliwość obrazowania na dwóch czynnych obszarach, stosuje się testy podstawowe i specjalistyczne dla każdego obszaru oddzielnie.

3. W przypadku zastosowania monitorów wyświetlających obrazy monochromatyczne i kolorowe, testy należy wykonywać w trybie wyświetlania monochromatycznego.

4. O ile jest to możliwe, w testach podstawowych i specjalistycznych należy przeprowadzać analizę obrazów nieprzetworzonych.

I.1 TESTY PODSTAWOWE

| MONITORY STOSOWANE DO WYŚWIETLANIA OBRAZÓW MEDYCZNYCH | | | | |
|--|-------------------------------------|---|-----------|--|
| <p>Uwaga: Przed przystąpieniem do wykonania testów monitorów każdy testowany monitor powinien być włączony na czas zgodny z zaleceniami producenta lub, w przypadku braku takiej informacji, na minimum 30 minut.</p> <p>Podczas wykonania testów monitorów opisowych należy zachować warunki oświetlenia pomieszczenia. Wynik pomiaru oświetlenia powinien wynosić: dla radiografii ogólnej, tomografii i angiografii nie więcej niż 15 lux, dla mammografii nie więcej niż 10 lux.</p> <p>Testy nie dotyczą monitorów stosowanych wyłącznie do prezentacji obrazów medycznych w zakresie stomatologii wewnątrzustnej.</p> | | | | |
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | | Częstotliwość |
| | | opis testu | kryterium | |
| 1. | Warunki wyświetlania obrazów | 1.1. Powierzchnia monitora nie jest zabrudzona ani porysowana | – | w każdym dniu wykorzystywania monitora przed |
| | | 1.2. Na ekranie wyłączonego lub | – | |

| | | | | |
|----|--|--|---------------------------------------|---|
| | | uśpionego monitora nie są widoczne żadne odbicia źródeł światła ani odbicia pochodzące od innych obiektów | | rozpoczęciem pracy |
| 2. | Jakość obrazu | 2.1. Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym nie są widoczne artefakty, uszkodzone piksele, migotania, drżenia ani przebarwienia | – | w każdym dniu wykorzystywania monitora przed rozpoczęciem pracy |
| | | 2.2. Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym we wszystkich wzorach do oceny rozdzielczości są wyraźnie rozróżnialne linie | – | |
| | | 2.3. Wyświetlony standardowy obraz testowy jest widoczny w całości | – | |
| | | 2.4. Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym linie są proste, równej długości i rozmieszczone w równych odstępach | – | |
| | | 2.5. Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym wszystkie pola skali szarości są rozróżnialne | – | |
| | | 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 | – | |
| 3. | Progowy kontrast wyświetlonego obrazu | 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 | – | w każdym dniu wykorzystywania monitora przed rozpoczęciem pracy |
| | | 3.2. Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym na każdym polu do oceny progowego kontrastu obrazu, kwadraty są rozróżnialne | | |
| 4. | Geometryczna poprawność obrazu (tylko dla monitorów | 4.1. Zniekształcenia geometryczne obrazu Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym, w siatce | 2% dla monitorów opisowych, 5% dla | co 6 miesięcy |

| | CRT) | pionowych i poziomych linii, różnica między najdłuższą i najkrótszą długością linii, w odniesieniu do najkrótszej ze zmierzonych długości wynosi maksymalnie | monitorów przeglądowych | |
|---|----------------------|--|---|--|
| | | 4.2. Zgodność wyświetlanego obrazu między monitorami Dla stanowisk wyposażonych w dwa lub więcej 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 | 2% dla monitorów opisowych, 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 | Uwaga: Pola kryterialne B ₁ , B ₂ i B ₃ , których średnia gęstość optyczna podczas wyznaczania wartości odniesienia jest najbardziej zbliżona 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 | 0,30 0,25 dla mammografii | w każdym dniu wykorzystania drukarki przed rozpoczęciem pracy, ale nie częściej niż co tydzień |
| | | 2.2. Odchylenie między gęstością optyczną pola B ₁ a wartością odniesienia mieści się w zakresie | ±0,05 | |
| | | 2.3. Odchylenie między gęstością optyczną pola B ₂ a wartością odniesienia mieści się w zakresie | ±0,15 | |
| | | 2.4. Odchylenie między gęstością optyczną pola B ₃ a wartością odniesienia mieści się w zakresie | ±0,20 | |
| URZĄDZENIA POMOCNICZE STOSOWANE W RADIOGRAFII OGÓLNEJ ANALOGOWEJ | | | | |
| 1. | 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 |
| 2. | Proces wywoływania | 2.1. Gęstość minimalna Gęstość minimalna wynosi maksymalnie | 0,3 | w każdym dniu pracy wywoływarki |
| | | 2.2. Wskaźnik światłoczułości Odchylenie pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem światłoczułości a wartością odniesienia mieści się w zakresie | ±0,15 | |
| | | 2.3. Wskaźnik kontrastowości | ±0,20 | |

| | | | | |
|---|---|--|---------------------------|---|
| | | Odchylenie pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością odniesienia mieści się w zakresie | | |
| | | 2.4. Temperatura wywoływacza Odchylenie pomiędzy zmierzoną temperaturą wywoływacza a wartością odniesienia mieści się w zakresie | $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$ | |
| 3. | Oświetlenie ciemni | Uwaga: 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 |
| 4. | Warunki oceny zdjęć rentgenowskich | Uwaga: Test należy przeprowadzić przez ocenę wizualną wszystkich negatoskopów używanych do oceny zdjęć rentgenowskich | | |
| | | 4.1. Powierzchnia negatoskopu nie jest zabrudzona ani porysowana | – | w każdym dniu korzystania z negatoskopu |
| | | 4.2. Negatoskop świeci stabilnym, równomiernym oraz jednakowym na całej powierzchni światłem | – | |
| URZĄDZENIA POMOCNICZE STOSOWANE W MAMMOGRAFII ANALOGOWEJ | | | | |
| 1. | Kasety | Uwaga: 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) | | |
| | | 1.1. Liczba obszarów słabego przylegania ekranu wzmacniającego do błony widocznych na obrazie w obszarze diagnostycznym wynosi maksymalnie | 3 | co 6 miesięcy |
| | | 1.2. Powierzchnia obszaru | 1,0 cm ² | |

| | | | | |
|----|---------------------------|--|--------|---------------------------------|
| | | słabego przylegania ekranu wzmacniającego do błony w obszarze istotnym diagnostycznie wynosi maksymalnie | | |
| 2. | Oświetlenie ciemni | Uwaga: Test należy wykonać z włączonym oświetleniem roboczym, jeżeli znajduje się na wyposażeniu ciemni. Test należy wykonać przy zastosowaniu błony rentgenowskiej naekspozowanej 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 |
| 3. | Proces wywoływania | 3.1. Gęstość minimalna Gęstość minimalna wynosi maksymalnie | 0,25 | w każdym dniu pracy wywoływarki |
| | | 3.2. Odchylenie pomiędzy zmierzoną gęstością minimalną a wartością odniesienia mieści się w zakresie | ±0,02 | |
| | | 3.3. Wskaźnik światłoczułości Odchylenie pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem światłoczułości a wartością odniesienia mieści się w zakresie | ±0,10 | |
| | | 3.4. Wskaźnik kontrastowości | | |
| | | 3.4.1. Odchylenie pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością odniesienia mieści się w zakresie | ±0,15 | |
| | | 3.4.2. Wskaźnik kontrastowości wynosi minimalnie | 3 | |
| | | 3.5. Temperatura wywoływacza Odchylenie pomiędzy zmierzoną temperaturą wywoływacza a wartością | ±0,5°C | |

