



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 5 maja 2017 r.

Poz. 884

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 3 kwietnia 2017 r.

w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej

1. Na podstawie art. 16 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 296 i 1579) ogłasza się w załączniku do niniejszego obwieszczenia jednolity tekst 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), z uwzględnieniem zmian wprowadzonych:

- 1) wyrokiem Trybunału Konstytucyjnego z dnia 30 lipca 2013 r. sygn. akt U 5/12 (Dz. U. poz. 1023);
- 2) rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. poz. 2040).

2. Podany w załączniku do niniejszego obwieszczenia tekst jednolity rozporządzenia nie obejmuje § 2 i § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. poz. 2040), które stanowią:

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

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

Minister Zdrowia: *K. Radziwiłł*

Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia
z dnia 3 kwietnia 2017 r. (poz. 884)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 18 lutego 2011 r.

w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej²⁾

Na podstawie art. 33c ust. 9 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2017 r. poz. 576) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa warunki bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej, o których mowa w art. 33a ust. 1 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, zwanej dalej „ustawą”, w tym:

- 1) zasady i metody dobrej praktyki medycznej, zmierzającej do ograniczenia dawek dla pacjentów w rentgenodiagnostyce, diagnostyce radioizotopowej i radiologii zabiegowej, włączając w to poziomy referencyjne oraz fizyczne parametry badań rentgenowskich warunkujących uznanie postępowania za zgodne z dobrą praktyką medyczną;
- 2) wymagania i szczegółowe zasady realizacji systemu zarządzania jakością w rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej, medycynie nuklearnej i radioterapii;
- 3) wymagania dotyczące szkolenia specjalistycznego osób wykonujących i nadzorujących wykonywanie badań i zabiegów leczniczych przy użyciu promieniowania jonizującego, w tym:
 - a) tryb dokonywania wpisu do rejestru podmiotów prowadzących szkolenia prowadzonego przez Głównego Inspektora Sanitarnego,
 - b) sposób sprawowania przez Głównego Inspektora Sanitarnego nadzoru nad podmiotami wpisanymi do rejestru,
 - c) ramowy program szkolenia,
 - d) sposób powoływania komisji egzaminacyjnej, szczegółowe wymagania dotyczące członków komisji egzaminacyjnej i tryb jej pracy,
 - e) warunki dopuszczenia do egzaminu i sposób jego przeprowadzenia,
 - f) tryb wydawania certyfikatu i jego wzór,
 - g) tryb wnoszenia opłaty za egzamin, jej wysokość oraz wynagrodzenie członków komisji egzaminacyjnej;
- 4) szczególne zasady dotyczące ekspozycji na promieniowanie jonizujące w diagnostyce i terapii dzieci, kobiet w wieku rozrodczym, kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią;
- 5) zasady zabezpieczenia przed nadmierną ekspozycją osób z otoczenia i rodzin pacjentów po terapii przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych;
- 6) szczególne wymagania dotyczące badań przesiewowych i eksperymentów medycznych wynikające ze specyfiki wykonywania ekspozycji w celach medycznych;
- 7) szczególne zasady zapobiegania nieszczęśliwym wypadkom radiologicznym w radioterapii, medycynie nuklearnej, radiologii zabiegowej i rentgenodiagnostyce oraz sposoby i tryb postępowania po ich wystąpieniu;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji częściowego wdrożenia dyrektywy Rady 97/43/Euratom z dnia 30 czerwca 1997 r. w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi oraz uchylającej dyrektywę 84/466/Euratom (Dz. Urz. WE L 180 z 09.07.1997, str. 22 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 3, str. 332).

- 8) ograniczniki dawek dla osób, o których mowa w art. 33a ust. 1 pkt 3 i 5 ustawy;
- 9) zasady wykonywania kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz klinicznych audytów wewnętrznych i zewnętrznych nad przestrzeganiem wymogów ochrony radiologicznej pacjenta.

§ 2. 1. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) fizyk medyczny – osobę posiadającą tytuł specjalisty w dziedzinie fizyki medycznej stosownie do przepisów wydanych na podstawie *art. 10 ust. 5 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. poz. 89, z późn. zm.³⁾)⁴⁾;*
- 2) inżynier medyczny – osobę posiadającą tytuł specjalisty w dziedzinie inżynierii medycznej stosownie do przepisów wydanych na podstawie *art. 10 ust. 5 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej⁴⁾;*
- 3) (uchylony);⁵⁾
- 4) kontrola jakości – zespół działań wchodzących w skład systemu zarządzania jakością, polegający na planowaniu, koordynowaniu, realizacji, mający na celu utrzymanie lub poprawę jakości funkcjonowania urządzeń radiologicznych; obejmuje monitorowanie, ocenę i utrzymanie na wymaganym poziomie wartości wszystkich parametrów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych, które można określić, zmierzyć i skontrolować;
- 5) narządy krytyczne – zdrowe narządy lub tkanki, których wrażliwość na promieniowanie jonizujące może mieć znaczący wpływ na planowanie leczenia lub dawkę otrzymywaną przez pacjenta;
- 6) osoba kierująca na badanie lub leczenie z zastosowaniem promieniowania jonizującego – lekarza, lekarza dentystę lub felczera uprawnionych, na podstawie odrębnych przepisów, do kierowania pacjenta na zabieg związany z ekspozycją na promieniowanie jonizujące w celach medycznych;
- 7) radiofarmaceuta – osobę posiadającą tytuł specjalisty w dziedzinie radiofarmacji stosownie do przepisów wydanych na podstawie *art. 10 ust. 5 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej⁴⁾;*
- 8) ryzyko radiacyjne – prawdopodobieństwo wystąpienia określonego szkodliwego efektu zdrowotnego w wyniku narażenia na promieniowanie jonizujące; ryzyko obejmuje także nasilenie i charakter niepożądanych następstw;
- 9) technik elektroradiologii – osobę posiadającą:
 - a) tytuł technika elektroradiologii lub
 - b) dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunkach kształcących w zakresie elektroradiologii i tytuł zawodowy licencjata lub magistra;
- 10) teleradiologia – usługę polegającą na elektronicznym przesyłaniu obrazów radiologicznych, w celu ich opisu lub konsultacji, z jednego miejsca do innego za pomocą łączy do transmisji zapewnionych przez niezależnego dostawcę.

2. Jeżeli w rozporządzeniu jest mowa o konsultancie wojewódzkim lub konsultancie krajowym w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej, medycyny nuklearnej, radioterapii onkologicznej, w przypadku jednostek ochrony zdrowia podległych Ministrowi Obrony Narodowej lub przez niego nadzorowanych albo dla których ten minister jest organem założycielskim, odnosi się to odpowiednio do właściwych konsultantów wojskowej służby zdrowia.

3. Jeżeli w rozporządzeniu jest mowa o państwowym wojewódzkim inspektorze sanitarnym, w przypadku jednostek ochrony zdrowia podległych Ministrowi Obrony Narodowej oraz Ministrowi Spraw Wewnętrznych i Administracji lub przez nich nadzorowanych albo dla których są oni organami założycielskimi, odnosi się to odpowiednio do komendanta wojskowego ośrodka medycyny prewencyjnej lub państwowego inspektora sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji.

§ 3. 1. Udzielanie świadczeń zdrowotnych związanych z narażeniem na promieniowanie jonizujące odbywa się na podstawie udokumentowanych roboczych medycznych procedur radiologicznych.

2. Badanie lub leczenie z zastosowaniem promieniowania jonizującego wykonuje się na podstawie pisemnego skierowania będącego częścią dokumentacji medycznej.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2007 r. poz. 849, 1172, 1240 i 1290, z 2008 r. poz. 1056 i 1570, z 2009 r. poz. 100, 641, 817, 1241 i 1707, z 2010 r. poz. 620, 679 i 1507 oraz z 2011 r. poz. 235.

⁴⁾ Ustawa utraciła moc z dniem 1 lipca 2011 r. na podstawie art. 220 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2016 r. poz. 1638), która weszła w życie z dniem 1 lipca 2011 r.

⁵⁾ Przez § 1 pkt 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 listopada 2015 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. poz. 2040), które weszło w życie z dniem 19 grudnia 2015 r.

3. Skierowanie, o którym mowa w ust. 2, poza wymaganiami określonymi w odrębnych przepisach, zawiera:

- 1) cel i uzasadnienie badania;
- 2) wstępne rozpoznanie kliniczne;
- 3) informacje istotne do prawidłowego przeprowadzenia medycznej procedury radiologicznej.

4. Bez skierowania może być wykonane badanie z zastosowaniem promieniowania jonizującego przeprowadzane w ramach badań przesiewowych, stomatologicznych badań wewnątrzustnych wykonywanych aparatami do celów stomatologicznych, w przypadku densytometrii kostnej wykonywanej aparatami przeznaczonymi wyłącznie do tego celu oraz w przypadkach bezpośredniego zagrożenia życia pacjenta.

5. Badania rentgenodiagnostyczne dla celów planowania leczenia w radioterapii wykonuje się na podstawie skierowania na to leczenie.

6. Obrazy zapisane w postaci elektronicznej, które są częścią dokumentacji medycznej, przekazywane i archiwizowane są w standardzie DICOM zgodnym z normą ISO 12052.

7. Wymagania, o których mowa w ust. 6, nie dotyczą stomatologicznych badań wewnątrzustnych.

8. Przepis ust. 6 stosuje się odpowiednio w teleradiologii.

9. Opis i przegląd obrazów rejestrowanych w postaci cyfrowej odbywa się zgodnie z wymaganiami określonymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

10. Lekarz biorący udział w wykonywaniu badań medycznych związanych z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego ponosi odpowiedzialność kliniczną odpowiednio do wykonanych czynności, obejmującą w szczególności:

- 1) uzasadnienie ekspozycji;
- 2) optymalizację ochrony przed promieniowaniem jonizującym;
- 3) kliniczną ocenę wyniku oraz przekazywanie informacji lub dokumentacji radiologicznej innym lekarzom;
- 4) udzielanie informacji pacjentom oraz innym uprawnionym osobom;
- 5) współpracę z innymi specjalistami i personelem w zakresie aspektów praktycznych, a także uzyskiwania informacji o wynikach poprzednich badań lub leczenia z zastosowaniem promieniowania jonizującego, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

11. Lekarz prowadzący radioterapię, po jej zakończeniu, informuje o przebiegu leczenia lekarza kierującego na leczenie promieniowaniem jonizującym.

§ 4. 1. Badania diagnostyczne z zastosowaniem promieniowania jonizującego oraz zabiegi z zakresu radiologii zabiegowej wykonuje się w sposób gwarantujący osiągnięcie wymaganego rezultatu przy możliwie najmniejszej dawce promieniowania jonizującego.

2. Poziomy referencyjne dla badań i zabiegów, o których mowa w ust. 1, określono w załącznikach nr 2 i 3 do rozporządzenia.

3. Systematyczne przekraczanie poziomów referencyjnych, o których mowa w ust. 2, w okresie od ostatniego klinicznego audytu wewnętrznego jest wskazaniem do przeprowadzenia w trybie doraźnym klinicznego audytu wewnętrznego.

4. Dawki dla osób, o których mowa w art. 33a ust. 1 pkt 4 ustawy, powinny być możliwie jak najmniejsze, a procedury – wykonane przy zastosowaniu urządzeń radiologicznych przeznaczonych wyłącznie do tego celu lub innych urządzeń, o ile posiadają pozytywną opinię wojewódzkiego konsultanta w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej.

5. Za właściwe wykonanie badań diagnostycznych i zabiegów z zakresu radiologii zabiegowej oraz za ograniczenie do minimum ekspozycji pacjenta na promieniowanie jonizujące odpowiada osoba wykonująca takie badanie lub zabieg, odpowiednio do wykonanych czynności.

6. Wykonanie procedury radiologicznej u osób poniżej 16. roku życia należy odnotować w książce zdrowia dziecka.

§ 5. Medyczne procedury radiologiczne mogą wykonywać wyłącznie osoby o kwalifikacjach określonych we wzorcowych procedurach radiologicznych, o których mowa w art. 33g ust. 5 ustawy.

§ 6. 1. Eksperyment medyczny z zastosowaniem źródeł promieniowania jonizującego dla celów diagnostycznych lub terapeutycznych, poza określonymi w odrębnych przepisach wymaganiami dla eksperymentów medycznych, może być przeprowadzony, jeżeli:

- 1) oczekiwane potencjalne korzyści przewyższają niepożądane skutki napromienienia dla osób badanych;
- 2) będzie w nim brać udział jak najmniejsza liczba osób, przy możliwie małych dawkach promieniowania jonizującego lub małych aktywnościach produktów radiofarmaceutycznych, zapewniających uzyskanie wyników diagnostycznie przydatnych na założonym poziomie prawdopodobieństwa znamienności statystycznej; wartości dawek lub aktywności są określane przez pomiar i spełniają warunek optymalizacji ochrony przed promieniowaniem jonizującym;
- 3) lekarz kierujący na badanie lub zabieg lub lekarz wykonujący badanie lub zabieg określi docelowe poziomy dawek indywidualnie dla każdej z osób oczekujących, że wyniosą korzyści diagnostyczne lub terapeutyczne z eksperymentu.

2. Osoby uczestniczące w eksperymencie, o którym mowa w ust. 1, przed przystąpieniem do niego:

- 1) są pisemnie, szczegółowo informowane o rodzaju i stopniu spodziewanego ryzyka skutków ubocznych eksperymentu;
- 2) potwierdzają pisemnie, że uzyskały informację określoną w pkt 1, zrozumiały jej treść oraz uzyskały odpowiedź na wszelkie pytania i wątpliwości oraz wyrażają zgodę na udział w eksperymencie.

3. Dawki, o których mowa w ust. 1 pkt 2, zależą od rodzaju i wielkości potencjalnych korzyści, o których mowa w ust. 4.

4. Wymaganą zależność między oczekiwaną potencjalną korzyścią eksperymentu medycznego na ochotnikach przy użyciu źródeł promieniowania jonizującego a wielkością ryzyka i dawką skuteczną wyrażoną w milisiwertach (mSv) określa załącznik nr 4 do rozporządzenia.

5. Jeżeli w ramach eksperymentu medycznego realizowana jest procedura radiologiczna niebędąca w wykazie, o którym mowa w art. 33g ust. 7 ustawy, to procedura ta podlega zatwierdzeniu przez krajowego konsultanta właściwego dla danej dziedziny zastosowania promieniowania jonizującego.

§ 7. 1. Osoby, które poza obowiązkami zawodowymi świadomie i z własnej woli udzielają pomocy pacjentom i opiekują się pacjentami poddawanyymi terapeutycznej ekspozycji na promieniowanie jonizujące w postaci produktów radiofarmaceutycznych lub zamkniętych źródeł promieniowania jonizującego wprowadzanych na stałe do organizmu, nie mogą być narażone na promieniowanie jonizujące, którego dawka skuteczna przekracza 5 mSv rocznie.

2. Osoby, o których mowa w ust. 1, otrzymują szczegółową instrukcję postępowania opracowaną przez lekarza prowadzącego leczenie zgodnie z zaleceniami krajowego konsultanta w dziedzinie medycyny nuklearnej lub radioterapii onkologicznej.

§ 8. 1. Dokumentacja systemu zarządzania jakością w radioterapii, medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej zawiera przynajmniej:

- 1) procedury nadzoru nad dokumentacją i nadzoru nad zapisami oraz formularze niezbędne do prowadzenia zapisów;
- 2) instrukcje obsługi urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;
- 3)⁶⁾ 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)⁶⁾ zapisy dotyczące wyników przeprowadzanych testów eksploatacyjnych, testów specjalistycznych, testów podstawowych oraz testów odbiorczych (akceptacyjnych) urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych;
- 5) informacje dotyczące kwalifikacji i szkoleń personelu;
- 6) procedurę przeprowadzania klinicznych audytów wewnętrznych;
- 7) zapisy dotyczące wyników klinicznych audytów wewnętrznych oraz podjętych działań korygujących i naprawczych;
- 8) informacje dotyczące okresowych przeglądów systemu zarządzania jakością dokonywanych przez kierownika jednostki ochrony zdrowia.

⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 2 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 5.

2. Wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością w radioterapii, medycynie nuklearnej, rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej określa załącznik nr 5 do rozporządzenia.

§ 9. 1. (uchylony).⁷⁾

2. (uchylony).⁷⁾

3. (uchylony).⁷⁾

4. (uchylony).⁷⁾

5. (uchylony).⁷⁾

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

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

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

9.⁸⁾ Niedopuszczalne jest stosowanie urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych, gdy:

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

10. (uchylony).⁹⁾

11. (uchylony).⁹⁾

12. W radioterapii testy eksploatacyjne są wykonywane przez:

- 1) (uchylony);¹⁰⁾
- 2) (utracił moc).¹¹⁾

13. (uchylony).¹²⁾

14. (uchylony).¹²⁾

15. (uchylony).¹²⁾

16. Testy specjalistyczne są wykonywane przez:

- 1) (uchylony);¹³⁾
- 2) (utracił moc).¹¹⁾

⁷⁾ Przez § 1 pkt 3 lit. a rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 5.

⁸⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 3 lit. b rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 5.

⁹⁾ Przez § 1 pkt 3 lit. c rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 5.

¹⁰⁾ Przez § 1 pkt 3 lit. d rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 5.

¹¹⁾ Z dniem 6 września 2014 r. na podstawie wyroku Trybunału Konstytucyjnego z dnia 30 lipca 2013 r. sygn. akt U 5/12 (Dz. U. poz. 1023).

¹²⁾ Przez § 1 pkt 3 lit. e rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 5.

¹³⁾ Przez § 1 pkt 3 lit. f rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 5.

17. (uchylony).¹⁴⁾

18. (utracił moc).¹⁵⁾

19. (uchylony).¹⁶⁾

20. (utracił moc).¹⁵⁾

21. (uchylony).¹⁷⁾

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

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

23. Przeprowadzenie testów w ograniczonym zakresie powinno być jednoznacznie udokumentowane w zapisach potwierdzających ich wykonanie.

24. Zapisy wyników przeprowadzonych testów z zakresu kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych są przechowywane przynajmniej przez taki okres jak zdjęcia rentgenowskie przechowywane poza dokumentacją medyczną pacjenta, o których mowa w art. 29 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186, 823, 960 i 1070 oraz z 2017 r. poz. 836).

25. W rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej i medycynie nuklearnej jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana do przekazania państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu w terminie 7 dni od dnia otrzymania wyników wykonanych testów specjalistycznych informacji o uzyskanych wynikach negatywnych oraz podjętych działaniach korygujących.

26. W radioterapii jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana do przekazania Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu w terminie 7 dni od dnia otrzymania wyników wykonanych testów eksploatacyjnych informacji o uzyskanych wynikach negatywnych z testów wykonywanych nie częściej niż raz na 6 miesięcy oraz podjętych działaniach korygujących.

27.¹⁹⁾ Wyposażenie pomiarowe używane do wykonywania testów eksploatacyjnych, testów specjalistycznych i testów podstawowych, obejmujących pomiar fizycznych parametrów urządzeń, podlega wzorcowaniu i sprawdzaniu. Pozostałe wyposażenie używane do wykonywania testów podlega sprawdzaniu.

Rozdział 2

Szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta

§ 10. 1. Wpis do rejestru podmiotów prowadzących szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, zwanego dalej „rejestrem”, następuje na wniosek kierownika podmiotu prowadzącego szkolenie. Do wniosku powinny być dołączone dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań określonych w art. 33c ust. 5a ustawy.

2. Główny Inspektor Sanitarny wydaje odpis z rejestru Kierownikowi podmiotu wpisanego do rejestru.

3. Ramowy program szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta określa załącznik nr 7 do rozporządzenia.

¹⁴⁾ Przez § 1 pkt 3 lit. g rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 5.

¹⁵⁾ Z dniem 5 września 2013 r. na podstawie wyroku, o którym mowa w odnośniku 11.

¹⁶⁾ Przez § 1 pkt 3 lit. h rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 5.

¹⁷⁾ Przez § 1 pkt 3 lit. i rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 5.

¹⁸⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 3 lit. j rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 5.

¹⁹⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 3 lit. k rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 5.

