Projekt z dnia 7 kwietnia 2015 r.

ROZPORZĄDZENIE

MINISTRA ZDROWIA

z dnia ..... 2015 r.

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

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

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

1) w § 2 w ust. 1 w pkt 9 lit. b otrzymuje brzmienie:

„b) dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku lub w specjalności elektroradiologia obejmujących co najmniej 1700 godzin kształcenia w zakresie elektroradiologii i tytuł licencjata lub inżyniera, lub dyplom ukończenia studiów wyższych w zakresie elektroradiologii rozpoczętych po dniu 30 września 2012 r. obejmujących co najmniej 1700 godzin kształcenia w zakresie elektroradiologii i co najmniej tytuł licencjata lub inżyniera;";

2) w § 8 w ust. 1 pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3) procedury i instrukcje dotyczące sposobu wykonywania testów eksploatacyjnych, testów specjalistycznych lub testów podstawowych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych przeprowadzanych przez jednostkę ochrony zdrowia we własnym zakresie;

4) zapisy dotyczące wyników przeprowadzanych testów eksploatacyjnych, testów specjalistycznych, testów podstawowych oraz testów odbiorczych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;";

3) w § 9:

a) uchyla się ust. 1–5,

b) ust. 6–10 otrzymują brzmienie:

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

7. Niezależnie od częstotliwości wykonywania testów eksploatacyjnych, testów specjalistycznych i testów podstawowych, po każdej istotnej naprawie urządzenia radiologicznego należy ponownie wykonać odpowiednio testy eksploatacyjne albo testy specjalistyczne i testy podstawowe, przynajmniej w zakresie uzasadnionym specyfikacją wykonanej naprawy.

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

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

1) uzyskane wyniki testów eksploatacyjnych, testów specjalistycznych lub testów podstawowych przekraczają wartości graniczne, jeżeli takie wartości zostały określone, lub

2) testy eksploatacyjne albo testy specjalistyczne i testy podstawowe nie są wykonywane z częstotliwością określoną w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

10. Dla urządzeń radiologicznych, o których mowa w art. 33e ust. 7 ustawy, pierwsze testy specjalistyczne i testy podstawowe wykonuje się przed rozpoczęciem udzielania świadczeń zdrowotnych.”,

c) uchyla się ust. 11–17, 19 i 21,

d) ust. 22 otrzymuje brzmienie:

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

1) polskich norm, albo

2) europejskich norm, albo

3) zwalidowanych metod badawczych, albo

4) instrukcji producenta.”,

e) ust. 27 otrzymuje brzmienie:

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

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

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

5) w § 53:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

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

b) w ust. 4 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

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

c) w ust. 5 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

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

d) w ust. 6 pkt 8 otrzymuje brzmienie:

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

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

§ 2. Do dnia 31 grudnia 2016 r., podmioty o których mowa w art. 33c ust. 7e ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, mogą wykonywać testy specjalistyczne i testy eksploatacyjne na podstawie przepisów załącznika nr 6 do rozporządzenia, o którym mowa w § 1 niniejszego rozporządzenia, w brzmieniu dotychczasowym, z wyłączeniem przepisów

dotyczących częstotliwości wykonywania testów specjalistycznych w zakresie stomatologii wewnątrzustnej, do której stosuje się przepisy załącznika nr 6 do rozporządzenia, o którym mowa w § 1 niniejszego rozporządzenia, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

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

MINISTER ZDROWIA

Za zgodność pod względem
prawnym i redakcyjnym

DYREKTOR
Departamentu Prawnego

Władysław Puzoń
radca prawny

13.04.2018

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Alina Budziszewska-Makulska

Załącznik do rozporządzenia Ministra
Zdrowia z dnia .....(poz. .....)

ZAKRES ORAZ CZĘSTOTLIWOŚĆ WYKONYWANIA TESTÓW EKSPLOATACYJNYCH, TESTÓW SPECJALISTYCZNYCH I TESTÓW PODSTAWOWYCH

I. Rentgenodiagnostyka i radiologia zabiegowa.

1. Określenia i pojęcia użyte w testach eksploatacyjnych 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:

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

gdzie:
x_1 – średnia wartość pikseli wyznaczona w ROI na zewnątrz obrazu obiektu aluminiowego o grubości 0,2 mm,
x_2 – średnia wartość pikseli wyznaczona w ROI wewnątrz obrazu obiektu aluminiowego o grubości 0,2 mm,
σ_1 – odchylenie standardowe wartości pikseli wyznaczone w ROI na zewnątrz obrazu obiektu aluminiowego o grubości 0,2 mm,
σ_2 – odchylenie standardowe wartości pikseli wyznaczone w ROI wewnątrz obrazu obiektu aluminiowego o grubości 0,2 mm;

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

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

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

gdzie:
L – całkowita nominalna szerokość czynnych detektorów,
d – odległość o jaką przesuwa się stół podczas jednego pełnego obrotu lampy rentgenowskiej,
$CTDI_{100\,c}$ – wartość $CTDI_{100}$ zmierzona w środku fantomu dozymetrycznego,
$CTDI_{100\,p}$ – 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) **dodatkowe 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 filtrze, włączonym systemie automatycznej kontroli ekspozycji oraz włączonej kratce przeciwrozproszeniowej, zapewniająca otrzymanie obrazu o gęstości optycznej równej 1,6 ± 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 półchłonna** – grubość określonego materiału, który w warunkach wąskiej wiązki, osłabia promieniowanie rentgenowskie o określonej energii promieniowania lub określonym widmie, w taki sposób, że moc kermy, moc dawki ekspozycyjnej lub moc dawki pochłoniętej jest zmniejszona do połowy tej wartości zmierzonej bez materiału;

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

16) **maksymalna luminancja** – luminancja monitora zmierzona w środkowym obszarze wyświetlonego standardowego obrazu testowego TG18-LN12-18;

17) **MTF, funkcja przenoszenia modulacji** – funkcja opisująca odpowiedź systemu na sinusoidalny sygnał wejściowy.
W tomografii komputerowej wartość MTF można wyznaczyć jako stosunek modulacji sygnału wyjściowego do modulacji sygnału wejściowego, wówczas MTF dla wzoru naprzemianległych pasków różniących się wartością HU można wyrazić wzorem:

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

gdzie:
$M_{wzór}$ – modulacja w obrazie wzoru naprzemianległych pasków, wyznaczana jako odchylenie standardowe wartości pikseli,
$N_{tło}$ – średni szum tła, obliczany jako średnia z odchyleń standardowych wartości pikseli wyznaczanych w jednorodnym obszarze materiału wzoru i tła, dla ROI o powierzchni zawierającej co najmniej 100 pikseli,
$HU_{materiał}$ i $HU_{tło}$ – mierzone wartości HU w jednorodnym obszarze materiału wzoru i tła, dla ROI o powierzchni zawierającej co najmniej 100 pikseli;

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

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

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

gdzie:
m – wartość zmierzona danego parametru fizycznego,
p – wartość zalecana (np. wartość odniesienia, wartość nominalna).

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

21) **PMMA** – polimetakrylan metylu;

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

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

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

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

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

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

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

29) **stały fantom wodny** – wykonany z żywicy epoksydowej o gęstości (1,03 ± 0,02) g/cm^3 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:

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

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:

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

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

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

42) **wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem** – jest 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 odchyleń standardowych (z próbki):

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

gdzie:

r_{XY} – współczynnik korelacji,

X_i, Y_i – zmienne losowe o ciągłych rozkładach,

$X_{śr}$, $Y_{śr}$ – 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:

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

gdzie:
d – zmierzona odległość ognisko-detektor promieniowania rentgenowskiego,
d_0 – odległość ognisko-detektor promieniowania rentgenowskiego równa 1 m;

47) **wysokie napięcie** – różnica potencjałów przyłożonych do anody i katody lampy rentgenowskiej. Zwykle wartość ta jest wyrażana przez średnią wartość szczytową wyrażoną w kilowoltach;

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

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

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

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

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

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 eksploatacyjnych, w których stosuje się miernik dawki zaleca się pomiar kermy w powietrzu, jednak w przypadku mierników dawki niewzorcowanych dla kermy w powietrzu dopuszcza się pomiar dawki pochłoniętej w powietrzu.
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.
7. Zakres akredytacji podmiotów wykonujących pomiary fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych powinien być zgodny z określonym w niniejszym załączniku zakresem testów odpowiednim dla danego urządzenia.

I.1. TESTY PODSTAWOWE

RADIOGRAFIA OGÓLNA ANALOGOWA				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		Opis testu	Kryterium	
1.	**Geometria**	**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
2.	**Powtarzalność ekspozycji**	Uwaga: Do wykonania testu stosować kasetę testową. Wykonać jeden z poniższych testów: 2.1. lub 2.2.		
		2.1. Dla ekspozycji z użyciem fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie zmierzonej wartości kermy w powietrzu od wartości odniesienia wynosi maksymalnie	±20 %	co miesiąc
		2.2. Dla obrazu uzyskanego z użyciem fantomu schodkowego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, różnica pomiędzy wartością gęstości optycznej zmierzoną na polu kryterialnym obrazu fantomu schodkowego a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±0,20	
3.	**Rozdzielczość wysoko i niskokontrastowa**	Uwaga: Do wykonania testu 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**	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 0,9 – 1,4 (wliczając tło), na obrazie nie są widoczne linie kratki.	-	co 3 miesiące
		4.2. Dla ekspozycji kratki stacjonarnej wykonanej dla wartości wysokiego napięcia możliwie najbliższej 50 kV oraz tak dobranym natężeniu prądu, aby gęstość optyczna na środku obrazu kratki zawierała się w przedziale 0,9 – 1,4 (wliczając tło), na obrazie nie są widoczne znaczące artefakty.	-	
		4.3. Różnica gęstości optycznych między środkiem a brzegami obrazu mierzona w kierunku prostopadłym do listków kratki wynosi maksymalnie	30 %	
5.	**System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)**	Uwaga: Do wykonania testu stosować kasetę testową. Gęstość optyczna na uzyskanych obrazach zawiera się w granicach 0,9 - 1,4 (wliczając tło). Testy 5.1. - 5.3. należy wykonać przy użyciu komory lub kombinacji komór najczęściej stosowanej klinicznie.		
		5.1. Ocena systemu AEC przy zmianie wysokiego napięcia Różnica pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, wykonanych dla najniższej i najwyższej wartości wysokiego napięcia z zakresu stosowanego klinicznie, a wartością średnią wynosi maksymalnie	±0,15	6 miesięcy po każdych testach specjalistycznych

		5.2. Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu Różnica pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów: fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi oraz fantomu o innej grubości zbudowanego z tego samego materiału co fantom równoważny standardowemu pacjentowi, wykonanych dla tej samej wartości wysokiego napięcia najczęściej stosowanej klinicznie, a wartością średnią wynosi maksymalnie	±0,30	
		5.3. Ocena systemu AEC przy zmianie natężenia prądu Różnica pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanych dla jednakowych ustawień systemu AEC, dla najniższej i najwyższej wartości czasu ekspozycji z zakresu stosowanego klinicznie, a wartością średnią wynosi maksymalnie	±0,15	
		5.4. Ocena czułości komór systemu AEC Różnica pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, wykonanych dla każdej z komór systemu AEC a wartością średnią wynosi maksymalnie	±0,50	
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 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 uzyskać gęstość optyczną w środku obrazu w przybliżeniu równą 1,2 (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.	-	

RADIOGRAFIA OGÓLNA CYFROWA (CR i DR)				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		Opis testu	Kryterium	
1.	**Geometria**	**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

2.	**Powtarzalność ekspozycji**	Uwaga: Do wykonania testu stosować kasetę testową. Należy wykonać jeden z poniższych testów: 2.1. - 2.2.		
		2.1. Dla ekspozycji z użyciem fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanej w trybie ręcznym, przy nominalnej wartości wysokiego napięcia możliwie najbliższej 70 kV lub 100 kV, odchylenie zmierzonej kermy 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 wysoko- i niskokontrastowa**	Na obrazie obiektu testowego zawierającego wzory do oceny rozdzielczości, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, rozdzielczość wysoko- i niskokontrastowa wizualnie jest nie gorsza niż wartość odniesienia.	-	co 12 miesięcy
4.	**Kratka przeciwrozproszeniowa**	Uwaga: Testy ruchomej kratki przeciwrozposzeniowej 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 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)**	<u>Uwaga:</u> Testy 5.1. - 5.2. należy wykonać przy użyciu głównego regionu detektora lub kombinacji regionów najczęściej stosowanej klinicznie.		
		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	±30 %	6 miesięcy po każdych testach specjalistycznych
		5.2. Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu Dla obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi oraz fantomu o innej grubości, zbudowanego z tego samego materiału co fantom równoważny standardowemu pacjentowi, wykonanych dla tej samej wartości wysokiego napięcia najczęściej stosowanej klinicznie, odchylenie obciążenia prądowo-czasowego od wartości odniesienia wynosi maksymalnie	±30 %	
		5.3. Ocena systemu AEC przy zmianie położenia głównego regionu detektora 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 wynosi maksymalnie	±30 %	
		5.4. Ocena systemu AEC przy zmianie natężenia prądu 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	±30 %	
6.	**Artefakty**	**6.1.** <u>W systemach DR:</u> Na całej powierzchni obrazu fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji nie są widoczne żadne artefakty oraz znaczące niejednorodności.	-	co 6 miesięcy

		6.2. W systemach CR: Na obrazach otrzymanych dla ekspozycji fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, wykonanych dla wszystkich płyt stosowanych klinicznie, przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, nie są widoczne żadne artefakty oraz znaczące niejednorodności.	-	

FLUOROSKOPIA I ANGIOGRAFIA

Uwaga: Aparaty do badań fluorograficznych, fluoroskopowych i angiograficznych należy kontrolować tak, jak aparaty 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 żadne zniekształcenia.	-	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	