| | | | | |
|---|---|--|--------|--------------------------------------|
| | | odniesienia mieści się w zakresie | | |
| 4. | Warunki oceny zdjęć mammograficznych | Uwaga: Test należy przeprowadzić przez ocenę wizualną wszystkich negatoskopów używanych do oceny zdjęć mammograficznych | | |
| | | 4.1. Powierzchnia negatoskopu nie jest zabrudzona ani porysowana | – | w każdym dniu stosowania negatoskopu |
| | | 4.2. Negatoskop świeci stabilnym, równomiernym oraz jednakowym na całej powierzchni światłem | – | |
| URZĄDZENIA POMOCNICZE STOSOWANE W STOMATOLOGII | | | | |
| 1. | Proces wywoływania (tylko dla aparatów do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii) | 1.1. Gęstość minimalna Gęstość minimalna wynosi maksymalnie | 0,30 | w każdym dniu pracy wywoływarki |
| | | 1.2. Wskaźnik światłoczułości Odchylenie pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem światłoczułości a wartością odniesienia mieści się w zakresie | ±0,15 | |
| | | 1.3. Wskaźnik kontrastowości Odchylenie pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością odniesienia mieści się w zakresie | ±0,20 | |
| | | 1.4. Temperatura wywoływacza Odchylenie pomiędzy zmierzoną temperaturą wywoływacza a wartością odniesienia mieści się w zakresie | ±1,0°C | |
| 2. | Oświetlenie ciemni (tylko dla aparatów do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii) | Uwaga: 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). Za pomieszczenie uważa się | | |

| | | | | |
|----|---|---|-----|---|
| | | również przestrzeń, gdzie pracuje się na nieosłoniętej błonie w wywoływarkach w pomieszczeniach ze światłem dziennym. | | |
| | | Dodatkowe tło w ciągu 4 minut wynosi maksymalnie | 0,1 | co 6 miesięcy |
| 3. | Warunki oceny zdjęć rentgenowskich (tylko dla aparatów do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii) | Uwaga: Test należy przeprowadzić przez ocenę wizualną wszystkich negatoskopów | | |
| | | 3.1. Powierzchnia negatoskopu nie jest zabrudzona ani porysowana | – | w każdym dniu korzystania z negatoskopu |
| | | 3.2. Negatoskop świeci stabilnym, równomiernym oraz jednakowym na całej powierzchni światłem | – | |

I.2 TESTY SPECJALISTYCZNE

| MONITORY STOSOWANE DO WYŚWIETLANIA OBRAZÓW MEDYCZNYCH | | | |
|---|---------------------|---|--|
| Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy | | | |
| Uwaga: Przed przystąpieniem do wykonania testów monitorów każdy testowany monitor powinien być włączony na czas zgodny z zaleceniami producenta lub, w przypadku braku takiej informacji, na minimum 30 minut. | | | |
| Podczas wykonania testów monitorów opisowych należy zachować warunki oświetlenia pomieszczenia. Wynik pomiaru oświetlenia powinien wynosić: dla radiografii ogólnej, tomografii i angiografii nie więcej niż 15 lux, dla mammografii nie więcej niż 10 lux. | | | |
| Testy nie dotyczą monitorów stosowanych wyłącznie do prezentacji obrazów medycznych w zakresie stomatologii wewnątrzustnej. | | | |
| 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 | 20% dla monitorów opisowych, 30% dla monitorów przeglądowych |
| 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 | 10% dla monitorów opisowych, 20% dla pozostałych monitorów |

| | | | |
|--|---|---|---|
| | | największej luminancji poszczególnych monitorów, w odniesieniu do najmniejszej z wartości, wynosi maksymalnie | |
| | | 2.2. Kontrast Stosunek największej luminancji monitora do najmniejszej luminancji monitora wynosi minimalnie | 350 dla monitorów opisowych do mammografii, 250 dla monitorów opisowych do radiografii ogólnej, 100 dla pozostałych monitorów |
| | | 2.3. Krzywa skali szarości Odchylenie względnego kontrastu δ_i wyznaczonego dla poszczególnych obrazów testowych od względnego kontrastu δ_i^d wynikającego z funkcji GSDF wynosi maksymalnie | 10% dla monitorów opisowych, 20% dla monitorów przeglądowych |
| URZĄDZENIA POMOCNICZE STOSOWANE W RADIOGRAFII OGÓLNEJ ANALOGOWEJ | | | |
| Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy | | | |
| 1. | Ekranów wzmacniające | Uwaga: Test należy wykonać w ten sposób, aby średnia gęstość optyczna otrzymanych obrazów zawierała się w przedziale 0,9–1,4 (wliczając tło) | |
| | | 1.1. 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, mieści się w zakresie | ±5% |
| | | 1.2. 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 |
| 2. | Warunki oceny zdjęć rentgenowskich | 2.1. Luminancja negatostopu Przy największym ustawieniu jasności negatostopu luminancja zmierzona na środku powierzchni każdego negatostopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wynosi minimalnie | 1700 cd/m ² |
| | | 2.2. Jednorodność luminancji negatostopów Dla każdego negatostopu używanego do oceny | ±30% |

| | | | |
|---|---|---|--------|
| | | zdjęć rentgenowskich odchylenie luminancji zmierzonych w kilku różnych punktach na całej powierzchni negatoskopu od wartości wyznaczonej w punkcie 2.1 mieści się w zakresie | |
| | | 2.3. Natężenie oświetlenia zewnętrznego Wynik pomiaru natężenia oświetlenia zewnętrznego każdego negatoskopu, używanego do oceny zdjęć rentgenowskich, wykonanego przy wyłączonym negatoskopie na jego powierzchni oraz w takich samych warunkach oświetlenia, w jakich lekarz radiolog ocenia zdjęcia rentgenowskie, wynosi maksymalnie | 50 lux |
| 3. | Proces wywoływania | Uwaga: Wartości ujęte w protokole optymalizacji procesu wywoływania są wartościami wyjściowymi | |
| | | 3.1. Gęstość minimalna Gęstość minimalna wynosi maksymalnie | 0,30 |
| | | 3.2. Wskaźnik światłoczułości Odchylenie pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem światłoczułości a wartością wyjściową mieści się w zakresie | ±0,15 |
| | | 3.3. Wskaźnik kontrastowości Odchylenie między wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością wyjściową mieści się w zakresie | ±0,20 |
| URZĄDZENIA POMOCNICZE STOSOWANE W RADIOGRAFII OGÓLNEJ CYFROWEJ | | | |
| Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy | | | |
| 1. | Czułość płyt obrazowych (systemy CR) | Dla ekspozycji fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie 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 mieści się w zakresie | ±15% |
| URZĄDZENIA POMOCNICZE STOSOWANE W MAMMOGRAFII ANALOGOWEJ | | | |
| Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy | | | |
| 1. | Ekran-y wzmacniające | Uwaga: Test należy wykonać oddzielnie dla każdego formatu kaset | |
| | | 1.1. Dla trzech ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm z kasetą kontrolną, wykonanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, odchylenie obciążenia prądowo-- | ±2% |

| | | | |
|----|---|---|------------------------|
| | | czasowego lub kermy w powietrzu od wartości średniej mieści się w zakresie | |
| | | 1.2. 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 mieści się w zakresie | ±5% |
| | | 1.3. Zakres gęstości optycznej dla ekspozycji z punktu 1.1 oraz 1.2 wynosi maksymalnie | 0,1 |
| 2. | Warunki oceny zdjęć mammograficznych | 2.1. Luminancja negatoskopu | |
| | | 2.1.1. Przy największym ustawieniu jasności negatoskopu luminancja zmierzona na środku powierzchni każdego negatoskopu używanego do oceny mammogramów wynosi minimalnie | 3000 cd/m ² |
| | | 2.1.2. Odchylenie luminancji zmierzonych na środku powierzchni każdego używanego negatoskopu od średniej wartości luminancji dla wszystkich używanych negatoskopów mieści się w zakresie | ±15% |
| | | 2.2. 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 2.1.1 mieści się w zakresie | ±30% |
| | | 2.3. Natężenie oświetlenia zewnętrznego Wynik pomiaru natężenia oświetlenia zewnętrznego każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć mammograficznych, wykonanego przy wyłączonym negatoskopie na jego powierzchni oraz w takich samych warunkach oświetlenia, w jakich lekarz radiolog ocenia zdjęcia rentgenowskie, wynosi maksymalnie | 50 lux |
| 3. | Proces wywoływania | Uwaga: Wartości ujęte w protokole optymalizacji procesu wywoływania są wartościami wyjściowymi | |
| | | 3.1. Gęstość minimalna Gęstość minimalna wynosi maksymalnie | 0,25 |
| | | 3.2. Wskaźnik światłoczułości Odchylenie pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem | ±0,15 |

