



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 27 grudnia 2022 r.

Poz. 2759

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 12 grudnia 2022 r.

w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych²⁾

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Minister Zdrowia: *A. Niedzielski*

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

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

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

Załącznik nr 1

ZAKRES ORAZ CZĘSTOTLIWOŚĆ WYKONYWANIA TESTÓW EKSPLOATACYJNYCH URZĄDZEŃ
RADIOLOGICZNYCH, A TAKŻE DOPUSZCZALNE ODCHYLENIA BADANYCH FIZYCZNYCH PARAMETRÓW
DLA TAKICH URZĄDZEŃ**I. Testy podstawowe i testy specjalistyczne urządzeń radiologicznych stosowanych
w rentgenodiagnostyce i radiologii zabiegowej**

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

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

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

gdzie:

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

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

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

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

2) **CTDI_{free air}** – tomograficzny indeks dawki w powietrzu, wielkość dozymetryczna
stosowana w tomografii komputerowej odpowiadająca wartości CTDI₁₀₀ mierzonej w
izocentrum bez użycia fantomu dozymetrycznego;

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

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

gdzie:

L – całkowita nominalna szerokość czynnych detektorów,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

gdzie:

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

x_2 – średnia wartość pikseli wyznaczona w ROI poza obszarem zakrytym fantomem z PMMA o grubości 4,5 cm, wewnątrz obiektu aluminiowego o grubości 0,1 mm,

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

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

11) **HVL** – warstwa pochłonna, grubość określonego materiału, który w warunkach wąskiej wiązki osłabia promieniowanie rentgenowskie o określonej energii promieniowania lub określonym widmie, w taki sposób, że kerma, dawka ekspozycyjna, dawka pochłonięta, moc

kermy, moc dawki ekspozycyjnej lub moc dawki pochłoniętej jest zmniejszona do połowy tej wartości zmierzonej bez materiału;

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

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

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

gdzie:

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

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

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

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

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

a) odchylenie procentowe – wielkość opisana wzorem:

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

b) odchylenie bezwzględne – wielkość opisana wzorem:

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

gdzie:

m – wartość zmierzona danego parametru fizycznego,

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

15) **PMMA** – polimetakrylan metylu;

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

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

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

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

gdzie:

r_{XY} – współczynnik korelacji,

X_i, Y_i – zmienne losowe o ciągłych rozkładach,

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

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

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

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

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

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

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

gdzie:

x – średnia wartość pikseli wyznaczona w ROI,

σ – odchylenie standardowe wartości pikseli wyznaczone w ROI;

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

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

gdzie:

x – średnia wartość pikseli wyznaczona w ROI,

σ – odchylenie standardowe wartości pikseli wyznaczone w ROI,

o – średnia wartość pikseli wyznaczona dla zerowej ekspozycji;

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

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

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

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

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

gdzie:

K – wartość zmierzonej kermy w powietrzu,

Q – obciążenie prądowo-czasowe.

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

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

gdzie:

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

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

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

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

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

32) **wartość odniesienia** – wartość średnia parametru wyznaczona przez użytkownika z pomiarów przeprowadzanych przez pięć kolejnych dni pracy całkowicie sprawnego aparatu rentgenowskiego, bezpośrednio po wykonaniu testów odbiorczych oraz każdorazowo po każdej istotnej naprawie. Dla testów takich jak rozdzielczość wysokokontrastowa obrazu, progowy kontrast obrazu oraz powtarzalność zacierzenia obrazu, wartości odniesienia mogą być określane na podstawie pojedynczego pomiaru. Testy, w których do określenia wyniku stosuje się wartość odniesienia, należy wykonywać w tej samej geometrii i dla tych samych warunków ekspozycji co pomiar wartości odniesienia;

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

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

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

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

gdzie:

n – liczba pomiarów;

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

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

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

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

I. 1. TESTY PODSTAWOWE

URZĄDZENIA STOSOWANE W RADIOGRAFII OGÓLNEJ ANALOGOWEJ				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Geometria	1.1. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym Suma odległości między odpowiednimi krawędziami pola świetlnego i pola promieniowania rentgenowskiego (oddzielnie wzdłuż każdej z dwóch prostopadłych osi symetrii pola promieniowania rentgenowskiego) w odniesieniu do odległości ognisko lampy–płaszczyzna pola świetlnego wynosi maksymalnie	3%	co miesiąc
		1.2. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym Suma odległości określonych w punkcie 1.1 w odniesieniu do odległości ognisko–rejestrator obrazu wynosi maksymalnie	4%	
2.	Powtarzalność ekspozycji	Uwaga: Wykonać jeden z poniższych testów: 2.1. lub 2.2. Do wykonania testu 2.2 należy stosować kasetę testową		
		2.1. Dla ekspozycji z użyciem fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanej przy użyciu klinicznie	±20%	co miesiąc

		stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie zmierzonej wartości kery w powietrzu od wartości odniesienia mieści się w zakresie		
		2.2. Dla obrazu uzyskanego z użyciem fantomu schodkowego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie pomiędzy wartością gęstości optycznej zmierzoną na polu kryterialnym obrazu fantomu schodkowego a wartością odniesienia mieści się w zakresie	±0,20	
3.	Rozdzielczość wysoko- i niskokontrastowa	<u>Uwaga:</u> Do wykonania testu należy stosować kasetę testową		
		Na obrazie obiektu testowego zawierającego wzory do oceny rozdzielczości, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, rozdzielczość wysoko- i niskokontrastowa wizualnie jest nie gorsza niż wartość odniesienia	–	co 6 miesięcy
4.	Kratka przeciwrozproszeniowa	<u>Uwaga:</u> Test kratki przeciwrozproszeniowej należy wykonać dla wszystkich odległości ognisko lampy– rejestrator obrazu stosowanych klinicznie, przy użyciu największej kasety stosowanej klinicznie z jednorodnym ekranem wzmacniającym		
		4.1. Dla ekspozycji kratki ruchomej wykonanej przy najkrótszym stosowanym klinicznie czasie ekspozycji i odpowiadającym mu	–	co 3 miesiące

		wysokim napięciu oraz tak dobranym natężeniu prądu, aby gęstość optyczna na środku obrazu kratki zawierała się w przedziale 0,9–1,4 (wliczając tło), na obrazie nie są widoczne linie kratki		
		4.2. Dla ekspozycji kratki stacjonarnej wykonanej dla wartości wysokiego napięcia możliwie najbliższej 50 kV oraz tak dobranym natężeniu prądu, aby gęstość optyczna na środku obrazu kratki zawierała się w przedziale 0,9–1,4 (wliczając tło), na obrazie nie są widoczne znaczące artefakty	–	
		4.3. Dla kierunku prostopadłego do listków kratki przeciwrozproszeniowej odchylenie gęstości optycznych przy brzegach obrazu od gęstości optycznej na środku obrazu mieści się w zakresie	±30%	
5.	System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)	<u>Uwaga:</u> Do wykonania testu stosować kasetę testową. Średnia gęstość optyczna na uzyskanych obrazach zawiera się w przedziale 0,9–1,4 (wliczając tło). Testy 5.1.–5.3. należy wykonać przy użyciu komory lub kombinacji komór najczęściej stosowanej klinicznie		
		5.1. Ocena systemu AEC przy zmianie wysokiego napięcia Odchylenie pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku	±0,15	6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych

		<p>obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi uzyskanymi dla najniższej i najwyższej wartości wysokiego napięcia z zakresu stosowanego klinicznie a wartością średnią mieści się w zakresie</p>		
		<p>5.2. Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu Odchylenie pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów: fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi oraz fantomu o innej grubości zbudowanego z tego samego materiału co fantom równoważny standardowemu pacjentowi uzyskanymi dla tej samej wartości wysokiego napięcia najczęściej stosowanej klinicznie a wartością średnią mieści się w zakresie</p>	$\pm 0,30$	
		<p>5.3. Ocena systemu AEC przy zmianie natężenia prądu Odchylenie pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi uzyskanymi dla jednakowych ustawień</p>	$\pm 0,15$	

		systemu AEC, dla najniższej i najwyższej wartości czasu ekspozycji z zakresu stosowanego klinicznie, a wartością średnią mieści się w zakresie		
		5.4. Ocena czułości komór systemu AEC Odchylenie pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi uzyskanymi dla każdej z komór systemu AEC a wartością średnią mieści się w zakresie	±0,30	
URZĄDZENIA STOSOWANE W RADIOGRAFII OGÓLNEJ CYFROWEJ				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Geometria	1.1. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym Suma odległości między odpowiednimi krawędziami pola świetlnego i pola promieniowania rentgenowskiego (oddzielnie wzdłuż każdej z dwóch prostopadłych osi symetrii pola promieniowania rentgenowskiego) w odniesieniu do odległości ognisko lampy – płaszczyzna pola świetlnego wynosi	3%	co miesiąc