TOMOGRAFIA KOMPUTEROWA				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		Opis testu	Kryterium	
1.	**Artefakty**	Na obrazie jednorodnego fantomu zobrazowanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, ocenianym przy wszystkich oknach stosowanych klinicznie, nie są widoczne żadne artefakty.	-	co miesiąc
2.	**Wartość HU**	**2.1.** Różnica między średnią wartością HU zmierzoną w obszarze o średnicy około 10 % średnicy fantomu wodnego, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością 0 HU wynosi maksymalnie	±5 HU	co miesiąc
		2.2. Różnica między średnią wartością HU zmierzoną w obszarze materiałów o różnej gęstości, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±20 HU	
3.	**Jednorodność obrazu**	Różnica średnich wartości HU zmierzonych w obszarze centralnym i brzegowym o średnicy około 10 % średnicy fantomu obrazu jednorodnego fantomu uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wynosi maksymalnie	±10 HU dla fantomu o średnicy ≤ 20 cm, ±20 HU dla fantomu o średnicy > 20 cm	co miesiąc
4.	**Poziom szumu**	Różnica między odchyleniem standardowym wartości HU zmierzonym w centralnym obszarze obrazu jednorodnego fantomu dla ROI o średnicy około 40 % średnicy fantomu, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±15 %	co miesiąc

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

STOMATOLOGICZNA TOMOGRAFIA KOMPUTEROWA WIĄZKI STOŻKOWEJ

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

Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		Opis testu	Kryterium	
1.	**Artefakty**	Na obrazie jednorodnego fantomu zobrazowanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, ocenianym przy wszystkich oknach stosowanych klinicznie, nie są widoczne żadne artefakty.	-	co miesiąc

2.	**Wartość HU**	**2.1.** Odchylenie średniej wartości HU zmierzonej w obszarze obrazu jednorodnego fantomu lub wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji od wartości odniesienia wynosi maksymalnie	±10 %	co miesiąc
		2.2. Odchylenie średniej wartości HU zmierzonej w obszarze obrazu materiałów o różnej gęstości, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji od wartości odniesienia wynosi maksymalnie	±10 %	
3.	**Jednorodność obrazu**	Różnica średnich wartości HU zmierzonych w obszarze centralnym i brzegowym o średnicy około 10 % średnicy fantomu obrazu jednorodnego fantomu uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji od wartości odniesienia wynosi maksymalnie	±10 %	co miesiąc
4.	**Poziom szumu**	Różnica standardowego odchylenia wartości HU zmierzonego w centralnym obszarze obrazu jednorodnego fantomu dla ROI o średnicy około 40 % średnicy fantomu, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia wynosi maksymalnie	±10 %	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	±20 %	6 miesięcy po każdych testach specjalistycznych

6.	**Geometryczna poprawność obrazu**	Różnica między zmierzoną odległością a wartością nominalną na obrazie fantomu zawierającego struktury o znanych rozmiarach, uzyskanym przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, wynosi maksymalnie	±0,5 mm	6 miesięcy po każdych testach specjalistycznych

MAMMOGRAFIA ANALOGOWA

Lp.	Nazwa testu	Zakres: Opis testu	Zakres: Kryterium	Częstotliwość
1.	**System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)**	<u>Uwaga:</u> Do wykonania testu stosować kasetę testową. Podczas wykonywania testu należy stosować zawsze tą samą komorę systemu AEC, która nie jest w obszarze fantomu zawierającego elementy do oceny jakości obrazu.		
		1.1.Stałość ekspozycji		
		1.1.1. Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji gęstość optyczna (wliczając tło) w punkcie referencyjnym zawiera się w przedziale	1,40–1,90	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, 4,5 cm i 6,5-7 cm otrzymanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, różnice pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi w punkcie referencyjnym poszczególnych obrazów fantomów a wartością odniesienia wyznaczoną dla fantomu o grubości 4,5 cm wynoszą maksymalnie	±0,15	co tydzień

2.	**Jakość obrazu**	Uwaga: Do wykonania testu 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 każdych testach specjalistycznych
		3.2. Różnica pomiędzy wartością siły kompresji wskazywaną na wyświetlaczu mammografu a wartością zmierzoną bezpośrednio po uciśnięciu wynosi maksymalnie	±20 N (odpowiada ±2 kg)	
		3.3. Różnica pomiędzy zmierzoną wartością siły kompresji bezpośrednio po uciśnięciu a wartością zmierzonej siły kompresji po 30 s wynosi maksymalnie	20 N (odpowiada 2kg)	
		3.4. Płytka uciskowa nie jest uszkodzona.	-	
4.	**Kratka przeciw-rozproszeniowa**	Na trzech obrazach kratki (każdy z użyciem innej kasety) otrzymanych przy minimalnym dostępnym w aparacie napięciu oraz tak dobranych pozostałych parametrach, aby uzyskać gęstość optyczną z zakresu 1,4-1,9 (wliczając tło), żeby były widoczne linie kratki, nie występują żadne artefakty świadczące o uszkodzeniu kratki przeciwrozproszeniowej	-	co 12 miesięcy
5.	**Kasety**	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)		

		5.1. Liczba obszarów słabego przylegania ekranu wzmacniającego do błony widocznych na obrazie w obszarze diagnostycznym wynosi maksymalnie	3	co 6 miesięcy
		5.2. Powierzchnia obszaru słabego przylegania ekranu wzmacniającego do błony w obszarze istotnym diagnostycznie wynosi maksymalnie	1,0 cm^2	
6.	**Pomieszczenie ciemni**	Uwaga: Test należy wykonać z włączonym oświetleniem roboczym, jeżeli znajduje się na wyposażeniu ciemni. Test należy wykonać przy zastosowaniu błony rentgenowskiej naeksponowanej tak, aby uzyskać gęstość optyczną w środku obrazu w przybliżeniu równą 1,2 (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 zabrudzona, ani porysowana.	-	w każdym dniu stosowania negatoskopu
		8.2. Negatoskop świeci stabilnym, równomiernym oraz jednakowym na całej powierzchni światłem.	-	

MAMMOGRAFIA CYFROWA				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		Opis testu	Kryterium	
1.	**Stałość 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 znajduj się 60 mm od ściany klatki piersiowej, centralnie w stosunku do bocznych krawędzi detektora, od wartości odniesienia wynosi maksymalnie	±20 %	
2.	**Jednorodność obrazu**	<u>W systemach DR:</u> Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie średniej wartości pikseli, zmierzonej w czterech ROI (każdy o powierzchni około 1 cm^2), znajdujących się w rogach obrazu, od średniej wartości pikseli zmierzonej w ROI (o powierzchni około 1 cm^2) znajdującym się w środku obrazu wynosi maksymalnie	±10 %	co tydzień
		<u>W systemach CR:</u> Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie średniej wartości pikseli, zmierzonej w dwóch ROI (o powierzchni około 1 cm^2), których środki znajdują się po lewej i po prawej stronie obrazu w odległości 10 cm od środka centralnego ROI	±10 %	

		w odległości 60 mm od strony klatki piersiowej, od średniej wartości pikseli zmierzonej w ROI (o powierzchni około 1 cm^2) znajdującym się w środku obrazu w odległości 60 mm od strony klatki piersiowej wynosi maksymalnie		
3.	**Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia**	**3.1.** Dla obrazów fantomów z PMMA o grubości co najmniej 2 cm, 4,5 cm i 6,5-7 cm otrzymanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie SNR wyznaczonego w ROI (o powierzchni około 4 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	±20 %	co tydzień
		3.2. Na obrazach fantomów z PMMA otrzymanych w teście 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 każdych 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 2kg)	
		4.4. Płytka uciskowa nie jest uszkodzona.	-	
5.	**Artefakty**	**5.1.** <u>W systemach DR:</u> Na obrazie fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm, otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, nie są widoczne żadne artefakty oraz niejednorodności w obszarze istotnym klinicznie.	-	co 6 miesięcy
		5.2. <u>W systemach CR:</u> Na obrazach fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm, wykonanych dla wszystkich płyt stosowanych klinicznie, otrzymanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, nie są widoczne żadne artefakty oraz niejednorodności w obszarze istotnym klinicznie.	-	

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

STOMATOLOGIA (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 odpowiednich schodków obrazu fantomu względem obrazu odniesienia może się różnić maksymalnie o jeden schodek.	-	co miesiąc

3.	**Proces wywoływania** (tylko dla aparatów do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii)	**3.1. Gęstość minimalna** Gęstość minimalna wynosi maksymalnie	0,30	w każdym dniu pracy wywoływarki
		3.2. Wskaźnik światłoczułości Różnica pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem światłoczułości a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±0,15	
		3.3. Wskaźnik kontrastowości Różnica pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±0,20	
		3.4. Temperatura wywoływacza Różnica pomiędzy zmierzoną temperaturą wywoływacza a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±1,0 °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 uzyskać gęstość optyczną w środku obrazu w przybliżeniu równą 1,2 (wliczając tło). Jako pomieszczenie ciemni uważa się również przestrzeń gdzie pracuje się na nieosłoniętej błonie w wywoływarkach ręcznych i półautomatycznych umiejscowionych w pomieszczeniach ze światłem dziennym.		
		Dodatkowe tło w ciągu 4 minut wynosi maksymalnie	0,1	co 6 miesięcy

5.	**Warunki oceny zdjęć rentgenowskich** (tylko dla aparatów do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii)	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.	-	
DENSYTOMETRIA KOSTNA				
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 wyłączonego 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 żadne 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 i najkrótszą długością linii, w odniesieniu do najkrótszej ze zmierzonych długości, wynosi maksymalnie	2 % (dla monitorów opisowych), 5 % (dla monitorów przeglądowych)	co 6 miesięcy
		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
		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

RADIOGRAFIA OGÓLNA ANALOGOWA **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 zakresu wysokiego napięcia oraz natężeń prądu stosowanych klinicznie, 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 %
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 półchłonna (HVL)**	Grubość warstwy półchłonnej dla zmierzonej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie wynosi minimalnie	tabela 1
4.	**Wydajność lampy rentgenowskiej**	**4.1. Wydajność lampy rentgenowskiej** Dla ekspozycji wykonanych przy całkowitej filtracji lampy 2,5 mm Al i zmierzonej wartości wysokiego napięcia najbliższej wartości 80 kV, wydajność lampy rentgenowskiej w odległości ognisko - detektor promieniowania rentgenowskiego równej 1 m wynosi minimalnie	25 µGy/mAs
		4.2. Powtarzalność wydajności lampy rentgenowskiej Dla pięciu kolejnych ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie oraz wybranej filtracji stosowanej w warunkach klinicznych odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie	±20 %
		4.3 Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie natężenia prądu Dla pięciu kolejnych ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie i różnych wartości natężenia prądu oraz	±20 %

		stałym obciążeniu prądowo-czasowym, odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie	
		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 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**	**6.1.Prostopadłość osi wiązki promieniowania rentgenowskiego** Kąt odchylenia wiązki promieniowania rentgenowskiego od 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 z automatycznym ustawieniem pola Dla wszystkich formatów kaset stosowanych klinicznie pole promieniowania rentgenowskiego może wykraczać poza pole rejestratora obrazu z każdej strony w odniesieniu do odległości ognisko - rejestrator obrazu 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	3%

		promieniowania rentgenowskiego) w odniesieniu do odległości ognisko lampy – płaszczyzna pola świetlnego wynosi maksymalnie	
		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 1 m lub przy największej odległości ognisko – rejestrator obrazu (w przypadku gdy w klinicznych warunkach pracy odległość ta jest mniejsza niż 1 m) wartość natężenia oświetlenia pola świetlnego symulującego pole promieniowania rentgenowskiego zmierzona w środku każdego z kwadrantów wynosi minimalnie	100 lux
8.	**System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)**	Uwaga: Test należy wykonać przy użyciu tej samej kasety. Gęstość optyczna na uzyskanych obrazach zawiera się w granicach 0,9 – 1,4 (wliczając tło). Testy 8.1.-8.3. należy wykonać przy użyciu komory lub kombinacji komór najczęściej stosowanej klinicznie.	
		8.1. Ocena systemu AEC przy zmianie wysokiego napięcia Różnica pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, wykonanych przy ekspozycjach przy różnych wartościach wysokiego napięcia z zakresu stosowanego klinicznie, a wartością średnią wynosi maksymalnie	±0,15
		8.2. Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu Różnica pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów: fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi oraz fantomów o mniejszej i większej od grubości 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 Uwaga: W przypadku statywu do zdjęć pionowych test należy wykonać jeżeli jest to technicznie możliwe.	±0,30
		8.3. Ocena systemu AEC przy zmianie natężenia prądu Różnica pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanych dla jednakowych ustawień systemu AEC, dla	±0,15

		najniższej i najwyższej wartości czasu ekspozycji z zakresu stosowanego klinicznie, a wartością średnią wynosi maksymalnie	
		8.4. Ocena czułości komór systemu AEC Różnica pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, wykonanych dla każdej z komór systemu AEC a wartością średnią wynosi maksymalnie	±0,50
9.	**Ekrany wzmacniające**	Uwaga: Test należy wykonać w ten sposób, aby 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	±0,05
		9.2. Różnica między maksymalną a minimalną wartością gęstości optycznej zmierzoną w środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, uzyskanych z użyciem wszystkich kaset danej klasy wzmocnienia ekranu oraz przy jednakowych ustawieniach trybu pracy aparatu, wynosi maksymalnie	±0,30
10.	**Warunki oceny zdjęć rentgenowskich**	**10.1. Luminancja negatoskopu** Przy największym ustawieniu jasności negatoskopu, luminancja zmierzona na środku powierzchni każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wynosi minimalnie	1700 cd/m^2
		10.2. 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 10.1. wynosi maksymalnie	±30 %
		10.3. Natężenie oświetlenia zewnętrznego Natężenie oświetlenia zewnętrznego każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wynosi maksymalnie Uwaga: Pomiar wykonać przy wyłączonym negatoskopie, na jego powierzchni oraz w takich samych warunkach, w jakich lekarz radiolog ocenia zdjęcia rentgenowskie.	50 lux
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 pomiędzy 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