| | | | |
|---|---|---|------------------------|
| | | światłoczułości a wartością wyjściową mieści się w zakresie | |
| | | 3.3. Wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem | |
| | | 3.3.1. Odchylenie między wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością wyjściową mieści się w zakresie | ±0,15 |
| | | 3.3.2. Wskaźnik kontrastowości wynosi minimalnie | 3 |
| URZĄDZENIA POMOCNICZE STOSOWANE W MAMMOGRAFII CYFROWEJ | | | |
| Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy | | | |
| 1. | Czułość płyt obrazowych (systemy CR) | 1.1. 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% |
| | | 1.2. 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% |
| URZĄDZENIA POMOCNICZE STOSOWANE W STOMATOLOGII | | | |
| Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy | | | |
| 1. | Warunki oceny zdjęć rentgenowskich (tylko dla aparatów do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii) | 1.1. Luminancja negatoskopu Przy największym ustawieniu jasności negatoskopu luminancja zmierzona na środku powierzchni każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wynosi minimalnie | 1700 cd/m ² |
| | | 1.2. Jednorodność luminancji negatoskopów Niejednorodność każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wyrażona jako | ±30% |

| | | | |
|--|--|--|--------|
| | | odchylenie luminancji zmierzonych w kilku różnych punktach na całej powierzchni negatoskopu od wartości wyznaczonej w punkcie 1.1 mieści się w zakresie | |
| | | 1.3. Natężenie oświetlenia zewnętrznego Natężenie oświetlenia zewnętrznego każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich, mierzone przy wyłączonym negatoskopie, na jego powierzchni oraz w takich samych warunkach oświetlenia, w jakich lekarz radiolog ocenia zdjęcia rentgenowskie, wynosi maksymalnie | 50 lux |

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 CTDI₁₀₀ mierzonej w izocentrum bez użycia fantomu dozymetrycznego;

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

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

gdzie:

L – całkowita nominalna szerokość czynnych detektorów,

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

CTDI_{100c} – wartość CTDI₁₀₀ 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 nieszczelności 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 przeciwozproszeniowej, 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:

$$\text{MTF}(v) = \frac{\pi}{\sqrt{2}} \cdot \frac{\sqrt{M_{\text{wzór}}^2 - N_{\text{tło}}^2}}{|HU_{\text{materiał}} - HU_{\text{tło}}|}$$

gdzie:

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

$N_{\text{tło}}$ – 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,

$HU_{\text{materiał}}$ i $HU_{\text{tło}}$ – 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 wartosci 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 zacinania 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 wyznaczane są po przeprowadzeniu optymalizacji obróbki fotochemicznej;

40) **wartość pikselu** – 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):

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

gdzie:

r_{XY} – współczynnik korelacji,

X_i, Y_i – zmienne losowe o ciągłych rozkładach,

$X_{\text{sr}}, Y_{\text{sr}}$ – 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:

$$\delta_1 = \frac{2(L_i - L_{i-1})}{(L_i + L_{i-1})(J_i - J_{i-1})}$$

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

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

$$+G \cdot (\log_{10}(L_{\min/\max}))^6 + H \cdot (\log_{10}(L_{\min/\max}))^7 + I \cdot (\log_{10}(L_{\min/\max}))^8$$

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 kermy 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 | Uwaga: 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 | ±20% | co miesiąc |

| | | | | |
|----|---|---|-------|---------------|
| | | parametrów ekspozycji odchylenie zmierzonej wartości kermy w powietrzu od wartości odniesienia wynosi maksymalnie | | |
| | | 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 niskokонтрастowa | Uwaga: 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 niskokонтрастowa wizualnie jest nie gorsza niż wartość odniesienia | – | co 6 miesięcy |
| 4. | Kratka przeciwrozproszeniowa | Uwaga: 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 | – | co 3 miesiące |

| | | | | |
|----|---|---|-------|--|
| | | 0,9–1,4 (wliczając tło), na obrazie nie są widoczne linie kratki | | |
| | | 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 przeciwozproszeniowej odchylenie gęstości optycznych przy brzegach obrazu od gęstości optycznej na środku obrazu wynosi maksymalnie | ±30 % | |
| | | Uwaga: 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. | System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC) | 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 | ±0,15 | 6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych |

| | | | | |
|--|--|--|-------|--|
| | | średnią wynosi maksymalnie | | |
| | | <p>5.2. Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>Różnica pomiędzy</p> | ±0,30 | |

| | | | | |
|----|---------------------------|---|---------------------|---------------------------------|
| | | gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi uzyskanych dla każdej z komór systemu AEC a wartością średnią wynosi maksymalnie | | |
| 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 | 7.1. Gęstość minimalna Gęstość minimalna wynosi maksymalnie | 0,3 | w każdym dniu pracy wywoływarki |
| | | 7.2. Wskaźnik światłoczułości Różnica pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem światłoczułości a wartością odniesienia wynosi maksymalnie | ±0,15 | |
| | | 7.3. Wskaźnik kontrastowości Różnica pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością odniesienia wynosi maksymalnie | ±0,20 | |
| | | 7.4. Temperatura wywoływacza Różnica pomiędzy zmierzoną temperaturą wywoływacza a wartością odniesienia wynosi maksymalnie | ±1,0 °C | |
| 8. | Pomieszczenie | Uwaga: Test należy wykonać z włączonym oświetleniem roboczym, jeżeli znajduje się na wyposażeniu ciemni. Test | | |

| | ciemni | należy wykonać przy zastosowaniu błony rentgenowskiej naekspozowanej 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 | Uwaga: 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 | 4% | |

| | | | | |
|----|---------------------------------|--|------|----------------|
| | | Suma odległości określonych w punkcie 1.1 w odniesieniu do odległości ognisko–rejestrator obrazu wynosi maksymalnie | | |
| 2. | Powtarzalność ekspozycji | Uwaga: Należy wykonać jeden z poniższych testów: 2.1 albo 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 kerny w powietrzu od wartości odniesienia wynosi maksymalnie Uwaga: 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 | Na obrazie obiektu | – | co 12 miesięcy |

| | | | | |
|----|---|--|---|---------------|
| | wysoko- i niskokontrastowa | testowego zawierającego wzory do oceny rozdzielczości, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, rozdzielczość wysoko- i niskokontrastowa wizualnie jest nie gorsza niż wartość odniesienia | | |
| 4. | Kratka przeciwrozproszeniowa | Uwaga: 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 | | |
| | | 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 | – | co 3 miesiące |
| | | 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 | – | |
| 5. | System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC) | Uwaga: Testy 5.1 oraz 5.2 należy wykonać przy użyciu głównego regionu detektora lub kombinacji regionów najczęściej stosowanej klinicznie | | |

| | | | | |
|--|--|--|------|--|
| | | <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 prądowoczesowego 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 położeń</p> | ±30% | |

| | | | | |
|----|-----------|--|------|---------------|
| | | 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>5.4. Ocena systemu AEC przy zmianie natężenia prądu</p> <p>Dla obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, dla najmniejszej i największej wartości czasu ekspozycji z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie obciążenia prądowo-czasowego od wartości odniesienia wynosi maksymalnie</p> | ±30% | |
| 6. | Artefakty | <p>6.1. W systemach DR:</p> <p>Na całej powierzchni obrazu fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji nie są widoczne żadne artefakty oraz znaczące niejednorodności</p> | – | co 6 miesięcy |
| | | <p>6.2. W systemach CR:</p> <p>Na obrazach otrzymanych dla ekspozycji fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, wykonanych dla wszystkich płyt stosowanych klinicznie, przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, nie</p> | – | |

