

**SZCZEGÓŁOWY ZAKRES ORAZ DOPUSZCZALNE ODCHYLENIA BADANYCH FIZYCZNYCH
PARAMETRÓW I CZĘSTOŚĆ WYKONYWANIA TESTÓW EKSPLOATACYJNYCH**

I. Rentgenodiagnostyka i radiologia zabiegowa

TESTY PODSTAWOWE			
RADIOGRAFIA OGÓLNA			
Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne	Częstość
1.	Geometria		
1.1.	Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym		raz w miesiącu
1.1.1.	Suma różnic między krawędzią pola świetlnego a krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego w kierunku równoległym, jak i prostopadłym do osi lampy, w odniesieniu do odległości ognisko lampy – płaszczyzna pola świetlnego nie powinna przekraczać:	3%	
1.1.2.	Jednocześnie suma odchyłeń w obu kierunkach nie powinna przekraczać:	4%	
1.2.	Prostopadłość osi wiązki promieniowania rentgenowskiego Dopuszczalne odchylenie od kąta prostego pomiędzy osią wiązki promieniowania rentgenowskiego a płaszczyzną rejestratora obrazu nie powinno przekraczać:	1,5°	
2.	Powtarzalność ekspozycji/dawki		
	Uwaga: Podstawą do oceny powtarzalności ekspozycji/dawki jest wartość średnia z testu prowadzonego przez pięć dni dla całkowicie sprawnego aparatu rentgenowskiego (bezpośrednio po jego instalacji), zwana dalej „wartością odniesienia”. Wartość odniesienia należy powtórnie wyznaczać po wprowadzeniu jakichkolwiek poważnych zmian w aparacie (np.: wymiana lampy).		
2.1.	Dla ekspozycji wykonanej z użyciem fantomu testowego różnica wartości dawki ekspozycyjnej od wartości odniesienia nie powinna być większa niż:	20%	raz w miesiącu
2.2.	Różnica wartości gęstości optycznej na polu kryterialnym obrazu fantomu schodkowego od wartości odniesienia nie powinna być większa niż:	0,1	
3.	Rozdzielczość przestrzenna		
	Wartość rozdzielczości przestrzennej powinna być zgodna z wartością wyznaczoną podczas testów akceptacyjnych.	–	co 6 miesięcy
4.	Kratka przeciwrozproszeniowa		
4.1.	Ocena obrazu kratki Brak znaczących artefaktów w polu rejestratora obrazu dla ekspozycji wykonanej przy wysokim napięciu równym 50kV.	–	raz na kwartał
4.2.	Ocena obrazu kratki ruchomej Brak obrazu pasków kratki przy najkrótszych stosowanych klinicznie czasach.	–	
4.3.	Jednorodność obrazu kratki		

4.3.1.	Różnica gęstości optycznych między środkiem a brzegami obrazu mierzona w kierunku ruchu kratki nie powinna przekraczać:	30%	
4.3.2.	Profil rozkładu gęstości powinien spełniać warunek, że w centrum kratki gęstość optyczna powinna być największa, a spadek gęstości optycznej w kierunku brzegów powinien być symetryczny.	–	
5.	System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)		
5.1.	Ocena systemu AEC przy zmianie wysokiego napięcia Maksymalna różnica gęstości optycznych obrazów jednorodnego fantomu wykonanych dla różnych wartości wysokiego napięcia z zakresu używanego klinicznie nie powinna być większa niż:	0,3	co 6 miesięcy
5.2.	Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu Różnica gęstości optycznych obrazów jednorodnych fantomów o dwóch grubościach z zakresu używanego klinicznie wykonanych dla tej samej wartości wysokiego napięcia nie powinna być większa niż:	0,3	
5.3.	Ocena systemu AEC przy zmianie natężenia prądu Różnica gęstości optycznych dla dwóch ekspozycji jednorodnego fantomu wykonanych dla jednakowych ustawień systemu AEC, jednej dla krótkiego czasu ekspozycji, drugiej dla długiego czasu ekspozycji, nie powinna być większa niż:	0,3	
5.4.	Ocena czułości komór systemu AEC Maksymalna różnica gęstości optycznych obrazów jednorodnego fantomu wykonanych dla każdej z komór systemu AEC nie powinna być większa niż:	0,3	
6.	Kasety		
6.1.	Przyleganie ekranu wzmacniającego do błony Dla każdej kasety powierzchnia słabego przylegania ekranu wzmacniającego do błony (w obszarze istotnym diagnostycznie) nie powinna być większa niż:	1,0cm ²	co 6 miesięcy
6.2.	Szczelność kaset Na błonach ze wszystkich kaset nie powinno być żadnych ciemniejszych krawędzi świadczących o nieszczelności kasety.	–	
7.	Proces wywoływania		
	Uwaga: Podstawą do oceny procesu wywoływania są wartości średnie z testu, prowadzonego przez pięć dni po przeprowadzeniu przez serwis optymalizacji obróbki, zwane dalej „wartościami odniesienia”. Optymalizacja polega na dobraniu takich fizycznych parametrów procesu wywoływania, dla których przy optymalnym kontraście jest uzyskiwana najwyższa czułość i najniższa gęstość minimalna błony rentgenowskiej.		
7.1.	Gęstość minimalna Gęstość minimalna nie powinna być większa niż:	0,3	codziennie
7.2.	Wskaźnik światłoczułości Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać:	0,15	
7.3.	Wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać:	0,2	
7.4.	Temperatura wywoływacza Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać:	0,5°C	
8.	Ciemnia		

8.1.	Szczelność ciemni Brak widocznych źródeł światła. Wzrost minimalnej gęstości optycznej ($D_{\min}$) na błonie po 4 minutach przy wyłączonym oświetleniu roboczym nie powinien być większy niż:	0,1	raz na rok
8.2.	Oświetlenie robocze Wzrost minimalnej gęstości optycznej ($D_{\min}$) na błonie po 4 minutach przy włączonym oświetleniu roboczym nie powinien być większy niż:	0,1	
9. Warunki oceny zdjęć rentgenowskich			
9.1.	Wizualne sprawdzenie czystości powierzchni negatospoku.	–	przed rozpoczęciem pracy
9.2.	Wizualne sprawdzenie równomierności i stabilności świecenia powierzchni negatospoku.	–	
9.3.	Wizualne sprawdzenie barw światła negatospoku.	–	
10. Warunki przechowywania błon			
	Temperatura, wilgotność względna w pomieszczeniu magazynowania błon oraz sposób składowania błon powinny być zgodne z zaleceniami producenta.	–	raz na tydzień
STOMATOLOGIA			
<u>Uwaga:</u> Poniższe wymagania odnoszą się do aparatów przeznaczonych do zdjęć wewnątrzustnych i stanowią uzupełnienie testów obowiązujących dla radiografii ogólnej. Aparaty do zdjęć panoramicznych oraz cefalometrii powinny być kontrolowane tak, jak aparaty stosowane w radiografii ogólnej. W obu przypadkach należy uwzględnić fizyczne parametry techniczne urządzeń pod kątem możliwości wykonania poszczególnych testów.			
Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne	Częstość
1.	Szerokość wiązki promieniowania X		
	Średnica pola promieniowania X na wyjściu tubusu lampy rentgenowskiej nie powinna przekraczać:	60mm	–
FLUOROSKOPIA I ANGIOGRAFIA			
<u>Uwaga:</u> Aparaty do badań fluoroskopowych i angiograficznych powinny być kontrolowane tak, jak aparaty stosowane w radiografii ogólnej przy uwzględnieniu ich fizycznych parametrów technicznych pod kątem możliwości wykonania poszczególnych testów.			
Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne	Częstość
1.	Zniekształcenie obrazu		
	Odchylenie długości obrazu 1cm odcinka zmierzonej na monitorze przy każdej jego krawędzi w stosunku do długości obrazu 1cm odcinka zmierzonej w centrum pola widzenia w odniesieniu do wartości wyznaczonej podczas pierwszego testu, nie może przekraczać:	10%	co 6 miesięcy
MAMMOGRAFIA			
Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne	Częstość
1.	System AEC		
	<u>Uwaga:</u> Podstawą do oceny systemu AEC są wartości średnie z testu prowadzonego przez pięć dni dla całkowicie sprawnego mammografu (bezpośrednio po jego instalacji), zwane dalej „wartościami odniesienia”. Wartości odniesienia należy powtórnie wyznaczyć po wprowadzeniu jakichkolwiek poważnych zmian w aparacie (np.: wymiana lampy).		