4. Dopuszcza się następujące formy szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta:

- 1) szkolenie stacjonarne – w procesie dydaktycznym uczestnicy szkolenia i wykładowcy znajdują się w tym samym czasie i w tym samym miejscu;
- 2) szkolenie na odległość – w procesie dydaktycznym uczestnicy szkolenia i wykładowcy nie znajdują się w tym samym miejscu.

5. W przypadku szkolenia na odległość podmiot prowadzący szkolenie przekazuje uczestnikom:

- 1) treści kształcenia oraz wykaz materiałów źródłowych;
- 2) informacje o warunkach korzystania z zastosowanych technik komunikacyjnych;
- 3) informacje o terminach i sposobach kontaktowania się z konsultantami;
- 4) informacje o sposobach sprawdzania wiedzy po zakończeniu każdego bloku tematycznego oraz warunkach udostępniania do wglądu wyników takiego sprawdzenia.

6. W przypadku szkolenia na odległość podmiot prowadzący szkolenie dodatkowo zapewnia:

- 1) system autoryzowanej weryfikacji uczestników szkolenia;
- 2) w przypadku korzystania z sieci teleinformatycznej szyfrowanie transmisji danych w trakcie procesu szkolenia;
- 3) administrowanie, śledzenie i raportowanie wszelkich działań związanych z procesem szkolenia;
- 4) system kontroli dostępu uczestników szkolenia do poszczególnych jego części.

7. W ramach nadzoru wykonywanego na podstawie art. 33c ust. 5b ustawy osoba prowadząca z upoważnienia Głównego Inspektora Sanitarnego kontrolę podmiotu prowadzącego szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta sporządza na miejscu protokół z kontroli i przekazuje jego kopię kierownikowi podmiotu prowadzącego to szkolenie.

8. Osoby, o których mowa w art. 33c ust. 5 ustawy, które:

- 1) uzyskały uprawnienia technika elektroradiologii lub
- 2) uzyskały tytuł fizyka medycznego albo inżyniera medycznego, lub
- 3) uzyskały uprawnienia inspektora ochrony radiologicznej w rozumieniu przepisów wydanych na podstawie art. 12 ust. 2 lub 3 ustawy, lub
- 4) ukończyły studia wyższe w rozumieniu ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. z 2016 r. poz. 1842, z późn. zm.²⁰⁾) i uzyskały tytuł zawodowy, lub
- 5) ukończyły specjalizację z radiologii i diagnostyki obrazowej, medycyny nuklearnej lub radioterapii onkologicznej

– i wykażą komisji egzaminacyjnej, o której mowa w § 11 ust. 1, że program nauczania obejmował zagadnienia z zakresu ochrony radiologicznej pacjenta z danego zakresu specjalności w wymiarze co najmniej takim jak określony w załączniku nr 7 do rozporządzenia, mogą przystąpić do egzaminu w terminie do 6 miesięcy od daty uzyskania odpowiednio uprawnień, tytułu, dyplomu lub specjalizacji.

9. Osoby przystępujące do egzaminu składają do komisji egzaminacyjnej wnioski o dopuszczenie do egzaminu, zawierające:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) numer PESEL albo datę urodzenia i miejsce urodzenia, gdy numer PESEL nie został nadany;
- 3) adres korespondencyjny;
- 4) rodzaj specjalności.

10. Do wniosku dołącza się:

- 1) kserokopię dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 2) oświadczenie o posiadaniu pełnej zdolności do czynności prawnych.

²⁰⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 1933, 2169 i 2260 oraz z 2017 r. poz. 60, 777, 858 i 859.

§ 11. 1. Główny Inspektor Sanitarny powołuje na wniosek podmiotu prowadzącego szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta komisję egzaminacyjną, która przygotowuje i przeprowadza egzamin.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, podmiot prowadzący szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta składa nie później niż 30 dni przed planowanym terminem egzaminu.

3. Komisja egzaminacyjna składa się z przewodniczącego, sekretarza i członka.

4. Do komisji egzaminacyjnej mogą zostać powołane osoby posiadające wyższe wykształcenie w dziedzinie nauk przyrodniczych lub technicznych, w szczególności w dziedzinie medycyny, fizyki lub chemii oraz legitymują się stażem w zakresie zastosowania promieniowania jonizującego w medycynie i ochronie radiologicznej, co najmniej:

- 1) 10 lat, w przypadku przewodniczącego komisji egzaminacyjnej;
- 2) 2 lata, w przypadku pozostałych członków komisji egzaminacyjnej.

5. Po zasięgnięciu opinii pozostałych członków komisji, przewodniczący komisji egzaminacyjnej jest obowiązany do przygotowania zestawu pytań egzaminacyjnych.

6. Komisja egzaminacyjna podejmuje decyzje w pełnym składzie zwykłą większością głosów.

7. Sekretarz komisji egzaminacyjnej sporządza protokół egzaminacyjny dla każdego zdającego egzamin, zawierający:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) numer PESEL albo rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, gdy numer PESEL nie został nadany;
- 3) zakres specjalności, której dotyczył egzamin;
- 4) datę egzaminu;
- 5) liczbę pytań oraz liczbę prawidłowych odpowiedzi;
- 6) wynik egzaminu (zdał(a) / nie zdał(a)).

8. Protokół podpisują wszyscy członkowie komisji egzaminacyjnej.

9. Podmiot prowadzący szkolenie przechowuje przez okres 6 lat następujące dokumenty:

- 1) dziennik zajęć;
- 2) protokoły egzaminacyjne;
- 3) kopie wydanych certyfikatów.

10. Podmiot prowadzący szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta w razie zaprzestania działalności obowiązany jest do przekazania Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu dokumentów, o których mowa w ust. 9.

§ 12. 1. Podmiot prowadzący szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta wydaje nieodpłatnie uczestnikowi tego szkolenia zaświadczenie o ukończeniu szkolenia uprawniające do zdawania egzaminu, zawierające:

- 1) imię i nazwisko;
- 2) numer PESEL albo rodzaj, serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, gdy numer PESEL nie został nadany;
- 3) zakres specjalności, której dotyczyło szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta;
- 4) formę zastosowanego szkolenia, o której mowa w § 10 ust. 4;
- 5) datę rozpoczęcia i zakończenia szkolenia w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta;
- 6) nazwę podmiotu prowadzącego szkolenie;
- 7) datę wydania zaświadczenia.

2. Do egzaminu mogą przystąpić osoby, które ukończyły szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, oraz osoby, o których mowa w § 10 ust. 8.

3. Egzamin jest przeprowadzany w formie testu obejmującego od 30 do 40 pytań i trwa 60 minut od chwili rozdania zestawów egzaminacyjnych.
4. Pytania mają formę testu z trzema możliwościami odpowiedzi do wyboru i przynajmniej jedną odpowiedzią prawidłową.
5. Poprawnie udzielona odpowiedź na pytanie jest równoznaczna z uzyskaniem jednego punktu. Brak odpowiedzi, odpowiedź nieprawidłowa lub niepełna jest równoznaczna z brakiem punktu.
6. Zestawy egzaminacyjne są przechowywane w warunkach uniemożliwiających ich nieuprawnione ujawnienie oraz dostarczane na miejsce egzaminu przez przewodniczącego komisji w dniu, w którym ma być przeprowadzony egzamin.
7. W trakcie egzaminu jest zabronione kopiowanie zestawów egzaminacyjnych oraz wynoszenie lub usuwanie w inny sposób zestawu egzaminacyjnego z sali egzaminacyjnej.
8. Warunkiem zdania egzaminu jest udzielenie prawidłowych odpowiedzi na co najmniej 70% pytań.
9. Podmiot prowadzący szkolenie wydaje nieodpłatnie certyfikat potwierdzający zdanie egzaminu w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, którego wzór określa załącznik nr 8 do rozporządzenia.
10. Osoba, która nie zdała egzaminu lub która nie przystąpiła do egzaminu, może przystąpić do niego bez uczestniczenia w szkoleniu w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta w terminie 6 miesięcy od daty zakończenia tego szkolenia wskazanej w zaświadczeniu, o którym mowa w ust. 1.
11. Osoby wymienione w ust. 10 oraz w § 10 ust. 8 mogą zdawać egzamin przed dowolną komisją egzaminacyjną powołaną zgodnie z § 11 ust. 1 po uprzednim zawiadomieniu podmiotu prowadzącego szkolenie w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta, na wniosek którego powołana została komisja egzaminacyjna, oraz wniesieniu opłaty egzaminacyjnej.

§ 13. 1. Opłata za egzamin wynosi 140 zł.

2. Opłatę, o której mowa w ust. 1, wnosi się bezpośrednio do podmiotu prowadzącego szkolenie lub na rachunek bankowy przez niego wskazany. Dowód wpłaty przedstawia się komisji egzaminacyjnej przed rozpoczęciem egzaminu.
3. Wynagrodzenie członków komisji egzaminacyjnej jest wypłacane przez podmiot prowadzący szkolenie po przeprowadzeniu egzaminu.
4. Wynagrodzenie przewodniczącego komisji egzaminacyjnej wynosi za każdą osobę przystępującą do egzaminu 56 zł.
5. Wynagrodzenie sekretarza oraz członków komisji egzaminacyjnej wynosi za każdą osobę przystępującą do egzaminu odpowiednio 42 zł i 28 zł.

Rozdział 3

Medycyna nuklearna

§ 14. Bezpieczne stosowanie produktów radiofarmaceutycznych do celów diagnostycznych i leczniczych wymaga przestrzegania następujących zasad postępowania:

- 1) wszelkie czynności związane z przygotowaniem produktów radiofarmaceutycznych polegające na znakowaniu gotowych zestawów lub dzieleniu większych porcji gotowych produktów radiofarmaceutycznych, w celu podania pacjentom, jest wykonywane wyłącznie w przeznaczonych do tego celu pomieszczeniach wyposażonych w komory z laminarnym przepływem powietrza, zapewniających zachowanie jałowości w procesie znakowania;
- 2) w przypadku gdy w zakładzie medycyny nuklearnej znakuje się radionuklidem pobrany od pacjenta materiał biologiczny, wydzielone do tego celu pomieszczenia i tryb pracy zapewniają utrzymanie stopnia czystości bakteriologicznej klasy A w rozumieniu przepisów wydanych na podstawie art. 39 ust. 4 *pkt 1*²¹⁾ ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 i 2003);

²¹⁾ Obecnie art. 39 ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142 i 2003) nie zawiera pkt 1, zgodnie z art. 1 pkt 9 ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 28), która weszła w życie z dniem 8 lutego 2015 r.

- 3) przy podawaniu pacjentom produktów radiofarmaceutycznych w celach diagnostycznych należy stosować – jeżeli jest to możliwe – metody postępowania ograniczające odkładanie się znacznika promieniotwórczego w narządach niepodlegających badaniu oraz przyspieszające wydalanie znacznika z organizmu pacjenta;
- 4) każdorazowe podanie pacjentowi produktu radiofarmaceutycznego jest poprzedzone zmierzeniem aktywności tego produktu, tak aby pacjent otrzymał ilość (aktywność) produktu przepisaną przez lekarza nadzorującego lub wykonującego badanie lub leczenie;
- 5) podawanie produktu radiofarmaceutycznego dorosłym pacjentom uwzględnia – w przypadkach, w których jest to uzasadnione – masę lub powierzchnię ciała, a w przypadku osób do 16. roku życia – masę ciała zgodnie z załącznikiem nr 3 do rozporządzenia;
- 6) pacjent poddawany terapii radioizotopowej jest informowany na piśmie o właściwym zachowaniu się w stosunku do najbliższego otoczenia zgodnie z zaleceniami komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych w zakresie medycyny nuklearnej.

§ 15. 1. Badania diagnostyczne przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych u kobiet w ciąży są ograniczone do przypadków, które nie mogą być wykonane po porodzie.

2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, należy:

- 1) ograniczyć aktywności produktów radiofarmaceutycznych do najmniejszej wartości umożliwiającej badanie;
- 2) zwiększyć podaż płynów badanej;
- 3) pouczyć badaną o konieczności częstego oddawania moczu.

3. W przypadku badań, o których mowa w ust. 1, gdy dawka dla zarodka lub płodu może przekroczyć 5 mSv, uzasadnienie badania musi być potwierdzone w dokumentacji medycznej przez lekarza wykonującego lub nadzorującego to badanie.

4. Niedopuszczalne jest stosowanie do celów diagnostycznych i leczniczych jodków znakowanych jodem-131 u kobiet w ciąży po 8 tygodniach od zapłodnienia.

5. W przypadku konieczności wykonania badania lub leczenia przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych u kobiety karmiącej, lekarz wykonujący lub nadzorujący badanie lub leczenie jest obowiązany poinformować pacjentkę o konieczności przerwania karmienia piersią lub okresowego zaprzestania karmienia, z podaniem długości tego okresu. Okresy zaprzestania karmienia piersią po podaniu produktów radiofarmaceutycznych określa załącznik nr 9 do rozporządzenia.

§ 16. 1. W leczeniu ambulatoryjnym otwartymi źródłami jodu-131 podana jednorazowa aktywność nie może przekraczać 800 MBq.

2. Jeżeli podana jednorazowa aktywność przekracza wartość określoną w ust. 1, pacjent może być zwolniony ze szpitala po spadku aktywności w ciele poniżej tej wartości.

3. Przy podejmowaniu decyzji o zwolnieniu ze szpitala pacjenta leczonego otwartymi źródłami jodu-131 uwzględnić należy każdorazowo warunki mieszkaniowe i rodzinne pacjenta oraz możliwości przestrzegania przez niego ograniczeń warunkujących zmniejszenie ryzyka radiacyjnego dla osób z otoczenia, tak aby dawki efektywne dla tych osób nie przekroczyły wartości, o których mowa w ust. 4. Przepisu nie stosuje się do osób, o których mowa w § 7.

4. Ograniczniki dawek dla planowania ochrony przed promieniowaniem jonizującym osób z rodziny pacjenta leczonego otwartymi źródłami jodu-131 oraz osób postronnych określa załącznik nr 10 do rozporządzenia.

§ 17. Produkty radiofarmaceutyczne podlegają wewnętrznym testom kontroli jakości przeprowadzanym przez przeszkolony w tym zakresie personel jednostki ochrony zdrowia.

Rozdział 4

Rentgenodiagnostyka

§ 18. 1. Podczas dokonywania diagnostycznych badań rentgenowskich przestrzega się następujących zasad postępowania:

- 1) stosuje się wyłącznie aparaturę rentgenodiagnostyczną wyposażoną w co najmniej sześciopulsowe zasilacze, z zastrzeżeniem wyjątków określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 46 ustawy;

- 2) ogranicza się liczbę projekcji, czas ekspozycji oraz rozmiary wiązki promieniowania jonizującego padającej na ciało pacjenta do wartości niezbędnych dla uzyskania żądanej informacji diagnostycznej;
- 3) stosuje się osłony osobiste chroniące przed promieniowaniem jonizującym części ciała i narządy pacjenta niebędące przedmiotem badania, a w szczególności znajdujące się w obrębie wiązki pierwotnej tego promieniowania, jeżeli nie umniejsza to diagnostycznych wartości wyniku badania;
- 4) stosuje się materiały, fizyczne parametry pracy aparatu rentgenowskiego i wyposażenie do akwizycji i prezentacji obrazu zmniejszające do minimum narażenie na promieniowanie jonizujące przy jednoczesnym zapewnieniu uzyskania obrazu o wartości diagnostycznej;
- 5) przy analogowej rejestracji obrazów stosuje się wyłącznie automatyczną obróbkę fotochemiczną podlegającą procesowi optymalizacji, z wyłączeniem stomatologicznych badań wewnątrzustnych;
- 6) w dokumentacji medycznej pacjenta zapisuje się fizyczne parametry ekspozycji w sposób umożliwiający odtworzenie warunków badania i dawki, którą otrzymał pacjent, z wyłączeniem stomatologicznych zdjęć wewnątrzustnych, gdzie wymagane jest zapisanie informacji o wykonaniu badania;
- 7)²²⁾ 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.

2. Podczas dokonywania diagnostycznych badań za pomocą rentgenowskiego tomografu komputerowego, poza wymaganiami określonymi w ust. 1, należy:

- 1) w technice spiralnej z istniejących danych rekonstruować obraz warstw pośrednich zamiast wykonywania dodatkowych obrazów;
- 2) w technice spiralnej zapewnić, aby stosunek skoku spirali do szerokości wiązki był nie mniejszy od jedności;
- 3) w technice stacjonarnej zapewnić, aby przesunięcie stołu między kolejnymi skanami było nie mniejsze niż szerokość kolimowanej wiązki;
- 4) stosować osłony osobiste w szczególności na tarczycę, piersi, soczewki oczu i gonady, jeżeli znajdują się one w odległości mniejszej niż 10 cm od obszaru badanego, zwłaszcza u osób poniżej 16. roku życia, jeżeli nie umniejszają one diagnostycznych wartości wyniku badania.

3. Podczas diagnostycznych badań za pomocą mammografu, poza wymaganiami określonymi w ust. 1, należy:

- 1) ograniczać do niezbędnego minimum stosowanie geometrycznego powiększenia obrazu;
- 2) stosować osłony osobiste ochraniające przed promieniowaniem jonizującym jamę brzuszną, w szczególności w przypadku pacjentek w wieku rozrodczym;
- 3) w analogowej akwizycji do oceny obrazu używać negatoskopów zapewniających luminancję z zakresu 3000–6000 cd/m².

4. Podczas rentgenodiagnostycznych badań stomatologicznych wewnątrzustnych należy:

- 1) stosować napięcie w przedziale 60–70 kV;
- 2) jeżeli jest to możliwe, stosować kolimację prostokątną wraz z układem trzymającym rejestrator obrazu; przy stosowaniu kolimacji okrągłej nie przekraczać średnicy wiązki 60 mm;
- 3) stosować błony o czułości E lub F według klasyfikacji ISO;
- 4) stosować osłony indywidualne dla pacjentów obejmujące w szczególności tarczycę.

5. Podczas rentgenowskich badań stomatologicznych pantomograficznych należy:

- 1) stosować układ błona – folia wzmacniająca o czułości 400;
- 2) rozmiar napromienionego pola ograniczyć do rozmiaru nieprzekraczającego rozmiaru błony lub rejestratora obrazu;

²²⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 4 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 5.

- 3) szczególnie starannie ograniczać pole badane do obszaru istotnego klinicznie w cefalometrii;
- 4) stosować osłony indywidualne dla pacjentów obejmujące w szczególności tarczycę, jeżeli nie umniejsza to diagnostycznych wartości wyniku badania.

§ 19. 1. Badania przesiewowe z zastosowaniem promieniowania jonizującego mogą być wykonywane za zgodą ministra właściwego do spraw zdrowia wydaną na wniosek właściwego konsultanta krajowego.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1:

- 1) określa cel i uzasadnienie konieczności przeprowadzenia badania;
- 2) zawiera informację o wdrożonym systemie zarządzania jakością w jednostkach ochrony zdrowia, które zostały wyznaczone do prowadzenia badań przesiewowych;
- 3) wykazuje, że:
 - a) korzyści zdrowotne związane z badaniem przesiewowym przewyższają znacznie możliwe szkodliwe następstwa badania,
 - b) nie ma innych metod rozpoznawczych o podobnej skuteczności, obciążonych mniejszym ryzykiem.

3. Do rozpatrzenia wniosku minister właściwy do spraw zdrowia powołuje zespół do opiniowania badania przesiewowego; skład zespołu przedstawia właściwy konsultant krajowy, który wystąpił z wnioskiem o przeprowadzenie badań przesiewowych, w uzgodnieniu z konsultantem krajowym w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej.

4. Przeprowadzanie badań przesiewowych podlega okresowej ocenie w zakresie jakości wykonywania tych badań oraz ich wyników przez zespół, o którym mowa w ust. 3.

5. Zespół, o którym mowa w ust. 3, po każdej przeprowadzonej ocenie przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wniosek dotyczący kontynuowania lub zaprzestania przeprowadzania badań przesiewowych.

6. Ocena, o której mowa w ust. 4, jest wykonywana przynajmniej raz w okresie realizacji programu, jednak nie rzadziej niż raz na 3 lata, licząc od dnia wydania zgody, o której mowa w ust. 1.