| | | 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: | | |
| | | * 36 cm – 40 cm wynosi minimalnie | 0,7 pl/mm | co 6 miesięcy |
| | | * 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 | - | co |

| | | | | |
|----|----------------------------|---|--|------------|
| | | fantomu zobrazowanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, ocenianym przy wszystkich oknach stosowanych klinicznie, nie są widoczne żadne artefakty | | 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 szumu | Różnica między odchyleniem standardowym wartości HU zmierzonym w centralnym obszarze obrazu jednorodnego fantomu dla ROI o średnicy | ±15% wartości odniesienia | co miesiąc |

| | | | | |
|----|--|---|---|---------------|
| | | około 40% średnicy fantomu, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, a wartością odniesienia wynosi maksymalnie | | |
| 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 | $\pm 0,5$ pl/cm lub $\pm 10\%$ 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 | ± 1 mm | |

| | | 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 | | |
|--|-------------------|---|-----------|---------------|
| 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 | ±10% | |

| | | | | |
|----|--|---|---|--|
| | | użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia wynosi maksymalnie | | |
| 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 | $\pm 10\%$ | 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 | $\pm 10\%$ 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 | $\pm 0,5$ mm | 6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych |

| | | rozmiarach, uzyskanym przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, wynosi maksymalnie | | | |
|--|--|--|-----------|--------------------------------|--|
| URZĄDZENIA STOSOWANE W MAMMOGRAFII ANALOGOWEJ | | | | | |
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | | Częstotliwość | |
| | | opis testu | kryterium | | |
| 1. | System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC) | Uwaga: Do wykonania testu należy stosować kasetę testową. Podczas wykonywania testu należy stosować zawsze tę 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 | w każdym dniu pracy mammografu | |
| | | 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 | ±0,15 | co tydzień | | | |

| | | | | |
|----|-------------------------|--|--------------------------------------|--|
| | | referencyjnym poszczególnych obrazów fantomów od wartości gęstości optycznej zmierzonej w teście 1.1.2 wynoszą maksymalnie | | |
| 2. | Jakość obrazu | Uwaga: 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 | 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) | |

| | | | | |
|----|---|--|--------------------------------------|-----------------------|
| | | <p>3.3. Różnica pomiędzy zmierzoną wartością siły kompresji bezpośrednio po uciśnięciu a wartością zmierzonej siły kompresji po 30 s wynosi maksymalnie</p> | <p>20 N (odpowiada 2 kg)</p> | |
| | | <p>3.4. Płytką uciskowa nie jest uszkodzona</p> | <p>–</p> | |
| 4. | <p>Kratka przeciwozproszeniowa</p> | <p>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 przeciwozproszeniowej</p> | <p>–</p> | <p>co 12 miesięcy</p> |
| 5. | <p>Kasety</p> | <p>Uwaga: 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)</p> | | |
| | | <p>5.1. Liczba obszarów słabego przylegania ekranu wzmacniającego do błony widocznych na obrazie w obszarze diagnostycznym wynosi maksymalnie</p> | <p>3</p> | <p>co 6 miesięcy</p> |
| | | <p>5.2. Powierzchnia obszaru słabego przylegania ekranu wzmacniającego do błony w obszarze istotnym diagnostycznie wynosi maksymalnie</p> | <p>1,0 cm²</p> | |
| 6. | <p>Pomieszczenie</p> | <p>Uwaga: Test należy wykonać z włączonym oświetleniem roboczym, jeżeli znajduje się na wyposażeniu ciemni. Test</p> | | |

| | | | | |
|----|---|--|---------|---------------------------------|
| | ciemni | należy wykonać przy zastosowaniu błony rentgenowskiej naekspozowanej 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 | Uwaga: Test należy przeprowadzić przez ocenę wizualną wszystkich negatoskopów używanych do oceny zdjęć mammograficznych | | |
| | | 8.1. Powierzchnia negatoskopu nie jest | – | w każdym dniu stosowania |

| | | zabrudzona ani porysowana | | 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 | Uwaga: 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 |

| | | | | |
|----|--|---|------|------------|
| | | <p>W systemach DR: 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 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% | |
| | | <p>W systemach CR: 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. | <p>Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia</p> | <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</p> | ±20% | co tydzień |

| | | | | |
|----|-------------------------|--|--------------------------------|--|
| | | 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 odniesienia wyznaczonej dla danej grubości fantomu wynosi maksymalnie | | |
| | | 3.2. Na obrazach fantomów z PMMA otrzymanych w teście z punktu 3.1 nie są widoczne artefakty | – | |
| 4. | Kompresja piersi | 4.1. Maksymalna zmierzona wartość siły kompresji zawiera się w przedziale | 130–200 N (odpowiada 13–20 kg) | 6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych |
| | | 4.2. Różnica pomiędzy wartością siły kompresji wskazywaną na wyświetlaczu mammografu a wartością zmierzoną bezpośrednio po uciśnięciu wynosi maksymalnie | ±20 N (odpowiada ±2 kg) | |
| | | 4.3. Różnica pomiędzy zmierzoną wartością siły kompresji bezpośrednio po uciśnięciu a wartością zmierzonej siły kompresji po 30 s wynosi maksymalnie | 20 N (odpowiada 2 kg) | |
| | | 4.4. Płytkę uciskową nie jest uszkodzona | – | |
| 5. | Artefakty | 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 | – | co 6 miesięcy |

| | | | | |
|----|---|--|----------------------|---------------|
| | | <p>klinicznie</p> <p>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</p> | – | |
| 6. | Rozdzielczość wysokokontrastowa (systemy CR) | <p>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</p> <p>Uwaga: Obiekt testowy do oceny rozdzielczości należy ustawić pod kątem (2–5)° względem ściany klatki piersiowej</p> | 1 grupa par linii/mm | co tydzień |
| 7. | Geometryczne zniekształcenia obrazu | <p>Na obrazach fantomu o jednorodnej strukturze siatki o oczku około 1 cm nie są widoczne zniekształcenia geometryczne wzoru siatki w obszarze istotnym klinicznie</p> | – | co 6 miesięcy |
| 8. | Jakość obrazu | Na obrazie fantomu do | 0,75 mm | co tydzień |

| | | oceny jakości obrazu otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji widoczne są wszystkie elementy imitujące włókna o średnicach minimalnie | | |
|---|---|--|-----------|---------------|
| | | 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 parametrów ekspozycji widoczne są wszystkie elementy imitujące masy lite o grubościach minimalnie | 0,75 mm | |
| 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 zaczerwienienia obrazu | Uwaga: Test należy wykonać przez ocenę wizualną | | |
| | | Na obrazie fantomu | - | co miesiąc |

| | | | | |
|----|---|---|---------------------------|---------------------------------|
| | | schodkowego uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, przesunięcie zaczerwienia odpowiednich schodków obrazu fantomu względem obrazu odniesienia może się różnić maksymalnie o jeden schodek | | |
| 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 |
| | | 3.2. Wskaźnik światłoczułości Różnica pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem światłoczułości a wartością odniesienia wynosi maksymalnie | $\pm 0,15$ | |
| | | 3.3. Wskaźnik kontrastowości Różnica pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością odniesienia wynosi maksymalnie | $\pm 0,20$ | |
| | | 3.4. Temperatura wywoływacza Różnica pomiędzy zmierzoną temperaturą wywoływacza a wartością odniesienia wynosi maksymalnie | $\pm 1,0^{\circ}\text{C}$ | |
| 4. | Pomieszczenie ciemni (tylko dla aparatów do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii) | Uwaga: 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). Za pomieszczenie ciemni uważa się również przestrzeń, gdzie pracuje się na nieosłoniętej błonie w wywoływarkach ręcznych i półautomatycznych umiejscowionych w pomieszczeniach ze | | |