1.1.	Stażość ekspozycji		
1.1.1.	Dla obrazu fantomu (4,5cm PMMA) wykonanego w warunkach klinicznych gęstość optyczna w punkcie referencyjnym (6cm od strony klatki piersiowej) powinna zawierać się w przedziale:	1,3–1,8	codziennie
1.1.2.	Różnica gęstości optycznej od wartości odniesienia powinna być większa niż:	0,15	
1.2.	Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia		
	Dla ekspozycji fantomów z PMMA o grubościach 2,0cm, 4,5cm i 6,5cm wartości gęstości optycznej mierzone na obrazach fantomów nie powinny różnić się od wartości odniesienia o więcej niż:	0,15	raz na tydzień
2.	Jakość obrazu		
2.1.	Rozdzielczość przestrzenna Rozdzielczość w kierunku równoległym i prostopadłym do osi anoda–katoda dla każdego typu ogniska lampy nie powinna być mniejsza niż:	12lp/mm	raz na tydzień
2.2.	Progowy kontrast obrazu Liczba widocznych obiektów o niskim kontraście nie powinna się zmieniać o więcej niż o 1 w stosunku do liczby obiektów określonych w trakcie testów akceptacyjnych.	–	
3.	Kompresja piersi		
	Siła kompresji Maksymalna wartość siły kompresji powinna zawierać się w granicach:	13–20kg	raz na 6 miesięcy
4.	Kasety		
4.1.	Przyleganie ekranu wzmacniającego do błony Dla każdej kasety powierzchnia słabego przylegania ekranu wzmacniającego do błony (w obszarze istotnym diagnostycznie) nie powinna być większa niż:	1cm ²	raz na 6 miesięcy
4.2.	Szczelność kaset Na błonach ze wszystkich kaset nie powinno być żadnych ciemniejszych krawędzi świadczących o nieszczelności kasety.	–	
5.	Ciemnia		
5.1.	Szczelność ciemni Dodatkowe tło od nieszczelności w ciemni w ciągu 2 minut nie powinno być większe niż:	0,02	raz na 6 miesięcy
5.2.	Oświetlenie robocze Dodatkowe tło od oświetlenia roboczego w ciągu 2 minut nie powinno być większe niż:	0,05	
5.3.	Przepust Dodatkowe tło od przepustu w ciągu kilku godzin nie powinno być większe niż:	0,02	
6.	Proces wywoływania		
	Uwaga: Podstawą do oceny procesu wywoływania są wartości średnie z testu prowadzonego przez pięć dni po przeprowadzeniu przez serwis optymalizacji obróbki, zwane dalej „wartościami odniesienia”. Optymalizacja polega na dobraniu takich fizycznych parametrów procesu wywoływania, dla których przy optymalnym kontraście jest uzyskiwana najwyższa czułość i najniższa gęstość minimalna błony rentgenowskiej.		

6.1.	Gęstość minimalna Gęstość minimalna nie powinna być większa niż:	0,25	codziennie
6.2.	Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać:	0,02	
6.3.	Wskaźnik światłoczułości Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać:	0,1	
6.4.	Wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać:	0,15	
6.5.	Wartość średniego gradientu nie powinna być mniejsza niż:	2,8	
6.6.	Temperatura wywoływacza Różnica od wartości odniesienia nie powinna przekraczać:	0,5°C	
7.	Warunki oceny mammografów		
7.1.	Wizualne sprawdzenie czystości powierzchni negatospoku.	–	przed przystąpieniem do pracy
7.2.	Wizualne sprawdzenie równomierności i stabilności świecenia powierzchni negatospoku.	–	
7.3.	Wizualne sprawdzenie barwy światła negatospoku.	–	
8.	Warunki przechowywania błon		
	Temperatura, wilgotność względna w pomieszczeniu magazynowania błon oraz sposób ich składowania są zgodne z wymaganiami producenta błon.	–	raz na tydzień
9.	Analiza zdjęć odrzuconych		
	Ogólny wskaźnik powtórzeń (stosunek całkowitej liczby powtórzeń do całkowitej liczby filmów eksponowanych w danym okresie) nie powinien przekraczać:	5%	co 250 badań
TOMOGRAFIA KOMPUTEROWA			
<u>Uwaga:</u> Sformułowanie „wartość odniesienia” oznacza średni wynik z kilkakrotnie przeprowadzanego testu dla całkowicie sprawnego tomografu (bezpośrednio po instalacji i odbiorze). Wartość odniesienia należy powtórnie wyznaczyć po wprowadzeniu jakichkolwiek poważnych zmian w aparacie (wymiana lampy, instalacja nowej wersji oprogramowania).			
Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne	Częstość
1.	Artefakty		
	Wzrokowa ocena obrazu jednorodnego fantomu wodnego lub ekwiwalentnego tkance miękkiej: nie powinno być znaczących artefaktów.	–	raz w miesiącu
2.	Wartość HU		
	Odchylenie w wartościach HU dla fantomu wodnego lub wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej oraz materiałów o różnej gęstości, od wartości odniesienia, dla poszczególnych materiałów, powinno być mniejsze niż:	4HU	raz w miesiącu
3.	Jednorodność		
	Ocenę jednorodności przeprowadza się na podstawie obrazu fantomu wodnego lub wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej. Miarą jednorodności jest różnica między średnimi wartościami HU zmierzonymi w dwóch obszarach zainteresowania wielkości około 500 mm ² : w środku oraz w pobliżu brzegu obrazu fantomu. Różnica ta powinna pozostawać stała w czasie, to znaczy nie odbiegać bardziej od wartości odniesienia niż o:	±4HU	raz w miesiącu
4.	Poziom szumu		

	Odchylenie standardowe wartości HU w obszarze zainteresowania wielkości około 500 mm ² w środkowej części obrazu fantomu wodnego lub fantomu wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej nie powinno różnić się względem wartości odniesienia bardziej niż:	±20%	raz w miesiącu
5.	Rozdzielczość przestrzenna		
	Rozdzielczość przestrzenna nie powinna być niższa niż wartość odniesienia.	–	raz w miesiącu
6.	Progowy kontrast obrazu		
	Liczba widocznych obiektów o niskim kontraście nie powinna być niższa niż wartość odniesienia.	–	raz w miesiącu
7.	Geometria obrazu		
	Odległości zmierzone w obrazie fantomu zawierającego struktury o znanych rozmiarach (pomiar na ekranie monitora z użyciem oprogramowania tomografu) nie powinny różnić się od wartości rzeczywistych o więcej niż:	±1mm	raz w miesiącu
8.	Światła lokalizacyjne		
	Dokładność wskazań świetlnych wskaźników położenia obrazowanej warstwy powinna wynosić:	±2 mm	raz w miesiącu
9.	Ruch stołu		
9.1.	Dla stołu obciążonego masą ok. 70kg przy przesunięciu o zadaną odległość różnica między położeniem wyświetlanym a zmierzonym nie powinna być większa niż:	2 mm	raz w miesiącu
9.2.	Po przesunięciu o taką samą zadaną odległość w przeciwnym kierunku – różnica między położeniem początkowym a końcowym nie powinna być większa niż:	1 mm	
10.	Grubość warstwy tomograficznej		
10.1.	Grubość obrazowanej warstwy zmierzona zgodnie z instrukcją obsługi tomografu i fantomu nie powinna różnić się od wartości nastawionej więcej niż:	±20%	raz w miesiącu
11.	Obraz testowy		
	Wzrokowa ocena jakości obrazu testowego wyświetlanego na monitorze tomografu, w tym rozróżnialność obszarów o różnym zaczernieniu, powinna wykazać, że obraz jest ostry, bez zniekształceń i są rozróżnialne wszystkie poziomy szarości.	–	raz w miesiącu
DENSYSTOMETRIA KOSTNA			
Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne	Częstość
1.	Kalibracja wykonywana przy pomocy fantomów dostarczonych przez producenta aparatu, procedura i zakres dopuszczalnych odchyłeń powinny być zgodne z zaleceniami producenta.	–	raz na tydzień
2.	Powtarzalność pomiarów wykonywana przy pomocy fantomów dostarczonych przez producenta aparatu, procedura i zakres dopuszczalnych odchyłeń powinny być zgodne z zaleceniami producenta.	–	codziennie
3.	Oznaczenia błędu pomiaru wykonywane przy pomocy fantomów do fantomów dostarczonych przez producenta aparatu, procedura i zakres dopuszczalnych odchyłeń	–	codziennie