RADIOGRAFIA OGÓLNA CYFROWA 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 zakresu wysokiego napięcia stosowanego klinicznie oraz natężeń prądu stosowanych klinicznie, 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 %
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 półchłonna (HVL)**	Grubość warstwy półchłonnej dla zmierzonej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie wynosi minimalnie	tabela 1
4.	**Wydajność lampy rentgenowskiej**	**4.1. Wydajność lampy rentgenowskiej** Dla ekspozycji wykonanych przy całkowitej filtracji lampy 2,5 mm Al i zmierzonej wartości wysokiego napięcia najbliższej wartości 80 kV wydajność lampy rentgenowskiej w odległości ognisko - detektor promieniowania rentgenowskiego równej 1 m wynosi minimalnie	25 µGy/mAs
		4.2. Powtarzalność wydajności lampy rentgenowskiej Dla pięciu kolejnych ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie oraz wybranej filtracji stosowanej w warunkach klinicznych, odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie	±20 %

		4.3. Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie natężenia prądu Dla pięciu kolejnych 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 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**	**6.1. Prostopadłość osi wiązki promieniowania rentgenowskiego** Kąt odchylenia wiązki promieniowania rentgenowskiego od 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 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 obrazowania stosowanych	2%

		klinicznie pole promieniowania rentgenowskiego może wykraczać poza pole wyświetlanego obrazu z każdej stron w odniesieniu do odległości ognisko - rejestrator obrazu maksymalnie	
		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 1 m lub przy największej odległości ognisko – rejestrator obrazu (w przypadku gdy w klinicznych warunkach pracy odległość ta jest mniejsza niż 1m) wartość natężenia oświetlenia pola świetlnego symulującego pole promieniowania, zmierzona w środku każdego z kwadrantów wynosi minimalnie	100 lux
8.	**System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)**	Uwaga: Testy 8.1.-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 kermy od średniej wartości kermy wynosi maksymalnie	±40 %

		8.2. Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu Dla ekspozycji jednorodnych fantomów zbudowanych z tego samego materiału o różnej grubości: równoważnej standardowemu pacjentowi oraz mniejszej i większej od grubości standardowego pacjenta, odchylenie kermy na powierzchni rejestratora obrazu od średniej wartości kermy 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 %

FLUOROSKOPIA I ANGIOGRAFIA

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

Uwaga: Aparaty do badań fluorograficznych, fluoroskopowych i angiograficznych należy kontrolować tak, jak aparaty 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 poniższych warunków z punktu 1.1. lub 1.2.	
		1.1. Moc dawki na wejściu wzmacniacza obrazu/detektora cyfrowego	
		1.1.1. W procedurach specjalnych wykorzystujących wysoką moc dawki na wejściu wzmacniacza obrazu o średnicy 25 cm, dla ekspozycji bez kratki przeciwrozproszeniowej z użyciem fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, przy zastosowaniu automatycznej kontroli ekspozycji i jasności, moc dawki wynosi maksymalnie	1,0 µGy/s
		1.1.2. Dla wysokich napięć stosowanych klinicznie moc 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	0,8 µGy/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:	
		36 cm – 40 cm wynosi minimalnie	0,7 pl/mm
		30 cm – 35 cm wynosi minimalnie	0,8 pl/mm
		25 cm – 29 cm wynosi minimalnie	0,9 pl/mm
		20 cm – 24 cm wynosi minimalnie	1,0 pl/mm
		15 cm – 18 cm wynosi minimalnie	1,25 pl/mm
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 najsłabiej widocznego obiektu wynosi maksymalnie	4 %

4.	**Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem widzenia rejestratora obrazu**	Uwaga: Test wykonać dla wszystkich stosowanych formatów powiększenia wzmacniacza obrazu. Wykonać jeden z testów: 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 poniższych warunków z punktu 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

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

5.	**Rozdzielczość wysoko-kontrastowa**	Rozdzielczość wysokokontrastowa wynosi minimalnie	1,6 pl/mm

TOMOGRAFIA KOMPUTEROWA

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

Uwaga: Dla tomografii komputerowej dodatkowo obowiązują wybrane testy specjalistyczne dla 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.	**Jedno-rodność obrazu**	Różnica średnich wartości HU zmierzonych w obszarze centralnym i brzegowym o średnicy około 10 % średnicy fantomu obrazu jednorodnego fantomu uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wynosi maksymalnie	±10 HU dla fantomu o średnicy ≤ 20 cm, ±20 HU dla fantomu o średnicy > 20 cm
3.	**Grubość warstwy**	Dla grubości obrazowanej warstwy środkowej większej niż 2 mm różnica pomiędzy wartością zmierzoną a nominalną wartością wynosi maksymalnie	±1 mm
		Dla grubości obrazowanej warstwy środkowej mniejszej niż 1 mm różnica pomiędzy wartością zmierzoną a nominalną wartością wynosi maksymalnie	±0,5 mm
		Dla grubości obrazowanej warstwy środkowej w przedziale od 1 mm do 2 mm różnica pomiędzy wartością zmierzoną a nominalną wartością w odniesieniu do wartości nominalnej wynosi maksymalnie	±50 %

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

STOMATOLOGICZNA TOMOGRAFIA KOMPUTEROWA WIĄZKI STOŻKOWEJ

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

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

MAMMOGRAFIA ANALOGOWA

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 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	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 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 wysokiego napięcia** Dla wszystkich wartości wysokiego napięcia z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonej wartości wysokiego napięcia od wartości nominalnej wynosi maksymalnie	±1 kV
		3.2. 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	±0,5 kV
4.	Warstwa półchłonna (HVL)	Uwaga: Test należy wykonać z płytką uciskową w polu wiązki. Test należy wykonać dla każdej dostępnej kombinacji anoda/filtr.	
		Grubość warstwy półchłonnej dla zmierzonej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie dla danej kombinacji anoda/filtr zawiera się w przedziale	kVp/100 + 0,03 ≤ HVL ≤ 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 zaczernienia	
		5.2.1. Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji zmiana wartości gęstości optycznej zmierzonej w punkcie referencyjnym przy zmianie poziomu zaczernienia o jeden wynosi maksymalnie	0,20
		5.2.2. Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji zakres wartości gęstości optycznej	1

		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, zakres kermy w powietrzu w odniesieniu do wartości średniej wynosi maksymalnie	±5 %
		5.4. Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia	
		5.4.1. Dla obrazów fantomów z PMMA o grubościach co najmniej 2 cm, 4,5 cm i 7 cm, uzyskanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, różnice gęstości optycznych zmierzonych w punkcie referencyjnym poszczególnych obrazów fantomów od wartości gęstości optycznej zmierzonej w punkcie referencyjnym obrazu fantomu o grubości 4,5 cm wynoszą maksymalnie	±0,15
		5.4.2. Różnice pomiędzy wskazywanymi a rzeczywistymi grubościami fantomów z punktu 5.4.1. wynoszą maksymalnie	±5 mm
6.	**Kompresja piersi**	Uwaga: Test 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.	**Ekrany wzmacniające**	Uwaga: Test należy wykonać oddzielnie dla każdego formatu kaset.	

		7.1. Dla trzech ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm z kasetą kontrolną, wykonanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, odchylenie obciążenia prądowo-czasowego lub kermy w powietrzu od wartości średniej wynosi maksymalnie	±2 %
		7.2. Dla ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm z wszystkimi stosowanymi klinicznie kasetami, wykonanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, odchylenie obciążenia prądowo-czasowego lub kermy w powietrzu od wartości średniej wynosi maksymalnie	±5 %
		7.3. Zakres gęstości optycznej dla ekspozycji z punktu 7.1. oraz 7.2.wynosi maksymalnie	0,1
8.	**Warunki oceny zdjęć mammograficznych**	**8.1. Luminancja negatoskopu**	
		8.1.1. Przy największym ustawieniu jasności negatoskopu, luminancja zmierzona na środku powierzchni każdego negatoskopu używanego do oceny mammogramów wynosi minimalnie	3000 cd/m^2
		8.1.2. Odchylenie luminancji zmierzonych na środku powierzchni każdego używanego negatoskopu od średniej wartości luminancji dla wszystkich używanych negatoskopów wynosi maksymalnie	±15 %
		8.2. Jednorodność luminancji negatoskopów Dla każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć mammograficznych odchylenie luminancji zmierzonych w różnych punktach rozmieszczonych równomiernie na całej powierzchni negatoskopu od wartości wyznaczonej w punkcie 8.1.1. wynosi maksymalnie	±30 %

		8.3. Natężenie oświetlenia zewnętrznego Natężenie oświetlenia zewnętrznego każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć mammograficznych wynosi maksymalnie Uwaga: Pomiar wykonać przy wyłączonym negatoskopie, na jego powierzchni oraz w takich samych warunkach, w jakich lekarz radiolog ocenia zdjęcia rentgenowskie.	50 lux
9.	**Dawka gruczołowa**	Wartości średnie dawki gruczołowej wyznaczonej dla ekspozycji fantomów z PMMA o grubościach 2 cm, 4,5 cm i 7 cm , wykonanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wynoszą maksymalnie	tabela 4
10.	**Jakość obrazu**	**10.1. Rozdzielczość wysokokontrastowa** Na obrazie fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm oraz fantomu do oceny rozdzielczości (umieszczonego na powierzchni płyty w punkcie referencyjnym lub na wysokości punktu referencyjnego w odległości nie większej niż 50 mm względem linii centralnej prostopadłej do ściany klatki piersiowej) uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, rozdzielczość w kierunku równoległym i prostopadłym do osi anoda-katoda dla każdego typu ogniska oraz każdego rodzaju anody i filtra wynosi minimalnie	12 pl/mm
		10.2. Progowy kontrast obrazu Na dwóch obrazach fantomu zawierającego elementy do oceny kontrastu progowego otrzymanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji kontrast obiektu o średnicy 5÷6 mm wynosi maksymalnie	1,50%
11.	**Czas ekspozycji**	Przy ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji zmierzony czas ekspozycji wynosi maksymalnie	2 s
12.	**Proces wywoływania**	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
MAMMOGRAFIA CYFROWA **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 wywoływarki są niedostępne na miejscu, można użyć kaset, które mogą być odczytane lub wywołane w innym miejscu lub użyć błon radiochromowych. Test wykonać dla wszystkich stosowanych formatów obrazowania.	
		1.1. Położenie pola promieniowania rentgenowskiego względem pola wyświetlanego obrazu	
		1.1.1. Pole promieniowania rentgenowskiego wykracza poza wszystkie krawędzie wyświetlanego obrazu.	-
		1.1.2. Dla krawędzi bocznych oraz krawędzi znajdującej się od strony ściany klatki piersiowej, pole promieniowania rentgenowskiego wykracza poza krawędzie wyświetlanego obrazu maksymalnie	5 mm
		1.2. Położenie pola wyświetlanego obrazu względem krawędzi stolika od strony klatki piersiowej Odległość pomiędzy krawędzią wyświetlanego obrazu a krawędzią stolika znajdującą się od strony ściany klatki piersiowej wynosi maksymalnie	5 mm
		1.3. Położenie krawędzi płytki uciskowej względem krawędzi wyświetlanego obrazu Krawędź płytki uciskowej wykracza poza krawędź wyświetlanego obrazu od strony ściany klatki piersiowej maksymalnie	5 mm
2.	**Wydajność lampy rentgenowskiej**	Uwaga: 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 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, odchylenie zmierzonej wartości wysokiego napięcia od wartości nominalnej wynosi maksymalnie	±1 kV
		3.2. 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	±0,5 kV
4.	Warstwa półchłonna	Uwaga: Test należy wykonać z płytka uciskową w polu wiązki. Test należy wykonać dla każdej dostępnej kombinacji anoda/filtr.	
		Grubość warstwy półchłonnej dla zmierzonej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie dla danej kombinacji anoda/filtr zawiera się w przedziale	kVp/100 + 0,03 ≤ HVL ≤ 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 zmiana względnej wartości kermy w powietrzu lub obciążenia prądowo-czasowego przy zmianie poziomu ekspozycji o jeden stopień zawiera się w przedziale	podanym przez producenta lub (5–15) %
		5.2. Powtarzalność ekspozycji Przy dziesięciu kolejnych ekspozycjach fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji zakres kermy w powietrzu lub obciążenia prądowo-czasowego w odniesieniu do wartości średniej wynosi maksymalnie	±5 %
		5.3. Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia Dla obrazów fantomów z PMMA o grubości co najmniej 2 cm, 4,5 cm i 7 cm otrzymanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie CNR wyznaczonego w ROI (o powierzchni około 4 cm^2), którego środek znajduje się 60 mm od strony klatki piersiowej dla danej grubości fantomu, od wartości wyznaczonej podczas pierwszych testów specjalistycznych dla danej grubości fantomu wynosi maksymalnie	±20 %
		5.4. Różnice pomiędzy wskazywanymi a rzeczywistymi grubościami 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 parametrów ekspozycji wynosi minimalnie	0,95
		7.2. Poziom szumu Kwadrat współczynnika korelacji między kwadratem odchylenia standardowego średniej wartości pikseli w ROI (o powierzchni około 80 mm^2), którego środek znajduje się 60 mm od ściany klatki piersiowej, centralnie w stosunku do bocznych krawędzi detektora, a odpowiednią wartością obciążenia prądowo-czasowego w przypadku systemów liniowych oraz 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	0,95