| | | | | |
|---|---|--|-----|---|
| | | światłem dziennym | | |
| | | Dodatkowe tło w ciągu 4 minut wynosi maksymalnie | 0,1 | co 6 miesięcy |
| 5. | Warunki oceny zdjęć rentgenowskich (tylko dla aparatów do zdjęć) | Uwaga: Test należy przeprowadzić przez ocenę wizualną wszystkich negatoskopów | | |
| | | 5.1. Powierzchnia negatoskopu nie jest zabrudzona ani porysowana | – | w każdym dniu korzystania z negatoskopu |
| | | 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 | – | |
| Uwaga: 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 wykorzystywania monitora przed rozpoczęciem pracy |
| | | 2.2. Na wyświetlonym | – | |

| | | | | |
|----|---|--|---|---|
| | | standardowym obrazie testowym we wszystkich wzorach do oceny rozdzielczości są wyraźnie rozróżnialne linie | | |
| | | 2.3. Wyświetlony standardowy obraz testowy jest widoczny w całości | — | |
| | | 2.4. Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym linie są proste, równej długości i rozmieszczone w równych odstępach | — | |
| | | 2.5. Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym wszystkie pola skali szarości są rozróżnialne | — | |
| | | 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 | — | |
| 3. | Progowy kontrast wyświetlonego obrazu | 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 | — | w każdym dniu wykorzystywania monitora przed rozpoczęciem pracy |
| | | 3.2. Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym na każdym polu do oceny progowego kontrastu obrazu kwadraty są rozróżnialne | | |
| 4. | Geometryczna poprawność obrazu (tylko dla monitorów kineskopowych) | 4.1. Zniekształcenia geometryczne obrazu Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym, w siatce pionowych i poziomych linii, różnica między najdłuższą | 2% (dla monitorów opisowych), 5% (dla monitorów przeglądowych) | co 6 miesięcy |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | i najkrótszą długością linii, w odniesieniu do najkrótszej ze zmierzonych długości, wynosi maksymalnie | | |
| | 4.2. Zgodność wyświetlanego obrazu między monitorami Dla stanowisk wyposażonych w dwa lub więcej 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 | 2% (dla monitorów opisowych), 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 | Uwaga: 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 mammografii), 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 | ±0,05 | |
| | | 2.3. Różnica między gęstością optyczną pola B ₂ a wartością odniesienia wynosi maksymalnie | ±0,15 | |
| | | 2.4. Różnica między gęstością optyczną pola B ₃ a wartością odniesienia wynosi maksymalnie | ±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 półchlonna (HVL) | Grubość warstwy półchlonna dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie wynosi minimalnie | tabela 1 |
| 4. | Wydajność lampy | 4.1. Wydajność lampy rentgenowskiej | 25 µGy/mAs |

| | | | |
|----|-----------------------|--|----------|
| | 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 | |
| | | 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 | ±20% |
| | | 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 | ±20% |
| | | 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 | ±20% |
| 5. | Wielkość | Dla pomiaru z użyciem fantomu szczelinowego zmierzone wymiary | tabela 2 |

| | | | |
|----|--|---|------|
| | ogniska | 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 | |
| 6. | Geometria wiązki promieniowania rentgenowskiego | 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 | 1,5° |
| | | 6.2. Zgodność środka pola rentgenowskiego ze środkiem rejestratora obrazu Odległość pomiędzy środkiem pola rentgenowskiego a środkiem rejestratora obrazu w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu wynosi maksymalnie | 2% |
| | | 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 | 1% |
| | | 6.4. Zgodność środka krzyża pola świetlnego ze środkiem rejestratora obrazu w szufladzie Odległość między środkiem krzyża pola świetlnego a środkiem rejestratora obrazu w szufladzie w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu wynosi maksymalnie | 1% |
| | | 6.5. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem rejestratora obrazu dla kolimatorów | 2% |

| | | | |
|----|--|---|---------|
| | | <p>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> | |
| | | 6.6. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym dla kolimatorów z ręcznym ustawieniem pola | |
| | | <p>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</p> | 3% |
| | | <p>6.6.2. Suma odległości określonych w punkcie 6.6.1 w odniesieniu do odległości ognisko–rejestrator obrazu wynosi maksymalnie</p> | 4% |
| 7. | <p>Natężenie oświetlenia pola świetlnego symulującego pole promieniowania rentgenowskiego</p> | <p>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</p> | 100 lux |
| 8. | <p>System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)</p> | <p>Uwaga: 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</p> | |
| | | <p>8.1. Ocena systemu AEC przy zmianie wysokiego napięcia</p> | ±0,15 |

| | | | |
|--|--|--|--------------|
| | | <p>Różnica między 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</p> | |
| | | <p>8.2. Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu</p> <p>Różnica między 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</p> <p>Uwaga: W przypadku statywu do zdjęć pionowych test należy wykonać, jeżeli jest to technicznie możliwe</p> | <p>±0,30</p> |
| | | <p>8.3. Ocena systemu AEC przy zmianie natężenia prądu</p> <p>Różnica między 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</p> | <p>±0,15</p> |
| | | <p>8.4. Ocena czułości komór systemu AEC</p> <p>Różnica między gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, wykonanych dla każdej</p> | <p>±0,30</p> |

| | | | |
|-----|--|--|------------------------|
| | | z komór systemu AEC, a wartością średnią wynosi maksymalnie | |
| 9. | Ekran wzmacniające | Uwaga: 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 zmierzona 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 negatostopu Przy największym ustawieniu jasności negatostopu luminancja zmierzona na środku powierzchni każdego negatostopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wynosi minimalnie | 1700 cd/m ² |
| | | 10.2. Jednorodność luminancji negatostopów Niejednorodność każdego negatostopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wyrażona jako odchylenie luminancji zmierzonych w kilku różnych punktach na całej powierzchni negatostopu od wartości wyznaczonej w punkcie 10.1 wynosi maksymalnie | ±30% |
| | | 10.3. Natężenie oświetlenia zewnętrznego Natężenie oświetlenia zewnętrznego każdego negatostopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wynosi | 50 lux |

| | | maksymalnie Uwaga: Pomiar należy wykonać przy wyłączonym negatoskopie, na jego powierzchni oraz w takich samych warunkach, w jakich lekarz radiolog ocenia zdjęcia rentgenowskie | |
|---|---------------------------|---|-----------|
| 11. | Proces wywoływania | Uwaga: Wartości ujęte w protokole optymalizacji procesu wywoływania są wartościami wyjściowymi | |
| | | 11.1. Gęstość minimalna Gęstość minimalna wynosi maksymalnie | 0,30 |
| | | 11.2. Wskaźnik światłoczułości Różnica między wyznaczonym wskaźnikiem światłoczułości a wartością wyjściową wynosi maksymalnie | ±0,15 |
| | | 11.3. Wskaźnik kontrastowości Różnica między wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością wyjściową wynosi maksymalnie | ±0,20 |
| 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 | ±10% |

| | | | |
|----|---------------------------------------|---|--|
| | | natężenia prądu z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej wynosi maksymalnie | |
| 2. | Czas ekspozycji | Dla nominalnych wartości czasu ekspozycji wybranych z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonej wartości czasu ekspozycji od wartości nominalnej wynosi maksymalnie | $\pm 20\%$ dla czasów nie krótszych niż 100 ms oraz $\pm 30\%$ dla czasów krótszych niż 100 ms |
| 3. | Warstwa półchlonna (HVL) | Grubość warstwy półchlonnej 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 $\mu\text{Gy/mAs}$ |
| | | 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 lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie | $\pm 20\%$ |
| | | 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 | $\pm 20\%$ |

| | | | |
|----|--|---|----------|
| | | wydajności lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie | |
| | | <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 uzyskanego obrazu</p> <p>Odległość między 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</p> | 1% |

| | | | |
|----|--|---|---------|
| | | Odległość pomiędzy środkiem pola rentgenowskiego a środkiem krzyża pola świetlnego w odniesieniu do odległości ognisko–rejestrator obrazu wynosi maksymalnie | |
| | | 6.4. Zgodność środka krzyża pola świetlnego ze środkiem uzyskanego obrazu Odległość między środkiem krzyża pola świetlnego a środkiem uzyskanego obrazu w odniesieniu do odległości ognisko–rejestrator obrazu wynosi maksymalnie | 1% |
| | | 6.5. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem uzyskanego obrazu dla kolimatorów z automatycznym ustawieniem pola Dla wszystkich formatów obrazowania stosowanych klinicznie odległość między 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 | W odległości ognisko–rejestrator obrazu równej 1 m lub przy największej odległości ognisko–rejestrator obrazu | 100 lux |