	powinny być zgodne z zaleceniami producenta.		
--	--	--	--

TESTY SPECJALISTYCZNE		
<u>Uwaga:</u> Testy specjalistyczne wykonuje się co najmniej raz na 12 miesięcy.		
RADIOGRAFIA OGÓLNA		
Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne
1.	Wysokie napięcie	
1.1.	Dokładność ustawienia wysokiego napięcia Różnica pomiędzy zmierzoną wartością wysokiego napięcia a wartością nominalną dla pełnego zakresu wysokiego napięcia, w odniesieniu do wartości nominalnej nie powinna przekraczać:	10%
1.2.	Powtarzalność wartości wysokiego napięcia Dla wszystkich typów generatorów dla wielokrotnych pomiarów odchylenie wysokiego napięcia na lampie, w odniesieniu do wartości średniej, nie powinno być większe niż:	5%
1.3.	Wartość wysokiego napięcia przy zmianie natężenia prądu Dla różnych wartości natężenia prądu różnica pomiędzy zmierzoną wartością wysokiego napięcia a wartością średnią, w odniesieniu do wartości średniej, nie powinna być większa niż:	10%
2.	Całkowita filtracja	
	Dla wiązki użytecznej całkowita filtracja powinna być równoważna co najmniej:	2,5mm Al
3.	Czas ekspozycji	
	Dla czasu ekspozycji większego niż 100ms różnica pomiędzy wartością zmierzoną a wartością nominalną, w odniesieniu do wartości nominalnej, nie powinna przekraczać:	10%
4.	Warstwa pochłonna	
	Warstwa pochłonna nie powinna być mniejsza niż wartość minimalna określona dla danej wartości wysokiego napięcia tak, jak to przedstawia tabela 1.	tabela 1
5.	Wydajność lampy	
5.1.	Wydajność lampy Dla całkowitej filtracji lampy 2,5mm Al i rzeczywistej wartości wysokiego napięcia 80kV oraz odległości ognisko–komora równej 1m wydajność nie powinna być mniejsza niż:	25μGy/mAs
5.2.	Powtarzalność wydajności lampy Dla wysokiego napięcia i filtracji używanych w warunkach klinicznych np. 80kV i filtracji 2,5mm Al dla wielokrotnych pomiarów odchylenie wydajności, w odniesieniu do wartości średniej, nie powinno być większe niż:	20%
5.3.	Wydajność lampy w funkcji natężenia prądu Dla ekspozycji wykonanych przy różnych wartościach natężenia prądu i stałym obciążeniu prądowo–czasowym odchylenie wydajności lampy, w odniesieniu do wartości średniej, nie powinno być większe niż:	15%
5.4.	Dawka ekspozycyjna w funkcji obciążenia prądowo – czasowego Dla ekspozycji wykonanych przy różnych wartościach obciążenia prądowo–czasowego odchylenie wydajności lampy, w odniesieniu do wartości średniej, nie powinno być większe niż:	20%
6.	Wielkość ogniska	

	Dla pomiaru z użyciem fantomu ze szczeliną. Wartości graniczne zmierzonych wielkości ognisk lampy rentgenowskiej zmieniają się w zależności od nominalnej wielkości ogniska, co zestawiono w tabeli 2.	tabela 2
7.	Geometria wiązki promieniowania X	
7.1.	Prostopadłość osi wiązki (promienia centralnego) promieniowania rentgenowskiego Dopuszczalne odchylenie od kąta prostego pomiędzy osią wiązki promieniowania rentgenowskiego a płaszczyzną rejestratora obrazu nie powinno przekraczać:	1,5°
7.2.	Zgodność osi wiązki (promienia centralnego) promieniowania rentgenowskiego ze środkiem rejestratora obrazu Odległość pomiędzy osią wiązki promieniowania rentgenowskiego a środkiem rejestratora obrazu w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu nie powinna przekraczać:	2%
7.3.	Zgodność środka pola rentgenowskiego ze środkiem pola świetlnego Odległość pomiędzy środkiem pola rentgenowskiego a środkiem pola świetlnego w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu nie powinna być większa niż:	1%
7.4.	Zgodność środka pola świetlnego ze środkiem rejestratora w szufladzie Odległość między środkiem pola świetlnego a środkiem rejestratora w szufladzie w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu nie powinna być większa niż:	1%
7.5.	Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym dla kolimatorów z ręcznym ustawieniem pola	
7.5.1.	Suma różnic między krawędzią pola świetlnego a krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego w kierunku równoległym, jak i prostopadłym do osi lampy w odniesieniu do odległości ognisko lampy – płaszczyzna pola świetlnego nie powinna przekraczać:	3%
7.5.2.	Jednocześnie suma odchyłeń w obu kierunkach nie powinna przekraczać:	4%
7.5.3.	Ręczna kolimacja wiązki promieniowania rentgenowskiego powinna być tak ograniczona, aby cały obszar promieniowania rentgenowskiego znajdował się wewnątrz pola wybranego rejestratora.	–
7.6.	Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem rejestratora obrazu dla kolimatorów z automatycznym ustawieniem pola Różnica między krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego a krawędzią pola rejestratora obrazu z każdej strony w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu (przy jednoczesnej możliwości ograniczenia pola promieniowania do obszaru mniejszego niż pole rejestratora obrazu) nie powinna być większa niż:	2%
8.	Oświetlenie pola symulującego pole promieniowania rentgenowskiego	
	Oświetlenie pola symulującego pole promieniowania rentgenowskiego dla odległości ognisko – rejestrator obrazu równej 1m nie powinna być mniejsza niż:	100 lux
9.	Kratka przeciwrozproszeniowa	
9.1.	Ocena obrazu kratki Brak znaczących artefaktów w polu rejestratora obrazu dla ekspozycji wykonanej przy wysokim napięciu równym 50kV.	–
9.2.	Ocena obrazu kratki ruchomej Brak obrazu pasków kratki przy najkrótszych stosowanych klinicznie czasach.	–

9.3.	Jednorodność obrazu kratki	–
9.3.1.	Różnica gęstości optycznych między środkiem a brzegami obrazu mierzona w kierunku ruchu kratki nie powinna przekraczać:	30%
9.3.2.	Profil rozkładu gęstości optycznych powinien spełniać warunek taki, że w centrum kratki gęstość optyczna powinna być największa, a spadek gęstości optycznej w kierunku brzegów powinien być symetryczny.	–
10.	Odległość ognisko – rejestrator obrazu	
	Zmierzona odległość ognisko – rejestrator obrazu nie powinna różnić się od wartości nominalnej o więcej niż:	5%
11.	System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)	
11.1.	Ograniczenie ekspozycji Maksymalne obciążenie prądowo–czasowe lampy nie powinno być większe niż: (z wyjątkiem fluoroskopii i tomografii)	600mAs
11.2.	Ograniczenie czasu ekspozycji Czas pojedynczej ekspozycji nie powinien być większy niż:	6s
11.3.	Ocena systemu AEC przy zmianie natężenia prądu Różnica gęstości optycznych dla dwóch ekspozycji jednorodnego fantomu wykonanych dla jednakowych ustawień systemu AEC, jednej dla krótkiego czasu ekspozycji, drugiej dla długiego czasu ekspozycji, nie powinna być większa niż:	0,3
11.4.	Ocena systemu AEC przy zmianie wysokiego napięcia Maksymalna różnica gęstości optycznych obrazów jednorodnego fantomu wykonanych dla różnych wartości wysokiego napięcia z zakresu używanego klinicznie nie powinna być większa niż:	0,3
11.5.	Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu Maksymalna różnica gęstości optycznych obrazów jednorodnych fantomów o różnych grubościach z zakresu używanego klinicznie wykonanych dla tej samej wartości wysokiego napięcia nie powinna być większa niż:	0,3
11.6.	Ocena czułości komór systemu AEC Maksymalna różnica gęstości optycznych obrazów jednorodnego fantomu wykonanych dla każdej z komór systemu AEC nie powinna być większa niż:	0,3
12.	Ekranu wzmacniające	
	Dla każdej klasy wzmocnienia ekranu:	
12.1.	Odchylenie standardowe gęstości optycznej dla wszystkich obrazów fantomu wykonanych z użyciem kasety kontrolnej nie powinno przekraczać:	0,05
12.2.	Różnica między maksymalną a minimalną wartością gęstości optycznej obrazów fantomu wykonanych z użyciem wszystkich kaset danej klasy nie powinna przekraczać:	0,3
13.	Pomieszczenie ciemni	
13.1.	Szczelność ciemni Brak widocznych źródeł światła. Wzrost minimalnej gęstości optycznej ($D_{\min}$) na błonie po 4 minutach przy wyłączonym oświetleniu roboczym nie powinien być większy niż:	0,10
13.2.	Oświetlenie robocze Wzrost minimalnej gęstości optycznej ($D_{\min}$) na błonie po 4 minutach przy włączonym oświetleniu roboczym nie powinien być większy niż:	0,10
14.	Warunki oceny zdjęć rentgenowskich	
14.1.	Luminancja w środku negatoskopu nie powinna być mniejsza niż:	1700 cd/m ²
14.2.	Niejednorodność negatoskopu nie powinna być większa niż:	30%