§ 20. 1. Stosowanie fluoroskopii jest dopuszczalne w przypadkach, w których ze względów diagnostycznych nie może być ona zastąpiona radiografią.

2. Zabrania się stosowania fluoroskopii bez wzmacniacza obrazu lub innego urządzenia spełniającego tę funkcję.

§ 21. Wykonywanie badań rentgenodiagnostycznych u osób poniżej 16. roku życia, oprócz spełnienia wymagań określonych w § 18, wymaga ponadto:

- 1) w przypadku niemowląt lub małych dzieci, unieruchamiania przy użyciu bobiksu lub innego urządzenia spełniającego tę funkcję;
- 2) stosowania osłon na narządy promienioczułe, gdy w trakcie badania mogą znaleźć się w obrębie lub pobliżu pierwotnej wiązki promieniowania jonizującego, jeżeli nie uniemożliwi to poprawnego wykonania badania.

§ 22. 1. Wykonywanie badań rentgenodiagnostycznych u kobiet w ciąży jest ograniczone do niezbędnych przypadków, jeżeli nie mogą być one wykonane po porodzie.

2. Badania, o których mowa w ust. 1, należy wykonywać w sposób zapewniający maksymalną ochronę zarodka lub płodu przed ekspozycją na promieniowanie jonizujące, poprzez wybór właściwej techniki badania oraz stosowanie właściwych osłon osobistych na okolicę brzucha i miednicy.

3. Uzasadnienie badania, o którym mowa w ust. 1, powinno być potwierdzone w dokumentacji medycznej przez lekarza wykonującego lub nadzorującego to badanie.

4. W przypadku gdy doszło do napromienienia zarodka lub płodu bezpośrednią wiązką promieniowania jonizującego, jednostka ochrony zdrowia jest zobowiązana dokonać obliczenia dawki dla zarodka lub płodu.

§ 23. 1. Podczas wykonywania badania rentgenodiagnostycznego w pomieszczeniu, w którym znajduje się aparat rentgenowski, mogą przebywać wyłącznie pacjent oraz osoby, które wykonują czynności bezpośrednio związane z badaniem. Dotyczy to również badania wykonywanego przy łóżku pacjenta.

2. W uzasadnionych przypadkach, w szczególności gdy z uwagi na stan pacjenta nie jest możliwe przeniesienie go do innego pomieszczenia, badanie, o którym mowa w ust. 1, jest wykonywane w pomieszczeniu, w którym pacjent się znajduje, przy czym:

- 1) wiązkę pierwotną promieniowania jonizującego kierować należy wyłącznie w stronę pacjenta;
- 2) należy stosować przenośne osłony w szczególności w postaci ścianek lub osłon z gumy ołowiowej;
- 3) inni pacjenci, o ile jest to możliwe, opuszczają to pomieszczenie na czas badania;
- 4) jeżeli nie można zapewnić wymagań określonych w pkt 2 i 3, należy upewnić się, że odległość pomiędzy pacjentem a pozostałymi osobami oraz pomiędzy wiązką pierwotną a pozostałymi osobami wynosi przynajmniej 2 m.

§ 24. 1. Jeżeli w czasie wykonywania badania rentgenodiagnostycznego zachodzi konieczność podtrzymywania pacjenta, czynność tę może wykonywać osoba, która:

- 1) ukończyła 18 lat;
- 2) nie jest w ciąży;
- 3) została wyposażona w fartuch i rękawice ochronne z gumy ołowiowej;
- 4) została poinstruowana o sposobie postępowania i poinformowana o ryzyku radiacyjnym.

2. Czynności, o których mowa w ust. 1, w warunkach ambulatoryjnych może wykonywać również członek rodziny lub opiekun pacjenta spełniający wymagania określone w ust. 1.

3. Osoby, o których mowa w ust. 1, nie mogą być narażone na promieniowanie jonizujące, którego dawka skuteczna przekracza dawkę graniczną dla osób z ogółu ludności określoną w przepisach wydanych na podstawie art. 25 pkt 1 ustawy.

Rozdział 5

Radiologia zabiegowa

§ 25. 1. Do przeprowadzania procedur z zakresu radiologii zabiegowej stosuje się wyłącznie aparaturę przeznaczoną do tego celu, z wyposażeniem zapewniającym właściwą ochronę pacjenta i personelu przed promieniowaniem jonizującym.

2. Aparatura, o której mowa w ust. 1, jest wyposażona w rejestrator dawki umożliwiający określenie dawki na skórę, którą otrzymuje pacjent, z wyświetlaczem dobrze widocznym dla operatora.

3. W dokumentacji medycznej pacjenta zapisuje się informacje umożliwiające określenie dawki na skórę, którą otrzymał pacjent.

4. W przypadku otrzymania przez pacjenta sumarycznej dawki na skórę przekraczającej 1 Gy, w dokumentacji medycznej zapisuje się informację o wielkości dawki.

§ 26. Wykonywanie zabiegów wymaga:

- 1) stosowania możliwie najkrótszego czasu emisji promieniowania jonizującego niezbędnego dla prawidłowego wykonania zabiegu;
- 2) unikania trybu pracy aparatury rentgenowskiej w reżimie wysokiej mocy dawki;
- 3) właściwego doboru fizycznych parametrów pracy lampy;
- 4) stosowania możliwie największej odległości lampy od pacjenta;
- 5) stosowania możliwie najbliższego położenia wzmacniacza obrazu względem ciała pacjenta;
- 6) ograniczenia do minimum stosowania powiększenia obrazu poprzez przełączenie pola widzenia wzmacniacza obrazu;
- 7) zmieniania położenia miejsca wejścia wiązki pierwotnej promieniowania jonizującego;
- 8) ograniczenia do koniecznego minimum liczby ekspozycji radiologicznych przeznaczonych do rejestracji obrazów;

- 9) stosowania fluoroskopii pulsacyjnej oraz funkcji zatrzymania ostatniego obrazu (LIH), gdy tylko jest to możliwe z punktu widzenia warunków klinicznych;
- 10) podawania środka kontrastowego ze strzykawki automatycznej, gdy jest to możliwe z punktu widzenia warunków klinicznych.

§ 27. 1. U kobiet w wieku rozrodczym można wykonywać procedury z zakresu radiologii zabiegowej wyłącznie po uzyskaniu negatywnego testu ciążyowego, przeprowadzonego u pacjentki bezpośrednio przed planowanym zabiegiem.

2. Od wykonania testu, o którym mowa w ust. 1, można odstąpić, jeżeli istnieją bezsporne okoliczności świadczące o niemożliwości zajścia pacjentki w ciążę.

3. U kobiet w ciąży procedury z zakresu radiologii zabiegowej mogą być wykonywane tylko wówczas, gdy są niezbędne dla ratowania zdrowia i życia matki.

4. W przypadku gdy doszło do napromienienia zarodka lub płodu bezpośrednią wiązką promieniowania jonizującego, jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana dokonać obliczenia dawki dla zarodka lub płodu.

5. Kobietę w ciąży należy niezwłocznie poinformować na piśmie o wynikach obliczeń, o których mowa w ust. 4, oraz o rodzajach zagrożeń dla zarodka lub płodu i poziomie ryzyka ich wystąpienia.

§ 28. 1. Pacjent, który w wyniku zabiegu z zakresu radiologii zabiegowej otrzymał na skórę dawkę sumaryczną przekraczającą 3 Gy, jest poddawany na koszt jednostki wykonującej zabieg badaniom kontrolnym co najmniej raz w tygodniu w okresie 21 dni po zabiegu.

2. W stosunku do pacjenta, o którym mowa w ust. 1, w przypadku gdy jest to konieczne, podejmuje się na koszt jednostki wykonującej zabieg leczenie specjalistyczne.

3. Jeżeli pacjent w wyniku zabiegu z zakresu radiologii zabiegowej, wykonywanego według obowiązujących procedur, a mogącego wymagać powtórzenia, otrzymał na skórę dawkę sumaryczną przekraczającą 1 Gy, dokumentacja wyników badań i informacja o dawce jest przekazywana lekarzowi prowadzącemu.

Rozdział 6

Radioterapia

§ 29. 1. Warunkiem bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego do leczenia jest:

- 1) właściwa struktura organizacyjna i wyposażenie jednostki ochrony zdrowia;
- 2) właściwy dobór, liczba i kwalifikacje personelu;
- 3) przestrzeganie ustalonego regulaminu pracy jednostki ochrony zdrowia, procedur dotyczących jakości i kontroli tej jakości, w tym uczestnictwa w klinicznych audytach wewnętrznych i zewnętrznych.

2. Minimalne wymagania dotyczące warunków, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 2, określają odrębne przepisy.

§ 30. 1. W jednostce prowadzącej radioterapię megawoltową działa zakład lub pracownia fizyki medycznej.

2. Zakładem lub pracownią fizyki medycznej kieruje fizyk medyczny odpowiedzialny za planowanie leczenia i kontrolę fizycznych parametrów aparatów terapeutycznych i symulatorów stosowanych w radioterapii.

§ 31. 1. Przebieg pracy aparatu terapeutycznego oraz symulatora jest zapisywany w rejestrze eksploatacji prowadzonym oddzielnie dla każdego urządzenia.

2. Rejestr eksploatacji zawiera w szczególności informacje o:

- 1) awariach;
- 2) przeprowadzonych konserwacjach i naprawach;
- 3) innych zdarzeniach mogących mieć wpływ na pracę aparatu terapeutycznego i symulatora.

3. Wpis do rejestru eksploatacji jest dokonywany w sposób czytelny przez osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje do stwierdzenia zaistnienia przypadków, o których mowa w ust. 2, i potwierdzony datą i podpisem osoby dokonującej wpisu.

§ 32. 1. Leczenie z zastosowaniem promieniowania jonizującego musi być udokumentowane i zgodne z medyczną procedurą radiologiczną obowiązującą w zakładzie radioterapii, określającą sposób kwalifikacji pacjenta do leczenia, planowania i prowadzenia radioterapii oraz badań kontrolnych.

2. Odstępstwa od medycznej procedury radiologicznej są każdorazowo uzasadniane w dokumentacji medycznej.

§ 33. Radioterapia ortowoltowa może być stosowana wyłącznie do leczenia paliatywnego oraz leczenia nowotworowych i nienowotworowych zmian powierzchniowych.

§ 34. 1. Podjęcie leczenia z zastosowaniem promieniowania jonizującego jest poprzedzone przygotowaniem planu leczenia zawierającego dane niezbędne do prawidłowej realizacji napromieniania.

2. W przypadku teleradioterapii dane, o których mowa w ust. 1, obejmują sprawdzenie geometrii pól terapeutycznych. Procedurę sprawdzenia geometrii potwierdza się zapisem w postaci zdjęcia rentgenowskiego lub zapisu cyfrowego. Odstąpienie od sprawdzenia geometrii uzasadniać mogą jedynie względy medyczne każdorazowo odnotowywane w dokumentacji medycznej pacjenta. Sprawdzenie geometrii nie jest wymagane w przypadku teleradioterapii wiązkami jonów.

3. W odniesieniu do trójwymiarowego planowania leczenia wymaga się:

- 1) serii zdjęć tomograficznych w odstępach nie większych niż 10 mm;
- 2) trójwymiarowego odtworzenia objętości tarczowej i narządów krytycznych;
- 3) udokumentowania planu leczenia w formie histogramu rozkładu dawki w objętości tarczowej i narządach krytycznych.

4. W przypadku brachyterapii dane, o których mowa w ust. 1, obejmują w szczególności wyznaczenie:

- 1) kolejności prowadnic przeznaczonych do poruszania się źródeł promieniotwórczych i ich oznaczenie;
- 2) przestrzennych współrzędnych źródeł promieniotwórczych.

5. Odstąpienie od wykonania czynności, o których mowa w ust. 4 pkt 2, jest uzasadnione w przypadku, gdy układ aplikatorów w sposób jednoznaczny określa współrzędne źródeł.

6. Plan leczenia, o którym mowa w ust. 1, zatwierdza lekarz specjalista w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

§ 35. 1. Lekarz specjalista z dziedziny radioterapii onkologicznej planujący i prowadzący leczenie z wykorzystaniem promieniowania jonizującego jest odpowiedzialny za prawidłowość proponowanego leczenia i jego skutki kliniczne.

2. Fizycy medyczni wykonujący dozymetrię promieniowania jonizującego, obliczenia określające aplikowaną dawkę oraz kontrolę jakości są odpowiedzialni za bezpieczeństwo leczenia wynikające z zakresu wykonywanych zadań.

3. Technicy elektroradiologii uczestniczący w symulacji oraz napromienianiu pacjenta są odpowiedzialni za bezpieczeństwo leczenia wynikające z zakresu wykonywanych zadań.

§ 36. 1. Dla każdego pacjenta poddawanego radioterapii jest prowadzona karta napromieniania wchodząca w skład dokumentacji medycznej.

2. Karta napromieniania zawiera:

- 1) dane jednoznacznie identyfikujące pacjenta oraz rozpoznanie lekarskie;
- 2) nazwisko lekarza prowadzącego, a w przypadku jego czasowej nieobecności – nazwisko lekarza zastępującego, a także lekarza nadzorującego w przypadku, gdy lekarz prowadzący nie jest specjalistą w dziedzinie radioterapii onkologicznej;
- 3) czytelnie i jednoznacznie sformułowane, opatrzone podpisem lekarza, dyspozycje realizacji napromieniania z uwzględnieniem:
 - a) fizycznych parametrów ekspozycji terapeutycznych pacjenta oraz informacji umożliwiających odtworzenie ułożenia pacjenta na stole terapeutycznym,

- b) wartości dawki frakcyjnej w obszarze tarczowym dla każdego pola napromieniania lub wartości łącznej będącej sumą przyczynków od wszystkich pól,
- c) przedziału czasowego między kolejnymi frakcjami,
- d) wartości dawki całkowitej,
- e) wartości dawki dla każdego narządu promieniowrażliwego, dla którego obliczono histogram dawki, na podstawie której zgodnie z procedurą terapeutyczną jest oceniane ryzyko późnych uszkodzeń popromiennych; dla narządów, dla których nie obliczono histogramu, jest określana dawka maksymalna,
- f) użytych modyfikatorów (osłon, filtrów, kompensatorów) i przyporządkowania ich odpowiednim polom napromieniania wraz z opisem ich użycia.

3. Po zrealizowanym napromienieniu każdego pola technik elektroradiologii potwierdza podpisem zgodność zaplanowanych fizycznych parametrów, w szczególności jednostek monitorowych (czasu napromieniania), zapisanych w karcie napromieniania ze zrealizowanymi.

§ 37. 1. Dane w karcie napromieniania są kontrolowane przez osoby do tego uprawnione. Uprawnienia są określone w systemie zarządzania jakością. Przeprowadzenie kontroli jest dokumentowane.

2. Kontrola dawki oraz jednostek monitorowych (czasu napromieniania) jest dokonywana przed rozpoczęciem leczenia.

3. Karta napromieniania jest kontrolowana nie rzadziej niż raz w tygodniu w okresie trwania leczenia w zakresie dawki otrzymanej przez pacjenta. Szczegółowej kontroli podlegają:

- 1) dawki sumaryczne otrzymywane przez pacjenta;
- 2) zgodność wpisów w karcie napromieniania z planem leczenia, w tym dotyczących regularności napromieniania.

4. W brachyterapii z zastosowaniem urządzeń ze zdalnie sterowanymi źródłami promieniotwórczymi kontrola karty napromieniania obejmuje:

- 1) ocenę prawidłowości obliczeń czasu postoju źródeł w zaplanowanych punktach;
- 2) spełnienie wymagań określonych w ust. 3.

5. Przeprowadzający kontrolę potwierdza jej dokonanie podpisem z podaniem daty.

§ 38. Dawka w planie leczenia powinna być zweryfikowana przez niezależne obliczenia lub pomiar.

§ 39. 1. Bezpieczna realizacja teleradioterapii wymaga:

- 1) kontroli klinicznej pacjenta raz w tygodniu w okresie trwania leczenia;
- 2) uczestnictwa lekarza ze specjalnością w dziedzinie radioterapii onkologicznej w czasie pierwszego napromieniania pacjenta leczonego radykalnie i – w szczególnie uzasadnionych przypadkach – paliatywnie;
- 3) udziału fizyka medycznego na wniosek lekarza lub operatora urządzenia w czasie napromieniania;
- 4) układania pacjenta leczonego z wykorzystaniem promieniowania megawoltowego w pozycji terapeutycznej przez dwóch techników elektroradiologii;
- 5) obserwacji pacjenta w czasie napromieniania z możliwością porozumiewania się z nim;
- 6) zapewnienia odpowiedniego czasu na realizację seansu terapeutycznego pozwalającego na precyzyjną jego realizację;
- 7) wykonania weryfikacji obrazowej ułożenia pacjenta na aparacie terapeutycznym co najmniej przed pierwszym seansem oraz, jeżeli to technicznie możliwe, wykonania zdjęć sprawdzających dla pól terapeutycznych podczas pierwszego lub drugiego seansu każdego etapu leczenia;
- 8) kontroli dawki metodą dozymetrii in vivo w uzasadnionych przypadkach.

2. Bezpieczne stosowanie promieniowania jonizującego w brachyterapii wymaga:

- 1) przygotowania pacjenta do leczenia, planowania i realizacji napromieniania przez lekarza specjalistę w dziedzinie radioterapii onkologicznej oraz jego uczestnictwa w rozpoczęciu napromieniania;
- 2) obserwacji pacjenta w czasie napromieniania z możliwością porozumiewania się z nim;

- 3) umieszczania pacjenta z wprowadzonymi na stałe źródłami promieniotwórczymi w odizolowanym pomieszczeniu do czasu zmniejszenia mocy dawki ekspozycyjnej do wartości uznanej za dopuszczalną dla osób postronnych;
- 4) w przypadku bezpośrednich aplikacji źródeł promieniotwórczych – stosowania osłon osobistych i narzędzi pozwalających zmniejszyć do minimum narażenie personelu na promieniowanie jonizujące, pod warunkiem że nie utrudni to implantacji;
- 5) w zakładach brachyterapii stosujących ręczne aplikacje źródeł promieniotwórczych zapewnienia możliwości monitorowania wyjścia pracownika z obszaru kontrolowanego, w szczególności przez bramkę dozymetryczną z sygnałem dźwiękowym;
- 6) wykonywania zdjęć sprawdzających położenie zaaplikowanych źródeł promieniotwórczych bezpośrednio w pomieszczeniu, w którym dokonuje się aplikacji;
- 7) zabezpieczenia źródeł promieniotwórczych na czas aplikacji przed przypadkowym przemieszczeniem;
- 8) wyboru optymalnych aplikatorów dla danej sytuacji klinicznej, a w przypadku gdy istnieją wskazania, przygotowania indywidualnych aplikatorów;
- 9) w przypadku długotrwałych aplikacji, okresowego sprawdzania położenia źródeł promieniotwórczych;
- 10) porównania po skończonym leczeniu liczby źródeł promieniotwórczych użytych do aplikacji z liczbą źródeł wyjętych oraz dodatkowej kontroli pacjenta za pomocą odpowiedniego do tego celu detektora promieniowania jonizującego.

§ 40. 1. W przypadku śmierci osoby, która poddana została procedurom z zakresu radioterapii, i nie jest możliwe usunięcie źródła promieniowania jonizującego, należy:

- 1) oznaczyć zwłoki w widoczny i jednoznaczny sposób;
- 2) w miarę możliwości usunąć ze zwłok te narządy, które charakteryzują się szczególnie dużą aktywnością.

2. Z wyjątkiem uzasadnionych przypadków, sekcja zwłok może być przeprowadzona dopiero, gdy całkowita aktywność izotopów znajdujących się w zwłokach obniży się do wartości poniżej 1 GBq.

3. Spalenie zwłok może nastąpić dopiero po zmniejszeniu znajdującej się w zwłokach aktywności poniżej wartości wynikającej z podzielenia granicznej wartości aktywności dla danego izotopu, wynikającej z przepisów wydanych na podstawie art. 6 pkt 1 ustawy, przez liczbę 5000.