| | | | |
|----|---|--|------|
| | symulującego pole promieniowania rentgenowskiego | (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 | |
| 8. | System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC) | Uwaga: 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 kerry na powierzchni rejestratora obrazu lub wskaźnika ekspozycji od średniej wartości kerry 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 | | | |
| 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 | |
| | | 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 μ Gy/s |
| | | Uwaga: 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 | Uwaga: Test należy wykonać dla wszystkich stosowanych formatów powiększenia wzmacniacza obrazu. Należy wykonać jeden z testów z punktów 4.1. lub 4.2. | |
| | | 4.1. Jeżeli kształt pola widzenia rejestratora obrazu jest zbliżony do okrągłego: | |
| | | Stosunek pola promieniowania rentgenowskiego do pola wyświetlanego obrazu wynosi maksymalnie | 1,25 |
| | | 4.2. Jeżeli kolimacja pola promieniowania rentgenowskiego i pole widzenia rejestratora obrazu są prostokątne: | |
| | | 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 | Dla fluorografii i urządzeń stosowanych w procedurach kardiologicznych powinien być spełniony co najmniej jeden z warunków z punktów 5.1. lub 5.2.: | |
| 5.1. Dawka wejściowa na jeden obraz na wejściu wzmacniacza obrazu/detektora cyfrowego | | | |
| 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 | |
| 5.2. Dawka wejściowa na jeden obraz na powierzchni | | | |

| | | |
|--|---|---|
| | wejściowej fantomu | |
| | 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

Uwaga: 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 wysokokontrastowa | Rozdzielczość wysokokontrastowa wynosi minimalnie | 1,6 pl/mm |

URZĄDZENIA STOSOWANE W TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ

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

Uwaga: 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. | Objęściowy tomograficzny indeks dawki (CTDI_{vol}) | Dla klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie objęściowego tomograficznego indeksu dawki od wartości wyświetlanej na konsoli tomografu komputerowego lub podanej przez producenta lub wartości odniesienia* wynosi maksymalnie | ±20% |
| | | * 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 | |
|--|--|--|-----------|
| 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 | Uwaga: 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 | 5 mm |

| | | | |
|----|---------------------------------------|---|---|
| | | wynosi maksymalnie | |
| | | 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 | Uwaga: 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) | Uwaga: 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 | $kVp/100 + 0,03 \leq HVL \leq kVp/100 + c$ |
| | | Uwaga: 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 zaczerwienia | |
| | | 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 zaczerwienia o jeden wynosi maksymalnie | 0,20 |
| | | 5.2.2. Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji zakres wartości gęstości optycznej zmierzonej w punkcie referencyjnym przy zmianie poziomów zaczerwienia od najwyższego do najniższego wynosi minimalnie | 1 |
| | | 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 | ±5% |

| | | | |
|----|-------------------------|---|-----------------------------------|
| | | maksymalnie | |
| | | 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 | Uwaga: 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 | Uwaga: Test należy wykonać oddzielnie dla każdego formatu kaset | |

| | | | |
|----|---|--|--|
| | wzmacniające | <p>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 kermy w powietrzu od wartości średniej wynosi maksymalnie</p> | ±2% |
| | | <p>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</p> | ±5 % |
| | | <p>7.3. Zakres gęstości optycznej dla ekspozycji z punktu 7.1 oraz 7.2 wynosi maksymalnie</p> | 0,1 |
| 8. | Warunki oceny zdjęć mammograficznych | <p>8.1. Luminancja negatoskopu</p> <p>8.1.1. Przy największym ustawieniu jasności negatoskopu luminancja zmierzona na środku powierzchni każdego negatoskopu używanego do oceny mammogramów wynosi minimalnie</p> <p>8.1.2. Odchylenie luminancji zmierzonych na środku powierzchni każdego używanego negatoskopu od średniej wartości luminancji dla wszystkich używanych negatoskopów wynosi maksymalnie</p> <p>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</p> <p>8.3. Natężenie oświetlenia</p> | <p>3000 cd/m²</p> <p>±15%</p> <p>±30%</p> <p>50 lux</p> |

| | | | |
|-----|-------------------------|---|----------|
| | | <p>zewnętrznego</p> <p>Natężenie oświetlenia zewnętrznego każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć mammograficznych wynosi maksymalnie</p> <p>Uwaga: Pomiar należy wykonać przy wyłączonym negatoskopie, na jego powierzchni oraz w takich samych warunkach, w jakich lekarz radiolog ocenia zdjęcia rentgenowskie</p> | |
| 9. | Dawka gruczołowa | <p>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</p> | tabela 4 |
| 10. | Jakość obrazu | <p>10.1. Rozdzielczość wysokokontrastowa</p> <p>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 |
| | | <p>10.2. Progowy kontrast</p> <p>Na dwóch obrazach fantomu zawierającego elementy do oceny kontrastu progowego otrzymanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji progowy kontrast dla obiektu o średnicy 5÷6 mm wynosi maksymalnie</p> | 1,50% |
| 11. | Czas ekspozycji | <p>Przy ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych</p> | 2 s |

| | | | |
|---|---|--|-----------|
| | | parametrów ekspozycji zmierzony czas ekspozycji wynosi maksymalnie | |
| 12. | Proces wywoływania | Uwaga: Wartości ujęte w protokole optymalizacji procesu wywoływania są wartościami wyjściowymi | |
| | | 12.1. Gęstość minimalna Gęstość minimalna wynosi maksymalnie | 0,25 |
| | | 12.2. Wskaźnik światłoczułości Różnica pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem światłoczułości a wartością wyjściową wynosi maksymalnie | ±0,15 |
| | | 12.3. Wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem | |
| | | 12.3.1. Różnica między wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością wyjściową wynosi maksymalnie | ±0,15 |
| | | 12.3.2. Wskaźnik kontrastowości wynosi minimalnie | 3 |
| 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 | Uwaga: W przypadku systemów DR można stosować kasety z błonami lub kasety z płytami obrazowym. Jeżeli kasety i wywoływaraki 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 | 5 mm |

| | | | |
|----|---------------------------------------|---|---|
| | | <p>strony klatki piersiowej Odległość pomiędzy krawędzią wyświetlanego obrazu a krawędzią stolika znajdującą się od strony ściany klatki piersiowej wynosi maksymalnie</p> | |
| | | <p>1.3. Położenie krawędzi płytki uciskowej względem krawędzi wyświetlanego obrazu Krawędź płytki uciskowej wykracza poza krawędź wyświetlanego obrazu od strony ściany klatki piersiowej maksymalnie</p> | 5 mm |
| 2. | Wydajność lampy rentgenowskiej | <p>Uwaga: Test należy wykonać bez płytki uciskowej w polu wiązki</p> <p>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</p> | 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 | <p>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</p> | ± 1 kV |
| | | <p>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</p> | $\pm 0,5$ kV |
| 4. | Warstwa | Uwaga: Test należy wykonać z płytką uciskową w polu wiązki. | |

| | | | |
|----|---|--|--|
| | pólchlonna | Test należy wykonać dla każdej dostępnej kombinacji anoda/filtr Grubość warstwy pólchlonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie dla danej kombinacji anoda/filtr zawiera się w przedziale | $kVp/100 + 0,03 \leq HVL \leq kVp/100 + c$ |
| | | Uwaga: 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 Uwaga: 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 | ±20% |