14.3.	Natężenie oświetlenia zewnętrznego powierzchni negatoskopu nie powinno być większe niż:	50 lux
15.	Proces wywoływania	
	<u>Uwaga:</u> Podstawą do oceny procesu wywoływania są wartości ujęte w protokole optymalizacji obróbki wykonanej przez serwis. Optymalizacja polega na dobraniu takich fizycznych parametrów procesu wywoływania, dla których przy optymalnym kontraście jest uzyskiwana najwyższa czułość i najniższa gęstość minimalna błony rentgenowskiej. Wartości ujęte w protokole optymalizacji są wartościami wyjściowymi.	
15.1.	Gęstość minimalna Gęstość minimalna nie powinna być większa niż:	0,3
15.2.	Wskaźnik światłoczułości Różnica od wartości wyjściowej nie powinna przekraczać:	15%
15.3.	Wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem Różnica od wartości wyjściowej nie powinna przekraczać:	0,2

STOMATOLOGIA

Uwaga: Poniższe wymagania odnoszą się do aparatów przeznaczonych do zdjęć wewnątrzustnych i stanowią uzupełnienie testów obowiązujących dla radiografii ogólnej.
Aparaty do zdjęć panoramicznych oraz cefalometrii powinny być kontrolowane tak, jak aparaty stosowane w radiologii ogólnej przy uwzględnieniu ich fizycznych parametrów technicznych pod kątem możliwości wykonania poszczególnych testów.

Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne
1.	Całkowita filtracja	
	Dla użytecznej wiązki promieniowania X całkowita filtracja powinna być równoważna wartościom:	
	– dla wysokiego napięcia do 70 kV co najmniej:	1,5mm Al
	– dla wysokiego napięcia powyżej 70 kV co najmniej:	2,5mm Al
2.	Odległość ognisko lampy–skóra	
	Odległość ognisko lampy – skóra powinna wynosić:	
	– dla aparatów mających ograniczenie wysokiego napięcia do 60 kV co najmniej:	10cm
	– dla aparatów mających możliwość ustawiania wysokiego napięcia powyżej 60 kV co najmniej:	20cm
3.	Zegar	
3.1.	Różnica między wartością nominalną i zmierzoną nie może być większa niż:	20%
3.2.	Dla wielokrotnych pomiarów czasu ekspozycji odchylenie poszczególnych wartości od wartości nominalnej nie powinno być większe niż:	10%
4.	Wydajność lampy	
	Wydajność lampy dla wysokiego napięcia w zakresie wartości 50–70 kV powinna dla odległości 1 m od ogniska lampy wynosić:	30– 80 μGy/mAs

FLUOROSKOPIA

Uwaga: Poniższe wymagania stanowią uzupełnienie testów obowiązujących dla radiografii ogólnej.

Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne
1.	Moc dawki Spełniony musi być co najmniej jeden z poniższych warunków:	
1.1.	Dla wysokich napięć używanych klinicznie moc dawki na wejściu	0,8μGy/s

	konwencjonalnego wzmacniacza obrazu o średnicy 25 cm dla ekspozycji bez kratki przeciwrzproszeniowej z użyciem filtra ekwiwalentnego pacjentowi przy zastosowaniu automatycznej kontroli ekspozycji i jasności nie powinna przekraczać:	
1.2.	W procedurach specjalnych wykorzystujących wysoką moc dawki (np. w radiologii zabiegowej) wartość ta nie powinna przekraczać:	1,0 $\mu\text{Gy/s}$
1.3.	Dla innych wielkości wzmacniacza obrazu moc dawki jest odwrotnie proporcjonalna do kwadratu średnicy wzmacniacza.	–
1.4.	Moc dawki uwzględniająca promieniowanie rozproszone, mierzona na powierzchni wejściowej fantomu ekwiwalentnego pacjentowi nie powinna przekraczać:	100 mGy/min
2.	Rozdzielczość wysokokontrastowa toru wizyjnego	
	Dla wzmacniacza o średnicy:	
	30 cm – 35 cm wynosi co najmniej:	0,8 lp/mm
	23 cm – 25 cm wynosi co najmniej:	1,0 lp/mm
	15 cm – 18 cm wynosi co najmniej:	1,4 lp/mm
3.	Progowy kontrast obrazu	
	Próg rozróżnialności obiektów niskokontrastowych, przy zastosowaniu automatyki, nie powinien być większy niż:	4 %
4.	Zegar	
4.1	Ekspozycja powinna być automatycznie przerywana co najwyżej po:	10 min.
4.2	Ostrzegawczy sygnał akustyczny powinien się pojawiać przed przerwaniem ekspozycji nie później niż:	30 s
5.	Zgodność pola promieniowania X z polem widzenia wzmacniacza	
	Stosunek pola promieniowania X do pola widzenia wzmacniacza nie powinien przekraczać:	1,15
6.	Kinematografia	
	Dla wzmacniacza obrazu o średnicy 23 cm dawka wejściowa na jeden obraz nie powinna być większa niż:	0,2 μGy
MAMMOGRAFIA		
Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne
1.	Ognisko lampy rentgenowskiej	
	<u>Dla pomiaru z użyciem fantomu z wzorem radialnym:</u> Zmierzona wielkość ogniska lampy rentgenowskiej zarówno w kierunku równoległym, jak i prostopadłym do osi anoda–katoda nie powinna być większa niż dwukrotna nominalna wielkość ogniska.	–
	<u>Dla pomiaru z użyciem fantomu ze szczeliną:</u>	tabela 3
2.	Odległość ognisko–błona	
	Zmierzona odległość ognisko–błona nie powinna różnić się od wartości nominalnej o więcej niż:	2%
3.	Geometria wiązki promieniowania X	

3.1.	Położenie pola promieniowania X względem błony Pole promieniowania X powinno wykraczać poza krawędź błony z każdej strony, ale nie więcej niż:	5mm
3.2.	Położenie krawędzi kratki przeciwrozproszeniowej względem krawędzi błony od strony klatki piersiowej Kratka przeciwrozproszeniowa od strony klatki piersiowej powinna wykraczać poza krawędź błony, ale nie więcej niż:	4mm
4.	Wydajność i moc dawki dla lampy rentgenowskiej	
4.1.	Wydajność lampy rentgenowskiej w odległości 1 m od ogniska lampy nie powinna być mniejsza niż:	30μGy/mAs
4.2.	Moc dawki dla odległości ognisko–błona nie powinna być mniejsza niż:	7,5mGy/s
5.	Wysokie napięcie	
5.1.	Dla całego zakresu wysokiego napięcia. Różnica między nominalną i zmierzoną wartością wysokiego napięcia nie powinna być większa niż:	1kV
5.2.	Dla wysokiego napięcia najczęściej używanego w badaniach klinicznych. Różnica między średnią z 5 pomiarów i poszczególną zmierzoną wartością wysokiego napięcia nie powinna być większa niż:	0,5kV
6.	Warstwa półchłonna	
	Grubość warstwy półchłonnej dla wysokiego napięcia o wartości 28 kV dla wszystkich typów dodatkowego filtru nie powinna być mniejsza niż:	0,30mmAl
7.	System AEC	
7.1.	Gęstość optyczna w punkcie referencyjnym Dla obrazu fantomu (4,5 cm PMMA) wykonanego w warunkach klinicznych gęstość optyczna w punkcie referencyjnym, zwana dalej „wartością odniesienia”, powinna zawierać się w przedziale:	1,3÷1,8
7.2.	Ocena systemu AEC przy różnych poziomach zaczernienia Zmiana wartości gęstości optycznej przy zmianie poziomu zaczernienia o jeden stopień nie powinna być większa niż:	0,2
7.3.	Przy zmianie poziomów zaczernienia od najniższego do najwyższego dostępny zakres wartości gęstości optycznej nie powinien być mniejszy niż:	1
7.4.	Powtarzalność ekspozycji Odchylenie dawki od wartości średniej nie powinno być większe niż:	5%
7.5.	Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia Wszystkie wartości gęstości optycznej nie powinny różnić się od wartości odniesienia o więcej niż:	0,15
7.6.	Bezpiecznik czasowy Nieprawidłowy dobór fizycznych parametrów ekspozycji powinien być sygnalizowany w postaci alarmu lub kodu błędu, a ekspozycja powinna być przerwana.	–
8.	Kompresja piersi	
8.1.	Siła kompresji	
	Maksymalna wartość siły kompresji powinna zawierać się w granicach:	13–20 kg
	i powinna być stała przez co najmniej:	1 min.
8.2.	Ustawienie płytki uciskowej	
8.2.1	Dla symetrycznego podparcia płytki uciskowej różnica w położeniu płytki uciskowej nad stolikiem pomiędzy przodem i tyłem płytki oraz lewą i prawą stroną płytki nie powinna być większa niż:	0,5cm