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

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

		3.1.2. Dla aparatów pantomograficznych i cefalometrycznych: Dla ekspozycji wykonanych przy całkowitej filtracji lampy 2,5 mm Al i zmierzonej wartości wysokiego napięcia najbliższej wartości 80 kV wydajność lampy rentgenowskiej w odległości ognisko - detektor promieniowania rentgenowskiego równej 1 m wynosi minimalnie	25 µGy/mAs
		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	±20 %
		3.3. Wartość wydajności lampy przy zmianie natężenia prądu Dla pięciu kolejnych 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 %
		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	±20 %
4.	**Warstwa półchłonna (HVL)**	Dla aparatów o filtracji całkowitej nie mniejszej niż 2,5 mm Al: Grubość warstwy półchłonnej dla zmierzonej 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 zmierzonej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie wynosi minimalnie	1,5 mm Al
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	50 lux

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

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

MONITORY STOSOWANE DO PREZENTACJI OBRAZÓW MEDYCZNYCH **Częstotliwość:** Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy			
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 na monitorze, zakres zmierzonych wartości, w odniesieniu do średniej arytmetycznej maksymalnej i minimalnej spośród zmierzonych wartości wynosi maksymalnie	15 % (dla monitorów opisowych), 25 % (dla monitorów przeglądowych), 30 % (dla wszystkich monitorów kineskopowych)
2.	**Luminancja**	**2.1. Zgodność maksymalnej luminancji między monitorami** Dla stanowisk wyposażonych w dwa lub więcej monitory przeznaczone do jednoczesnego wyświetlania obrazów zakres zmierzonych wartości największej luminancji poszczególnych monitorów, w odniesieniu do najmniejszej z wartości wynosi maksymalnie	5 % (dla monitorów opisowych do mammografii), 10 % (dla pozostałych monitorów)
		2.2. Kontrast monitora Stosunek największej luminancji monitora do najmniejszej luminancji monitora wynosi minimalnie	250 (dla monitorów opisowych), 100 (dla monitorów przeglądowych)
		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 półchłonna. Minimalne wartości warstwy półchłonnej dla różnych napięć.

Wysokie napięcie [kV]	Minimalna warstwa półchłonna [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

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 półchłonna. 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

Źródła:

1. EC European Commission. Radiation Protection No 162: Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2012;
2. EC European Commission. Radiation Protection No 91: Criteria for Acceptability of Radiological (including radiotherapy) and Nuclear Medicine installations. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 1997;
3. PKN Polski Komitet Normalizacyjny. PN–EN 60601-2-54: Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-54: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń rentgenowskich do

radiografii i radioskopii. Warszawa: Polski Komitet Normalizacyjny; 2009;
4. PKN Polski Komitet Normalizacyjny. PN–EN 61223-3-5: Ocena i badania rutynowe w zakładach diagnostyki obrazowej – Część 3-5: Badania odbiorcze – Efektywność obrazowania zestawów rentgenowskich do tomografii komputerowej. Warszawa: Polski Komitet Normalizacyjny; 2005;
5. PKN Polski Komitet Normalizacyjny. PN–EN 61223-2-6: Ocena i badania wyrobu w zakładach diagnostyki obrazowej – Część 2-6: Badania stałości parametrów – Zestawy rentgenowskie do tomografii komputerowej. Warszawa: Polski Komitet Normalizacyjny; 2007;
6. IPEM Institute of Physics and Engineering in Medicine. Report 91: Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-ray Imaging System. York: Institute of Physics and Engineering in Medicine; 2005;
7. BIR British Institute of Radiology. Assurance of quality in the diagnostic imaging department. 2nd ed. London: British Institute of Radiology; 2001;
8. FDA Food and Drugs Administration. CFR – Code of Federal Regulations: Title 21. Silver Spring: U.S Food and Drug Administration; 2005;
9. IAEA International Atomic Energy Agency. IAEA Human Health Series No. 19: Quality Assurance Programme for Computed Tomography: Diagnostic and Therapy Applications. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2011;
10. PKN Polski Komitet Normalizacyjny. PN–EN 60406: Kasety do rentgenowskiej diagnostyki medycznej – Kasety do radiografii i mammografii. Warszawa: Polski Komitet Normalizacyjny; 2002;
11. EC European Commission. Radiation Protection No 172: Cone beam CT for dental and maxillodacial radiology (Evidence-based quidelines). Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2012;
12. HPA Health Protection Agency. Guidance on the Safe Use of Dental Cone Beam CT (Computed Tomography) Equipment. Didcot: Health Protection Agency; 2010;
13. AAPM American Association of Physicists in Medicine. Report No. 74: Quality Control in Diagnostic Radiology. College Park: American Association of Physicists in Medicine; 2002;
14. PKN Polski Komitet Normalizacyjny. PN–EN 60336: Medyczne urządzenia elektryczne – Promienniki rentgenowskie do diagnostyki medycznej – Charakterystyka ognisk optycznych. Warszawa: Polski Komitet Normalizacyjny; 2005;
15. McCollough CH, Bruesewitz MR, McNitt-Gray MF, Bush K, Ruckdeschel T, Payne JT, Brink JA, Zeman RK. The phantom portion of the American College of Radiology (ACR) Computed Tomography (CT) accreditation program: Practical tips, artifacts examples, and pitfalls to avoid. Med Phys. 2004;31(9):2423-2442;
16. DIN Deutsches Institut für Normung. DIN 6868-13: Image quality assurance in diagnostic X-ray departments - Part 13: RöV constancy test of projection radiography systems with digital image receptors. Berlin: Deutsches Institut für Normung; 2012;
17. IPEM Institute of Physics and Engineering in Medicine. Report 32. part VII: Measurement of the performance characteristics of diagnostic X-ray systems: Digital imaging Systems. York: Institute of Physics and Engineering in Medicine; 2010;
18. EC European Communities. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2006;
19. IAEA International Atomic Energy Agency. IAEA TECDOC 1447: Optimization of the radiological protection of patients: Image quality and dose in mammography (coordinated research in Europe). Vienna: Radiation and Transport Safety Section International Atomic Energy Agency; 2005;
20. PKN Polski Komitet Normalizacyjny. PN–EN 61223-2-4: Ocena i badania rutynowe w zakładach diagnostyki obrazowej – Część 2-4: Badania stałości – Urządzenia

zapisujące obrazy. Warszawa: Polski Komitet Normalizacyjny; 2002;
21. IAEA International Atomic Energy Agency. IAEA Human Health Series No. 2: Quality Assurance Programme for Screen Film Mammography. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2009;
22. IPEM Institute of Physics and Engineering in Medicine. Report 89: The commissioning and routine testing of mammographic X-ray systems. York: Institute of Physics and Engineering in Medicine; 2005;
23. NHSBSP National Health Service Breast Screening Programme. Report 0702: Routine quality control tests for full field digital mammography systems. Version 1. Sheffield: NHS Cancer Screening Programmes; 2007;
24. IAEA International Atomic Energy Agency. IAEA Human Health Series No. 17: Quality assurance programme for digital mammography. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2011;
25. NHSBSP National Health Service Breast Screening Programme. Report 0604: Commissioning and routine testing of full field digital mammography systems. Version 3. Sheffield: NHS Cancer Screening Programmes; 2009;
26. AAPM American Association of Physicists in Medicine. Report No. 03: Assessment of display performance for medical imaging systems. College Park: American Association of Physicists in Medicine; 2005;
27. ACR American College of Radiology. Mammography Accreditation Program Requirements. American College of Radiology; 2013.

II. Medycyna nuklearna.

1. Określenia i pojęcia użyte w testach eksploatacyjnych w medycynie nuklearnej:

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

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

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

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

5) **FWHM (full width at half maximum), szerokość połówkowa** – 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 całkowa** – miara zmienności ilości zliczeń zarejestrowanych przez detektor, dla zdefiniowanej powierzchni detektora, dla jednorodnego strumienia promieniowania gamma padającego na UFOV kamery. Wyrażana wzorem:

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

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:

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

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:

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

m – wartość zmierzona danego parametru fizycznego,
p – wartość zalecana (np. wartość referencyjna, wartość nominalna);

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

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

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

14) **rozdzielczość energetyczna (energetyczna zdolność rozdzielcza)** – zdolność systemu do rozróżniania fotonów o różnych energiach. Wyznaczana zgodnie z zależnością:
$R_E = \frac{FWHM}{E_0} \cdot 100\%$
FWHM – szerokość fotoszczytu w połowie wysokości, wyrażona w jednostkach energii,
E_0 – energia promieniowania monoenergetycznego emitowanego przez źródło;

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

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

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

2. Zakres akredytacji podmiotów wykonujących pomiary fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych powinien być zgodny z określonym w niniejszym załączniku zakresem testów odpowiednim dla danego urządzenia.

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 odchyleń standardowych od wartości referencyjnej.	-	na początku każdego dnia, w którym miernik będzie używany
2.	Stałość wskazań	Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego. Pomiar zliczeń przeprowadzić przy nastawieniu na warunki dla danego radionuklidu oraz 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 JODOCHWYTNOŚCI 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 odchyleń standardowych od wartości referencyjnej.	-	w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia
3.	**Stałość 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

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, 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**	Uwaga: Test należy wykonać dla energii i okna najczęściej stosowanego klinicznie.		
		Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyleń standardowych od wartości referencyjnej.	-	w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia
3.	**Stałość 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 polem operacyjnym**	Uwaga: Test należy wykonać dla wszystkich kolimatorów stosowanych w danym dniu.		
		Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyleń standardowych od wartości referencyjnej.	-	w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia
3.	**Stałość 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 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.	**Jednorodność przestrzenna detektora**	Uwaga: Test jednorodności zewnętrznej należy wykonać dla wszystkich kolimatorów oraz radionuklidów stosowanych danego dnia. Test jednorodności wewnętrznej należy wykonać dla wszystkich stosowanych radionuklidów. 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.		
		3.1. Jednorodność przestrzenna zewnętrzna W ocenie wizualnej rozmieszczenie zliczeń jest jednorodne i nie są widoczne wyraźne lokalne maksima, minima i gradienty.	-	co 3 miesiące
		3.2. Jednorodność przestrzenna wewnętrzna lub zewnętrzna W ocenie wizualnej rozmieszczenie zliczeń jest jednorodne i nie są widoczne wyraźne lokalne maksima, minima i gradienty.	-	w dniu przed użyciem kamery
4.	**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 całkowa wyznaczona dla UFOV i CFOV wynosi maksymalnie	7%	co miesiąc
5.	**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.		
		5.1. W ocenie wizualnej przebieg pasków na obrazie nie odbiega od linii prostych.	-	6 miesięcy po wykonaniu testów specjalistycznych
		5.2. 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, a ponadto testy zamieszczone poniżej. Test: *Jednorodność przestrzenna zewnętrzna detektora dla dużej liczby zliczeń* wykonać zgodnie z pkt.3 dla kamer SPECT i SPECT/CT.

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 całkowa wyznaczona dla UFOV i CFOV wynosi maksymalnie	7%	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.	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**	Wykonać z zastosowaniem źródła wskazanego przez producenta zgodnie z zaleconą metodyką	wg zaleceń producenta	w dniu przed użyciem skanera
2.	**Normalizacja**	Uwaga: 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: Wykonać z zastosowaniem jednorodnego źródła (np. cylindra wypełnionego roztworem F-18 lub cylindrycznego źródła Ge-68/Ga-68). Rekonstrukcję 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 transaksialnych 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**	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: 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	-	co 6 miesięcy

		zimnych sfer na obrazie jest zgodna z rozróżnialnością na obrazie referencyjnym		
6.	**Tomograficzna rozdzielczość przestrzenna w powietrzu**	Uwaga: Test wykonać za pomocą trzech źródeł punktowych lub liniowych usytuowanych w powietrzu w następujących miejscach: na osi Y 1 cm od środka obrotu (reprezentujące środek FOV); na osi Y 10 cm od środka obrotu oraz na osi X 10 cm od środka obrotu.		
		Odchylenie wyznaczonej wartość rozdzielczości tomograficznej od wartości referencyjnej wynosi maksymalnie	5%	co 6 miesięcy
7.	**Dopasowanie cięć tomograficznych uzyskanych technikami PET i CT**	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 1cm od osi obrotu detektora(ów), w pobliżu środka pola widzenia detektora. Do rekonstrukcji zastosować filtrowaną projekcję wsteczną (FBP) – jeżeli to możliwe – 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.	
		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	10 % lub 2 mm
		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	±10 %
2.	**Jednorodność tomograficzna systemu**	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. Zastosować korekcję pochłaniania metodą Changa ze współczynnikiem osłabiania $\mu = 0{,}11$ cm^{-1}. W przypadku kamery SPECT/CT zastosować korekcję pochłaniania z użyciem modułu CT wraz z odpowiednim typem rekonstrukcji obrazu.	
		2.1. Kontrast pomiędzy jakimkolwiek artefaktem kołowym a jednorodnym tłem wynosi maksymalnie	10 %
		2.2. Różnica pomiędzy wartością środkową a krawędziową piksela, dla warstwy jednorodnej fantomu wynosi maksymalnie	±10 %
3.	**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.	
		3.1. W ocenie wizualnej przebieg pasków na obrazie nie odbiega od linii prostych.	-
		3.2. W ocenie wizualnej rozróżnialność pasków jest taka sama, jak na obrazie referencyjnym.	-

4.	**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 ($CTDI_{vol}$).