§ 41. 1. Aparat terapeutyczny jest okresowo wyłączany z eksploatacji w celu konserwacji, kontroli fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych zgodnie z przyjętym wewnętrznym harmonogramem jego pracy.

2. Harmonogram, o którym mowa w ust. 1, ustala kierownik zakładu (pracowni) fizyki medycznej w porozumieniu z kierownikiem zakładu radioterapii.

3. Procedurę radioterapii pacjentów planuje się i realizuje w sposób pozwalający na uwzględnienie przerw w pracy aparatu terapeutycznego powodujących odstępstwa od przyjętych standardów leczenia.

§ 42. 1. Zastosowanie radioterapii u kobiet w ciąży wynikające z braku zadowalających alternatywnych metod postępowania wymaga:

- 1) lokalizacji guza w stosunku do zarodka lub płodu;
- 2) zastosowania osłon chroniących zarodek lub płód w przypadku, gdy odległość i położenie guza to umożliwiają;
- 3) ustalenia ryzyka dla matki wynikającego z leczenia innego niż radioterapia;
- 4) obliczenia dawki dla zarodka lub płodu, która będzie wynikiem proponowanej radioterapii;
- 5) ustalenia prawdopodobieństwa uszkodzenia zarodka lub płodu, z uwzględnieniem okresu ciąży, w którym proponuje się radioterapię.

2. Jeżeli postępowanie, o którym mowa w ust. 1 pkt 4 i 5, wykaże wysokie prawdopodobieństwo powstania ciężkiego uszkodzenia zarodka lub płodu polegającego na powstaniu wad rozwojowych poszczególnych narządów, ciężkiego niedorozwoju umysłowego lub wysokiego prawdopodobieństwa indukcji nowotworu, który może ujawnić się w okresie pierwszych 20 lat życia dziecka, kobietę w ciąży należy o tym niezwłocznie poinformować na piśmie.

3. Dla uniknięcia niezamierzonego uszkodzenia zarodka lub płodu w wyniku radioterapii okolicy brzucha i miednicy w przypadku nierozpoznanej ciąży u kobiet w okresie reprodukcji, radioterapię można podjąć wyłącznie po uzyskaniu negatywnego testu ciążowego, przeprowadzonego u pacjentki przed podjęciem decyzji o leczeniu.

4. Od wykonania testu, o którym mowa w ust. 3, można odstąpić, jeżeli istnieją bezsporne okoliczności świadczące o niemożliwości zajścia pacjentki w ciążę.

§ 43. 1. Zakład radioterapii może wprowadzić niekonwencjonalne wysokospecjalistyczne techniki napromieniania lub niekonwencjonalne sposoby frakcjonowania dawki promieniowania jonizującego nieumieszczone w procedurach wzorcowych po:

- 1) przedstawieniu argumentów przemawiających za proponowanym sposobem leczenia;
- 2) uzyskaniu zgody komisji do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych w zakresie radioterapii onkologicznej.

2. Dokonując oceny projektu zastosowania proponowanej procedury, komisja, o której mowa w ust. 1 pkt 2, rozpatruje w szczególności:

- 1) właściwość kwalifikacji pacjentów do proponowanej techniki leczenia;
- 2) jakość i stopień uzasadnienia podjęcia leczenia, w szczególności teoretyczne i eksperymentalne dane uzasadniające lepsze wyniki leczenia;
- 3) prawdopodobieństwo negatywnego wyniku leczenia i wynikające z tego możliwe następstwa dla zdrowia pacjentów.

3. Zakład radioterapii może ubiegać się o uzyskanie zgody, o której mowa w ust. 1 pkt 2, jeżeli:

- 1) dysponuje personelem o kwalifikacjach koniecznych do realizacji tej procedury;
- 2) udokumentuje wdrożenie wszystkich wymaganych zasad systemu zarządzania jakością;
- 3) udokumentuje zakres możliwości technicznych aparatury symulacyjnej i terapeutycznej do planowania i realizacji proponowanej procedury.

Rozdział 7

Wypadki związane ze stosowaniem promieniowania jonizującego w radioterapii oraz szczegółowe zasady zapobiegania tym wypadkom

§ 44. 1. Medycznym wypadkiem radiologicznym w radioterapii jest w szczególności niezamierzona różnica między całkowitą przepisaną dawką promieniowania jonizującego a dawką rzeczywiście zaaplikowaną w trakcie całego cyklu radioterapii, albo między przepisaną aktywnością produktu radiofarmaceutycznego a rzeczywiście zaaplikowaną pacjentowi w medycynie nuklearnej, zwiększająca ryzyko powikłań u pacjenta, z utratą życia włącznie, lub spadku wyleczalności.

2. Wypadkiem w radioterapii jest również napromienienie niewłaściwego pacjenta, a także błędna anatomicznie lokalizacja obszaru napromienienia oraz niewłaściwy rozkład dawki, w tym przy użyciu nieprawidłowego typu wiązki lub energii wiązki lub niewłaściwego produktu radiofarmaceutycznego, a także niewłaściwe frakcjonowanie, jeżeli prowadzą one do nieosiągnięcia założonych efektów terapeutycznych lub odległych w czasie ciężkich następstw zdrowotnych.

§ 45. 1. Awaria aparatu terapeutycznego jest to niestandardowa i nieujęta w instrukcji obsługi przerwa w pracy lub niewłaściwa praca aparatu terapeutycznego, która może doprowadzić do wypadku kategorii A lub B.

2. W przypadku awarii aparatu terapeutycznego technik elektroradiologii obsługujący ten aparat jest obowiązany niezwłocznie przerwać napromienianie pacjenta i zgłosić awarię osobie odpowiedzialnej za stan i sprawność aparatury w jednostce ochrony zdrowia.

3. Technik elektroradiologii może użytkować aparat terapeutyczny, który miał awarię, po otrzymaniu protokołu dopuszczenia aparatu do dalszej pracy podpisanego przez kierownika zakładu radioterapii.

4. Kierownik zakładu radioterapii jest obowiązany prowadzić rejestr i dokumentację błędów technicznych i dozymetrycznych oraz wszelkich niezgodności między fizycznymi parametrami zapisanymi w karcie napromieniania a fizycznymi parametrami zrealizowanymi w trakcie napromieniania, które mogą prowadzić do wystąpienia wypadku kategorii A lub B w radioterapii.

5. Kierownik zakładu, o którym mowa w ust. 4, jest obowiązany:

- 1) wyjaśnić przyczynę i uwarunkowania stwierdzonego błędu lub niezgodności;
- 2) powiadomić bezpośredniego przełożonego o powstałym błędzie lub niezgodności;
- 3) podjąć działania zmierzające do eliminacji przyczyn błędu lub niezgodności.

§ 46. 1. Ze względu na wielkość zagrożenia dla zdrowia pacjentów wypadki w teleradioterapii i brachyterapii dzieli się na dwie kategorie:

- 1) kategoria A – wypadek zagraża bezpośrednio lub w dłuższym czasie życiu pacjenta;
- 2) kategoria B – wypadek grozi powikłaniem szkodliwym dla zdrowia lub spadkiem wyleczalności, ale nie zagraża z istotnym prawdopodobieństwem życiu pacjenta.

2. Do wypadków kategorii A zalicza się sytuacje spowodowane w szczególności przez:

- 1) błędne wykonanie procedury wyznaczenia dawki całkowitej lub frakcyjnej prowadzące do zaaplikowanej dawki całkowitej większej niż 125% dawki przepisanej;
- 2) awarię urządzenia radiologicznego prowadzącą do zaaplikowania dawki całkowitej większej niż 125% dawki przepisanej;
- 3) zaaplikowanie dawki całkowitej mniejszej niż 75% dawki przepisanej w wyniku błędnego wykonania procedury lub awarii urządzenia, czego efektem mogą być skutki zdrowotne wynikające ze znacznego zmniejszenia wyleczalności;
- 4) napromienienie wynikające z błędnej identyfikacji pacjenta;
- 5) napromienienie związane z błędną lokalizacją objętości tarczowej;
- 6) napromienienie frakcyjne lub całkowite niewłaściwym rodzajem promieniowania jonizującego lub niewłaściwą jego energią.

3. Do wypadków kategorii B zalicza się sytuacje spowodowane w szczególności przez:

- 1) błędne wykonanie procedury wyznaczenia dawki całkowitej lub frakcyjnej prowadzące do zaaplikowania dawki całkowitej w granicach 110–125% dawki przepisanej;
- 2) awarię urządzenia radiologicznego prowadzącą do zaaplikowania dawki całkowitej w granicach 110–125% dawki przepisanej;
- 3) zaaplikowanie dawki całkowitej w granicach 75–90% dawki przepisanej, w wyniku błędnego wykonania procedury lub awarii urządzenia.

§ 47. 1. W przypadku stwierdzenia, że w trakcie radioterapii wystąpił wypadek kategorii B, kierownik zakładu radioterapii jest obowiązany do powiadomienia o tym fakcie krajowego i wojewódzkiego konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

2. Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej nakazuje niezwłocznie przeprowadzenie klinicznego audytu zewnętrznego celem wykrycia przyczyn i zapobieżenia w przyszłości zdarzeniom, o których mowa w ust. 1.

§ 48. 1. W przypadku gdy istnieje co najmniej uzasadnione podejrzenie, że w radioterapii miał miejsce wypadek kategorii A, kierownik zakładu radioterapii, na którego terenie zdarzenie to wystąpiło, powiadamia niezwłocznie o tym właściwego terenowo wojewódzkiego i krajowego konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej.

2. Gdy przyczyną wypadku w radioterapii była lub mogła być awaria aparatu terapeutycznego, kierownik zakładu:

- 1) wstrzymuje napromienianie terapeutyczne przy zastosowaniu tego urządzenia;
- 2) zabezpiecza urządzenie, o którym mowa w pkt 1, i pomieszczenie, w którym się ono znajduje, przed dostępem osób.

3. Gdy medyczny wypadek radiologiczny w radioterapii powstał w wyniku błędnego wykonania procedury, kierownik zakładu radioterapii do czasu wyjaśnienia przyczyn wypadku zakazuje uczestniczenia w leczeniu pacjentów osobom, które brały udział w procesie leczenia pacjentów, którzy ulegli wypadkowi.

§ 49. 1. Do wypadków w terapii produktami radiofarmaceutycznymi zalicza się w szczególności sytuacje spowodowane przez:

- 1) błędne wykonanie procedury prowadzące do podania produktu radiofarmaceutycznego o aktywności większej o 50% lub więcej w stosunku do przepisanej;
- 2) błędne wykonanie procedury prowadzące do podania produktu radiofarmaceutycznego o aktywności terapeutycznej zamiast diagnostycznej;
- 3) podanie produktu radiofarmaceutycznego o aktywności terapeutycznej niewłaściwemu pacjentowi;
- 4) podanie pacjentowi produktu radiofarmaceutycznego znakowanego nuklidem tego samego pierwiastka co przepisany, ale będącego źródłem wyższej dawki równoważnej na jednostkę aktywności.

2. Kwalifikacji wypadku w medycynie nuklearnej do kategorii A lub B, w rozumieniu przepisów § 46 ust. 1, dokonuje konsultant wojewódzki w dziedzinie medycyny nuklearnej.

3. Do postępowania dotyczącego następstw wypadku w medycynie nuklearnej stosuje się przepisy dotyczące wypadków kategorii A lub B w teleradioterapii i brachyterapii, z tym że osobami właściwymi w tym postępowaniu są: kierownik zakładu medycyny nuklearnej oraz krajowy i wojewódzki konsultant w dziedzinie medycyny nuklearnej.

§ 50. 1. Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej lub medycyny nuklearnej powiadamia o wypadku kategorii A w radioterapii ministra właściwego do spraw zdrowia, który, po porozumieniu się z Głównym Inspektorem Sanitarnym, Prezesem Państwowej Agencji Atomistyki oraz Krajowym Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia, w terminie 48 godzin powołuje komisję dla oceny przyczyn i okoliczności wypadku.

2. Komisja, o której mowa w ust. 1, przystępuje do wykonywania czynności wyjaśniających niezwłocznie i przygotowuje oraz przekazuje niezwłocznie raport ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.

§ 51. Pacjent będący ofiarą wypadku w radioterapii jest poddawany właściwym badaniom lub właściwemu leczeniu, jeżeli jest to konieczne.

§ 52. Dla zapobieżenia dalszym medycznym wypadkom radiologicznym analiza przyczyn i okoliczności wypadków są podawane przez krajowego konsultanta w dziedzinie radioterapii onkologicznej lub medycyny nuklearnej do wiadomości wszystkim placówkom radioterapii lub medycyny nuklearnej w kraju.

Rozdział 8

Audyty kliniczne wewnętrzne i zewnętrzne

§ 53. 1. Kliniczny audyt wewnętrzny jest przeprowadzany co najmniej raz na rok, a także doraźnie w razie potrzeby, na pisemne polecenie kierownika jednostki ochrony zdrowia.

2. Do przeprowadzenia klinicznego audytu wewnętrznego kierownik jednostki ochrony zdrowia powołuje zespół audytorski składający się przynajmniej z dwóch osób o różnych specjalnościach, posiadających kwalifikacje określone w przepisach wydanych na podstawie art. 33d ust. 5 lub art. 33e ust. 6 ustawy odpowiednio do zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych.

3.²³⁾ 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.

4. Zakres przedmiotowy klinicznego audytu wewnętrznego z zakresu rentgenodiagnostyki obejmuje sprawdzenie co najmniej:

- 1) zgodności procedur roboczych z wzorcowymi;
- 2) analizy zdjęć odrzuconych;

²³⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 5 lit. a rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 5.

- 3) sposobu postępowania z podstawową dokumentacją medyczną;
- 4)²⁴⁾ częstotliwości wykonywania i wyników bieżących testów specjalistycznych i testów podstawowych;
- 5) wielkości dawek otrzymywanych przez pacjentów w stosowanych procedurach radiologicznych i porównania ich z odpowiadającymi tym procedurom wartościami poziomów referencyjnych określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia, jeżeli takie wartości określono.

5. Zakres przedmiotowy klinicznego audytu wewnętrznego z zakresu radiologii zabiegowej obejmuje sprawdzenie co najmniej:

- 1) zgodności procedur roboczych z wzorcowymi;
- 2) prawidłowości wyboru procedury i jej adekwatności do potrzeb klinicznych;
- 3) prowadzenia analizy zabiegów, które nie przyniosły oczekiwanych rezultatów lub doprowadziły do powikłań;
- 4) sposobu postępowania z podstawową dokumentacją medyczną;
- 5)²⁵⁾ częstotliwości wykonywania i wyników bieżących testów specjalistycznych i testów podstawowych;
- 6) wielkości dawek otrzymywanych przez pacjentów w stosowanych procedurach radiologicznych oraz wartości czasów ekspozycji i porównanie ich z odpowiadającymi tym procedurom wartościami poziomów referencyjnych określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia, jeżeli takie wartości określono;
- 7) wartości dawek na skórę otrzymywanych przez pacjentów.

6. Zakres przedmiotowy klinicznego audytu wewnętrznego w zakresie medycyny nuklearnej obejmuje sprawdzenie co najmniej:

- 1) zgodności procedur roboczych z wzorcowymi;
- 2) prawidłowości skierowań na badania i leczenie;
- 3) aktywności i rodzaju podawanych pacjentom produktów radiofarmaceutycznych;
- 4) opisów wyników badań;
- 5) jakości uzyskiwanych obrazów scyntygraficznych;
- 6) znakowania produktów radiofarmaceutycznych;
- 7) sposobu postępowania z podstawową dokumentacją medyczną;
- 8)²⁶⁾ częstotliwości wykonywania i wyników bieżących testów specjalistycznych i testów podstawowych.

7. Zakres przedmiotowy klinicznego audytu wewnętrznego z zakresu radioterapii obejmuje sprawdzenie co najmniej:

- 1) zgodności procedur roboczych z wzorcowymi;
- 2) prawidłowości skierowań na leczenie i kwalifikacji do radioterapii;
- 3) techniki i sposobu frakcjonowania dawki promieniowania jonizującego;
- 4) poprawności wyznaczenia obszarów geometrycznych (obszary tarczowe, obszary narządów krytycznych);
- 5) poprawności przeprowadzanych kontroli ułożenia pacjenta;
- 6) dwu- lub trójwymiarowego rozkładu dawki promieniowania jonizującego w planowanej objętości tkanek i narządów;
- 7) wykonywania dozymetrii in vivo w uzasadnionych przypadkach;

²⁴⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 5 lit. b rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 5.

²⁵⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 5 lit. c rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 5.

²⁶⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 5 lit. d rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 5.

- 8) prawidłowości zapisów w:
 - a) rejestrze eksploatacji, o którym mowa w § 31,
 - b) planie leczenia, o którym mowa w § 34,
 - c) karcie napromieniania, o której mowa w § 36;
- 9) zapisów dotyczących wyników eksploatacyjnych testów fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych;
- 10) ważności świadectw wzorcowania dawkomierzy.

8. Szczegółowy zakres audytu i termin jego przeprowadzenia określa kierownik jednostki ochrony zdrowia w poleceniu, o którym mowa w ust. 1.

9. Zespół audytorski może dokonywać bieżącej obserwacji realizacji procedur roboczych.

10. Zespół audytorski w terminie 30 dni od dnia zakończenia audytu przekazuje kierownikowi jednostki ochrony zdrowia sprawozdanie z przeprowadzonego audytu.

11. Kierownik jednostki ochrony zdrowia odpowiada za usunięcie wszelkich nieprawidłowości stwierdzonych w trakcie audytu.

§ 54. W radiologii zabiegowej, po każdym incydencie prowadzącym do stwierdzonego uszkodzenia popromiennego u pacjenta, przeprowadza się doraźnie kliniczny audyt wewnętrzny.

§ 55. 1. Kliniczny audyt zewnętrzny w jednostce ochrony zdrowia przeprowadza zespół audytorski powołany przez właściwą komisję do spraw procedur i audytów klinicznych zewnętrznych.

2. Komisja, o której mowa w ust. 1, opracowuje plany audytów zewnętrznych w jednostkach ochrony zdrowia, zapewniając częstotliwość audytów zgodnie z art. 33g ust. 14 ustawy, i określa główne cele i zakresy planowanych audytów.

3. Komisja, o której mowa w ust. 1, wyznacza osobę koordynującą działania zespołu audytorskiego.

4. Audytorzy nie mogą pozostawać w stosunku do kierownika jednostki audytowanej w takim stosunku prawnym lub faktycznym, który może budzić uzasadnione wątpliwości co do ich bezstronności.

5. Audytorzy powinni zostać zobowiązani do zachowania poufności odnośnie do informacji uzyskanych podczas przeprowadzania audytu.

6. Zespół audytorski ustala termin rozpoczęcia i czas trwania audytu w porozumieniu z kierownikiem jednostki udzielającej świadczeń zdrowotnych.

7. Nie później niż 14 dni przed rozpoczęciem audytu zespół audytorski przekazuje kierownikowi jednostki ochrony zdrowia szczegółowy harmonogram audytu.

8. Kierownik jednostki audytowanej odpowiada za przygotowanie i udostępnienie niezbędnej dokumentacji, personelu i obszarów audytu.

9. Zespół sporządza i przekazuje kierownikowi audytowanej jednostki ochrony zdrowia sprawozdanie z audytu w terminie nie dłuższym niż 30 dni od dnia zakończenia audytu; kopia sprawozdania jest przekazywana wojewódzkiemu konsultantowi w dziedzinie właściwej dla zakresu audytu oraz do komisji, o której mowa w ust. 1.

10. Kopia sprawozdania z audytu w zakresie radioterapii jest dodatkowo przekazywana w terminie określonym w ust. 9 krajowemu konsultantowi z dziedziny fizyki medycznej.

11. Za wykonanie zaleceń wynikających z audytu jest odpowiedzialny kierownik audytowanej jednostki ochrony zdrowia.

12. Zastrzeżenia wniesione przez kierownika jednostki do sprawozdania są rozpatrywane przez zespół audytorski w terminie do 14 dni od dnia ich otrzymania.

§ 56. 1. Kliniczny audyt zewnętrzny w zakresie radioterapii dzieli się na audyt:

- 1) procedur;
- 2) dozymetryczny.