8.2.2	Dla niesymetrycznego podparcia płytki uciskowej różnica w położeniu płytki uciskowej nad stolikiem pomiędzy przodem i tyłem płytki oraz lewą i prawą stroną płytki nie powinna być większa niż:	1,5cm
9.	Kratka przeciwrozproszeniowa	
9.1.	Współczynnik pochłaniania dla kratki nie powinien być większy niż:	3
9.2.	Na obrazach kratki nie powinno być żadnych artefaktów świadczących o jej uszkodzeniu.	–
10.	Ekran wzmacniający	
10.1.	Dla ekspozycji z kasetą kontrolną odchylenie obciążenia prądowo–czasowego od wartości średniej nie powinno być większe niż:	2%
10.2.	Dla ekspozycji z wszystkimi kasetami odchylenie obciążenia prądowo–czasowego od wartości średniej nie powinno być większe niż:	5%
10.3.	Zakres gęstości optycznej dla obrazów fantomu z –PMMA o grubości 4,5 cm wykonanych z użyciem wszystkich kaset nie powinien być większy niż:	0,1
11.	Ciemnia	
11.1.	Szczelność ciemni Dodatkowe tło od nieszczelności w ciemni w ciągu 2 minut nie powinno być większe niż:	0,02
11.2.	Oświetlenie robocze Dodatkowe tło od oświetlenia roboczego w ciągu 2 minut nie powinno być większe niż:	0,05
11.3.	Przepust Dodatkowe tło od przepustu w ciągu kilku godzin nie powinno być większe niż:	0,02
12.	Proces wywoływania <u>Uwaga:</u> Podstawą do oceny procesu wywoływania są wartości ujęte w protokole optymalizacji obróbki wykonywanej przez serwis. Optymalizacja polega na dobraniu takich fizycznych parametrów procesu wywoływania, dla których przy optymalnym kontraście jest uzyskiwana najwyższa czułość i najniższa gęstość minimalna błony rentgenowskiej. Wartości ujęte w protokole optymalizacji są wartościami wyjściowymi.	
12.1.	Gęstość minimalna Gęstość minimalna nie powinna być większa niż:	0,25 (docelowo 0,20)
12.2.	Wskaźnik światłoczułości Różnica od wartości wyjściowej nie powinna przekraczać:	10%
12.3.	Wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem	
12.3.1.	Różnica od wartości wyjściowej nie powinna przekraczać:	0,15
12.3.2.	Wartość średniego gradientu nie powinna być mniejsza niż:	2,8
13.	Warunki oceny mammografów	
13.1.	Luminancja negatoskopu	
13.1.1.	Luminancja zmierzona na środku powierzchni negatoskopu powinna zawierać się w granicach:	3000–6000 cd/m ²
13.1.2.	Odchylenie luminancji zmierzonej na środku powierzchni każdego negatoskopu od średniej wartości luminancji dla wszystkich negatoskopów używanych w pracowni nie powinno być większe niż:	15%
13.2.	Jednorodność powierzchni negatoskopu Odchylenie luminancji zmierzonej w dowolnym punkcie na powierzchni negatoskopu od wartości zmierzonej na środku powierzchni negatoskopu nie powinno być większe niż:	30%

13.3.	Natężenie oświetlenia zewnętrznego Natężenie oświetlenia zewnętrznego powierzchni negatoskopu nie powinno być większe niż:	50lux
14.	Dawka wejściowa	
	Wartość dawki wejściowej dla ekspozycji referencyjnej nie powinna być większa niż: (Ekspozycja referencyjna oznacza ekspozycję wykonaną przy 28 kV dla fantomu referencyjnego (4,5 cm PMMA), dla której gęstość optyczna mierzona w punkcie referencyjnym obrazu fantomu (6 cm od strony klatki piersiowej) wynosi 1,4 powyżej gęstości minimalnej.)	12mGy
15.	Jakość obrazu	
15.1.	Rozdzielczość przestrzenna Rozdzielczość w kierunku równoległym i prostopadłym do osi anoda–katoda dla każdego typu ogniska lampy nie powinna być mniejsza niż:	12lp/mm
15.2.	Progowy kontrast obrazu Kontrast dla najślabiej widocznego obiektu (o średnicy nie większej niż 6 mm) umieszczonego w środku fantomu PMMA o grubości 4,5 cm nie powinien być większy niż:	1,5%
15.3.	Czas ekspozycji Czas rutynowej ekspozycji dla fantomu PMMA o grubości 4,5 cm nie powinien być większy niż:	2s

TOMOGRAFIA KOMPUTEROWA

Uwaga: Dla tomografii komputerowej dodatkowo obowiązują wybrane testy specjalistyczne dla radiografii ogólnej opisane w punktach: wysokie napięcie, całkowita filtracja, warstwa półchlonna, wydajność lampy (z wyłączeniem testu pierwszego), ciemnia, proces wywoływania. Sformułowanie „wartość odniesienia” oznacza średni wynik z kilkukrotnie przeprowadzonego testu dla całkowicie sprawnego tomografu (bezpośrednio po jego instalacji i odbiorze). Wartości odniesienia należy powtórnie wyznaczać po wprowadzeniu jakichkolwiek poważnych zmian w aparacie (wymiana lampy, instalacja nowej wersji oprogramowania).

Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne
1.	Poziom szumu	
	Odchylenie standardowe wartości HU w obszarze zainteresowania wielkości ok. 500 mm ² w środkowej części obrazu fantomu wodnego lub fantomu wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej, względem wartości odniesienia nie powinno różnić się bardziej niż:	20%
2.	Wartość HU	
	Odchylenie w wartościach HU dla fantomu wodnego lub fantomu wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej oraz materiałów o różnej gęstości od wartości odniesienia dla poszczególnych materiałów powinno być mniejsze niż:	4 HU
3.	Jednorodność HU	
	Ocenę jednorodności przeprowadza się na podstawie obrazu fantomu wodnego lub wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej. Miara jednorodności jest różnica między średnimi wartościami HU zmierzonymi w dwóch obszarach zainteresowania wielkości około 500 mm ² : w środku oraz w pobliżu brzegu obrazu fantomu. Różnica ta powinna pozostawać stała w czasie, to znaczy nie odbiegać od wartości odniesienia bardziej niż o:	4 HU
4.	Progowy kontrast	
	Liczba widocznych obiektów o niskim kontraście powinna być zgodna z	–

	kryteriami producenta.	
5.	Rozdzielczość wysokokontrastowa	
	Różnica między zmierzoną szerokością w połowie wysokości funkcji odpowiedzi na źródło punktowe a wartością odniesienia w stosunku do wartości odniesienia nie powinna być większa niż:	20%
6.	Indeks dawki	
	Odchylenie wartości indeksu dawki wyznaczonego dla pojedynczej warstwy dla każdego dostępnego filtra i dla każdej grubości warstwy od wartości odniesienia nie powinno być większe niż:	20%
7.	Grubość warstwy	
	Różnica między szerokością profilu dawki w połowie maksymalnej wysokości a wartością odniesienia w stosunku do wartości odniesienia nie powinna być większa niż:	20%
TOMOGRAFIA KONWENCJONALNA		
<u>Uwaga:</u> Poniższe wymagania stanowią uzupełnienie testów obowiązujących dla radiografii ogólnej.		
1.	Głębokość warstwy tomograficznej	
	Odchylenie wartości zmierzonej od wartości nominalnej nie powinno być większe niż:	5mm
2.	Zmiana głębokości warstwy tomograficznej	
	Powtarzalność ustawienia głębokości warstwy przy przejściu z jednej warstwy do drugiej nie powinna być gorsza niż:	2mm
3.	Kąt ekspozycji	
	Różnica między nominalną a zmierzoną wielkością kąta ekspozycji dla kątów większych niż 30° nie powinna być większa niż:	5°
	dla mniejszych kątów zgodność powinna być lepsza.	–
4.	Jednorodność obrazu warstwy	
	Obraz otworu w płycie ołowianej powinien być jednorodny, a wszelkie niejednorodności powinny być zgodne z cechami charakterystycznymi dla poszczególnego typu tomografu.	–
5.	Rozdzielczość przestrzenna	
	Tomograf konwencjonalny powinien obrazować wzór kratki o gęstości drutów odpowiadającej rozdzielczości:	1,6lp/mm

Tabela 1. Minimalne wartości warstwy pochłonnej dla różnych napięć w radiografii ogólnej.

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

Tabela 2. Dopuszczalne rozmiary ogniska w radiografii ogólnej.