| | | | |
|----|-----------------------------------|---|-----------------------------------|
| | | danej grubości fantomu, od wartości wyznaczonej podczas pierwszych testów specjalistycznych dla danej grubości fantomu wynosi maksymalnie | |
| | | 5.4. Różnice pomiędzy wskazywanymi a rzeczywistymi grubościami fantomów z punktu 5.3 wynoszą maksymalnie | ± 5 mm |
| 6. | Kompresja piersi | Uwaga: Test należy wykonać dla płytek uciskowych odpowiadających stosowanym klinicznie formatom obrazowania | |
| | | 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 | 0,95 |

| | | | |
|----|--------------------------------------|---|------|
| | | parametrów ekspozycji wynosi minimalnie | |
| | | <p>7.2. Poziom szumu</p> <p>Kwadrat współczynnika korelacji między kwadratem odchylenia standardowego średniej wartości pikseli w ROI (o powierzchni około 80 mm²), 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 odwrotnością 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</p> | 0,95 |
| 8. | Czułość płyt obrazowych (systemy CR) | <p>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</p> | 10% |
| | | <p>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 cm²), którego środek znajduje się 60 mm od ściany klatki piersiowej, centralnie w stosunku do bocznych krawędzi detektora, w odniesieniu do</p> | 15% |

| | | | |
|--|--|---|-----------|
| | | wartości średniej dla wszystkich płyt obrazowych wynosi maksymalnie | |
| 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 | ±10% |

| | | | |
|----|--------------------------------|---|-----------------------|
| | | maksymalnie | |
| 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 | $\pm 10\%$ |
| | | 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 | $\pm 5\%$ |
| | | 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 | $\pm 10\%$ |
| 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 $\mu\text{Gy/mAs}$ |
| | | 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 | 25 $\mu\text{Gy/mAs}$ |

| | | | |
|----|---------------------------------|---|-----------|
| | | równiej 1 m wynosi minimalnie | |
| | | <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> | ±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> | ±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> | ±20% |
| 4. | Warstwa półchłonna (HVL) | Dla aparatów o filtracji całkowitej nie mniejszej niż 2,5 mm Al: grubość warstwy półchłonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie wynosi minimalnie | Tabela 1 |
| | | Dla aparatów o filtracji całkowitej mniejszej niż 2,5 mm Al: grubość warstwy półchłonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia | 1,5 mm Al |

| | | | |
|----|---|---|------------------------|
| | | wybranej z zakresu stosowanego klinicznie wynosi minimalnie | |
| 5. | Warunki oceny zdjęć rentgenowskich (tylko dla aparatów do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii) | 5.1. Luminancja negatoskopu Przy największym ustawieniu jasności negatoskopu luminancja zmierzona na środku powierzchni każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wynosi minimalnie | 1700 cd/m ² |
| | | 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 | ±30% |
| | | 5.3. Natężenie oświetlenia zewnętrznego Natężenie oświetlenia zewnętrznego każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wynosi maksymalnie Uwaga: Pomiar należy wykonać przy wyłączonym negatoskopie, na jego powierzchni oraz w takich samych warunkach, w jakich lekarz radiolog ocenia zdjęcia rentgenowskie | 50 lux |

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 | | | |
| Uwaga: 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 | 15% (dla monitorów opisowych), 25% (dla |

| | | | |
|----|------------|--|--|
| | | na monitorze zakres zmierzonych wartości, w odniesieniu do średniej arytmetycznej maksymalnej i minimalnej spośród zmierzonych wartości, wynosi maksymalnie | 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 kontrastu δ_i^d wynikającego z funkcji GSDF (Grayscale Standard Display Function) wynosi maksymalnie | 10% (dla monitorów opisowych), 20% (dla monitorów 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 pochłonnej 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 pochłonna. 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

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 64 x 64 lub powyżej 100 mln zliczeń dla macierzy obrazowej 128 x 128);
- 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:

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

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:

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

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:

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

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 pik;

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 określone 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 | Uwaga: Test należy wykonać dla ustawień dla radionuklidu stosowanego danego dnia, z wkładem pomiarowym (holderem) umieszczonym w mierniku | | |
| | | Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyień standardowych od wartości referencyjnej | – | na początku każdego dnia, w którym miernik będzie używany |
| 2. | Stalność wskazań | Uwaga: 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 | Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego | | |
| | | Powtarzalność wyników pomiaru obliczona dla co najmniej 30 pomiarów wynosi maksymalnie | 5% | co 6 miesięcy |
| 4. | Liniowość wskazań | Uwaga: 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 JODOCHWYTNOSCI TARCZYCY | | | | |
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | | Częstotliwość |
| | | opis testu | kryterium | |
| 1. | Kalibracja | Sprawdzanie poprawności | – | w dniu przed |

| | energetyczna | ustawienia okna energetycznego na fotoszczycie. W przypadku gdy okno energetyczne nie jest wycentrowane względem fotoszczytu, należy dokonać korekcji. | | badaniami z użyciem urządzenia (sondy wielokanałowe) lub co miesiąc (sondy jednokanałowe) |
|--|--------------------------------|--|-----------|---|
| 2. | Pomiar tła | Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyień standardowych od wartości referencyjnej. | – | w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia |
| 3. | Stalność wskazań | Uwaga: 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 | Uwaga: 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 | Uwaga: 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 | – | co 6 miesięcy, w przypadku gdy urządzenie jest stosowane rzadziej, |

| | | gdy okno energetyczne nie jest wycentrowane względem fotoszczytu, należy dokonać korekcji. | | wykonać przed użyciem urządzenia |
|---|-------------------------|--|-----------|---|
| 2. | Pomiar tła | Uwaga: Test należy wykonać dla energii i okna najczęściej stosowanego klinicznie | | |
| | | Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyień standardowych od wartości referencyjnej | – | w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia |
| 3. | Stołość wskazań | Uwaga: 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 | Uwaga: 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 wycentrowane względem fotoszczytu, należy dokonać korekcji. | – | co 6 miesięcy, w przypadku gdy urządzenie jest stosowane rzadziej, wykonać przed użyciem urządzenia |
| 2. | Pomiar tła poza | Uwaga: Test należy wykonać dla wszystkich kolimatorów | | |

| | polem operacyjnym | stosowanych w danym dniu | | |
|--------------------------------------|---|---|-----------|---|
| | | Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyień standardowych od wartości referencyjnej | – | w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia |
| 3. | Stalność wskazań | Uwaga: 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 | Uwaga: 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 fotoszycie | Uwaga: 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 | Uwaga: 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 | Uwaga: 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 całkową wyznaczona dla UFOV i CFOV wynosi maksymalnie | 7% | co miesiąc |
| 6. | Rozdzielczość przestrzenna i liniowość detektora | Uwaga: 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. | | |
| | | 6.1. W ocenie wizualnej przebieg pasków na obrazie nie odbiega od linii prostych | – | co 6 miesięcy |
| | | 6.2. W ocenie wizualnej rozróżnialność pasków jest taka sama, jak na obrazie referencyjnym | – | |
| KAMERY SPECT i SPECT/CT | | | | |
| Uwaga: 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 | Uwaga: 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 | Uwaga: 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. | | |

| | | | | |
|-----------------------------|--|--|-----------------------|------------------------------|
| | liczby zliczeń | Jednorodność całkowita wyznaczona dla UFOV i CFOV wynosi maksymalnie | 5% | co miesiąc |
| 3. | Dopasowanie cięć tomograficznych uzyskanych technikami SPECT i CT | Uwaga: 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 |
| 4. | Całościowe działania systemu obrazowania | Uwaga: 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 | | |
| | | 4.1. 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 | Uwaga: 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}). | | |
| SKANERY PET I PET/CT | | | | |
| Lp. | Nazwa testu | Zakres | | Częstotliwość |
| | | opis testu | kryterium | |
| 1. | Stabilność detektora PET | Należy wykonać z zastosowaniem źródła wskazanego przez | wg zaleceń producenta | w dniu przed użyciem skanera |

| | | | | |
|----|---------------------------------------|---|-----------------------|-----------------------|
| | | producenta zgodnie z zaleconą metodyką | | |
| 2. | Normalizacja | Uwaga: 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 | Uwaga: 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 | Uwaga: 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 | – | co 6 miesięcy |