2. Audyt dozymetryczny przeprowadza się metodami, które pozwalają stwierdzić 5-procentowe lub mniejsze różnice w wartościach kontrolowanych dawek.

3. Audyt dozymetryczny jest przeprowadzany co roku.

4. Uczestnictwo w audycie dozymetrycznym jest obowiązkowe.

5. Audyt dozymetryczny przeprowadzają laboratoria należące do sieci Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej i Światowej Organizacji Zdrowia lub inne laboratoria akredytowane w zakresie wzorcowania dawkomierzy terapeutycznych.

§ 57. Zakres przedmiotowy klinicznego audytu zewnętrznego obejmuje przynajmniej ocenę dokonanej optymalizacji ochrony radiologicznej pacjenta, w tym porównanie dawek otrzymywanych przez pacjenta z odpowiednimi poziomami referencyjnymi, jeżeli są określone.

Rozdział 9

Przepisy przejściowe i końcowe

§ 58. 1. Do czasu opublikowania wzorcowych procedur radiologicznych, o których mowa w art. 33g ustawy, ale nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2014 r., badania, zabiegi i procedury mogą być wykonywane zgodnie z ust. 2–9.

2. Procedury z zakresu radiologii zabiegowej są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację w dziedzinach, w których są one stosowane, i jedynie w zakresie odpowiadającym tej specjalizacji.

3. Badania diagnostyczne i zabiegi lecznicze przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację z medycyny nuklearnej lub, pod ich nadzorem, przez lekarzy będących w trakcie takiej specjalizacji.

4. Lekarze, o których mowa w ust. 3, mogą zlecić innym lekarzom, radiofarmaceutom, technikom elektroradiologii lub pielęgniarkom wykonanie technicznych elementów procedur medycznych, w których używane są produkty radiofarmaceutyczne. Lekarze ci sprawują nadzór nad wykonywaniem zleconych czynności.

5. Badania rentgenodiagnostyczne są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację z radiologii i diagnostyki obrazowej lub, pod ich nadzorem, przez lekarzy będących w trakcie takiej specjalizacji. Technicy elektroradiologii są uprawnieni do wykonywania radiografii. Inne elementy procedury medycznej zlecone technikom elektroradiologii przez lekarzy radiologów wykonywane są pod ich nadzorem.

6. Procedury densytometrii kostnej są wykonywane przez techników elektroradiologii lub przez inne osoby posiadające udokumentowane umiejętności w tym zakresie.

7. Rentgenowskie badania stomatologiczne są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację z radiologii i diagnostyki obrazowej, lekarzy dentystów lub techników elektroradiologii. Rentgenowskie badania stomatologiczne inne niż wewnątrzustne są opisywane przez lekarza radiologa lub lekarza dentystę, który odbył odpowiednie przeszkolenie w zakresie radiologii szczękowo-twarzowej.

8. Zabiegi lecznicze z zakresu radioterapii powierzchniowej, teleradioterapii i brachyterapii oraz procedury diagnostyczne związane z tym leczeniem są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację z radioterapii onkologicznej lub, pod ich nadzorem, przez lekarzy będących w trakcie takiej specjalizacji i przez techników elektroradiologii.

9. Procedury z zakresu radioterapii okulistycznej są wykonywane przez lekarzy posiadających specjalizację z okulistyki pod nadzorem lekarza specjalisty z zakresu radioterapii onkologicznej i przy współpracy z fizykiem medycznym w zakresie dozymetrii.

§ 59. Do dnia 31 grudnia 2011 r. testy, o których mowa w § 9 ust. 12 i 16, mogą być również wykonywane przez nieposiadające akredytacji: laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz podmioty upoważnione przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

§ 59a. W okresie od dnia 1 stycznia 2012 r. do dnia 31 grudnia 2012 r. testy, o których mowa w § 9 ust. 12 i 16, mogą być również wykonywane przez nieposiadające akredytacji: laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz podmioty upoważnione przez państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego.

§ 60. Do dnia 31 grudnia 2015 r. za fizyka medycznego lub inżyniera medycznego uważa się również fizyka lub inżyniera bez specjalizacji posiadających co najmniej 5-letni staż pracy w jednostce ochrony zdrowia w zakresie medycznych zastosowań promieniowania jonizującego.

§ 61. Czynności wykonywane w ramach bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego wykonane w okresie od dnia 26 grudnia 2010 r. do dnia wejścia w życie przepisów niniejszego rozporządzenia są uznawane za ważne, jeżeli zostały przeprowadzone zgodnie z procedurami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. poz. 1625).

§ 62. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 7 dni od dnia ogłoszenia²⁷⁾, z wyjątkiem § 9 ust. 12 pkt 2 oraz ust. 16 pkt 2, które wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia^{27), 28)}

²⁷⁾ Rozporządzenie zostało ogłoszone w dniu 9 marca 2011 r.

²⁸⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2005 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. poz. 1625), które na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 11 kwietnia 2008 r. o zmianie ustawy – Prawo atomowe (Dz. U. poz. 583) utraciło moc z dniem 26 grudnia 2010 r.

Załącznik nr 1**WYMAGANIA DOTYCZĄCE OPISU I PRZEGLĄDU OBRAZÓW REJESTROWANYCH W POSTACI CYFROWEJ****I. Wymagania ogólne**

1. W radiologii cyfrowej używa się dwóch podstawowych rodzajów stanowisk:
 - 1) opisowych;
 - 2) przeglądowych.
2. Radiologiczne obrazy cyfrowe, otrzymywane zarówno w cyfrowej radiografii pośredniej (CR), jak i bezpośredniej (DDR), mogą być interpretowane jedynie za pomocą przeznaczonych do tego celu stanowisk opisowych. Badania nie mogą być opisywane ze zdjęć wykonanych wtórnie lub wydruków komputerowych.
3. Jeżeli w załączniku jest mowa o monitorze, należy przez to rozumieć również czynny obszar obrazowania medycznego definiowany na panelu większym, niż wymagany rozmiar monitora.
4. Fabryczne świadectwo parowania nie jest wymagane, jeżeli dwa czynne obszary obrazowania definiowane są na tym samym panelu.
5. Monitory stosowane na stacjach opisowych radiologii klasycznej muszą mieć pola obrazowania dostosowane do prezentacji monochromatycznej i zapewniać, że uzyskiwana na nich krzywa kalibracji nie może odbiegać o więcej niż 10% od krzywej DICOM.
6. Stanowisko opisowe musi być wyposażone w komputer z dedykowaną kartą graficzną, obsługującą monitory, których liczba i minimalne parametry określone są poniżej. Wymagania nie dotyczą dodatkowych monitorów tekstowych, w które może być wyposażone stanowisko opisowe. Każdy z elementów przekazywania i prezentacji obrazu (w tym i karta graficzna) musi zapewnić możliwość przekazania:
 - 1) w stanowisku opisowym 1024 poziomów szarości (10 bitów);
 - 2) w stanowisku przeglądowym 256 poziomów szarości (8 bitów).Wymagania określone w pkt 1 i 2 nie dotyczą stomatologii wewnątrzustnej.
7. W systemie radiologii cyfrowej należy zapewnić bezstratną archiwizację, zabezpieczoną przed zmianą danych podstawowych, spełniającą wymagania dotyczące rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w *zakładach opieki zdrowotnej*²⁹⁾ oraz sposobu jej przetwarzania.

II. Wymagania szczegółowe – radiologia ogólna

1. Monitory
 - 1.1. Stanowisko opisowe:
 - 1) co najmniej 2 monitory monochromatyczne pracujące w układzie pionowym, w standardzie DICOM, stanowiące parę i posiadające świadectwo parowania wydane przez producenta;
 - 2) minimalna rozdzielczość: 1,92 megapiksela;
 - 3) minimalna, robocza przekątna ekranu lub pola obrazowego: 47,5 cm;
 - 4) minimalna luminancja: 400 cd/m²;
 - 5) minimalny kontrast: 400/1;
 - 6) minimalna częstotliwość odchylenia pionowego: dla monitorów CRT – 70 Hz; jako odpowiednik tej wartości dla innych monitorów wymagane jest cyfrowe złącze przesyłania obrazów.
 - 1.2. Stanowisko przeglądowe:
 - 1) co najmniej 1 monitor, z możliwością przełączenia w tryb DICOM;
 - 2) minimalna rozdzielczość: 1 megapiksel;
 - 3) minimalna, robocza przekątna ekranu: 47,5 cm;
 - 4) minimalna luminancja: 200 cd/m²;

²⁹⁾ Obecnie: zakładach leczniczych podmiotów leczniczych na podstawie art. 40 ustawy z dnia 10 czerwca 2016 r. o zmianie ustawy o działalności leczniczej oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 960), która weszła w życie z dniem 15 lipca 2016 r.

- 5) minimalny kontrast: 100/1;
- 6) minimalna częstotliwość odchylenia pionowego: dla monitorów CRT – 70 Hz; jako odpowiednik tej wartości dla innych monitorów wymagane jest cyfrowe złącze przesyłania obrazów.

2. Oprogramowanie

2.1. Stanowisko opisowe powinno być wyposażone w oprogramowanie umożliwiające co najmniej:

- 1) pełny zakres, szerokość i środek, zmian okna wyświetlania;
- 2) możliwość podziału pola czynnego na kilka obrazów;
- 3) zmianę tablic odwzorowania poziomów szarości (LUT);
- 4) powiększenie co najmniej 4-krotne;
- 5) możliwość wykonania kalibracji liniowej;
- 6) pomiar co najmniej odległości i gęstości (punktów i ROI);
- 7) wyświetlenie negatywu;
- 8) kalibrację parametrów monitora w standardzie DICOM.

2.2. Stanowisko przeglądowe – dopuszcza się przeglądanie obrazów w formacie stratnym (np. JPG).

3. Warunki pomieszczenia opisowego:

- 1) oświetlenie powierzchni roboczej monitora nie większe niż 15 lux;
- 2) ściany pomieszczenia powinny być wykończone ciemną, niepołyskliwą powierzchnią; ubranie osób opisujących nie może zawierać elementów odbijających światło.

III. Wymagania szczegółowe – mammografia

1. Monitory

1.1. Stanowisko opisowe:

- 1) co najmniej 2 monitory monochromatyczne pracujące w układzie pionowym, w standardzie DICOM, stanowiące parę i posiadające świadectwo parowania wydane przez producenta;
- 2) minimalna rozdzielczość: 5 megapikseli;
- 3) minimalna, robocza przekątna ekranu: 50 cm;
- 4) minimalna luminancja: 500 cd/m²;
- 5) minimalny kontrast: 500/1;
- 6) minimalna częstotliwość odchylenia pionowego: dla monitorów CRT – 70 Hz; jako odpowiednik tej wartości dla innych monitorów jest wymagane cyfrowe złącze przesyłania obrazów.

1.2. Stanowisko przeglądowe

– co najmniej jeden monitor o parametrach opisanych w pkt 1.1.

2. Oprogramowanie

2.1. Stanowisko opisowe powinno być wyposażone w oprogramowanie umożliwiające co najmniej:

- 1) zmianę okna wyświetlania w pełnym zakresie w odniesieniu do wielkości obrazu i położenia środka obrazu;
- 2) możliwość podziału pola czynnego na kilka obrazów;
- 3) zmianę tablic odwzorowania poziomów szarości (LUT);
- 4) powiększenie co najmniej 4-krotne;
- 5) możliwość wykonania kalibracji liniowej;
- 6) pomiar co najmniej odległości i gęstości (punktów i ROI);
- 7) wyświetlenie negatywu;
- 8) kalibrację parametrów monitora w standardzie DICOM.

2.2. Dla potrzeb badań przesiewowych zastosowane oprogramowanie musi być zgodne z zaleceniami EUREF (European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services); w tym posiadać możliwość jednoczesnej prezentacji kompletu czterech obrazów mammograficznych jednej pacjentki.

3. Warunki pomieszczenia opisowego:

- 1) oświetlenie powierzchni roboczej monitora nie większe niż 10 lux;
- 2) ściany pomieszczenia powinny być wykończone ciemną, niepołyskliwą powierzchnią; ubranie osób opisujących nie może zawierać elementów odbijających światło.

IV. Wymagania szczegółowe – tomografia, angiografia

1. Monitory

1.1. Stanowisko opisowe:

- 1) co najmniej 1 monitor; jeżeli interpretowane są obrazy w standardzie DICOM, monitor musi mieć możliwość wyświetlania zgodnie ze standardem DICOM;
- 2) jeżeli obrazy zapisywane są w kolorze, to monitor powinien być kolorowy;
- 3) minimalna rozdzielczość: 1 megapiksel;
- 4) minimalna robocza przekątna ekranu: 45 cm;
- 5) minimalna luminancja: 200 cd/m²;
- 6) minimalny kontrast: 250/1;
- 7) minimalna częstotliwość odchyłania pionowego: dla monitorów CRT – 70 Hz; jako odpowiednik tej wartości dla innych monitorów wymagane jest cyfrowe złącze przesyłania obrazów.

1.2. Stanowisko przeglądowe:

- 1) co najmniej 1 monitor;
- 2) minimalna rozdzielczość: 1 megapiksel;
- 3) minimalna robocza przekątna ekranu: 45 cm;
- 4) minimalna luminancja: 100 cd/m²;
- 5) minimalny kontrast: 100/1;
- 6) minimalna częstotliwość odchyłania pionowego: dla monitorów CRT – 70 Hz; jako odpowiednik tej wartości dla innych monitorów jest wymagane cyfrowe złącze przesyłania obrazów.

2. Oprogramowanie:

- 1) przeglądarka w systemie DICOM z dodatkową funkcją projekcji sekwencji (CINE);
- 2) oprogramowanie dedykowane zależne od zakresu klinicznego ocenianych obrazów, o parametrach określonych we wzorcowych procedurach medycznych.

3. Warunki pomieszczenia opisowego:

- 1) oświetlenie powierzchni roboczej monitora nie większe niż 15 lux;
- 2) ściany pomieszczenia powinny być wykończone ciemną, niepołyskliwą powierzchnią; ubranie osób opisujących nie może zawierać elementów odbijających światło.

V. Wymagania szczegółowe – Stomatologia

Dla pantomografii i tomografii stomatologicznej wymagania dla stanowisk opisowych i przeglądowych są takie same jak dla tomografii i angiografii. Dla zdjęć wewnątrzustnych wymagania, jak poniżej:

1. Monitory

1.1. Stanowisko opisowe:

- 1) co najmniej 1 monitor;
- 2) minimalna rozdzielczość: 0,7 megapiksela;
- 3) minimalna, robocza przekątna ekranu: 37,5 cm;
- 4) minimalna luminancja: 200 cd/m²;
- 5) kontrast: 250/1;
- 6) minimalna częstotliwość odchyłania pionowego: dla monitorów CRT – 70 Hz; jako odpowiednik tej wartości dla innych monitorów wymagane jest cyfrowe złącze przesyłania obrazów.

- 1.2. Stanowisko przeglądowe:
 - 1) co najmniej 1 monitor;
 - 2) minimalna rozdzielczość: 0,7 megapiksela;
 - 3) minimalna, robocza przekątna ekranu: 37,5 cm;
 - 4) minimalna luminancja: 100 cd/m²;
 - 5) minimalny kontrast: 100/1.
2. Oprogramowanie dedykowane zależne od zakresu klinicznego ocenianych obrazów określonych we wzorcowych procedurach medycznych.

POZIOMY REFERENCYJNE DLA BADAŃ I ZABIEGÓW
Z ZASTOSOWANIEM PROMIENIOWANIA RENTGENOWSKIEGO

A. Radiografia i mammografia dla standardowego dorosłego pacjenta o wzroście 170 cm i masie 70 kg

Lp.	Rodzaj badania	DAP ⁽¹⁾ [cGy x cm ²]	Dawka wejściowa ⁽²⁾ [mGy]	Wejściowa dawka powierzchniowa ⁽³⁾ [mGy]
1	czaszka AP/PA	110	3,7	5,0
2	czaszka LAT	100	2,3	3,0
3	klatka piersiowa PA	20	0,21	0,3
4	klatka piersiowa LAT	100	1,1	1,5
5	kręgosłup piersiowy AP	220	5,2	7,0
6	kręgosłup piersiowy LAT	320	9,0	12
7	kręgosłup lędźwiowy AP	320	7,4	10
8	kręgosłup lędźwiowy LAT	800	22	30
9	miednica AP	500	7,0	10
10	jama brzuszna	550	7,0	10
11	zęby – zdjęcie wewnątrzustne	–	4,0 ⁽⁴⁾	5
12	mammografia ⁽⁵⁾ CC i MLO	–	–	10

⁽¹⁾ Iloczyn kermy w powietrzu i pola powierzchni wiązki promieniowania rentgenowskiego prostopadłego do osi wiązki.

⁽²⁾ Kerma w powietrzu w punkcie przecięcia osi wiązki z powierzchnią ciała pacjenta.

⁽³⁾ Kerma w powietrzu w punkcie przecięcia osi wiązki z powierzchnią ciała pacjenta z uwzględnieniem promieniowania rozproszonego.

⁽⁴⁾ Kerma w powietrzu mierzona na końcu tubusa dla standardowego zdjęcia zęba trzonowego szczęki.

⁽⁵⁾ Wartości wejściowej dawki powierzchniowej odnoszą się do 5 cm ściśnięcia piersi dla standardowego pacjenta przy zdjęciu z wykorzystaniem kratki przeciwirozproszeniowej.

Do określenia zgodności z poziomem referencyjnym stosować DAP albo dawkę wejściową, albo wejściową dawkę powierzchniową.

Podane wartości poziomów odpowiadają wzmocnieniu 200 konwencjonalnych zestawów błona – folia wzmacniająca. Dla zestawów odpowiadających wzmocnieniu z zakresu 400–600 podane wartości poziomów powinny być obniżone 2 do 3 razy.

B. Radiografia pediatryczna

Tabela 1

Lp.	Rodzaj badania	Wiek	DAP [cGy x cm ²]
1	2	3	4
1	Klatka piersiowa AP/PA	Wcześnieak (ok. 1000 g)	0,3
		Noworodek (ok. 3000 g)	0,8
		10 ± 2 miesiące	2
		5 ± 2 lata	3
		10 ± 2 lata	4

1	2	3	4
2	Klatka piersiowa LAT	5 ± 2 lata	7
		10 ± 2 lata	8
3	Jama brzuszna AP/PA	10 ± 2 miesiące	25
		5 ± 2 lata	50
		10 ± 2 lata	60
4	Miednica AP	5 ± 2 lata	25
		10 ± 2 lata	30
5	Czaszka AP	10 ± 2 miesiące	30
		10 ± 2 lata	40
6	Czaszka LAT	10 ± 2 miesiące	30
		10 ± 2 lata	30
7	Urografia pęcherza moczowego	Noworodek (ok. 3000 g)	60
		10 ± 2 miesiące	90
		5 ± 2 lata	120
		10 ± 2 lata	240

Tabela 2

Lp.	Rodzaj badania	Wejściowa dawka powierzchniowa [mGy]
1	Radiografia klatki piersiowej ⁽¹⁾ – projekcja PA/AP – projekcja LAT	0,1 0,2
2	Radiografia klatki piersiowej noworodków – projekcja AP	0,08
3	Radiografia czaszki ⁽¹⁾ – projekcja PA/AP – projekcja LAT	1,5 1,0
4	Radiografia miednicy – niemowlęta – starsze dzieci ⁽¹⁾	0,2 0,9
5	Radiografia brzucha z użyciem wiązki poziomej lub pionowej ⁽¹⁾	1,0

⁽¹⁾ Poziomy referencyjne odnoszą się do standardowego pacjenta w wieku 5 lat.

Do określenia zgodności z poziomem referencyjnym stosować DAP albo wejściową dawkę powierzchniową.