Nominalna wielkość ogniska lampy [mm]	Dopuszczalne rozmiary ogniska	
	szerokość [mm]	długość [mm]
0,60	0,60 - 0,90	0,90 - 1,30
0,70	0,70 - 1,10	1,00 - 1,50
0,80	0,80 - 1,20	1,10 - 1,60
0,90	0,90 - 1,30	1,30 - 1,80
1,00	1,00 - 1,40	1,40 - 2,00
1,10	1,10 - 1,50	1,60 - 2,20
1,20	1,20 - 1,70	1,70 - 2,40
1,30	1,30 - 1,80	1,90 - 2,60
1,40	1,40 - 1,90	2,00 - 2,80
1,50	1,50 - 2,00	2,10 - 3,00
1,60	1,60 - 2,10	2,30 - 3,10
1,70	1,70 - 2,20	2,40 - 3,20

Tabela 3. Dopuszczalne rozmiary ogniska w mammografii.

Nominalna wielkość ogniska lampy [mm]	Dopuszczalne rozmiary ogniska	
	w kierunku prostym do osi anoda–katoda [mm]	w kierunku równoległym do osi anoda–katoda [mm]
0,10 x 0,10	0,15	0,15
0,15 x 0,15	0,23	0,23
0,20 x 0,20	0,30	0,30
0,30 x 0,30	0,45	0,65
0,40 x 0,40	0,60	0,85

II. Medycyna nuklearna

TESTY PODSTAWOWE			
MIERNIKI AKTYWNOŚCI BEZWZGLĘDNEJ			
Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne	Częstość
1.	Pomiar tła		
	Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyłeń standardowych wartości średniej wyznaczonej w tekście odbiorczym.	–	w każdym dniu pracy miernika przed rozpoczęciem pracy
2.	Precyzja pomiarów		
	Precyzja w odniesieniu do średniej aktywności zmierzonej nie powinna być gorsza niż:	5%	w każdym dniu pracy miernika
3.	Dokładność pomiarów		

	Względny błąd systematyczny w odniesieniu do aktywności zmierzonej wynosi maksymalnie:	10%	w każdym dniu pracy miernika
4.	Liniowość wskazań		
	Liniowość zachowana w granicach błędu pomiarowego. (Wykonać w całym zakresie stosowanych aktywności.)	–	raz na kwartał
PLANARNE KAMERY SCYNTYLACYJNE			
Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne	Częstość
1.	Pomiar tła		
1.1.	Typowe wartości tła ustalone w drodze codziennych pomiarów.	–	codziennie
1.2.	Sumaryczna liczba zliczeń mieści się w zakresie dwóch odchyłeń standardowych.	–	
1.3.	Równomierne rozmieszczenie zliczeń w obrazie.	–	
2.	Sprawdzenie energetycznych warunków pracy		
	Położenie fotoszczytu w odniesieniu do wartości ustalonej wynosi maksymalnie:	10%	w zależności od typu kamery: codziennie lub co tydzień
3.	Jednorodność detektora		
3.1.	W ocenie wizualnej rozmieszczenie zliczeń jednorodne bez wyraźnych lokalnych maksimów.	–	codziennie
3.2.	Obraz porównywalny z obrazem dla testu odbiorczego.	–	
ROTACYJNE KAMERY SCYNTYLACYJNE			
Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne	Częstość
1.	Pomiar tła		
1.1.	Typowe wartości tła ustalone w drodze codziennych pomiarów.	–	codziennie
1.2.	Sumaryczna liczba zliczeń mieści się w zakresie dwóch odchyłeń standardowych.	–	
1.3.	Równomierne rozmieszczenie zliczeń w obrazie.	–	
2.	Sprawdzenie energetycznych warunków pracy		
	Położenie fotoszczytu w odniesieniu do wartości ustalonej wynosi maksymalnie:	10%	w zależności od typu kamery: codziennie lub co tydzień
3.	Jednorodność detektora		
3.1.	W ocenie wizualnej rozmieszczenie zliczeń jednorodne bez wyraźnych lokalnych maksimów.	–	codziennie
3.2.	Obraz porównywalny z obrazem dla testu odbiorczego	–	
4.	Test jednorodności detektora dla dużej liczby zliczeń		
4.1.	Całkowita miara jednorodności nie przekracza:	4%	nie rzadziej niż co miesiąc; zależnie od stabilności detektora
4.2.	Ocena wizualna nie wykazuje wyraźnych lokalnych maksimów.	–	

5.	Precyzja środka obrotu		
5.1.	Wahanie korekt położenia środka obrotu nie przekracza:	0,5 piksela	zgodnie z zaleceniami producenta, ale nie rzadziej niż co miesiąc
5.2.	Wyniki testu są powtarzalne.	–	
6.	Rozdzielczość tomograficzna		
6.1.	Okrągły kształt obrazu źródła punktowego.	–	zgodnie z zaleceniami producenta, ale nie rzadziej niż co miesiąc
6.2.	Różnica między planarnymi i tomograficznymi miarami rozdzielczości nie przekracza:	2 mm	
6.3.	Miary rozdzielczości dla poszczególnych detektorów nie różnią się od rozdzielczości wszystkich detektorów równocześnie o więcej niż:	5%	
TESTY SPECJALISTYCZNE			
Uwaga: Testy specjalistyczne wykonuje się co najmniej raz na 12 miesięcy.			
MIERNIKI AKTYWNOŚCI BEZWZGLĘDNEJ			
Lp.	Zakres testu		Wartości graniczne
1.	W przypadku prowadzenia terapii izotopowej dokładność pomiarów należy ocenić raz w roku za pomocą źródła posiadającego atest metrologiczny.		-
PLANARNE KAMERY SCYNTYLACYJNE			
1.	Rozdzielczość wewnętrzna i przestrzenna liniowość detektora		
	Uwaga: Test wykonać za pomocą fantomu szczelinowego.		
1.1.	Miara rozdzielczości nie różni się od wartości podanej przez producenta o więcej niż:	10%	
1.2.	Obrazy szczelin wzdłuż osi detektora nie wykazują odchyłeń od linii prostej.	–	
2.	Ilościowa kontrola jednorodności detektora		
	Różnice miar jednorodności pomiędzy bieżącymi i poprzednimi pomiarami nie mogą być większe niż:	1%	
ROTACYJNE KAMERY SCYNTYLACYJNE			
1.	Rozmiar piksela		
	Uwaga: Test wykonywać dla każdego detektora osobno.		
1.1.	Wyniki pomiarów wzdłuż osi X i Y nie różnią się więcej niż o:	5%	
1.2.	Różnice dla poszczególnych detektorów nie są większe niż:	5%	
1.3.	Rozmiar piksela nie różni się od wartości podanej przez producenta więcej niż:	10%	
2.	Całościowe działanie systemu obrazującego		
	Uwaga: Test wykonywać za pomocą fantomu Jaszczaka.		
2.1.	Ocena wizualna i ilościowa.	–	
2.2.	Kontrast między artefaktami kołowymi (jeżeli występują) i jednorodnym tłem nie większy niż:	10%	