Źródła:

1. EC European Commission. Radiation Protection No 162: Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2012;
2. IAEA International Atomic Energy Agency. IAEA Human Health Series No. 6: Quality Assurance for SPECT Systems. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2009;
3. AAPM American Association of Physicists in Medicine. Report No. 52: Quantitation of SPECT Performance. College Park: American Association of Physicists in Medicine; 1995;
4. NEMA National Electrical Manufacturers Association. Standards Publication NU 1-2007: Performance Measurements of Gamma Cameras. Rosslyn: National Electrical Manufacturers Association; 2007;
5. PKN Polski Komitet Normalizacyjny. PN-EN 60789: Medyczne urządzenia elektryczne – Charakterystyki i warunki badań urządzeń obrazujących wykorzystujących radionuklidy – Gammakamery typu Anger. Warszawa: Polski Komitet Normalizacyjny; 2006;
6. IEC International Electrotechnical Commission. Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 1: Radiation counting systems. 1st ed. Geneva: International Electrotechnical Commission; 2001. Report No.: TR 61948-1;
7. IEC International Electrotechnical Commission. Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 2: Scintillation cameras and single photon emission computed tomography imaging. 1st ed. Geneva: International Electrotechnical Commission; 2001. Report No.: TR 61948-2;
8. IEC International Electrotechnical Commission. Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 4: Radionuclide calibrators. 1st ed. Geneva: International Electrotechnical Commission; 2006. Report no.: TR 61948-4;
9. NPL National Physical Laboratory. A National Measurement Good Practice Guide No. 93: Protocol for Establishing and Maitaining the Calibration of Medical Radionulcide Calibrators and their Quality Control. Teddington, Middlesex: National Physical Laboratory; 2006;
10. Busemann Sokole E, Płachcińska A, Britten A, Lyra Georgosopoulou M, Tindale W, Klett R. Routine quality control recommendations for nuclear medicine instrumentation. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2010;37:662-671;
11. NEMA National Electrical Manufacturers Association. Standards Publication NU 2-2012: Performance Measurements of Positron Emission Tomographs. Rosslyn: National Electrical Manufacturers Association; 2012;
12. AAPM American Association of Physicists in Medicine. Report of AAPM Task Group 181: The Selection, Use, Calibration, and Quality Assurance of Radionuclide Calibrators Used in Nuclear Medicine. College Park: American Association of Physicists in Medicine; 2012;

13. IAEA International Atomic Energy Agency. IAEA Human Health Series No. 1: Quality Assurance for PET and PET/CT Systems. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2009;
14. Eckardt J, Geworski L, Lerch H, Reiners C, Schober O. Empfehlungen zur Qualitätskontrolle in der Nuklearmedizin. 2nd ed. Stuttgart: Schattauer; 2009.

III. Radioterapia (teleradioterapia, brachyterapia).

1. Określenia i pojęcia użyte w testach eksploatacyjnych w radioterapii:
1) ***CTDI*$_{100}$** – wielkość dozymetryczna stosowana w tomografii komputerowej, wyrażana wzorem:

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

gdzie:
L – całkowita nominalna szerokość czynnych detektorów,
D(*z*) – rozkład dawki wzdłuż osi obrotu skanera CT (osi *z*) dla jednego pełnego obrotu lampy rentgenowskiej;

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

3) **jednorodność wiązki promieniowania, *F*** – 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) **objętościowy tomograficzny indeks dawki, *CTDI*$_{vol}$,** – wielkość dozymetryczna stosowana w tomografii komputerowej wyznaczona zgodnie 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,
$CTDI_{100\,c}$ – wartość $CTDI_{100}$ zmierzona w środku fantomu dozymetrycznego,
$CTDI_{100\,p}$ – 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;

9) **odchylenie badanego parametru fizycznego od wartości referencyjnej** – wielkość

opisana wzorem:

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

gdzie:

m – wartość zmierzona danego parametru fizycznego,

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

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

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} $7cm$) lub 20 cm × 20 cm (dla $R_{50} > 7cm$), 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)$\boldsymbol{TPR_{20,10}}$ – 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 centralnej osi wiązki na głębokościach odpowiednio 20 cm i 10 cm, w odległości 100 cm od źródła promieniowania, w polu promieniowania o wymiarach 10 cm × 10 cm na poziomie detektora.

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) **symetria wiązki promieniowania, *S*** – 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 skorygowanego na ciśnienie i temperaturę wskazania komory jonizacyjnej w fantomie stałym;

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

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

20) **wydajność lampy rentgenowskiej, *W*** – jest wyznaczana zgodnie z zależnością:
$W = \frac{K}{Q}$,
gdzie:
K – wartość zmierzonej kermy w powietrzu,
Q – obciążenie prądowo-czasowe;

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

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

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

gdzie:
m_{max} – maksymalna wartość pomiaru danej wielkości,
m_{min} – minimalna wartość pomiaru danej wielkości.

2. Testy fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych zapewniających bezpieczne stosowanie aparatów terapeutycznych do teleradioterapii i brachyterapii, symulatorów i komputerowych systemów planowania leczenia przeprowadza się dla wiązek, akcesoriów i skal używanych w praktyce klinicznej. Sposób wykonywania testów eksploatacyjnych należy opisać w systemie zarządzania jakością opracowanym w jednostce organizacyjnej.
3. Odbiór urządzeń od producenta jest dokonywany na podstawie testów odbiorczych producenta. Urządzenia podlegają obowiązkowym przeglądom technicznym wykonywanym przez autoryzowany serwis, zgodnie z harmonogramem uzgodnionym z użytkownikiem, oraz testom eksploatacyjnym, zgodnie z niniejszym wykazem i harmonogramem określonym w systemie zarządzania jakością.
4. Dopuszczenie urządzeń do stosowania klinicznego może nastąpić po przeprowadzeniu pełnej oceny ich fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych.
5. Zakres akredytacji podmiotów wykonujących pomiary fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych powinien być zgodny z określonym w niniejszym załączniku zakresem testów odpowiednim dla danego urządzenia.

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.	**Stałość wydajności**	
		Dla wiązek wysokoenergetycznego promieniowania X i elektronów, odchylenie zmierzonej wartości wydajności od wartości odniesienia nie jest większe niż	± 3 %
Raz w tygodniu	8.	**Akcesoria aparatu: kolimatory wiązek elektronów, kliny mechaniczne, półki do akcesoriów i tace do osłon**	Funkcjonalność
	9.	**Zabezpieczenia antykolizyjne**	Funkcjonalność
	10.	**Izocentrum mechaniczne**	
		Średnica kuli zawierającej obrazy środków krzyży symulacji świetlnej dla ruchów obrotowych ramienia, kolimatora i kolumny	2 mm

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

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

20.	**Zgodność pola wysokoenergetycznego promieniowania X z polem świetlnym w odległości izocentrycznej**		
	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.	**Stałość 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.	**Stałość profili wiązek promieniowania**		
	Uwaga: Dla wiązek wysokoenergetycznego promieniowania X 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 wykonać dla wszystkich wiązek promieniowania dla których przeprowadzono test z punktu 23		
24.1.	Dla wiązek wysokoenergetycznego promieniowania X, obliczona wartość symetrii		2 %

		wiązki nie jest większa niż	
	24.2.	Dla wiązek elektronów, obliczona wartość symetrii wiązki nie jest większa niż	3 %
	25.	**Stałość 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.	**Stałość 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.	**Stałość 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.	**Stałość współczynnika klina dynamicznego**	
		Odchylenie zmierzonej wartości współczynnika klina dynamicznego od wartości odniesienia nie jest większe niż	± 2 %
Raz na rok	**31.**	**Wydajność wiązek promieniowania**	
	31.1.	**Powtarzalność wydajności** Dla wszystkich wiązek promieniowania, odchylenie standardowe pojedynczego pomiaru wartości wydajności w stosunku do średniej wartości wydajności z co najmniej 5 pomiarów następujących bezpośrednio po sobie nie jest	0,5 %

		większe niż	
	31.2.	**Stałość 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.	**Stałość współczynnika przejścia woda-fantom stały**	
		Odchylenie zmierzonej wartości współczynnika przejścia woda-fantom stały od wartości odniesienia nie jest większe niż	± 2 %
	33.	**Stałość współczynnika klina mechanicznego sterowanego manualnie**	
		Odchylenie zmierzonej wartości współczynnika klina mechanicznego od wartości odniesienia nie jest większe niż	± 2 %

Źródła:

1. IPEM Institute of Physics and Engineering in Medicine. Report 81: Physics Aspects of Quality Control in Radiotherapy. York: Institute of Physics and Engineering in Medicine; 1999;
2. Kania M, Rostkowska J. Krajowe zalecenia dotyczące aparatów stosowanych w teleradioterapii – Medyczny Akcelerator Liniowy. Pol J Med Phys Eng. 2001;7(3):199-278;
3. EC European Commission. Radiation Protection No 91: Criteria for Acceptability of Radiological (including radiotherapy) and Nuclear Medicine installations. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 1997;
4. IEC International Electrotechnical Commission. IEC 60977: Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Guidelines for functional performance characteristics. 2nd ed. Geneva: International Electrotechnical Commission; 2008;
5. SSRMP Swiss Society of Radiobiology and Medical Physics. Recommendations No. 1: Quality Control of Medical Electron Accelerators. Swiss Society of Radiobiology and Medical Physics; 2003;
6. STUK Radiation and Nuclear Safety Authority. Guide ST 2.1. Quality Assurance in Radiotherapy. STUK; 2003.

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	± 1 %
	7.4.	Dla pola > 20 cm, odległość między poszczególnymi krawędziami pola świetlnego a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej nie różni się od wartości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola o więcej niż	± 1 %

	8.	**Izocentrum promieniowania**	
		Średnica kuli zawierającej izocentrum promieniowania dla ruchu obrotowego ramienia i kolimatora oraz izocentrum wskazywane przez centratory nie jest większa niż	2 mm
	9.	**Pole promieniowania w odległości izocentrycznej**	
	Uwaga: Test należy wykonać dla co najmniej jednego pola z zakresu 10 cm × 10 cm do 20 cm × 20 cm.		
	9.1.	Różnica między wymiarami pola promieniowania zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola nie jest większa niż	± 2 mm
	9.2.	Odległość między poszczególnymi krawędziami pola promieniowania a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej nie różni się od wartości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola o więcej niż	± 2 mm
	10.	**Telemetr**	
		W odległości izocentrycznej różnica między wskazaniem telemetru a nominalną odległością źródło-izocentrum nie jest większa niż	± 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, różnica między zmierzonym przesuwem stołu a wskazaniami elektronicznymi lub mechanicznymi nie jest większa niż	± 2 mm
Raz na trzy miesiące	**13.**	**Zabezpieczenia antykolizyjne**	Funkcjonalność
	14.	**Poprawność wskazań 0° skali ruchu obrotowego ramienia, kolimatora i kolumny stołu**	
	14.1.	Dla położenia 0° ramienia, kolimatora i kolumny stołu różnica między zmierzonym	± 0,5°

		położeniem ramienia, kolimatora i kolumny stołu a wskazaniami elektronicznymi nie jest większa niż	
	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	± 1°
	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 położeń ramienia i kolimatora: 90°, 180°, 270° oraz 90° i 270° kolumny stołu różnica między zmierzonym położeniem ramienia, kolimatora i kolumny stołu a wskazaniami elektronicznymi nie jest większa niż	± 0,5°
	18.2.	Dla położeń ramienia i kolimatora: 90°, 180°, 270° oraz 90° i 270° kolumny stołu różnica między zmierzonym położeniem ramienia, kolimatora i kolumny stołu a wskazaniami mechanicznymi nie jest większa niż	± 1°
	19.	**Izocentrum promieniowania**	
		Średnica kuli zawierającej izocentrum promieniowania dla ruchu obrotowego ramienia, kolimatora i kolumny stołu oraz izocentrum wskazywane przez centratory nie jest większa niż	2 mm
	20.	**Wysokie napięcia**	
	20.1.	**Dokładność ustawienia wysokiego napięcia** Dla trzech wartości wysokiego napięcia	± 10 %

	pokrywających zakres stosowany klinicznie, odchylenie zmierzonej wartości wysokiego napięcia od wartości ustawionej nie jest większe niż	
20.2.	**Powtarzalność wartości wysokiego napięcia** Dla trzech wartości wysokiego napięcia pokrywających zakres stosowany klinicznie, odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej nie jest większe niż	± 5 %
21.	**Wydajność lampy rentgenowskiej**	
21.1.	**Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie obciążenia prądowo-czasowego** Zmienność wartości wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie obciążenia prądowo-czasowego w zakresie stosowanym klinicznie nie jest większa niż	20 %
21.2.	**Powtarzalność wartości wydajności** Dla wielokrotnych pomiarów przy stałych parametrach ekspozycji, odchylenie zmierzonych wartości wydajności od wartości średniej nie jest większe niż	± 20 %
22.	**Warstwa półchłonna**	
	Wartość warstwy półchłonnej nie jest mniejsza niż wartość minimalna dla rzeczywistej wartości wysokiego napięcia	Tabela 1

Źródła:

1. IPEM Institute of Physics and Engineering in Medicine. Report 81: Physics Aspects of Quality Control in Radiotherapy. York: Institute of Physics and Engineering in Medicine; 1999;
2. Netherlands Commission on Radiation Dosimetry. Report 11: Quality Control (QC) of Simulators and CT scanners and some basic QC methods for Treatment Planning System; 1997;
3. Skrzyński W. Quality control of radiotherapy simulators. Rep Pract Oncol Radiother. 2004;9(6):213-216;
4. Zielińska-Dąbrowska S, Kukołowicz P, Rostkowska J, Kania M, Walewska A. Evaluation of the technical status of radiotherapy simulators involved in clinical trials. Rep Pract Oncol Radiother. 2007;12(6):345-352;
5. Zielińska-Dąbrowska S, Skrzyński W, Kukołowicz PF, Tołowiński J. Polish recommendations for QA of radiotherapy equipments: therapeutic simulator. Pol J Med Phys Eng. 2004;10(2):55-118;
6. IEC International Electrotechnical Commission. Radiotherapy simulators – Guidelines for functional performance characteristics. 2nd ed. Geneva: International Electrotechnical Commission; 1993. Report No.: TR2 61170.