| | | | | |
|----|---|---|----|---------------|
| | | obrazu referencyjnego | | |
| | | 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 | Uwaga: 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 wartości rozdzielczości tomograficznej od wartości referencyjnej wynosi maksymalnie | 5% | co 6 miesięcy |
| 7. | Dopasowanie cięć tomograficznych uzyskanych technikami PET i CT | Uwaga: 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 | Uwaga: 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 | Uwaga: 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 | Uwaga: 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 | | | |
| Uwaga: 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 | Uwaga: 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>1.1. Odchylenie rozdzielczości tomograficznej, określonej przez FWHM profilu zrekonstruowanego obrazu źródła punktowego wykreślonego wzdłuż osi X i Y, od rozdzielczości przestrzennej określonej przez FWHM profilu obrazu tego źródła punktowego 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 punktowego wykreślonego wzdłuż osi Z, od rozdzielczości tomograficznej określonej przez FWHM profilu zrekonstruowanego obrazu źródła punktowego wykreślonego wzdłuż osi X i Y wynosi maksymalnie</p> | ±10% |
| 2. | <p>Jednorodność tomograficzna systemu</p> | <p>Uwaga: 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 filtru 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. | <p>Test modułu CT</p> | <p>Uwaga: 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</p> | |

| | | |
|--|--|--|
| | | 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}) |
|--|--|--|

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:

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

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 wartości referencyjnej** – wielkość opisana wzorem:

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

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 $R_{50} \leq 7$ cm) lub 20 cm × 20 cm (dla $R_{50} > 7$ 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) **zmiennosc** – wielkość opisana wzorem:

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

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 |
| Uwaga: 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 | | | |
| 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. | Stołość 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 stołu nie jest większa niż | 2 mm |
| | 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 | 1 mm |

| | | | |
|------------------------|--|---|----------------|
| | wzdłuż poprzecznej osi pola świetlnego odległość między odpowiednimi wiązkami światła z centratorów bocznych nie jest większa niż | | |
| 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. | Stalność 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 | $\pm 2\%$ | |
| 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 wskazaniem elektronicznymi lub mechanicznymi nie jest większa niż | ± 2 mm |

| | | |
|------------|--|---------------|
| 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 położzeń: 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 położzeń: 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 | $\pm 1\%$ |

| | | |
|------------|--|--------|
| | zmierzonych wzdłuż osi głównych pola od wartości ustawionych na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola nie jest większe niż | |
| 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 | |
| | Uwaga: 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 | |
| | Uwaga: 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. | Stalność 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. | Stalność profili wiązek promieniowania | |

| | | | |
|-----------------------|---|---|------|
| | Uwaga: 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 | | |
| | Uwaga: Test należy wykonać dla wszystkich wiązek promieniowania, dla których przeprowadzono test z punktu 23 | | |
| 24.1. | Dla wiązek wysokoenergetycznego promieniowania X obliczona wartość symetrii wiązki nie jest większa niż | 2% | |
| 24.2. | Dla wiązek elektronów obliczona wartość symetrii wiązki nie jest większa niż | 3% | |
| 25. | Stalność 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. | Stalność wydajności Uwaga: 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. | Stalność wydajności dla ruchu obrotowego ramienia | | |

| | | |
|------------|---|------|
| | akceleratora | |
| | Dla położeń 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. | Liniowość 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. | Stalność 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 większe niż | 0,5% |
| | 31.2. Stalność 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 | ± 2% |
| | 32. Stalność współczynnika przejścia woda-fantom stały | |
| | Odchylenie zmierzonej wartości współczynnika przejścia woda-fantom stały od wartości odniesienia nie jest | ± 2% |

| | | | |
|--|------------|---|-----------|
| | | większe niż | |
| | 33. | Stalność 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 |
| Uwaga: 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 | ± 2 mm |
| | 5.2. | Dla pola 10 cm × 10 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 |
| 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 | $\pm 1\%$ |
| 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 | $\pm 1\%$ |
| 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 | ± 2 mm |

| | | |
|------------|---|--------------------|
| | promieniowania zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola nie jest większa niż | |
| 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 | $\pm 2 \text{ mm}$ |
| 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 wskazaniem elektronicznymi lub | $\pm 2 \text{ mm}$ |

| | | | |
|----------------------|---|--|-----------------|
| | | mechanicznymi nie jest większa niż | |
| 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 ± 20 cm od izocentrum a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej wyznaczonym w odległości izocentrycznej nie jest większa niż | 2 mm | |
| 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 | $\pm 0,5^\circ$ |

| | | |
|------------|---|---------------|
| | zmiernym położeniem ramienia, kolimatora i kolumny stołu a wskazaniami elektronicznymi nie jest większa niż | |
| 18.2. | Dla położzeń ramienia i kolimatora: 90°, 180°, 270° oraz 90° i 270° kolumny stołu różnica między zmiernym położeniem ramienia, kolimatora i kolumny stołu a wskazaniami mechanicznymi nie jest większa niż | $\pm 1^\circ$ |
| 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 | $\pm 10\%$ |
| 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 | $\pm 5\%$ |
| 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 | 20% |

| | | | |
|--|-------|---|----------|
| | | jest większa niż | |
| | 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 półchlonna | |
| | | Wartość warstwy półchlonnej 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 półchlonnej dla różnych napięć

| Wysokie napięcie [kV] | Minimalna warstwa półchlonna [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 |
| Uwaga: 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 | ± 2 mm |

| | | | |
|----------------|---|--|-----------------|
| | obrazowanej warstwy a punktem przecięć projekcji wiązek światła centratorów nie jest większa niż | | |
| 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 zmierzona 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 | ± 2 mm |

| | | | |
|-----------------------|------------|--|---------------------|
| | | 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 | |
| | 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 | $\pm 1 \text{ mm}$ |
| | 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 | $\pm 10 \text{ HU}$ |
| | 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 | $\pm 1 \text{ mm}$ |
| | 9. | Grubość warstwy obrazowanej | |
| Raz na sześć miesięcy | 9.1. | Dla grubości obrazowanej warstwy $< 1 \text{ mm}$ 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 $> 2 \text{ mm}$ różnica między wartością zmierzoną a wartością ustawioną nie jest większa niż | $\pm 1 \text{ mm}$ |
| | 10. | Dokładność położenia gantry | |
| Raz na rok | | Dla pionowego położenia gantry, różnica między zmierzonym położeniem gantry | $\pm 1^\circ$ |

| | | |
|------------|---|-------------|
| | a położeniem gantry wskazywanym przez skalę elektroniczną nie jest większa niż | |
| 11. | Wartość HU | |
| | Uwaga: 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 | ± 20 HU |
| 12. | Rozdzielczość przestrzenna | |
| | Wartość rozdzielczości przestrzennej jest zgodna z zaleceniami producenta | - |
| 13. | Objętościowy tomograficzny indeks dawki (CTDI_{vol}) | |
| | Uwaga: 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 kroczącego

| Częstotliwość | Lp. | Zakres | |
|---------------|-----|--|----------------|
| | | opis testu | kryterium |
| Codziennie | 1. | Poprawne działanie świateł ostrzegawczych | Funkcjonalność |
| | 2. | Poprawne działanie interfonii i interwizji | Funkcjonalność |
| | 3. | Przerwanie napromienienia | Funkcjonalność |

| | | | |
|---------------------------|------------|--|----------------------------------|
| | | po zadanym czasie | |
| | 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–indekser | 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 | $\pm 5\%$ |

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 zadany czas | 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–indekser | 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 | $\pm 3\%$ |

| | | | |
|--|-------|---|-----------|
| | | wartości nominalnej podanej przez producenta nie jest większe niż | |
| | 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 | $\pm 5\%$ |

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 | Funkcjonalność |

| | | | |
|-----------|--|-----------|--|
| | monitora promieniowania | | |
| 4. | Moc źródeł | | |
| | Dla pojedynczego źródła z partii źródeł, odchylenie zmierzonej mocy źródła od wartości podanej przez producenta nie jest większe niż | $\pm 5\%$ | |