2.3.	Ocena wykrywalności zimnych ognisk.	—
2.4.	Przy zastosowaniu korekcji efektu pochłaniania różnice wysokości profilu obrazu nie przekraczają:	10%
3.	Rozdzielczość wewnętrzna i przestrzenna liniowość detektora	
	<u>Uwaga:</u> Test wykonać za pomocą fantomu szczelinowego.	
3.1.	Miara rozdzielczości nie różni się od wartości podanej przez producenta o więcej niż:	10%
3.2.	Obrazy szczelin wzdłuż osi detektora nie wykazują odchyłeń od linii prostej.	—
4.	Ilościowa kontrola jednorodności detektora	
	Różnice miar jednorodności pomiędzy bieżącymi i poprzednimi pomiarami nie mogą być większe niż:	1%
PRODUKTY RADIOFARMACEUTYCZNE		
Lp.	Zakres testu	Wartości graniczne
1.	Generatory nuklidów krótkożytych	
	<u>Uwaga:</u> Testy kontrolne nie są obowiązkowe.	
	Należy sprawdzić wydajność elucji nuklidu przez wykonanie pomiaru aktywności poszczególnych frakcji eluatu z generatora stosując odpowiedni miernik aktywności posiadający aktualne świadectwo wzorcowania. W kontroli czystości radionuklidowej i czystości chemicznej eluatu należy ściśle stosować się do zaleceń producenta. W przypadku generatora molibdenowo–technetowego wskazane jest przeprowadzenie kontroli czystości radionuklidowej (zawartość ^{99}Mo w eluacie z generatora) i czystości chemicznej (zawartość Al^{+3} w eluacie) w przypadku trudności z uzyskaniem deklarowanej przez producenta wydajności elucji oraz w sytuacji, gdy uzyskane obrazy scyntygraficzne są nieprawidłowe lub nieczytelne i na przykład sugerują możliwość obecności w eluacie radionuklidu emitującego promieniowanie o energii fotonów większej niż fotonów emitowanych przez $^{99\text{m}}\text{Tc}$.	—
2.	Produkty radiofarmaceutyczne	
2.1.	Gotowe do użycia nie podlegają kontroli jakości u użytkownika z wyjątkiem pomiaru aktywności podawanej pacjentom.	—
2.2.	<u>Przygotowane u użytkownika z zestawów do znakowania i eluatu z generatora.</u> Nie ma obowiązku rutynowej kontroli jakości wyznakowanego preparatu (z wyjątkiem pomiaru aktywności każdej porcji podawanej pacjentowi), jeżeli produkt radiofarmaceutyczny jest przygotowany przez wykwalifikowanego pracownika i zgodnie z instrukcją producenta. Zalecane jest sprawdzanie czystości radiochemicznej wyznakowanego preparatu (ocena zawartości nadtechnecjanu i tlenku technetu zredukowanego, niezwiązanego w formę kompleksu) w przypadku wątpliwości co do jakości przygotowanego produktu radiofarmaceutycznego.	—
2.3.	<u>Pozostałe przygotowane u użytkownika.</u> W przypadku znakowania komórek krwi, bądź przygotowania produktów radiofarmaceutycznych według własnych metod, obowiązują wszystkie wymagania dla producenta leków przewidziane przez przepisy prawa farmaceutycznego.	—

III. Radioterapia (teleradioterapia, brachyterapia)

1. Testy fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych zapewniających bezpieczne stosowanie klinicznych aparatów terapeutycznych do teleradioterapii i brachyterapii, symulatorów i komputerowych systemów planowania leczenia oraz odbiory techniczne i przeglądy okresowe przeprowadza się według następujących zasad:

1) po instalacji urządzeń klinicznych aparatów terapeutycznych do teleradioterapii i brachyterapii, symulatorów i komputerowych systemów planowania leczenia przeprowadza się odbiór techniczny od producenta na podstawie testów odbiorczych producenta;

2) dopuszczenie urządzeń, o których mowa w pkt 1, do stosowania klinicznego może nastąpić po przeprowadzeniu pełnej oceny ich fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych oraz sprawdzeniu działania wszystkich systemów dozymetrii, mechanicznych, elektrycznych i elektronicznych;

3) urządzenia, o których mowa w pkt 1, podlegają obowiązkowym okresowym przeglądom technicznym wykonywanym przez autoryzowany serwis i dozymetrycznym wykonywanym przez fizyków medycznych zgodnie z harmonogramem uzgodnionym z użytkownikiem oraz okresowej kontroli (testom) fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, odrębnymi przepisami i harmonogramem określonym w systemie zarządzania jakością;

4) sposób wykonania testów wymienionych w ust. 3–9 niniejszego załącznika należy opisać w systemie zarządzania jakością opracowanym w jednostce organizacyjnej.

2. Osobami odpowiedzialnymi za odbiór od dostawcy, dopuszczenie do stosowania klinicznego i okresową kontrolę urządzeń, o których mowa w ust. 1 pkt 1, są przedstawiciele autoryzowanego serwisu urządzeń, serwisu użytkownika (jednostki organizacyjnej), fizycy medyczni, inżynierowie medyczni i technicy elektroradiologii.

3. Fizyczne parametry podlegające sprawdzeniu i ocenie przed dopuszczeniem do stosowania klinicznego, o którym mowa w ust. 1 pkt 2:

1) parametry techniczne akceleratora, aparatu kobaltowego i symulatora:

- a) skala ruchu obrotowego ramienia i kolimatora,
- b) położenie izocentrum mechanicznego,
- c) centratory,
- d) telemetr,
- e) symulacja świetlna pola promieniowania,
- f) akcesoria aparatu,
- g) liczniki dawki (dla akceleratora) i zegar (dla aparatu kobaltowego),
- h) stół terapeutyczny,
- i) wyłączniki bezpieczeństwa,
- j) system blokady drzwi wejściowych do pomieszczenia terapeutycznego,
- k) interwizja i interfonia,
- l) sygnalizacja świetlna i dźwiękowa,
- m) fizyczne parametry, które wynikają z indywidualnych rozwiązań konstrukcyjnych danego aparatu;

2) parametry dozymetryczne akceleratora:

- a) jakość wiązek promieniowania fotonowego i elektronowego,
- b) jednorodność i symetria wiązek promieniowania,
- c) pole wiązki promieniowania,
- d) moc dawki promieniowania zmierzona w wodzie w warunkach referencyjnych,
- e) powtarzalność i stabilność w czasie względnej wartości mocy dawki podczas dnia pracy,

- f) liniowość zależności dawki od jednostek monitorowych,
- g) względna wartość mocy dawki wiązek promieniowania w położeniach ramienia aparatu określonych kątami: 0° , 90° , 180° , 270° ,
- h) fizyczne parametry, które wynikają z indywidualnych rozwiązań konstrukcyjnych danego akceleratora;

3) parametry dozymetryczne aparatu kobaltowego:

- a) pole wiązki promieniowania,
- b) moc dawki zmierzona w wodzie w warunkach referencyjnych,
- c) „czas martwy” przesuwu źródła.

4. Fizyczne parametry techniczne i dozymetryczne podlegające okresowej kontroli dokonywanej przez osoby uprawnione do ich przeprowadzania wraz z częstotliwością kontroli:

1) parametry akceleratorów, aparatów kobaltowych i symulatorów sprawdzane codziennie przez techników elektroradiologii lub fizyków medycznych:

- a) system blokady drzwi wejściowych do pomieszczenia terapeutycznego,
- b) telemetr,
- c) symulacja świetlna pola promieniowania,
- d) centratory,
- e) względna wartość mocy dawki dla wszystkich wiązek promieniowania stosowanych w praktyce klinicznej (tylko dla akceleratora);

2) parametry akceleratorów, aparatów kobaltowych i symulatorów sprawdzane raz w tygodniu przez pracowników serwisu aparatury użytkownika lub fizyków medycznych:

- a) telemetr,
- b) symulacja świetlna pola promieniowania,
- c) centratory,
- d) akcesoria aparatu: (kolimatory wiązek elektronów – tylko dla akceleratora, klipy mechaniczne, osłony i podpórki do osłon),
- e) zegar (tylko dla aparatu kobaltowego);

3) inne parametry sprawdzane przez fizyków medycznych, techników elektroradiologii lub inżynierów medycznych pod nadzorem fizyków medycznych:

moc dawki wiązek promieniowania akceleratora pochłonięta w wodzie lub względna wartość dawki wyznaczona w fantomie stałym jest mierzona nie rzadziej niż raz w tygodniu;

4) parametry symulatorów sprawdzane nie rzadziej niż raz na kwartał przez fizyków medycznych i pracowników serwisu aparatury użytkownika:

- a) skala ruchu obrotowego ramienia i kolimatora,
- b) izocentrum mechaniczne,
- c) centratory,
- d) telemetr,
- e) symulacja świetlna pola promieniowania,
- f) akcesoria aparatu,
- g) stół terapeutyczny,
- h) wyłączniki bezpieczeństwa,
- i) system blokady drzwi wejściowych do pomieszczenia symulatora,
- j) system interfonii,
- k) systemy sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej,

- l) tor wizyjny,
- m) fizyczne parametry, które wynikają z indywidualnych rozwiązań konstrukcyjnych danego aparatu;

5) parametry techniczne i dozymetryczne akceleratora i aparatu kobaltowego sprawdzane nie rzadziej niż co 6 miesięcy przez fizyków medycznych lub pracowników serwisu aparatury użytkownika:

- a) skala ruchu obrotowego ramienia i kolimatora,
- b) izocentrum mechaniczne,
- c) centratory,
- d) telemetr,
- e) symulacja świetlna pola promieniowania,
- f) akcesoria aparatu (kolimatory wiązek elektronów – tylko dla akceleratora, kliny mechaniczne, osłony i podpórki do osłon),
- g) awaryjny licznik dawki (tylko dla akceleratora),
- h) zegar (tylko dla aparatu kobaltowego),
- i) stół terapeutyczny,
- j) wyłączniki bezpieczeństwa,
- k) system blokady drzwi wejściowych do pomieszczenia terapeutycznego,
- l) system interwizji i interfonii,
- m) systemy sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej,
- n) fizyczne parametry, które wynikają z indywidualnych rozwiązań konstrukcyjnych danego aparatu,
- o) jakość wiązek promieniowania fotonowego i elektronowego (tylko dla akceleratora),
- p) jednorodność i symetria wiązek promieniowania (tylko dla akceleratora),
- r) pole wiązek promieniowania,
- s) moc dawki zmierzona w wodzie w warunkach referencyjnych dla wszystkich wiązek promieniowania,
- t) względna wartość mocy dawki dla wszystkich wiązek promieniowania w położeniach ramienia aparatu określonych kątami 0° , 90° , 180° , 270° (tylko dla akceleratora),
- u) „czas martwy” przesuwu źródła (tylko dla aparatu kobaltowego);

6) testy techniczne i dozymetryczne akceleratora i aparatu kobaltowego sprawdzane nie rzadziej niż raz w roku przez fizyków medycznych lub pracowników serwisu aparatury użytkownika:

- a) współczynniki klinów mechanicznych,
- b) liniowość zależności dawki od jednostek monitorowych (dla akceleratora),
- c) stabilność względnej wartości mocy dawki dla wiązek promieniowania podczas całego dnia pracy (tylko dla akceleratora).