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

Wysokie napięcie [kV]	Minimalna warstwa półchłonna [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 obrazowanej warstwy a punktem przecięć projekcji wiązek światła centratorów nie jest większa niż	± 2 mm
	2.2.	W granicach szerokości stołu, odległość między odpowiednimi wiązkami światła z centratorów bocznych nie jest większa niż	2 mm
	3.	**Wartość HU**	
		Dla wszystkich stosowanych klinicznie wartości wysokiego napięcia, różnica między średnią wartością HU zmierzoną w obszarze materiału o gęstości elektronowej wody a wartością 0 HU nie jest większa niż	± 5 HU

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

Raz na sześć miesięcy	**9.**	**Grubość warstwy obrazowanej**	
	9.1.	Dla grubości obrazowanej warstwy < 1 mm, różnica między wartością zmierzoną a wartością ustawioną nie jest większa	0,5 mm
	9.2.	Dla grubości obrazowanej warstwy ≥ 1mm i ≤ 2 mm, odchylenie wartości zmierzonej od wartości ustawionej nie jest większe niż	± 50 %
	9.3.	Dla grubości obrazowanej warstwy > 2 mm, różnica między wartością zmierzoną a wartością ustawioną nie jest większa niż	± 1 mm
Raz na rok	**10.**	**Dokładność położenia gantry**	
		Dla pionowego położenia gantry, różnica między zmierzonym położeniem gantry a położeniem gantry wskazywanym przez skalę elektroniczną nie jest większa niż	± 1°
	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	± 20 %

Źródła:

1. IPEM Institute of Physics and Engineering in Medicine. Report 81: Physics Aspects of Quality Control in Radiotherapy. York: Institute of Physics and Engineering in Medicine; 1999;
2. IAEA International Atomic Energy Agency. IAEA Human Health Series No. 19: Quality Assurance Programme for Computed Tomography: Diagnostic and Therapy Applications. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2011;
3. AAPM American Association of Physicists in Medicine. Report No. 83: Quality assurance of computed-tomography simulators and the computed-tomography-

simulation process. Med. Phys. 2003;30(10):2762-2792;
4. EC European Commission. Radiation Protection No 162: Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2012;
5. AAPM American Association of Physicists in Medicine. Report No. 39: Specification and Acceptance Testing of Computed Tomography Scanners. New York: American Institute of Physics; 1993.

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
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.**	**Stałość długości prowadnicy**	
		Dla danej prowadnicy, różnica między zmierzoną wartością długości prowadnicy a wartością	± 1 mm

		podaną przez producenta lub, w przypadku braku tej wartości, wartością odniesienia nie jest większa niż	
Raz na rok	**14.**	**Poprawność funkcjonowania mechanizmu awaryjnego (ręcznego) wycofania źródła**	Funkcjonalność
	15.	**Czas przesuwu źródła do pozycji terapeutycznej**	Zgodnie z zaleceniami producenta
Po każdej wymianie źródła	**16.**	**Moc źródła**	
		Dla danego źródła, odchylenie zmierzonej mocy źródła od wartości nominalnej podanej przez producenta nie jest większe niż	± 5 %

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

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

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

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

aplikacją	**3.**	**Działanie podręcznego monitora promieniowania**	Funkcjonalność
	4.	**Moc źródeł**	
		Dla pojedynczego źródła z partii źródeł, odchylenie zmierzonej mocy źródła od wartości podanej przez producenta nie jest większe niż	± 5 %

Źródła:

1. ESTRO Europen Society for Therapeutic Radiology and Oncology. Booklet No. 8: Europen Guidelines for Quality Assurance in Radiotherapy. A Practical Guide to Quality Control of Brachytherapy Equipment. Bruksela: Europen Society for Therapeutic Radiology and Oncology; 2004;
2. IPEM Institute of Physics and Engineering in Medicine. Report 81: Physics Aspects of Quality Control in Radiotherapy. York: Institute of Physics and Engineering in Medicine; 1999;
3. PKN Polski Komitet Normalizacyjny. PN-EN 60601-2-17: Medyczne urządzenia elektryczne Część 2-17: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa automatycznie sterowanych urządzeń do brachyterapii z ładowaniem następowym. Warszawa: Polski Komitet Normalizacyjny; 2004.

Uzasadnienie

Zasadniczym celem nowelizacji rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. *w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej* (Dz. U. z 2013 r. poz. 1015) jest konieczność zmiany załącznika numer 6, określającego zakres oraz częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych, testów specjalistycznych i testów podstawowych, spowodowana rozwojem technologicznym w zakresie urządzeń radiologicznych, który miał miejsce na przestrzeni ostatnich lat. Zmiany w przedmiotowym załączniku polegają w szczególności na uaktualnieniu przepisów odnoszących się do poszczególnych rodzajów testów, wynikających ze zmian norm oraz wytycznych międzynarodowych, zaproponowaniu ilościowych kryteriów oceny dla możliwie największej liczby testów, określeniu parametrów dla nowych urządzeń, a także usunięciu z zakresu testów oceny parametrów urządzeń wycofanych z eksploatacji, wprowadzeniu jednoznacznych określeń pojęć stosowanych na użytek opracowanego dokumentu, określeniu zakresów testów obejmujących urządzenia z zapisem cyfrowym, uproszczeniu wymagań dotyczących kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych stosowanych w stomatologii, oraz uszczegółowieniu zapisów dotyczących wykonywania poszczególnych testów w zakresie radioterapii i określeniu ich tolerancji.

Projekt stanowi także odpowiedź na wnioski i wystąpienia Komisji Stomatologicznej Naczelnej Rady Lekarskiej, zwłaszcza w zakresie uproszczenia procedur związanych z użyciem rentgenowskich aparatów do zdjęć wewnątrzustnych.

Z kolei rozszerzenie definicji technika elektroradiologii uwarunkowane jest koniecznością zapewnienia jej zgodności, w zakresie podmiotowym, z definicjami występującymi na gruncie innych przepisów prawa przez uwzględnienie w jej zakresie także osób z tytułem inżyniera. Proponowana w projekcie definicja technika elektroradiologii obejmować będzie zatem również osoby posiadające dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunkach kształcących w zakresie elektroradiologii i tytuł zawodowy inżyniera. Jest ona również zgodna z definicją technika elektroradiologii zastosowaną na gruncie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. *w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej* (Dz. U. z 2013 r. poz. 1413, z późn. zm.).

Ponadto w wyniku zmian wprowadzonych ustawą z dnia 25 lipca 2014 r. *o zmianie ustawy – Prawo atomowe* (Dz. U. poz. 1512), tj. przeniesieniem na poziom ustawy zagadnień związanych z przeprowadzaniem kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych i wprowadzeniem nowego podziału testów wykonywanych w ramach

ww. kontroli, konieczne było wprowadzenie odpowiednich zmian w przepisach rozporządzenia. W związku z powyższym zmieniona została treść przepisów § 8 ust. 1 pkt 3 i 4, § 9 ust. 6 – 10 i ust. 27, oraz § 53 ust. 4 pkt 4, ust. 5 pkt 5 i ust. 6 pkt 8, w których wyrażenie *testy eksploatacyjne* zastąpione zostało wyrażeniami zgodnymi z nowym podziałem testów. W projekcie, w § 9 uchylone zostały ust. 1 – 5, gdyż aktualnie regulacja ta znajduje się w art. 33c ust. 7a – 7d ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – *Prawo atomowe* (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512). Zmiana treści § 9 ust. 10 uwarunkowana jest nie tylko koniecznością dostosowania przepisu do nowego podziału testów, ale także wynika z analizy zakresu zgód wydawanych na podstawie art. 33d i 33e ww. ustawy, a w szczególności stwierdzenia, że jedyne wyłączenie z obowiązku uzyskania takiej zgody znalazło się w art. 33e ust. 7 dla rentgenowskich aparatów stomatologicznych oraz urządzeń służących wyłącznie do densytometrii kości. W konsekwencji dla uproszczenia treści przepisu, bez zmiany jego dotychczasowego znaczenia normatywnego, zaproponowano jego nową redakcję.

Przepis § 9 ust. 11 przedmiotowego rozporządzenia w ocenie projektodawcy jest zbędny, gdyż zgodnie z art. 33c ust. 7 *ustawy – Prawo atomowe*, jednostki ochrony zdrowia wykonujące zabiegi lub leczenie z zakresu radioterapii, medycyny nuklearnej, radiologii zabiegowej i rentgenodiagnostyki są obowiązane podjąć działania zmierzające do zapobieżenia medycznym wypadkom radiologicznym. W tym celu dokonuje się m.in. kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych. Zatem koszty wykonywania wszystkich rodzajów testów wchodzących w skład ww. kontroli ciążą na użytkowniku urządzenia, jako podmiocie zobowiązanym ustawowo do dopełnienia wszystkich warunków, od których zależy możliwość stosowania urządzenia przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego.

Ponadto, ze względu na wskazany wyżej podział testów, jak i określenie na poziomie ustawy podmiotów uprawnionych do ich wykonywania uchylone zostały również § 9 ust. 12 – 16 przedmiotowego rozporządzenia. Natomiast w konsekwencji powyższego uchylony również został odsyłający do ww. przepisów § 9 ust. 17. Jednak regulacja zawarta dotychczas w ust. 17 została niejako zachowana poprzez wprowadzenie do każdej z trzech części przedmiotowego załącznika, określającej zakres testów, sformułowania, iż zakres akredytacji podmiotów wykonujących pomiary fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych powinien być zgodny z określonym w załączniku zakresem testów odpowiednim dla danego urządzenia. Istotą zachowania tego wymogu jest konieczność uniemożliwienia sytuacji, w której uzyskana przez podmiot akredytacja, nie obejmowałaby wszystkich testów

wymaganych przez załącznik nr 6 dla danego urządzenia.

Z kolei, ze względu na uchylenie wcześniejszych przepisów, oraz z uwagi na wyrok Trybunału Konstytucyjnego z dnia 30 lipca 2013 r. o sygn. akt U 5/12 (Dz. U. poz. 1023), a w konsekwencji zniesienie wymogów wydawania certyfikatów dla fizyków medycznych przez Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia uprawniających do przeprowadzania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, uchylone zostały także § 9 ust. 19 i ust. 21.

W związku z potrzebą zapewnienia określenia zakresu i częstotliwości wykonywania testów dla wszystkich urządzeń radiologicznych, w tym również takich urządzeń, które pojawią się już w trakcie obowiązywania załącznika numer 6 w nowym brzmieniu, w projekcie zaproponowano zmianę § 9 ust. 22. Dynamiczny rozwój technologiczny w zakresie zastosowań medycznych promieniowania jonizującego sprawia, że na rynku pojawiają się nowe urządzenia radiologiczne, które także wymagają kontroli jakości zapewniającej bezpieczeństwo ich stosowania. Dla uwzględnienia takich urządzeń, do przeprowadzenia obligatoryjnej, ustawowej kontroli, konieczne jest wskazanie również innych podstaw odnośnie częstotliwości i zakresu testów wykonywanych w stosunku do nowych urządzeń. W związku z powyższym nowe brzmienie ust. 22 zapewni kontrolowanie również tych urządzeń radiologicznych, które nie istniały jeszcze w momencie wydawania niniejszych przepisów, określając przy tym sposób ustalania zakresu i częstotliwości testów przez odwołanie się do norm czy instrukcji producenta.

Projekt przewiduje ponadto zmianę polegającą na zniesieniu ograniczenia stosowania jezdnego sprzętu radiologicznego stosowanego wyłącznie do zdjęć wewnątrzustnych. Zgodnie z dotychczas obowiązującymi przepisami stosowanie jezdnego i przenośnego sprzętu radiologicznego, niezależnie od rodzaju jego zastosowania, a więc również w przypadku jezdnego sprzętu radiologicznego stosowanego wyłącznie do zdjęć wewnątrzustnych, było ograniczone jedynie do przypadków, w których przybycie pacjenta do stacjonarnego urządzenia radiologicznego było przeciwwskazane ze względów medycznych. Wobec faktu, że jezdny sprzęt radiologiczny stosowany wyłącznie do zdjęć wewnątrzustnych, co do zasady nie stwarza zwiększonego zagrożenia ani dla pacjentów, ani dla obsługującego go personelu, uzasadnione jest wyłączenie sprzętu o takim przeznaczeniu, z ogólnie sformułowanego ograniczenia stosowania jezdnego sprzętu radiologicznego. Wskazanym jest również dostosowanie wymagań związanych z przeprowadzaniem klinicznego audytu wewnętrznego do jednostek ochrony zdrowia wykonujących procedury wyłącznie z zakresu stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych

oraz wyłącznie z zakresu densytometrii kości, dla których spełnienie obecnych wymagań w tym zakresie jest nadmiernie uciążliwe. W ramach projektowanej zmiany przyjęto zatem, że kliniczny audyt wewnętrzny, bez szkody dla realizacji celów audytu, w ww. jednostkach może być wykonywany jednoosobowo.

Z kolei na konieczność zmiany załącznika numer 6, określającego zakres i częstotliwość wykonywania testów urządzeń radiologicznych od dłuższego czasu zwracały uwagę towarzystwa naukowe oraz stowarzyszenia branżowe. Ponadto, w ostatnich latach rozwinęła się technologia cyfrowego zapisu obrazu, który nie był uwzględniony w dotychczas obowiązującym załączniku. Zauważyć również należy, iż postęp techniczny sprawił, że niektóre rodzaje urządzeń zostały wycofane z eksploatacji, jak i pojawiły się nowe urządzenia radiologiczne, dotychczas nie objęte obowiązującym zakresem testów. Zmiana załącznika konieczna jest również ze względu na działalność akredytacyjną Polskiego Centrum Akredytacji dotyczącą laboratoriów badawczych, zwłaszcza odnośnie wprowadzenia jak najdokładniejszych i jednoznacznych zapisów odnośnie kontrolowanych parametrów fizycznych, a także wprowadzenia kryteriów ilościowych dla możliwie największej liczby testów.