C. Tomografia komputerowa

Lp.	Rodzaj badania	Dawka ⁽¹⁾	
		CTDI _w ⁽⁴⁾ [mGy]	DLP ⁽⁵⁾ [mGy cm]
1	2	3	4
1	Rutynowe badania głowy lub mózgu ⁽²⁾	60	1050
2	Badanie twarzy i zatok ⁽²⁾	35	360

1	2	3	4
3	Badanie urazów kręgow ⁽³⁾	70	460
4	Rutynowe badania klatki piersiowej ⁽³⁾	30	650
5	Wysokorozdzielcze badania płuc ⁽³⁾	35	280
6	Rutynowe badanie brzucha lub jamy brzusznej ⁽³⁾	35	780
7	Badanie wątroby i śledziony ⁽³⁾	35	900
8	Rutynowe badania miednicy lub narządów miednicy ⁽³⁾	35	570
9	Badanie kości miednicy lub obręczy biodrowej ⁽³⁾	25	520

- (¹) Referencyjne poziomy dawek określone na podstawie dawki pochłoniętej w powietrzu.
 (²) Dane odnoszą się do fantomu głowy (PMMA o średnicy 16 cm).
 (³) Dane odnoszą się do fantomu ciała (PMMA o średnicy 32 cm).
 (⁴) Ważony tomograficzny indeks dawki dla jednej warstwy lub w technice spiralnej dla jednego obrotu.
 (⁵) Dawka dla całego badania wykonanego na fantomie głowy albo ciała przy zastosowaniu protokołu dla standardowego pacjenta.

Do określenia zgodności z poziomem referencyjnym stosować CTDI_w albo DLP.

D. Fluoroscopia i radiologia zabiegowa dla osób dorosłych

Lp.	Rodzaj badania	DAP [Gy x cm ²]	Czas ekspozycji [min]
1	Jelito cienkie	70	–
2	Dwukontrastowe badanie okrężnicy	70	–
3	Flebografia kończynowo-miednicowa	9	–
4	Arteriografia miednicowo-kończynowa	85	–
5	Angiografia naczyń wieńcowatych	60	–
6	PTA – przezskórna wewnątrznaczyniowa plastyka naczyń	100	18
7	PTCA – angioplastyka naczyń wieńcowatych serca	120	20

Do określenia zgodności z poziomem referencyjnym stosować DAP albo czas ekspozycji.

POZIOMY REFERENCYJNE AKTYWNOŚCI PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH
DLA BADAŃ DIAGNOSTYCZNYCH

A. Badania diagnostyczne dla standardowego dorosłego pacjenta o wzroście 170 cm i masie 70 kg

Rodzaj badania	Radionuklid i produkt radiofarmaceutyczny	Aktywność na badanie [MBq]
1	2	3
Kośćciec – obrazowanie	^{99m} Tc fosforany, fosfoniany	750
Szpik kostny – obrazowanie	^{99m} Tc – koloidy	400
Perfuzja mózgu	^{99m} Tc – HmPAO ^{99m} Tc – ECD	750 750
Cysternografia	¹¹¹ In DTPA	40
Obrazowanie tarczycy	^{99m} TcO ₄ ¹²³ I – jodki ¹³¹ I – jodki	80 20 4
Poszukiwanie przerzutów raka tarczycy po ablacji gruczołu	¹³¹ I – jodki	240
Obrazowanie przytarczyc i gruczołków tego narządu	^{99m} Tc MIBI	750
Obrazowanie wentylacji płuc	¹³³ Xe – gaz w roztworze ¹²⁷ Xe – gaz w roztworze ^{99m} Tc – DTPA – aerozol	400 200 200
Planarne obrazowanie perfuzji płuc	^{99m} Tc – mikrosfery	100
Tomograficzne obrazowanie perfuzji płuc	^{99m} Tc – mikrosfery	400
Obrazowanie wątroby i śledziony	^{99m} Tc – znakowane koloidy	200
Obrazowanie dynamiczne układu żółciowego	^{99m} Tc – pochodne iminodwuocyanu	200
Obrazowanie śledziony zdenaturowanymi erytrocytami	^{99m} Tc – erytrocyty zdenaturowane	100
Badanie pierwszego przejścia krwi przez krążenie płucne i serce	^{99m} TcO ₄ – roztwór ^{99m} Tc DTPA	400 800
Obrazowanie puli krwi w lewej komorze i dynamika jej pracy (bramkowanie)	^{99m} Tc – erytrocyty (znakowane in vivo)	800
Obrazowanie i perfuzja mięśnia sercowego lewej komory	^{99m} Tc – fosfoniany, izonitryle i równoważne ²⁰¹ Tl – chlorek	800 100
Obrazowanie uchyłku Meckela	^{99m} TcO ₄ – roztwór	400
Krwawienie z przewodu pokarmowego – lokalizacja	^{99m} Tc – erytrocyty i równoważne	400
Badanie przejścia pokarmu przez przełyk, badanie refluku przełykowego	^{99m} Tc – koloidy i związki niewchłaniające	40
Badanie opróżniania żołądka	^{99m} Tc – niewchłaniające związki	40
Statyczne obrazowanie nerek	^{99m} Tc – DMSA	200

1	2	3
Dynamiczne badanie układu moczowego	^{99m}Tc – DTPA	200
	^{99m}Tc – EC, MAG-3	100
	^{123}I – o-hipuran	20
Obrazowanie nadnerczy	^{131}I – metylocholesterol	40
Obrazowanie wybranych nowotworów i ropni	^{67}Ga – cytrunian	400
Obrazowanie wybranych nowotworów	^{99m}Tc – analogi somatostatycznych	800
Obrazowanie guzów neuroektodermalnych	^{123}I – metajodobenzylguanidyna	400
	^{131}I – metajodobenzylguanidyna	40
Obrazowanie rozległości procesu nowotworowego wybranych guzów	^{99m}Tc – MIBI	1000
Obrazowanie strażniczych węzłów chłonnych	^{99m}Tc – koloidy	80
Obrazowanie ropni i ognisk zapalnych	^{99m}Tc – znakowane leukocyty	800
	^{99m}Tc – immunoglobulina	400
Oznaczenie klirensu nerkowego kłębkowego	^{99m}Tc DTPA	40
Oznaczenie efektywnego przepływu osocza przez nerki Szybkość oczyszczania osocza na drodze sekrecji kanalikowej	^{99m}Tc – EC	40
	^{123}I – ortohipuran	20
	^{131}I – ortohipuran	6
	^{99m}Tc MAG3	40
Wątrobowy klirens ^{99m}Tc – HEPIDA	^{99m}Tc HEPIDA	40

B. Wartość czynnika do obliczania aktywności radiofarmaceutyków podawanych dzieciom w odniesieniu do aktywności podawanych dorosłym pacjentom o typowej budowie ciała (masa – 70 kg, wzrost – 170 cm), w zależności od wagi ciała

Masa ciała [kg]	Wartość czynnika
3	0,10
4	0,14
6	0,19
8	0,23
10	0,27
12	0,32
14	0,36
16	0,40
18	0,44
20	0,46
22	0,50
24	0,53
26	0,56
28	0,58
30	0,62
32	0,65

34	0,68
36	0,71
38	0,73
40	0,76
42	0,78
44	0,80
46	0,83
48	0,85
50	0,88
52-54	0,90
56-58	0,92
60-62	0,96
64-66	0,98
68	0,99
≥ 70	1

Załącznik nr 4

WYMAGANA ZALEŻNOŚĆ MIĘDZY OCZEKIWANĄ POTENCJALNĄ KORZYŚCIĄ EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO NA OCHOTNIKACH PRZY UŻYCIU ŹRÓDEŁ PROMIENIOWANIA JONIZUJĄCEGO A WIELKOŚCIĄ RYZYKA I DAWKĄ SKUTECZNĄ WYRAŻONĄ W MILISIWERTACH (mSv)

Poziom ryzyka radiacyjnego w ciągu całego życia (prawdopodobieństwo)	Dawka skuteczna (mSv)	Rodzaj oczekiwanej potencjalnej korzyści z badania
znikomy ($<10^{-6}$)	$<0,1$	jedynie rozwój wiedzy
b. mały ($\sim 10^{-5}$)	0,1–1,0	rozwój wiedzy prowadzący do potencjalnych korzyści zdrowotnych
pośredni ($\sim 10^{-4}$)	1–10	bezpośredni cel w postaci polepszenia leczenia lub zapobiegania chorobie
umiarkowany ($>10^{-3}$)	>10	znaczny, bezpośrednio związany z ratowaniem życia, zapobieganiem i ograniczaniem skutków ciężkiej choroby

**WYMAGANIA DOTYCZĄCE SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ W RADIOTERAPII, MEDYCYNIE
NUKLEARNEJ, RENTGENODIAGNOSTYCE I RADIOLOGII ZABIEGOWEJ**

1. Zarządzanie jakością i jej kontrola obejmuje wszystkie etapy działania zmierzające do osiągnięcia jak najlepszych wyników działalności diagnostycznej i leczniczej związanej ze stosowaniem promieniowania jonizującego. Jeżeli przepisy nie narzucają rozstrzygnięć merytorycznych, natomiast nakazują uregulowanie określonych działań, jednostka ochrony zdrowia jest obowiązana do ich uregulowania samodzielnie w systemie zarządzania jakością.
2. Jeżeli w jednostce ochrony zdrowia jest wdrożony system zarządzania jakością na podstawie ustaw innych niż ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2017 r. poz. 576), to niniejsze wymagania powinny być logicznym rozwinięciem działań i dokumentacji jednostki nadrzędnej.
3. Przepis ust. 2 stosuje się także, jeżeli jednostka ochrony zdrowia podlega administracyjnie jednostce, w której wdrożony jest system zarządzania jakością na podstawie odrębnych przepisów.
4. Jeżeli w jednostce ochrony zdrowia system zarządzania jakością został wprowadzony tylko na podstawie ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe, księga jakości utworzona w tej jednostce stanowi zwięzły opis wdrożonego systemu zarządzania jakością i zawiera co najmniej informacje o:
 - 1) strukturze i podległości administracyjnej;
 - 2) zakresie działalności klinicznej;
 - 3) posiadanym i eksploatowanym wyposażeniu medycznym;
 - 4) zakresie kompetencji personelu;
 - 5) sposobie zapewnienia poufności informacji zawartych w dokumentacji medycznej.

I. Wymagania systemu zarządzania jakością w radioterapii (teleradioterapii i brachyterapii)

1. Wszystkie procedury medyczne teleradioterapii i brachyterapii pacjentów planuje się i realizuje w sposób pozwalający na uwzględnienie przerw w pracy aparatu terapeutycznego powodujących odstępstwa od przyjętych standardów leczenia.
2. Dokumentacja systemu zarządzania jakością w zakresie ruchu chorych i prowadzenia dokumentacji obejmuje co najmniej:
 - 1) procedurę informowania pacjenta o sposobie przygotowania do leczenia i naturze procedur medycznych, którym pacjent zostanie poddany; informacje powinny być pacjentowi udzielone przez lekarza w czasie badania, podczas którego została podjęta decyzja o zakwalifikowaniu pacjenta do leczenia (teleradioterapii lub brachyterapii);
 - 2) procedurę prowadzenia dokumentacji pacjenta poddawanego leczeniu (teleradioterapii, brachyterapii) zawierającą wzorcowe dokumenty, w tym wzór karty napromieniania, wzory dokumentów opisujących ostateczny plan leczenia. W procedurze ponadto należy opisać sposób dokumentowania ułożenia pacjenta podczas napromieniania i dokumentowania kontroli przebiegu napromieniania. Należy zapewnić taki sposób archiwizowania dokumentacji, który umożliwi uzyskanie pełnej informacji w okresie takim, w jakim przechowywana jest dokumentacja medyczna, o której mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2016 r. poz. 186, 823, 960 i 1070 oraz z 2017 r. poz. 836);
 - 3) procedurę postępowania z pacjentami i kobietami w ciąży;
 - 4) procedurę identyfikacji pacjenta poddawanego leczeniu, która uniemożliwia pomyłkowe napromienienie pacjenta innym układem wiązek lub innym rodzajem promieniowania jonizującego lub inną energią;
 - 5) procedurę jednoznacznej identyfikacji z pacjentem indywidualnych akcesoriów stosowanych podczas napromieniania, w szczególności masek i podpórek;
 - 6) wymagania dotyczące dokumentowania wybranej metody leczenia (frakcjonowania, dawek, czasu leczenia, rodzaju i energii promieniowania jonizującego, układu wiązek terapeutycznych i ewentualnych sposobów modyfikacji wiązek) w dokumentacji leczenia pacjenta;
 - 7) protokół sprawdzania dawki poprzez pomiary dozymetrii in vivo w uzasadnionych przypadkach i weryfikacji wiązki dla określonych w odpowiednich procedurach systemu zarządzania jakością grup pacjentów;

- 8) protokół weryfikacji prawidłowości ułożenia pacjenta względem układu wiązek terapeutycznych w teleradioterapii prowadzonej z wykorzystaniem promieniowania megawoltowego poprzez zdjęcia portalowe (na błonie lub nośniku cyfrowym) dla określonych w odpowiednich procedurach systemu zarządzania jakością grup pacjentów;
 - 9) system okresowej analizy wyników dozymetrii in vivo, jeżeli taka jest prowadzona, i zdjęć portalowych.
3. W teleradioterapii i brachyterapii procedury realizacji leczenia zawierają co najmniej:
- 1) informacje o wszystkich etapach leczenia, a w szczególności: kwalifikacji do leczenia, obliczenia czasów napromieniania, planowania leczenia, symulacji, dozymetrii in vivo, kontroli zgodności pól i zmiany w procesie leczenia;
 - 2) zasady zmiany aparatu terapeutycznego, na którym jest napromieniany pacjent w przypadku awarii aparatu terapeutycznego, uwzględniające przeliczenie i sprawdzenie parametrów planu leczenia;
 - 3) informacje o udziale, zakresach zadań i obecności osób biorących udział w przygotowaniu pacjenta do leczenia i podczas leczenia (napromieniania), w tym lekarzy specjalistów radioterapii, fizyków medycznych, inżynierów medycznych i techników elektroradiologii.

II. Wymagania systemu zarządzania jakością w medycynie nuklearnej

Zarządzanie jakością i jej kontrola obejmuje wszystkie etapy działania zmierzające do osiągnięcia jak najlepszych wyników działalności diagnostycznej i leczniczej związanej ze stosowaniem produktów radiofarmaceutycznych. Zakres merytoryczny systemu zarządzania jakością obejmuje co najmniej poniżej opisane procedury.

1. Procedurę informowania pacjenta o sposobie przygotowania do badania lub leczenia i naturze procedur medycznych, którym pacjent zostanie poddany. Informacje powinny być pacjentowi udzielone podczas ustalenia terminu wykonania badania lub rozpoczęcia leczenia.
2. Procedurę weryfikacji skierowania przez lekarza otrzymującego skierowanie pacjenta na badanie lub leczenie, w której wprowadza się obowiązek weryfikacji celowości i uzasadnienia skierowania. Podjęcie decyzji o zmianie lub zaniechaniu wykonania procedury medycznej wymienionej w skierowaniu wymaga odnotowania, wraz z uzasadnieniem, w dokumentacji pacjenta i wręczenia jej odpisu pacjentowi w celu przekazania decyzji do wiadomości lekarzowi, który wydał skierowanie.
3. Procedurę prowadzenia dokumentacji pacjenta poddawanego diagnostyce lub leczeniu przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych, zawierającą wzorcowe opisy badań lub leczenia. Należy zapewnić taki sposób archiwizowania dokumentacji, który umożliwi uzyskanie pełnej informacji o badaniach i leczeniu pacjentów w okresie takim, w jakim przechowywana jest dokumentacja medyczna, o której mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
4. Procedurę wykonania badania diagnostycznego przy użyciu produktu radiofarmaceutycznego szczegółowo opisującą następujące elementy:
 - 1) zlecenie na wykonanie badania i ewentualnie procedury pomocniczej. Lekarz jest obowiązany do wydania pisemnego zlecenia na wykonanie badania przy użyciu produktu radiofarmaceutycznego i procedury pomocniczej. Zlecenie takie musi zawierać informacje o rodzaju produktu radiofarmaceutycznego, jego aktywności i sposobie podania do ustroju pacjenta. Zlecane aktywności muszą być zgodne z diagnostycznymi poziomami referencyjnymi. Należy odnotować uwzględnienie czynników modyfikujących aktywności określone przez poziomy referencyjne (wiek, ciężar i wzrost) zgodnie z instrukcjami roboczymi, a także wskazania kliniczne, które stanowią istotne okoliczności wymagające przekroczenia poziomu referencyjnego;
 - 2) w przypadku kobiet przed wydaniem zlecenia na wykonanie badania lekarz jest obowiązany do uzyskania informacji od pacjentek o tym, czy są one lub mogą być w ciąży. Pacjentki w ciąży mogą być poddawane badaniu przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych jedynie w sytuacji, gdy badanie to nie może być odłożone do okresu po porodzie. Decyzję o podjęciu badania kobiety w ciąży wraz z uzasadnieniem lekarz zamieszcza w dokumentacji badania;
 - 3) identyfikację pacjenta. Identyfikacja pacjenta poddawanego badaniu z użyciem produktów radiofarmaceutycznych musi być oparta na takich cechach, które uniemożliwiają pomyłkowe podanie pacjentowi niewłaściwego produktu radiofarmaceutycznego lub niewłaściwej aktywności. Sposób identyfikacji jest określony w procedurze wykonania badania diagnostycznego przy użyciu produktu radiofarmaceutycznego;
 - 4) pomiar i oznaczenie aktywności produktu radiofarmaceutycznego. Aktywność produktu radiofarmaceutycznego przygotowanego dla określonego pacjenta jest oparta na właściwym i pisemnie udokumentowanym pomiarze. Sposób zapisu i oznaczenie strzykawki lub pojemnika dla przygotowanej porcji produktu radiofarmaceutycznego musi być zgodna z instrukcją roboczą. Osoba podająca pacjentowi produkt radiofarmaceutyczny zapisuje w jego dokumentacji (zleceniu na wykonanie badania) przebieg procesu podania i ewentualne zauważone zakłócenia podczas wykonywania tej procedury medycznej.

5. Procedurę realizacji procesu leczenia przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych szczegółowo opisującą następujące elementy:
 - 1) kwalifikacje lekarza podejmującego leczenie. Leczenie może być podjęte przez specjalistę z dziedziny medycyny nuklearnej na podstawie skierowania otrzymanego od innego lekarza lub na podstawie skierowania wystawionego przez specjalistę leczącego pacjenta;
 - 2) formę skierowania. Skierowanie musi zawierać przesłanki uzasadniające podjęcie leczenia i proponowaną procedurę leczniczą;
 - 3) wybór procedury leczniczej. Wybór metody leczenia i określenie aktywności podanej lub podawanej pacjentowi muszą być zawarte w dokumentacji pacjentów;
 - 4) dokumentację leczenia. Dokumentację leczenia prowadzi się zgodnie z zaleceniami Komisji do spraw Procedur i Audytów w Medycynie Nuklearnej, zachowując ciągłość zapisów w trakcie i po zakończeniu leczenia. Wzór dokumentacji stanowi załącznik do procedury realizacji procesu leczenia przy użyciu produktów radiofarmaceutycznych.
6. Procedurę kontroli jakości produktów radiofarmaceutycznych, w której są opisane metody stosowane do kontroli produktów radiofarmaceutycznych i generatora radionuklidów. W szczególności procedura powinna zawierać i uregulować:
 - 1) listę produktów radiofarmaceutycznych niepodlegających kontroli w jednostce organizacyjnej i wskazania do kontroli produktów radiofarmaceutycznych przed podaniem ich pacjentowi;
 - 2) sposób dokumentowania wyników kontroli jakości produktów radiofarmaceutycznych i generatora nuklidów w księdze kontroli. Wyniki te powinny być potwierdzane podpisem osoby badającej;
 - 3) sposób prowadzenia i dokumentowania okresowej kontroli stopnia czystości i jakości pomieszczeń i ewentualnie urządzeń stosowanych w pracowni radiofarmaceutycznej zgodnie z zaleceniami właściwych organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej.
7. Procedury wynikające z przepisów o ochronie radiologicznej pracowników i środowiska (gospodarka odpadami promieniotwórczymi) zgodnie z odrębnymi przepisami.