5. Poprawność działania komputerowych systemów planowania leczenia sprawdza się w następujący sposób:

1) po instalacji nowego aparatu terapeutycznego fizycy medyczni wykonują pomiary dozymetryczne wiązek promieniowania aparatu terapeutycznego dla potrzeb komputerowego systemu planowania leczenia, zgodnie z wymaganiami danego systemu;

2) warunkiem dopuszczenia do użytku klinicznego komputerowego systemu planowania leczenia w zakresie nowo wprowadzonych danych dozymetrycznych, jest wykonanie kontroli (testów) określonej w systemie zarządzania i kontroli jakości;

3) minimalny zakres testów kontroli komputerowego systemu planowania leczenia po wprowadzeniu nowych danych dozymetrycznych obejmuje sprawdzenie poprawności obliczeń w warunkach geometrycznych w jakich mierzono dane wejściowe do systemu, w tym:

- a) czas napromieniania odpowiednio w jednostkach monitorowych dla akceleratorów i jednostkach czasu dla aparatów kobaltowych co najmniej dla pola kwadratowego o boku 10 cm, dla dwóch stosowanych odległości SSD, dla przypadku wiązki bez modyfikatorów wiązki, dla wiązki z użyciem każdego ze stosowanych modyfikatorów, w tym klinów, dla wiązek z osłonami,
- b) procentowe dawki głębokie dla wiązek promieniowania fotonowego, dla co najmniej czterech wielkości pól kwadratowych, dla przypadku wiązki bez modyfikatorów i dla wiązki z użyciem każdego ze stosowanych modyfikatorów, w tym klinów,
- c) profile wiązek fotonów dla czterech pól kwadratowych, na głębokości 10 cm,
- d) procentowe dawki głębokie w wodzie dla wiązek promieniowania elektronowego, dla pola kwadratu o boku 10 cm,
- e) profile wiązek elektronów kolejno na zwiększających się głębokościach: 1cm, na głębokości, na której dawka osiąga swoją wartość maksymalną i 80 % swojej wartości maksymalnej, dla czterech pól kwadratowych.

6. Fizyczne parametry techniczne i dozymetryczne aparatów terapeutycznych do brachyterapii przy zastosowaniu niskiej (LDR) lub średniej mocy dawki (MDR) podlegające okresowej kontroli, osoby uprawnione do przeprowadzania kontroli wraz z częstotliwością kontroli:

1) parametry codzienne sprawdzane przez techników elektroradiologii:

- a) światła ostrzegawcze,
- b) interfonia i interwizja,
- c) stan wyposażenia potrzebnego w czasie awarii,
- d) przerwanie napromieniania po zadanym czasie;

2) parametry sprawdzane nie rzadziej niż co 6 miesięcy przez techników elektroradiologii:

- a) przerwanie napromieniania przyciskiem awaryjnym,
- b) przerwanie napromieniania otwarciem drzwi do pomieszczenia terapeutycznego,
- c) działanie zastępczego zasilania w przypadku utraty zasilania z sieci;

3) parametry sprawdzane nie rzadziej niż co 6 miesięcy przez fizyków medycznych:

- a) przerwanie napromieniania w przypadku zmian ciśnienia w urządzeniach pneumatycznych,
- b) poprawność działania połączeń aplikator–prowadnica wewnątrz aplikatora,
- c) poprawność działania połączeń aplikator–prowadnica przesyłająca,
- d) funkcja informująca o utrudnieniu w poruszaniu się źródeł w prowadnicach,
- e) pozycja i aktywna długość źródeł;

4) parametry sprawdzane nie rzadziej niż raz w roku przez fizyków medycznych:

- a) prawidłowość wskazań czasomierza,
- b) szczelność źródeł,
- c) szczelność pojemnika ze źródłami,
- d) znajomość postępowania w czasie awarii;

5) inne parametry sprawdzane przez fizyków medycznych:

aktywności źródeł wykonywane jest przez fizyka medycznego po każdej ich wymianie.

7. Fizyczne parametry techniczne i dozymetryczne aparatów terapeutycznych do brachyterapii przy zastosowaniu wysokiej mocy dawki (HDR) i brachyterapii pulsacyjnej (PDR) podlegające okresowej kontroli, osoby uprawnione do przeprowadzania kontroli wraz z częstotliwością kontroli:

1) parametry sprawdzane codziennie przez techników elektroradiologii:

- a) poprawne działanie świateł ostrzegawczych,
- b) poprawne działanie interfonii i interwizji,
- c) stan wyposażenia potrzebnego w czasie awarii,
- d) przerwanie napromieniania po zadany czasie,
- e) przerwanie napromieniania przyciskiem awaryjnym,
- f) przerwanie napromieniania otwarciem drzwi do pomieszczenia terapeutycznego,
- g) działanie zastępczego zasilania w przypadku utraty zasilania z sieci,
- h) poprawność wpisu daty, godziny i aktywności źródła;

2) parametry sprawdzane nie rzadziej niż co 6 miesięcy przez fizyków medycznych lub inżynierów medycznych:

- a) przerwanie napromieniania w przypadku zmian ciśnienia w urządzeniach pneumatycznych,
- b) poprawność działania połączeń aplikator–prowadnica wewnątrz aplikatora,
- c) poprawność działania połączeń aplikator–prowadnica przesyłająca,
- d) funkcja informująca o utrudnieniu w poruszaniu się źródeł w prowadnicach,
- e) pozycja i aktywna długość źródeł;

3) parametry sprawdzane nie rzadziej niż raz w roku przez fizyków medycznych:

- a) prawidłowość wskazań czasomierza,
- b) szczelność źródeł,
- c) szczelności pojemnika ze źródłami,
- d) znajomość zasad postępowania przez personel w czasie awarii,
- e) poprawność funkcjonowania mechanizmu awaryjnego (ręcznego) wycofywania źródła,
- f) poprawność funkcjonowania „szybkozłączki” z aplikatorem,
- g) czas przejścia źródła z aparatu do pozycji leczenia;

4) inne parametry sprawdzane przez fizyków medycznych (po każdej wymianie źródła):

- a) aktywność źródła,
- b) prawidłowość odczytu pozycji źródła i jego aktywnej długości.

8. Parametry techniczne i dozymetryczne podlegające okresowej kontroli przy stosowaniu permanentnych aplikacji źródeł radioaktywnych oraz czasowych aplikacji z użyciem drutu irydu–192 metodą LDR, osoby uprawnione do przeprowadzania kontroli wraz z częstotliwością kontroli:

1) parametry sprawdzane przez fizyków medycznych przed każdą aplikacją:

- a) działanie podręcznego monitora promieniowania i aktualności jego świadectwa kalibracji,
- b) czystość (kontaminacja izotopem radioaktywnym) powierzchni stołu do przygotowywania aplikatorów,
- c) określenie aktywności źródeł i ich identyfikacja;

2) parametry sprawdzane przez fizyków medycznych lub techników elektroradiologii pod nadzorem fizyka medycznego po zakończonej aplikacji:

inwentaryzacja źródeł;

3) parametry sprawdzane przez fizyków medycznych co trzy miesiące:

kontrola urządzeń do lokalizacji źródeł (siatka obrazowa na ekranie USG).

9. Osoby wymienione w części III, które stwierdzają podczas przeprowadzenia kontroli niezgodność parametrów zmierzonych z wartościami określonymi w systemie zarządzania i kontroli jakości wpisują ten fakt do dokumentacji i przedstawiają do wiadomości kierownikowi zakładu (pracowni) teleradioterapii lub brachyterapii, który potwierdza przyjęcie wiadomości podpisem.