Zmiany w przedmiotowym załączniku polegają w szczególności na uaktualnieniu zapisów dla poszczególnych rodzajów testów oraz zaproponowaniu ilościowych kryteriów oceny wynikających ze zmian norm oraz wytycznych międzynarodowych, określeniu parametrów dla nowych urządzeń, a także usunięciu z zakresu testów oceny parametrów urządzeń wycofanych z eksploatacji, wprowadzeniu jednoznacznych określeń pojęć stosowanych na użytek opracowanego dokumentu, określeniu zakresów testów obejmujących urządzenia z zapisem cyfrowym, uproszczeniu wymagań dotyczących kontroli parametrów fizycznych urządzeń radiologicznych stosowanych w stomatologii, uszczegółowieniu zapisów dotyczących wykonywania poszczególnych testów w zakresie radioterapii i określeniu ich tolerancji. Ponadto, w związku ze wskazanym wcześniej nowym podziałem testów wykonywanych w ramach kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych zmianie uległ również tytuł samego załącznika, który aktualnie określa zakres oraz częstotliwość wykonywania testów eksploatacyjnych, testów podstawowych i testów specjalistycznych.

W zakresie rentgenodiagnostyki i radiologii zabiegowej najważniejsze zmiany dotyczą uaktualnienia zapisów dla poszczególnych rodzajów testów, uproszczenia wymagań dotyczących stomatologii oraz objęcia zakresem testów urządzeń z zapisem cyfrowym, monitorów stosowanych do prezentacji obrazów medycznych, a także drukarek stosowanych do tworzenia kopii cyfrowych obrazów medycznych.

W ramach projektu, w zakresie testów specjalistycznych urządzeń radiologicznych stosowanych w stomatologii wprowadzono wyraźny podział na testy aparatów do zdjęć wewnątrzustnych oraz pantomografię z cefalometrią. Wyszczególnione zostały testy dla stomatologicznej tomografii komputerowej wiązką stożkową. W zakresie testów podstawowych aparatów do zdjęć wewnątrzustnych propozycja przewiduje usunięcie trzech testów dotyczących warunków przechowywania błon, sprawdzenia prostopadłości osi wiązki promieniowania rentgenowskiego oraz szerokości wiązki promieniowania rentgenowskiego. Doprecyzowane zostały wymagania dla testu rozdzielczości, a w teście powtarzalności ekspozycji, dawki zastosowano ocenę jakościową. Oznacza to rezygnację z obowiązku posiadania miernika dawki oraz densytometru. W ten sposób wyposażenie potrzebne do wykonania testów podstawowych aparatów do zdjęć wewnątrzustnych zostało ograniczone do fantomu zawierającego wzór do oceny rozdzielczości oraz fantomu schodkowego. W zakresie testów specjalistycznych aparatów do zdjęć wewnątrzustnych w propozycji zakresu testów usunięte zostały cztery testy dotyczące filtracji całkowitej, wielkości ogniska, prostopadłości osi wiązki promieniowania rentgenowskiego oraz odległości ognisko-skóra. W odniesieniu do testów specjalistycznych dla aparatów zewnątrzustnych należy wskazać, że w teście wydajności lampy rentgenowskiej, ujednolicono zapisy związane z zakresem stosowanego wysokiego napięcia, a dla wartości kryterialnej przyjęto tylko dolną granicę wartości wydajności. W teście warstwy połowiącej (HVL) uzupełniono wartości kryterialne dla filtracji całkowitej mniejszej niż 2,5 mm Al.

Ponadto projektowana regulacja zakłada zmianę częstotliwości wykonywania testów specjalistycznych w stomatologii, w zakresie testów specjalistycznych aparatów do zdjęć wewnątrzustnych, które obecnie wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy. Natomiast uwzględniając niski poziom narażenia pacjenta na promieniowanie jonizujące w trakcie procedur stomatologicznych wewnątrzustnych, w porównaniu z innymi procedurami radiologicznymi, częstotliwość wykonywania testów specjalistycznych aparatów do zdjęć wewnątrzustnych została określona na co najmniej raz na 24 miesiące.

W zakresie testów podstawowych dla aparatów do zdjęć zewnątrzustnych propozycja przewiduje usunięcie dwóch testów, dotyczących warunków przechowywania błon oraz prostopadłości osi wiązki promieniowania rentgenowskiego. W konsekwencji, ilość niezbędnego wyposażenia pomiarowego w testach podstawowych aparatów do zdjęć zewnątrzustnych ograniczałaby się do fantomu zawierającego wzór do oceny rozdzielczości, fantomu schodkowego oraz densytometru. Częstotliwość testów związanych z wykorzystaniem wywoływarki do zdjęć oraz negatoskopu została ograniczona

i uzależniona od korzystania z tych urządzeń przez personel. W przypadku częstotliwości testów pomieszczenia ciemniowego propozycja ustala przeprowadzenie, po każdej istotnej naprawie w pomieszczeniu, testu związanego wyłącznie z oświetleniem roboczym.

W zakresie testów specjalistycznych aparatów do zdjęć zewnątrzustnych w propozycji zakresu testów usunięto cztery testy dotyczące całkowitej filtracji, odległości ognisko-rejestrator, ekranów wzmacniających oraz zgodności pola promieniowania rentgenowskiego z polem rejestratora obrazu.

W przypadku cyfrowych systemów rejestracji obrazu do pantomografii i cefalometrii przedłożony projekt załącznika, w zakresie testów podstawowych, przewiduje konieczność wykonania testów monitorów stosowanych do prezentacji obrazów medycznych oraz testów drukarek stosowanych do tworzenia kopii cyfrowych obrazów medycznych. Natomiast w zakresie testów specjalistycznych, poza testami aparatury rentgenowskiej, w projekcie przewidziano konieczność wykonania testów monitorów stosowanych do prezentacji obrazów medycznych. Z tego obowiązku wyłączono jednak monitory stosowane wyłącznie do prezentacji obrazów medycznych w zakresie stomatologii wewnątrzustnej.

W zakresie radiologii cyfrowej przyjęto jednoznaczne określenia i pojęcia wykorzystywane do opisu poszczególnych testów, takie jak obszar zainteresowania (ROI), stosunek sygnału do szumu (SNR), główny region detektora obrazu, fantom do oceny jakości obrazu w mammografii, współczynnik pozostałości poprzedniego obrazu, stosunek kontrastu do szumu (CNR).

Dla radiografii ogólnej cyfrowej projekt przewiduje testy podstawowe takie jak geometria, powtarzalność ekspozycji, kratka przeciwrozproszeniowa, rozdzielczość wysoko i niskokontrastowa, artefakty oraz system automatycznej kontroli ekspozycji (AEC). W zakresie testów specjalistycznych wyodrębniono testy wysokiego napięcia, czasu ekspozycji, warstwy półchłonnej, wydajności lampy rentgenowskiej, wielkości ogniska, geometrii wiązki promieniowania rentgenowskiego, natężenia oświetlenia pola świetlnego symulującego pole promieniowania rentgenowskiego, systemu automatycznej kontroli ekspozycji (AEC), czułości płyt obrazowych.

Z kolei dla mammografii, w testach podstawowych zaproponowano ocenę parametrów stałości ekspozycji, progowego kontrastu obrazu, rozdzielczości wysokokontrastowej, jednorodności obrazu, kompensacji zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia, artefaktów, geometrycznych zniekształceń obrazu, kompresji piersi i jakości obrazu. Natomiast testy specjalistyczne swoim zakresem obejmują rozdzielczość systemu,

geometria wiązki promieniowania rentgenowskiego, wydajność lampy rentgenowskiej, wysokie napięcie, warstwa półchłonna (HVL), system automatycznej kontroli ekspozycji (AEC), czas ekspozycji, kompresja piersi, odpowiedź detektora obrazu, czułość płyt obrazowych, dawka gruczołowa czy pozostałość poprzedniego obrazu.

W zakresie medycyny nuklearnej utrzymano podział na testy podstawowe oraz testy specjalistyczne. Przyjęto jednoznaczne określenia i pojęcia wykorzystywane do opisu poszczególnych testów, np. w odniesieniu do wartości referencyjnej, rozumianej jako średnia wartość parametru wyznaczana przez użytkownika dla całkowicie sprawnego urządzenia. Wprowadzono także pojęcie źródła referencyjnego wykorzystywanego podczas wykonywania testów. Ponadto w proponowanej wersji załącznika uwzględniono urządzenia takie jak mierniki aktywności, zestawy do pomiaru jodochwytności tarczycy, liczniki do pomiaru promieniowania gamma in vitro i sondy do pomiarów śródoperacyjnych, które albo nie były ujęte w aktualnie obowiązującym załączniku albo były ujęte w bardzo ograniczonym zakresie. Ponadto do zakresu testów włączono urządzenia pozytonowej tomografii emisyjnej (PET), dla których zaproponowano jedynie testy podstawowe wykonywane przez użytkownika urządzenia. Dla rotacyjnych kamer scyntylacyjnych oraz urządzeń PET uwzględniono występowanie modułu CT oraz dostosowano zakres wymaganych testów w zależności od sposobu jego wykorzystywania w poszczególnych zakładach medycyny nuklearnej.

Natomiast w zakresie radioterapii, z uwagi na konieczność zapewnienia stałości parametrów dozymetrycznych i mechanicznych urządzeń wykorzystywanych w radioterapii, stanowiących istotny warunek prawidłowości leczenia, propozycja dokonuje uszczegółowienia zapisów dotyczących poszczególnych testów eksploatacyjnych oraz przypisuje odpowiednie wartości tolerancji dla mierzonych parametrów fizycznych. Załączony projekt precyzuje określenia i pojęcia używane w opisie poszczególnych testów. Uwzględnia on także testy eksploatacyjne symulatorów CT stosowanych w radioterapii, a sam podział testów urządzeń stosowanych w brachyterapii został zaktualizowany, m. in. w zakresie automatycznie sterowanych urządzeń do brachyterapii z ładowaniem następowym przy zastosowaniu źródła kroczącego, niskiej mocy dawki (LDR) lub średniej mocy dawki (MDR), a także w zakresie ręcznie sterowanych urządzeń do brachyterapii z ładowaniem następowym. Natomiast z uwagi na brak zastosowania usunięte zostały z wykazu testy eksploatacyjne odnośnie aparatów kobaltowych.

Zgodnie z projektem rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia. Jednak mając na uwadze, iż w zakresie zmiany załącznika numer 6 projekt wprowadza

szereg istotnych zmian dotyczących m. in. liczby, rodzaju, oraz kryteriów testów kontroli jakości urządzeń radiologicznych, a także z uwagi na konieczność zapewnienia m.in. podmiotom akredytowanym wykonującym przedmiotowe testy, odpowiedniego czasu na dostosowanie się do zmiany przepisów, projekt wprowadza możliwość, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2016 r., wykonywania testów specjalistycznych i testów eksploatacyjnych na podstawie załącznika numer 6 do rozporządzenia w dotychczasowym brzmieniu, z wyłączeniem częstotliwości wykonywania testów specjalistycznych w zakresie stomatologii wewnątrzustnej, do której zastosowanie będą miały przepisy załącznika numer 6 w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

Nazwa projektu Rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej **Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące** Ministerstwo Zdrowia **Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu** Pani Beata Małecka-Libera, Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia **Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu** Maria Tyszko – główny specjalista w Departamencie Zdrowia Publicznego tel. (22) 5300108; adres e-mail: m.tyszko@mz.gov.pl Mirosława Brzostek – starszy specjalista w Departamencie Zdrowia Publicznego tel. (22) 5300134; adres e-mail: m.brzostek@mz.gov.pl	**Data sporządzenia** 7.04.2015 r. **Źródło:** Art. 33c ust 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2014 r. poz. 1512) **Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia:** MZ 229

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt ma na celu uaktualnienie i dostosowanie przepisów rozporządzenia do obowiązującego stanu prawnego, w tym m.in. zmian w terminologii testów wchodzących w skład kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych, wprowadzonych ustawą z dnia 25 lipca 2014 r. *o zmianie ustawy – Prawo atomowe* (Dz. U. poz. 1512). Z kolei zmiana treści załącznika nr 6 uwarunkowana jest koniecznością dostosowania jego treści do postępującego rozwoju technologicznego w zakresie urządzeń radiologicznych, a także do wytycznych, norm oraz zaleceń wydawanych przez organizacje międzynarodowe zajmujące się promieniowaniem jonizującym. Rozszerzenie używanej na potrzeby rozporządzenia definicji „technika elektroradiologii", o osoby z tytułem inżyniera, ma na celu dostosowanie tej definicji do obowiązującego stanu prawnego, w tym do definicji technika elektroradiologii, zawartej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z poz. 1413, z późn. zm.).