III. Wymagania systemu zarządzania jakością w radiologii – diagnostyce obrazowej (radiologii diagnostycznej i zabiegowej)

Jednostka ochrony zdrowia realizująca procedury medyczne z zakresu radiologii – diagnostyki obrazowej jest obowiązana do realizowania następujących wymagań, zgodnie z zakresem działalności klinicznej i posiadanego wyposażenia:

- 1) wszystkie etapy realizacji procedury medycznej z zakresu radiologii – diagnostyki obrazowej podlegają systemowi zarządzania jakością;
- 2) postępowanie i nadzór nad dokumentacją medyczną powinny obejmować co najmniej:
 - a) sposób zapisu i oznaczenia informacji związanych z realizacją procedury, w szczególności danych administracyjnych pacjenta, jego pozycji i lateralizacji, danych wykorzystywanych urządzeń i zastosowanych fizycznych parametrów i dawek, identyfikatorów osób realizujących procedurę,
 - b) sposób i zakres archiwizacji medycznej,
 - c) zakres uprawnień związanych z wykonywaniem opisu wyniku procedury oraz wydawania wyniku procedury;
- 3) postępowanie z pacjentem powinno obejmować co najmniej:
 - a) sposób wykonywania procedury,
 - b) tok postępowania przy realizacji procedury, uwzględniający zasady ochrony radiologicznej pacjenta,
 - c) szczegółowe zakresy odpowiedzialności wszystkich osób uczestniczących w realizacji procedury medycznej,
 - d) sposób postępowania i zakresy obowiązków w sytuacji zagrożenia życia pacjenta,
 - e) szczegółowe prawa i obowiązki pacjenta związane z realizacją procedur medycznych na terenie jednostki oraz sposób informowania o nich pacjenta;
- 4) zasady eksploatacji wyposażenia medycznego i kontrolno-pomiarowego powinny obejmować co najmniej:
 - a) prowadzenie kart eksploatacyjnych, w których należy zapisywać wszelkie nieprawidłowości stwierdzone podczas eksploatacji urządzenia oraz wszelkie ingerencje dotyczące napraw i regulacji,

- b) okresowe wykonywanie testów eksploatacyjnych,
 - c) zakresy szkoleń i uprawnień do obsługi poszczególnych urządzeń medycznych i kontrolno-pomiarowych;
- 5) zasady prowadzenia analizy wyników niezgodnych z założonymi kryteriami powinny obejmować co najmniej:
- a) metodę rejestracji wyników niezgodnych, sposób ich opisywania i przedstawiania do analizy,
 - b) ściśle opisane kryteria uznawania wyniku za niezgodny z oczekiwaniami,
 - c) formularze i tok postępowania przy prowadzeniu analizy wyników niezgodnych, ze szczególnym uwzględnieniem wykonanych czynności korygujących i zapobiegawczych oraz ich skuteczności.

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

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

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

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

gdzie:

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

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

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

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

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

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

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

gdzie:

L – całkowita nominalna szerokość czynnych detektorów,

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

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

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

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

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

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

³⁰⁾ W brzmieniu ustalonym przez § 1 pkt 6 rozporządzenia, o którym mowa w odnośniku 5.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

wyświetlonego standardowego obrazu testowego TG18-LN12-18;

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

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

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

gdzie:

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

$N_{tło}$ – średni szum tła, obliczany jako średnia z odchyłeń 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) **MTF₅₀** – częstość przestrzenna wyrażona w parach linii na mm lub w parach linii na cm, odpowiadająca wartości funkcji przenoszenia modulacji wynoszącej 50%;

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

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

gdzie:

m – wartość zmierzona danego parametru fizycznego,

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

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

21) **PMMA** – polimetakrylan metylu;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

gdzie:

x – średnia wartość pikseli wyznaczona w ROI,

σ – odchylenie standardowe wartości pikseli wyznaczone w ROI;

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

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

gdzie:

x – średnia wartość pikseli wyznaczona w ROI,

σ – odchylenie standardowe wartości pikseli wyznaczone w ROI,

o – średnia wartość pikseli wyznaczona dla zerowej ekspozycji;

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

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

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

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

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

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

39) **wartość odniesienia** – wartość średnia parametru wyznaczona przez użytkownika z pomiarów przeprowadzanych przez pięć kolejnych dni pracy całkowicie sprawnego aparatu rentgenowskiego, wywoływarki lub drukarki albo monitora (jeżeli są stosowane), bezpośrednio po wykonaniu testów odbiorczych oraz każdorazowo po każdej istotnej naprawie. Dla testów takich jak rozdzielczość wysokokontrastowa obrazu, progowy kontrast obrazu oraz powtarzalność zacinienia 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 wskaźnik wyznaczany zgodnie z zależnością:

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

gdzie:

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

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

D_1 – gęstość optyczna zmierzona na stopniu n_1 ,

D_2 – gęstość optyczna zmierzona na stopniu n_2 ;

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

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

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

gdzie:

r_{XY} – współczynnik korelacji,

X_i, Y_i – zmienne losowe o ciągłych rozkładach,

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

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

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

gdzie:

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

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

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

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

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

gdzie:

K – wartość zmierzonej kermy w powietrzu,

Q – obciążenie prądowo-czasowe.

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

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

gdzie:

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

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

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

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

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

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

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

$$J_{min/max}(L_{min/max}) = A + B \cdot \log_{10}(L_{min/max}) + C \cdot (\log_{10}(L_{min/max}))^2$$

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

gdzie:

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

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

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

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

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

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

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

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

gdzie:

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

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

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

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

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

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

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

I.1. TESTY PODSTAWOWE

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

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

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

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

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

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

		stosowanego klinicznie, odchylenie obciążenia prądowo-czasowego od wartości odniesienia wynosi maksymalnie		
6.	Artefakty	6.1. W systemach DR: Na całej powierzchni obrazu fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji nie są widoczne żadne artefakty oraz znaczące niejednorodności.	-	co 6 miesięcy
		6.2. W systemach CR: Na obrazach otrzymanych dla ekspozycji fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, wykonanych dla wszystkich płyt stosowanych klinicznie, przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, nie są widoczne żadne artefakty oraz znaczące niejednorodności.	-	
URZĄDZENIA STOSOWANE WE FLUOROSKOPII I ANGIOGRAFII				
<u>Uwaga:</u> Urządzenia stosowane do badań fluorograficznych, fluoroskopowych i angiograficznych należy kontrolować tak, jak urządzenia stosowane do radiografii ogólnej, o ile pozwala na to ich konstrukcja, z rozszerzeniem o poniższe testy.				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		Opis testu	Kryterium	
1.	Zniekształcenie obrazu	Na obrazie obiektu testowego zawierającego wzór kratki o długości boku równej 1 cm nie są widoczne zniekształcenia sugerujące uszkodzenie wzmacniacza obrazu lub monitora.	-	co 6 miesięcy
2.	Zegar	Podczas ciągłej lub impulsowej ekspozycji czas, po którym występuje ostrzegawczy sygnał akustyczny wynosi maksymalnie	5 min	co 12 miesięcy
3.	Rozdzielczość wysokokontrastowa toru wizyjnego	Dla ekspozycji fantomu, zawierającego wzór do oceny rozdzielczości, wykonanej w warunkach fluoroskopii, rozdzielczość wysokokontrastowa toru wizyjnego dla wzmacniacza o nominalnej średnicy:		co 6 miesięcy
		⌘ 36 cm – 40 cm wynosi minimalnie	0,7 pl/mm	
		⌘ 30 cm – 35 cm wynosi minimalnie	0,8 pl/mm	
		⌘ 25 cm – 29 cm wynosi minimalnie	0,9 pl/mm	

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

MONITORY STOSOWANE W STACJACH PRZEGLĄDOWYCH I OPISOWYCH				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		Opis testu	Kryterium	
1.	Warunki oglądania obrazów	1.1. Powierzchnia monitora nie jest zabrudzona ani porysowana.	-	w każdym dniu wykorzystywania monitora przed rozpoczęciem pracy
		1.2. Na ekranie 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 artefakty, uszkodzone piksele, migotania, drżenia ani przebarwienia.	-	w każdym dniu wykorzystywani a monitora przed rozpoczęciem pracy

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

		monitory przeznaczone do jednoczesnego wyświetlania obrazów: różnica między największą a najmniejszą długością tej samej linii standardowego obrazu testowego wyświetlona na każdym z monitorów, w odniesieniu do najkrótszej z wartości wynosi maksymalnie	5 % (dla monitorów przeglądowych)	
DRUKARKI STOSOWANE DO TWORZENIA KOPII CYFROWYCH OBRAZÓW MEDYCZNYCH				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		Opis testu	Kryterium	
1.	Jakość obrazu	1.1. Na wydrukowanym standardowym obrazie testowym nie są widoczne żadne artefakty, zabrudzenia ani rysy.	-	w każdym dniu wykorzystania drukarki przed rozpoczęciem pracy, ale nie częściej niż co tydzień
		1.2. Na wydrukowanym standardowym obrazie testowym są wyraźnie rozróżnialne linie we wszystkich wzorach do oceny rozdzielczości.	-	
		1.3. Wydrukowany standardowy obraz testowy jest widoczny w całości.	-	
		1.4. Na wydrukowanym standardowym obrazie testowym siatka pionowych i poziomych linii jest wyraźnie widoczna.	-	
		1.5. Na wydrukowanym standardowym obrazie testowym linie są proste, równej długości i rozmieszczone w równych odstępach.	-	
		1.6. Na wydrukowanym standardowym obrazie testowym wszystkie pola skali szarości są rozróżnialne.	-	
2.	Gęstości optyczne	<u>Uwaga:</u> Pola B ₁ , B ₂ i B ₃ to pola obrazu testowego, dla których średnia gęstość optyczna podczas wyznaczania wartości odniesienia jest najbardziej zbliżona odpowiednio do wartości: 0,2 + D _{min} (dla pola B ₁), 1,0 + D _{min} (dla pola B ₂) i 1,75 + D _{min} (dla pola B ₃).		w każdym dniu wykorzystania drukarki przed rozpoczęciem pracy, ale nie częściej niż co tydzień
		2.1. Minimalna gęstość optyczna (D _{min}) wynosi maksymalnie	0,25 (w mamмоgrafii), 0,30 (w pozostałych przypadkach)	
		2.2. Różnica między gęstością optyczną pola B ₁ a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±0,05	

		2.3. Różnica między gęstością optyczną pola B ₂ a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±0,15	
		2.4. Różnica między gęstością optyczną pola B ₃ a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±0,20	

I.2. TESTY SPECJALISTYCZNE

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

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

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

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

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

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

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

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

URZĄDZENIA STOSOWANE WE FLUOROSKOPII I ANGIOGRAFII			
Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy			
Uwaga: Urządzenia stosowane do badań fluorograficznych, fluoroskopowych i angiograficznych należy kontrolować tak, jak urządzenia stosowane do radiografii ogólnej, o ile pozwala na to ich konstrukcja, z rozszerzeniem o poniższe testy.			
Lp.	Nazwa testu	Zakres	
		Opis testu	Kryterium
1.	Moc dawki	Dla fluoroskopii powinien być spełniony co najmniej jeden z warunków z punktu 1.1. lub 1.2.	
		1.1. Moc dawki na wejściu wzmacniacza obrazu/detektora cyfrowego W trybie podstawowym mocy dawki na wejściu wzmacniacza obrazu o średnicy 25 cm, dla ekspozycji bez kratki przeciwrozproszeniowej z użyciem fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, przy zastosowaniu automatycznej kontroli ekspozycji i jasności, moc dawki wynosi maksymalnie	1,0 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/długości boku:	
		36 cm – 40 cm wynosi minimalnie	0,7 pl/mm
		30 cm – 35 cm wynosi minimalnie	0,8 pl/mm
		25 cm – 29 cm wynosi minimalnie	0,9 pl/mm
		20 cm – 24 cm wynosi minimalnie	1,0 pl/mm
		≤ 18 cm wynosi minimalnie	1,25 pl/mm

3.	Progowy kontrast obrazu	Na obrazie fantomu zawierającego obiekty niskokontrastowe do oceny progowego kontrastu obrazu uzyskanego w warunkach fluoroskopii z zastosowaniem automatycznej kontroli ekspozycji kontrast najslabiej widocznego obiektu wynosi maksymalnie	4 %						
4.	Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem widzenia rejestratora obrazu	<p><u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla wszystkich stosowanych formatów powiększenia wzmacniacza obrazu. Należy wykonać jeden z testów z punktów 4.1. lub 4.2.</p> <p>4.1. Jeżeli kształt pola widzenia rejestratora obrazu jest zbliżony do okrągłego:</p> <table border="1" data-bbox="328 667 1441 748"> <tr> <td data-bbox="328 667 1203 748">Stosunek pola promieniowania rentgenowskiego do pola wyświetlanego obrazu wynosi maksymalnie</td> <td data-bbox="1203 667 1441 748">1,25</td> </tr> </table> <p>4.2. Jeżeli kolimacja pola promieniowania rentgenowskiego i pole widzenia rejestratora obrazu są prostokątne:</p> <table border="1" data-bbox="328 824 1441 1003"> <tr> <td data-bbox="328 824 1203 1003">4.2.1. Odległość pomiędzy krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego a krawędzią pola widzenia rejestratora obrazu w kierunkach dwóch głównych osi rejestratora obrazu w odniesieniu do odległości ognisko - rejestrator obrazu wynosi maksymalnie</td> <td data-bbox="1203 824 1441 1003">3 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="328 1003 1203 1173">4.2.2. Suma odległości określonych w punkcie 4.2.1. w odniesieniu do odległości ognisko - rejestrator obrazu wynosi maksymalnie</td> <td data-bbox="1203 1003 1441 1173">4 %</td> </tr> </table>	Stosunek pola promieniowania rentgenowskiego do pola wyświetlanego obrazu wynosi maksymalnie	1,25	4.2.1. Odległość pomiędzy krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego a krawędzią pola widzenia rejestratora obrazu w kierunkach dwóch głównych osi rejestratora obrazu w odniesieniu do odległości ognisko - rejestrator obrazu wynosi maksymalnie	3 %	4.2.2. Suma odległości określonych w punkcie 4.2.1. w odniesieniu do odległości ognisko - rejestrator obrazu wynosi maksymalnie	4 %	
Stosunek pola promieniowania rentgenowskiego do pola wyświetlanego obrazu wynosi maksymalnie	1,25								
4.2.1. Odległość pomiędzy krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego a krawędzią pola widzenia rejestratora obrazu w kierunkach dwóch głównych osi rejestratora obrazu w odniesieniu do odległości ognisko - rejestrator obrazu wynosi maksymalnie	3 %								
4.2.2. Suma odległości określonych w punkcie 4.2.1. w odniesieniu do odległości ognisko - rejestrator obrazu wynosi maksymalnie	4 %								
5.	Dawka wejściowa na jeden obraz	<p>Dla fluorografii i urządzeń stosowanych w procedurach kardiologicznych powinien być spełniony co najmniej jeden z warunków z punktów 5.1. lub 5.2.:</p> <p>5.1. Dawka wejściowa na jeden obraz na wejściu wzmacniacza obrazu/detektora cyfrowego</p> <table border="1" data-bbox="328 1339 1441 1576"> <tr> <td data-bbox="328 1339 1203 1576">Dla ekspozycji bez kratki przeciwrozproszeniowej z użyciem fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi przy zastosowaniu automatycznej kontroli ekspozycji i jasności dawka wejściowa na jeden obraz wynosi maksymalnie</td> <td data-bbox="1203 1339 1441 1576">5 µGy dla fluorografii, 0,5 µGy dla urządzeń stosowanych w procedurach kardiologicznych</td> </tr> </table> <p>5.2. Dawka wejściowa na jeden obraz na powierzchni wejściowej fantomu</p> <table border="1" data-bbox="328 1644 1441 1881"> <tr> <td data-bbox="328 1644 1203 1881">Dawka wejściowa na jeden obraz uwzględniająca promieniowanie wstecznie rozproszone, mierzona na powierzchni wejściowej fantomu równoważnemu standardowemu pacjentowi, od strony lampy rentgenowskiej wynosi maksymalnie</td> <td data-bbox="1203 1644 1441 1881">2 mGy dla fluorografii, 0,2 mGy dla urządzeń stosowanych w procedurach kardiologicznych</td> </tr> </table>	Dla ekspozycji bez kratki przeciwrozproszeniowej z użyciem fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi przy zastosowaniu automatycznej kontroli ekspozycji i jasności dawka wejściowa na jeden obraz wynosi maksymalnie	5 µGy dla fluorografii, 0,5 µGy dla urządzeń stosowanych w procedurach kardiologicznych	Dawka wejściowa na jeden obraz uwzględniająca promieniowanie wstecznie rozproszone, mierzona na powierzchni wejściowej fantomu równoważnemu standardowemu pacjentowi, od strony lampy rentgenowskiej wynosi maksymalnie	2 mGy dla fluorografii, 0,2 mGy dla urządzeń stosowanych w procedurach kardiologicznych			
Dla ekspozycji bez kratki przeciwrozproszeniowej z użyciem fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi przy zastosowaniu automatycznej kontroli ekspozycji i jasności dawka wejściowa na jeden obraz wynosi maksymalnie	5 µGy dla fluorografii, 0,5 µGy dla urządzeń stosowanych w procedurach kardiologicznych								
Dawka wejściowa na jeden obraz uwzględniająca promieniowanie wstecznie rozproszone, mierzona na powierzchni wejściowej fantomu równoważnemu standardowemu pacjentowi, od strony lampy rentgenowskiej wynosi maksymalnie	2 mGy dla fluorografii, 0,2 mGy dla urządzeń stosowanych w procedurach kardiologicznych								

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

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

URZĄDZENIA STOSOWANE W TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ

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

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

Lp.	Nazwa testu	Zakres	
		Opis testu	Kryterium
1.	Wartość HU	1.1. Różnica między średnią wartością HU zmierzoną w obszarze o średnicy około 10 % średnicy fantomu wodnego, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością 0 HU wynosi maksymalnie	±5 HU
		1.2. Różnica między średnią wartością HU zmierzoną w obszarze materiałów o różnej gęstości, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±20 HU
2.	Jednorodność obrazu	Różnica średnich wartości HU zmierzonych w obszarze centralnym i brzegowym o średnicy około 10 % średnicy fantomu obrazu jednorodnego fantomu uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wynosi maksymalnie	±10 HU dla fantomu o średnicy ≤ 20 cm, ±20 HU dla fantomu o średnicy > 20 cm
3.	Grubość warstwy	Dla grubości obrazowanej warstwy środkowej większej niż 2 mm różnica pomiędzy wartością zmierzoną a nominalną wartością wynosi maksymalnie	±1 mm
		Dla grubości obrazowanej warstwy środkowej mniejszej niż 1 mm różnica pomiędzy wartością zmierzoną a nominalną wartością wynosi maksymalnie	±0,5 mm
		Dla grubości obrazowanej warstwy środkowej w przedziale od 1 mm do 2 mm różnica pomiędzy wartością zmierzoną a nominalną wartością w odniesieniu do wartości nominalnej wynosi maksymalnie	±50 %

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

URZĄDZENIA STOSOWANE W STOMATOLOGICZNEJ TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ WIĄZKI STOŻKOWEJ

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

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

URZĄDZENIA STOSOWANE W MAMMOGRAFII ANALOGOWEJ

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

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

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

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

		7.2. Dla ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm z wszystkimi stosowanymi klinicznie kasetami, wykonanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, odchylenie obciążenia prądowo-czasowego lub kermy w powietrzu od wartości średniej wynosi maksymalnie	±5 %
		7.3. Zakres gęstości optycznej dla ekspozycji z punktu 7.1. oraz 7.2. wynosi maksymalnie	0,1
8.	Warunki oceny zdjęć mammograficznych	8.1. Luminancja negatospoku	
		8.1.1. Przy największym ustawieniu jasności negatospoku luminancja zmierzona na środku powierzchni każdego negatospoku używanego do oceny mammogramów wynosi minimalnie	3000 cd/m ²
		8.1.2. Odchylenie luminancji zmierzonych na środku powierzchni każdego używanego negatospoku od średniej wartości luminancji dla wszystkich używanych negatospoków wynosi maksymalnie	±15 %
		8.2. Jednorodność luminancji negatospoków Dla każdego negatospoku używanego do oceny zdjęć mammograficznych odchylenie luminancji zmierzonych w różnych punktach rozmieszczonych równomiernie na całej powierzchni negatospoku od wartości wyznaczonej w punkcie 8.1.1. wynosi maksymalnie	±30 %
		8.3. Natężenie oświetlenia zewnętrznego Natężenie oświetlenia zewnętrznego każdego negatospoku używanego do oceny zdjęć mammograficznych wynosi maksymalnie <u>Uwaga:</u> Pomiar należy wykonać przy wyłączonym negatospocie, 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 Na dwóch obrazach fantomu zawierającego elementy do oceny kontrastu progowego otrzymanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji progowy kontrast dla obiektu o średnicy 5÷6 mm wynosi maksymalnie	1,50%
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	<u>Uwaga:</u> Wartości ujęte w protokole optymalizacji procesu wywoływania są wartościami wyjściowymi.	
		12.1. Gęstość minimalna Gęstość minimalna wynosi maksymalnie	0,25
		12.2. Wskaźnik światłoczułości Różnica pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem światłoczułości a wartością wyjściową wynosi maksymalnie	±0,15
		12.3. Wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem	
		12.3.1. Różnica między wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością wyjściową wynosi maksymalnie	±0,15
		12.3.2. Wskaźnik kontrastowości wynosi minimalnie	3