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rozszerzenie definicji technika elektroradiologii, również o osoby posiadające tytuł inżyniera w zakresie elektroradiologii, umożliwi podejmowanie czynności zastrzeżonych na gruncie obecnie obowiązującego rozporządzenia, również przez osoby po studiach inżynierskich, bez konieczności posiadania przez nie dodatkowo innego tytułu naukowego. Zmiany odnoszące się do jednostek ochrony zdrowia stosujących promieniowanie jonizujące w stomatologii, mają na celu ograniczenie wymagań i uproszczenie procedur. Natomiast zmiana załącznika nr 6, spowodowana jest m.in. rozwojem technologicznym, w tym również pojawieniem się nowych urządzeń radiologicznych. Zmiany w zakresie testów urządzeń radiologicznych przyczynią się do poprawnego przeprowadzania kontroli licznych parametrów takich urządzeń, co będzie miało bezpośredni wpływ na ochronę radiologiczną pacjenta i personelu, podczas wykonywania procedur z wykorzystaniem promieniowania jonizującego.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Dyrektywa Rady 97/43/EURATOM z 30 czerwca 1997 r. *w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi oraz uchylająca dyrektywę 84/466/Euratom,* nakłada na państwa członkowskie UE obowiązek kontroli urządzeń radiologicznych będących w użyciu (w związku z ochroną przed promieniowaniem). Szczegółowy zakres kontroli, a więc rodzaje i zakres testów stosowanych w odniesieniu do urządzeń radiologicznych nie został przesądzony przez Dyrektywę. W konsekwencji poszczególne państwa ustalają go odrębnie na podstawie publikacji, raportów i wytycznych międzynarodowych organizacji zajmujących się kwestiami stosowania promieniowania jonizującego, np. na podstawie publikacji i raportów IAEA (International Atomic Energy Agency), Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM), czy też raportów Radiation Protection, wydawanych przez Komisję Europejską, tj. źródła na których opierano się również przy tworzeniu nowego załącznika, objętego projektem niniejszego rozporządzenia. W poszczególnych krajach, których rozwiązania w tym zakresie były analizowane, tj. w krajach takich jak Niemcy, Austria, Wielka Brytania oraz Francja częstotliwość i zakres wykonywanych testów jest określona w zbliżony sposób.

W Niemczech zakres oraz częstotliwość wykonywania testów kontroli jakości urządzeń radiologicznych zawarte zostały

w *Wytycznej o realizacji jakości aparatów rentgenowskich do badania lub leczenia ludzi według §16 i §17 rozporządzenia rentgenowskiego* (Wytyczna Qs-RL). Wytyczna ta określa szczegółowo zakres oraz częstotliwość wykonywania testów kontroli jakości poszczególnych urządzeń radiologicznych. Częstotliwość wykonywania testów, w zależności od typu badania, wynosi od codziennie do co roku. Na testy kontroli jakości składają się badania zatwierdzające (testy dopuszczające urządzenie do stosowania) oraz okresowe (wykonywane w trakcie eksploatacji urządzenia).
W Austrii system kontroli jakości jest podobny do niemieckiego i opiera się na badaniach zatwierdzających i okresowych. Obowiązek przeprowadzania badań jakości w określonych odstępach czasu nałożony został na posiadacza zezwolenia na prowadzenie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące. Testy są wykonywane przez odpowiednio przeszkolone osoby, w szczególności personel danej jednostki ochrony zdrowia. Częstotliwość, zakres oraz kryteria testów ustalane są w odpowiednich normach technicznych, a w przypadku braku odpowiednich norm są one określane samodzielnie przez jednostkę, w oparciu o właściwości urządzenia i wymogi ochrony przed promieniowaniem.
W Wielkiej Brytanii częstotliwość wykonywania i dopuszczalny zakres testów może być ustalany albo na podstawie wytycznych odpowiednich instytutów i organizacji międzynarodowych, np. British Institute of Radiology, albo w oparciu o wiedzę i doświadczenie osoby odpowiedzialnej w danej jednostce za realizację kontroli jakości urządzeń radiologicznych. Częstotliwość wykonywania testów, w zależności od typu, wynosi codziennie do co roku.
We Francji kontrola jakości urządzeń medycznych, w tym radiologicznych określona jest w Kodeksie Zdrowia Publicznego, jako ogół działań zmierzających do oceny pracy danego urządzenia podejmowanych przez producenta, lub gdzie jest to wymagane, określonych przez uprawniony organ – Dyrektora Generalnego Narodowej Agencji ds. bezpieczeństwa leków i produktów medycznych (ANSM). Częstotliwość wykonywania testów, w zależności od typu wynosi od codziennie do co roku. Przewidziane są dwa typy kontroli jakości wewnętrzne oraz zewnętrzne. Kontrole wewnętrzne wykonywane przez użytkownika lub na jego odpowiedzialność przez usługobiorcę. Kontrole zewnętrzne realizowane przez jednostki wykonujące kontrolę jakości akredytowane przez *Le Comité français d'accréditation (Cofrac)* i zatwierdzone przez ANSM.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Jednostki ochrony zdrowia stosujące urządzenia radiologiczne	2170	Dane Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia	Konieczność zapewnienia wykonania obligatoryjnych testów urządzeń radiologicznych (przez podmioty akredytowane oraz pracowników tych jednostek) z uwzględnieniem nowego wykazu testów objętego załącznikiem nr 6.
Podmioty posiadające akredytację Polskiego Centrum Akredytacji na wykonywanie testów urządzeń radiologicznych we wszystkich dziedzinach związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego (radiologia – diagnostyka obrazowa i radiologia zabiegowa, medycyna nuklearna, radioterapia onkologiczna)	43 podmioty akredytowane (39 podmiotów akredytowanych w zakresie radiologii-diagnostyki obrazowej i radiologii zabiegowej, 1 - w zakresie medycyny nuklearnej, 3 - w zakresie radioterapii onkologicznej)	Strona internetowa Polskiego Centrum Akredytacji	Konieczność dostosowania procedur pomiarowych stosowanych w jednostkach akredytowanych do wykazu i zakresu testów objętych nowym załącznikiem nr 6.
Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej (państwowi wojewódzcy inspektorzy sanitarni)	16 państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych	-	Konieczność uwzględnienia zmian w wykazie testów objętych załącznikiem nr 6 w wykonywanym przez te organy nadzorze w zakresie ochrony radiologicznej

			pacjenta.
Polskie Centrum Akredytacji	1	-	Uwzględnienie nowego wykazu i zakresu testów urządzeń radiologicznych w procedurze akredytacyjnej stosowanej wobec jednostek ubiegających się o akredytację.
Liczba techników elektroradiologii pracujących w Polsce	8537	Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (dane za 2013 r.)	Dostosowanie definicji technika elektroradiologii, użytej na gruncie zmienianego rozporządzenia do obowiązującego stanu prawnego, tj. możliwości uzyskiwania również tytułu inżyniera, na kierunku elektroradiologia.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Odnośnie projektu rozporządzenia nie były prowadzone pre-konsultacje. Projekt rozporządzenia został skonsultowany z:

- Krajową Izbą Diagnostów Laboratoryjnych,
- Naczelną Izbą Lekarską,
- Naczelną Izbą Pielęgniarek i Położnych,
- Sekretariatem Ochrony Zdrowia KK NSZZ „Solidarność",
- Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych,
- Forum Związków Zawodowych,
- Pracodawcami Rzeczypospolitej Polskiej,
- Polską Konfederacji Pracodawców Prywatnych „Lewiatan",
- Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie",
- Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Fizyków Medycznych,
- Polskim Towarzystwem Fizyki Medycznej,
- Polskim Towarzystwem Onkologicznym,
- Polskim Towarzystwem Medycyny Nuklearnej,
- Polskim Lekarskim Towarzystwem Radiologicznym,
- Polskim Towarzystwem Inżynierii Klinicznej,
- Polskim Stowarzyszeniem Techników Elektroradiologii,
- Polskim Towarzystwem Elektroradiologii,
- Stowarzyszeniem Inspektorów Ochrony Radiologicznej,
- Konsultantem Krajowym w dziedzinie fizyki medycznej,
- Konsultantem Krajowym w dziedzinie inżynierii medycznej,
- Konsultantem Krajowym w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej,
- Konsultantem Krajowym w dziedzinie radioterapii onkologicznej,
- Konsultantem Krajowym w dziedzinie medycyny nuklearnej,
- Krajowym Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia,
- Polskim Centrum Akredytacji,
- Państwową Agencją Atomistyki,
- Głównym Inspektorem Sanitarnym,
- Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego – Państwowym Zakładem Higieny,
- Państwowym Wojewódzkim Inspektorem Sanitarnym dla województwa podlaskiego,
- Państwowym Wojewódzkim Inspektorem Sanitarnym dla województwa kujawsko-pomorskiego,
- Państwowym Wojewódzkim Inspektorem Sanitarnym dla województwa pomorskiego,
- Państwowym Wojewódzkim Inspektorem Sanitarnym dla województwa lubuskiego,
- Państwowym Wojewódzkim Inspektorem Sanitarnym dla województwa świętokrzyskiego,

- Państwowym Wojewódzkim Inspektorem Sanitarnym dla województwa małopolskiego,
- Państwowym Wojewódzkim Inspektorem Sanitarnym dla województwa lubelskiego,
- Państwowym Wojewódzkim Inspektorem Sanitarnym dla województwa łódzkiego,
- Państwowym Wojewódzkim Inspektorem Sanitarnym dla województwa warmińsko-mazurskiego,
- Państwowym Wojewódzkim Inspektorem Sanitarnym dla województwa opolskiego,
- Państwowym Wojewódzkim Inspektorem Sanitarnym dla województwa wielkopolskiego,
- Państwowym Wojewódzkim Inspektorem Sanitarnym dla województwa podkarpackiego,
- Państwowym Wojewódzkim Inspektorem Sanitarnym dla województwa zachodniopomorskiego,
- Państwowym Wojewódzkim Inspektorem Sanitarnym dla województwa mazowieckiego,
- Państwowym Wojewódzkim Inspektorem Sanitarnym dla województwa śląskiego,
- Państwowym Wojewódzkim Inspektorem Sanitarnym dla województwa dolnośląskiego.

Wyniki konsultacji publicznych zostaną , po ich zakończeniu, omówione w raporcie dołączanym do niniejszej Oceny. Projektowana regulacja stosownie do wymogów art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późń. zm.) zostanie zamieszczona w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie Ministerstwa Zdrowia. Ponadto zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979) projekt zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ..... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	*Łącznie (0-10)*
Dochody ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												

Źródła finansowania	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Zmiany przewidziane w projektowanej regulacji związane z ograniczeniem niektórych wymagań dla jednostek stosujących rentgenowskie aparaty stomatologiczne do zdjęć wewnątrzustnych i poszerzeniem podmiotowego zakresu definicji technika elektroradiologii, oraz zmiana załącznika nr 6 do rozporządzenia, nie wywołają skutków finansowych.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

	Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian	0	1	2	3	5	10	*Łącznie (0-10)*

W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z …… r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
	(dodaj/usuń)							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Pozytywny wpływ na bezpieczeństwo obywateli (pacjentów).						
	(dodaj/usuń)							
Niemierzalne	(dodaj/usuń)							
	(dodaj/usuń)							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń.	Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia nie będą miały wpływu na gospodarkę i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

x nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie **x nie dotyczy**
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie **x nie dotyczy**
Komentarz:	

9. Wpływ na rynek pracy

Poszerzenie podmiotowego zakresu definicji technika elektroradiologii o osoby posiadające dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunkach kształcących w zakresie elektroradiologii i tytuł inżyniera, a tym samym dostosowanie przedmiotowej definicji do definicji technika elektroradiologii zawartej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, spowoduje ujednolicenie definicji technika elektroradiologii w systemie prawnym, oraz dopuszczenie do wykonywania czynności zastrzeżonych w rozporządzeniu, również dla techników elektoradiologii, posiadających tytuł inżyniera.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja **X zdrowie**
Omówienie wpływu	Uaktualnienie załącznika nr 6 do rozporządzenia spowoduje zwiększenie poziomu bezpieczeństwa stosowanych w jednostkach ochrony zdrowia urządzeń radiologicznych, ponieważ zakres wykonywanych w tym celu testów zostanie dostosowany do aktualnej wiedzy w dziedzinie urządzeń radiologicznych, a jednocześnie do nowych wymagań związanych z rozwojem technologicznym (np. przez uwzględnienie nowych rodzajów urządzeń, które dotychczas nie były objęte zakresem testów określonym dotychczas obowiązującym załączniku nr 6).	

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Regulacja ma charakter wykonawczy i wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.
Jednak mając na uwadze, iż projekt w zakresie zmiany załącznika nr 6 wprowadza szereg istotnych zmian dotyczących m. in. liczby, rodzaju, oraz kryteriów testów kontroli jakości urządzeń radiologicznych, a także z uwagi na konieczność zapewnienia m.in. podmiotom akredytowanym wykonującym przedmiotowe testy, odpowiedniego czasu na dostosowanie się do zmiany przepisów, projekt wprowadza możliwość nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2016 r., wykonywania testów specjalistycznych i testów eksploatacyjnych na podstawie załącznika nr 6 do rozporządzenia w dotychczasowym brzmieniu, z wyłączeniem częstotliwości wykonywania testów specjalistycznych w zakresie stomatologii wewnątrzustnej, do której zastosowanie będą miały przepisy załącznika nr 6 w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Efekty wprowadzenia przepisów objętych projektowaną regulacją, w szczególności te związane z wprowadzeniem nowego załącznika nr 6 będą mogły być przedmiotem analizy po ich wejściu w życie. Analiza efektów projektu, w szczególności z punktu widzenia aktualnej wiedzy dotyczącej stosowanych urządzeń radiologicznych, w tym koniecznego zakresu kontroli, jaką w stosunku do konkretnych urządzeń należy zapewnić, będzie mogła być dokonywana na bieżąco w okresie wykonywania testów wg nowego załącznika nr 6, w oparciu o publikacje i zalecenia międzynarodowych organizacji zajmujących się stosowaniem promieniowania jonizującego oraz na podstawie wyników kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Publikacje, wytyczne i raporty i zalecenia międzynarodowych organizacji zajmujących się promieniowaniem jonizującym, np. International Atomic Energy Agency (IAEA), Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM), raporty Radiation Protection, wydawane przez Komisję Europejską.