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

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

		fantomów z punktu 5.3. wynoszą maksymalnie	
6.	Kompresja piersi	<u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla płytek uciskowych stosowanym klinicznie formatom obrazowania.	odpowiadających
		6.1. Maksymalna zmierzona wartość siły kompresji zawiera się w przedziale	130–200 N (odpowiada 13–20 kg)
		6.2. Różnica pomiędzy wartością siły kompresji wskazywaną na wyświetlaczu mammografu a wartością zmierzoną bezpośrednio po uciśnięciu wynosi maksymalnie	±20 N (odpowiada ±2 kg)
		6.3. Różnica pomiędzy zmierzoną wartością siły kompresji bezpośrednio po uciśnięciu a wartością zmierzonej siły kompresji po 30 s wynosi maksymalnie	20 N (odpowiada 2 kg)
		6.4. Dla symetrycznego podparcia płytki uciskowej i maksymalnej siły kompresji różnica w położeniu płytki uciskowej nad stolikiem pomiędzy lewą i prawą stroną płytki wynosi maksymalnie	±5 mm
7.	Odpowiedź detektora obrazu	7.1. Funkcja odpowiedzi detektora obrazu Kwadrat współczynnika korelacji między średnią wartością pikseli w przypadku systemów liniowych oraz wskaźnika ekspozycji w przypadku systemów nieliniowych w ROI (o powierzchni około 80 mm ²), którego środek znajduje się 60 mm od ściany klatki piersiowej, centralnie w stosunku do bocznych krawędzi detektora, i odpowiednią wartością obciążenia prądowo-czasowego dla różnych ekspozycji wykonanych w zakresie od 0,1-krotności do maksymalnego obciążenia prądowo-czasowego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wynosi minimalnie	0,95
		7.2. Poziom szumu Kwadrat współczynnika korelacji między kwadratem odchylenia standardowego średniej wartości pikseli w ROI (o powierzchni około 80 mm ²), którego środek znajduje się 60 mm od ściany klatki piersiowej, centralnie w stosunku do bocznych krawędzi detektora, a odpowiednią wartością obciążenia prądowo-czasowego w przypadku systemów liniowych oraz 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 ze wszystkimi płytami obrazowymi stosowanymi klinicznie zakres wartości wejściowej powierzchniowej kermy w powietrzu (lub obciążenia prądowo-czasowego lampy) w odniesieniu do wartości średniej dla wszystkich płyt obrazowych jednego typu wynosi maksymalnie	10 %
		8.2. Dla ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji ze wszystkimi płytami obrazowymi jednego typu stosowanymi klinicznie zakres wartości SNR w ROI (o powierzchni około 4 cm ²), którego środek znajduje się 60 mm od ściany klatki piersiowej, centralnie w stosunku do bocznych krawędzi detektora, w odniesieniu do wartości średniej dla wszystkich płyt obrazowych wynosi maksymalnie	15 %
9.	Dawka gruczołowa	Wartości średnie dawki gruczołowej wyznaczonej dla ekspozycji fantomów z PMMA o grubościach 2 cm, 4,5 cm i 7 cm przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wynoszą maksymalnie	tabela 4
10.	Czas ekspozycji	Przy ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji zmierzony czas ekspozycji wynosi maksymalnie	2 s
		W przypadku systemów skanujących czas skanowania jest zgodny z wartością określoną podczas pierwszych testów specjalistycznych.	-
11.	Pozostałość poprzedniego obrazu	Współczynnik pozostałości poprzedniego obrazu wynosi maksymalnie	0,3

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

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

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

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

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

	kontrastu δ_i^d wynikającego z funkcji GSDF (Grayscale Standard Display Function) wynosi maksymalnie	rów przeładowych)
--	---	----------------------

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

m – wartość zmierzona danego parametru fizycznego,

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

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

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

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

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

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

II.1. TESTY PODSTAWOWE

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

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

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

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

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

SONDY DO POMIARÓW ŚRÓDOPERACYJNYCH

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

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

KAMERY SPECT i SPECT/CT

Uwaga: Należy wykonywać wszystkie testy przewidziane dla kamer planarnych, z wyłączeniem testu nr 5, a ponadto testy zamieszczone poniżej.

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

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

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

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

II.2. TESTY SPECJALISTYCZNE

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

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

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

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

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

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

gdzie:

L – całkowita nominalna szerokość czynnych detektorów,

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

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

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

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

gdzie:

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

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

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

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

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

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

gdzie:

L – całkowita nominalna szerokość czynnych detektorów,

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

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

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

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

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

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

gdzie:

m – wartość zmierzona danego parametru fizycznego,

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

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

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

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

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

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

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

gdzie:

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

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

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

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

gdzie:

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

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

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

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

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

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

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

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

gdzie:

K – wartość zmierzonej kermy w powietrzu,

Q – obciążenie prądowo-czasowe;

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

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

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

gdzie:

m_{max} – maksymalna wartość pomiaru danej wielkości,

m_{min} – minimalna wartość pomiaru danej wielkości.

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

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

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

III.1. TESTY EKSPLOATACYJNE KONWENCJONALNYCH MEDYCZNYCH
AKCELERATORÓW LINIOWYCH

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

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

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

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

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

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

III.2. TESTY EKSPLOATACYJNE KONWENCJONALNYCH SYMULATORÓW TERAPEUTYCZNYCH

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

		nie różni się od wartości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola o więcej niż	
Raz w tygodniu	6.	Izocentrum mechaniczne	
		Średnica kuli zawierającej obrazy środków krzyży symulacji świetlnej dla ruchu obrotowego ramienia i kolimatora nie jest większa niż	2 mm
	7.	Symulacja świetlna pola promieniowania w odległości izocentrycznej	
	7.1.	Dla pola ≤ 20 cm różnica między wymiarami pola świetlnego zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola nie jest większa niż	± 2 mm
	7.2.	Dla pola ≤ 20 cm odległość między poszczególnymi krawędziami pola świetlnego a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej nie różni się od wartości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola o więcej niż	± 2 mm
	7.3.	Dla pola > 20 cm różnica między wymiarami pola świetlnego zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola nie jest większa niż	± 1 %
	7.4.	Dla pola > 20 cm odległość między poszczególnymi krawędziami pola świetlnego a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej nie różni się od wartości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola o więcej niż	± 1 %
	8.	Izocentrum promieniowania	
		Średnica kuli zawierającej izocentrum promieniowania dla ruchu obrotowego ramienia i kolimatora oraz izocentrum wskazywane przez centratory nie jest większa niż	2 mm
	9.	Pole promieniowania w odległości izocentrycznej	
	<u>Uwaga:</u> 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 położeniem ramienia, kolimatora i kolumny stołu a wskazaniami elektronicznymi nie jest większa niż	± 0,5°	
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	2 mm		

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

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

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

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

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

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

	4.	Poziom szumu	
		Różnica między odchyleniem standardowym wartości HU zmierzonym dla ROI w obszarze obrazu fantomu wodnego lub ekwiwalentnego tkance miękkiej a wartością odniesienia nie jest większa niż	Zgodnie z zaleceniami producenta
Raz na miesiąc	5.	Centratory zewnętrzne	
	5.1.	Odległość centratora strzałkowego od bocznej krawędzi stołu w obszarze około 1 m nie zmienia się o więcej niż	2 mm
	5.2.	Linie centratorów bocznych tworzą kąt prosty z centratorem strzałkowym z dokładnością nie mniejszą niż	$\pm 0,5^\circ$
	6.	Stół symulatora	
	6.1.	Dla obciążenia stołu około 70 kg podczas wsuwania stołu w gantry w całym zakresie jego podłużnego ruchu, wysokość na której znajduje się blat stołu, zmierzona w obszarze płaszczyzny poprzecznej wskazywanej przez pionowe centratory boczne umieszczone w gantry nie powinna zmieniać się bardziej niż o	± 2 mm
	6.2.	Dla obciążenia stołu około 70 kg różnica w wysokości prawej i lewej krawędź blatu stołu w obrazie tomograficznym nie powinna być większa niż	± 2 mm
	6.3.	Dla pełnego zakresu ruchu podłużnego i pionowego stołu przy obciążeniu około 70 kg różnica między rzeczywistym położeniem stołu a położeniem stołu wskazanym przez skalę elektroniczną nie powinna być większa niż	± 2 mm
	6.4.	Dla stołu o obciążeniu około 70 kg przesuniętego o odległość 30 cm, a następnie przesuniętego o taką samą odległość w kierunku przeciwnym, różnica między początkową i końcową pozycją stołu nie jest większa niż	± 1 mm
	7.	Jednorodność obrazu	
		Maksymalna różnica średnich wartości HU (ROI o średnicy około 10% średnicy fantomu) zmierzonych w centralnym i brzegowym obszarze obrazu fantomu wodnego lub ekwiwalentnego tkance miękkiej nie jest większa niż	± 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 niż	0,5 mm
	9.2.	Dla grubości obrazowanej warstwy $\geq 1\text{ mm}$ i $\leq 2\text{ mm}$ odchylenie wartości zmierzonej od wartości ustawionej nie jest większe niż	$\pm 50\%$
	9.3.	Dla grubości obrazowanej warstwy > 2 mm różnica między wartością zmierzoną a wartością ustawioną nie jest większa niż	$\pm 1\text{ mm}$
Raz na rok	10.	Dokładność położenia gantry	
		Dla pionowego położenia gantry, różnica między zmierzonym położeniem gantry a położeniem gantry wskazywanym przez skalę elektroniczną nie jest większa niż	$\pm 1^\circ$
	11.	Wartość HU	
		<u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla wszystkich stosowanych klinicznie wartości wysokiego napięcia. Test należy wykonać dla co najmniej trzech materiałów, w tym dla takiego, dla którego wartość odniesienia dla wartości HU jest niższa niż -500, z zakresu od -100 do +100 oraz większa niż +500.	
		Dla klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji różnica między średnimi wartościami HU zmierzonymi w obszarze materiałów o różnej gęstości a wartościami odniesienia dla tych materiałów nie jest większa	$\pm 20\text{ HU}$
	12.	Rozdzielczość przestrzenna	
		Wartość rozdzielczości przestrzennej jest zgodna z zaleceniami producenta	-
	13.	Objętościowy tomograficzny indeks dawki (CTDI_{vol})	
	<u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla klinicznie stosowanych ustawień: filtracji wiązki, szerokości kolimacji wiązki, wysokiego napięcia, iloczynu natężenia prądu i czasu ekspozycji.		
	Odchylenie objętościowego tomograficznego indeksu dawki od wartości wyświetlanej na konsoli tomografu komputerowego lub podanej przez producenta lub wartości odniesienia nie jest większe niż	$\pm 20\%$	

III.4. TESTY EKSPLOATACYJNE APARATÓW TERAPEUTYCZNYCH DO BRACHYTERAPII

III.4.1. Częstotliwość wykonywania i tolerancje dla fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych automatycznie sterowanych urządzeń do brachyterapii z ładowaniem następowym przy zastosowaniu źródła 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.	Stołość długości prowadnicy	
		Dla danej prowadnicy, różnica między zmierzoną wartością długości prowadnicy a wartością podaną przez producenta lub, w przypadku braku tej wartości, wartością odniesienia nie jest większa niż	± 1 mm
Raz na rok	14.	Poprawność funkcjonowania mechanizmu awaryjnego (ręcznego) wycofania źródła	Funkcjonalność
	15.	Czas przesuwu źródła do pozycji terapeutycznej	Zgodnie z zaleceniami producenta
Po każdej wymianie źródła	16.	Moc źródła	
		Dla danego źródła, odchylenie zmierzonej mocy źródła od wartości nominalnej podanej przez producenta nie jest większe niż	± 5 %

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

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

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

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

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

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

RAMOWY PROGRAM SZKOLENIA W DZIEDZINIE OCHRONY RADIOLOGICZNEJ PACJENTA

Lp.	Zagadnienie ¹⁾	LR ²⁾		LMN ²⁾		LRZ ²⁾		LIX ²⁾		LST ²⁾		FT ²⁾		PMN ²⁾		LRT ²⁾	
		Tryb ³⁾	Lg ⁴⁾	Tryb ³⁾	Lg ⁴⁾	Tryb ³⁾	Lg ⁴⁾	Tryb ³⁾	Lg ⁴⁾	Tryb ³⁾	Lg ⁴⁾	Tryb ³⁾	Lg ⁴⁾	Tryb ³⁾	Lg ⁴⁾	Tryb ³⁾	Lg ⁴⁾
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
1	Budowa atomu, wytwarzanie promieniowania rentgenowskiego, oddziaływanie promieniowania z materią.	O	1	N	1	O	1	N	1	N	1	N	1	ND		N	2
2	Promieniotwórczość.	N	1	O	2	N	1	ND		ND		N	2	ND		N	2
3	Wielkości i jednostki radiologiczne stosowane w danej dziedzinie.	O	1	O	2	O	1	O	1	O	1	N	2	O	1	O	2
4	Fizyczne właściwości urządzeń radiologicznych stosowanych w danej dziedzinie.	O	1	O	1	O	1	O	1	O	1	O	2	ND		O	2
5	Podstawy detekcji promieniowania jonizującego.	N	1	O	2	N	1	N	1	N	1	N	2	N	1	O	1
6	Podstawy radiobiologii, biologiczne efekty działania promieniowania jonizującego.	O	2	O	2	O	2	O	1	N	1	O	1	N	1	N	2
7	Dawka skuteczna i ekwiwalentna a ryzyko radiacyjne.	O	2	O	2	O	1	O	1	O	1	O	2	O	1	N	2
8	Efekty deterministyczne.	N	1	N	1	O	2	O	1	N	1	O	1	N	1	N	2
9	Ogólne założenia ochrony radiologicznej.	O	2	O	2	O	2	O	1	O	1	O	2	O	1	O	2
10	Specyficzne dla danej dziedziny aspekty ochrony radiologicznej pacjenta (w tym dzieci i młodzież).	O	3	O	3	O	3	O	3	O	1	O	2	O	1	O	3
11	Specyficzne dla danej dziedziny aspekty ochrony radiologicznej personelu.	O	1	O	1	O	2	O	1	O	1	O	2	O	1	O	2
12	Dawki otrzymywane przez pacjenta w efekcie stosowania właściwych dla danej dziedziny procedur radiologicznych. Zasady optymalizacji.	O	2	O	2	O	1	N	1	N	1	O	2	ND		O	2
13	Ryzyko radiacyjne związane z ekspozycją płodu.	O	2	O	1	O	2	O	1	N	1	O	2	N	1	N	1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
14	System zarządzania jakością.	O	1	O	1	O	1	N	1	N	1	O	1	ND		O	1
15	Ustawodawstwo krajowe i europejskie, zalecenia międzynarodowe.	O	2	O	2	O	2	O	2	O	1	O	2	O	1	O	2
razem O/(O+N) ³⁾		20/23		23/25		21/23		13/17		7/14		19/26		6/10		17/28	

- 1) Egzamin obejmuje materiał określony w Przewodniku Komisji Europejskiej „Radiation Protection 116 Guidelines on Education and Training in Radiation Protection for Medical Exposures” dla wszystkich zagadnień określonych w kolumnie „Tryb” jako O i N.
- 2) Specjalności: LR – lekarze radiolodzy; LMN – lekarze wykonujący procedury z zakresu medycyny nuklearnej; LRZ – lekarze wykonujący procedury z zakresu radiologii zabiegowej; LIX – lekarze wykonujący inne medyczne procedury radiologiczne z wykorzystaniem promieniowania rentgenowskiego; LST – lekarze dentyści wykonujący medyczne procedury radiologiczne i personel obsługujący aparaty do densytometrii kości; FT – fizycy medyczni, technicy elektroradiologii oraz inny personel techniczny wykonujący procedury radiologiczne; PMN – pielęgniarki uczestniczące w procedurach z zakresu medycyny nuklearnej; LRT – lekarze wykonujący procedury z zakresu radioterapii.
- 3) Tryb: O – zajęcia obowiązkowe; N – zajęcia nieobowiązkowe; ND – nie dotyczy.
- 4) Lg: liczba godzin lekcyjnych (45 min).

WZÓR

(pieczęć lub logo organizatora)

....., dnia

CERTYFIKAT Nr/.....
(rok)
ZDANIA EGZAMINU
w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta

Na podstawie art. 33c ust. 5c ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe (Dz. U. z 2017 r. poz. 576)

Pan(i)

.....
(imię i nazwisko).....
(numer PESEL lub – gdy nie został nadany – rodzaj, seria i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość)**zdał(a) egzamin w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta w zakresie**

Certyfikat jest ważny przez okres 5 lat od daty jego wystawienia.
Podstawa art. 33c ust. 5d ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. – Prawo atomowe.

(pieczęć organizatora)

.....
(Przewodniczący komisji
egzaminacyjnej).....
(Kierownik podmiotu
prowadzącego szkolenie)

Załącznik nr 9

OKRESY ZAPRZESTANIA KARMIENIA PIERSIĄ PO PODANIU PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

1. Okresy zaprzestania karmienia piersią po podaniu produktów radiofarmaceutycznych dla celów diagnostycznych

Lp.	Izotop	Produkt radiofarmaceutyczny	Okres po podaniu, w którym konieczne jest przerwanie karmienia [godz.]
1	^{99m} Tc	HEPIDA i podobne, DMSA, DTPA, ECD, fosfoniany, glukoniary, glukohexonian, Hm–PaO, MAG–3, MIBI, krwinki czerwone (in vitro), Technegas, Tetrofosmin, EC, nanokoloid, mikrosfery (makroagregaty albuminy)	0
2	¹⁴ C	trioleina, kwas glikochilowy, mocznik	0
3	¹¹ C, ¹⁵ O, ¹⁸ F	FDG, różne substancje	0
4	⁵¹ Cr	EDTA	0
5	¹²¹ In	Oktreotyd, białe krwinki	0
6	¹³³ Xe	Gaz	0
7	^{99m} Tc	wszystkie inne niż w lp. 1	12
8	^{123,125,131} I	Jodohipuran	12
9	²⁰¹ Tl	Chlorek	48
10	^{123,125,131} I	inne poza hipuranem	całkowite zaprzestanie karmienia piersią
11	Inne	inne podawane dla celów diagnostycznych	całkowite zaprzestanie karmienia piersią

2. Po podaniu produktów radiofarmaceutycznych dla celów leczniczych obowiązuje całkowite zaprzestanie karmienia piersią.

3. W przypadku podania produktów radiofarmaceutycznych, dla których nie jest konieczne zaprzestanie karmienia piersią, nie należy podawać dziecku pierwszej porcji pokarmu uzyskanej po podaniu związków promieniotwórczych.

Załącznik nr 10

OGRANICZNIKI DAWEK DLA PLANOWANIA OCHRONY PRZED PROMIENIOWANIEM JONIZUJĄCYM
OSÓB Z RODZINY PACJENTA LECZONEGO OTWARTYMI ŹRÓDŁAMI JODU-131
ORAZ OSÓB POSTRONNYCH

Grupa osób	Ogranicznik dawki
Dzieci do lat 10 oraz płody	1 mSv
Dorośli do 60. roku życia	3 mSv
Dorośli powyżej 60. roku życia	15 mSv
Osoby postronne	0,3 mSv