		maksymalnie		
		1.2. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym Suma odległości określonych w punkcie 1.1 w odniesieniu do odległości ognisko–rejestrator obrazu wynosi maksymalnie	4%	
2.	Powtarzalność ekspozycji	<u>Uwaga:</u> Należy wykonać jeden z poniższych testów: 2.1. albo 2.2. Do wykonania testu 2.2 w systemach CR (radiografii cyfrowej pośredniej) należy stosować testową płytę obrazową. Podczas wykonywania testu 2.1 dla wartości wysokiego napięcia możliwie najbliższej 100 kV można dodatkowo użyć fantomu 1,3 mm Cu		
		2.1. Dla ekspozycji z użyciem fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanej w trybie ręcznym, przy nominalnej wartości wysokiego napięcia stosowanej klinicznie, możliwie najbliższej wartości 70 kV lub 100 kV, odchylenie zmierzonej kermy w powietrzu od wartości odniesienia mieści się w zakresie	±20%	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	±30%	

		w środku obrazu) od wartości odniesienia mieści się w zakresie		
3.	Rozdzielczość wysoko- i niskokontrastowa	Na obrazie obiektu testowego zawierającego wzory do oceny rozdzielczości, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, rozdzielczość wysoko- i niskokontrastowa wizualnie jest nie gorsza niż wartość odniesienia	–	co 6 miesięcy
4.	Kratka przeciwrozproszeniowa	Uwaga: Testy ruchomej kratki przeciwrozproszeniowej należy wykonać dla wszystkich odległości ognisko lampy – rejestrator obrazu stosowanych klinicznie, z włączoną funkcją usuwania obrazów linii kratki. W przypadku systemów CR test należy wykonać przy użyciu największej kasety stosowanej klinicznie. W przypadku systemów DR (radiografii cyfrowej bezpośredniej) test należy wykonać przy użyciu największego formatu obrazowania stosowanego klinicznie		
		4.1. Dla ekspozycji kratki ruchomej wykonanej przy najkrótszym stosowanym klinicznie czasie ekspozycji i odpowiadającym mu napięciu oraz tak dobranym natężeniu prądu, aby wskaźnik ekspozycji mieścił się w zakresie podanym przez producenta, na obrazie nie są widoczne linie kratki	–	co 3 miesiące
		4.2. Dla ekspozycji kratki stacjonarnej wykonanej dla wartości wysokiego napięcia możliwie najbliższej 50 kV oraz tak	–	

		dobranym natężeniu prądu, aby wskaźnik ekspozycji mieścił się w zakresie podanym przez producenta, na obrazie nie są widoczne znaczące artefakty		
5.	System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)	<p><u>Uwaga:</u> Testy 5.1.–5.2. należy wykonać przy użyciu głównego regionu detektora lub kombinacji regionów najczęściej stosowanej klinicznie</p>		
		<p>5.1. Ocena systemu AEC przy zmianie wysokiego napięcia</p> <p>Dla obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, wykonanych dla najniższej i najwyższej klinicznie stosowanej wartości wysokiego napięcia, odchylenie obciążenia prądowo--czasowego od wartości odniesienia mieści się w zakresie</p>	±30%	6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych
		<p>5.2. Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu</p> <p>Dla obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi oraz fantomu o innej grubości, zbudowanego z tego samego materiału co fantom równoważny standardowemu pacjentowi, wykonanych dla tej samej wartości wysokiego napięcia najczęściej stosowanej klinicznie, odchylenie obciążenia prądowo-</p>	±30%	

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

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

URZĄDZENIA STOSOWANE WE FLUOROSKOPII

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

Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Zniekształcenie obrazu	Na obrazie obiektu testowego zawierającego wzór kratki o długości boku równej 1 cm nie są widoczne zniekształcenia sugerujące uszkodzenie wzmacniacza obrazu	-	co 6 miesięcy
2.	Zegar	Czas ciągłej lub impulsowej ekspozycji, po którym występuje ostrzegawczy sygnał akustyczny, wynosi maksymalnie	5 min	co 12 miesięcy
3.	Rozdzielczość wysokokontrastowa	Dla ekspozycji fantomu, zawierającego wzór do oceny rozdzielczości, wykonanej w warunkach fluoroskopii		

	toru wizyjnego	rozdzielczość wysokokontrastowa toru wizyjnego dla wzmacniacza o nominalnej średnicy:		
		36 cm – 40 cm wynosi minimalnie	0,7 pl/mm	co 6 miesięcy
		30 cm – 35 cm wynosi minimalnie	0,8 pl/mm	
		25 cm – 29 cm wynosi minimalnie	0,9 pl/mm	
		20 cm – 24 cm wynosi minimalnie	1,0 pl/mm	
		15 cm – 18 cm wynosi minimalnie	1,25 pl/mm	
URZĄDZENIA STOSOWANE W TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Artefakty	Na obrazie jednorodnego fantomu zobrazowanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, ocenianym przy wszystkich oknach stosowanych klinicznie, nie są widoczne żadne artefakty	–	co miesiąc
2.	Wartość HU	2.1. Odchylenie między średnią wartością HU zmierzoną w obszarze o średnicy około 10% średnicy fantomu wodnego, uzyskaną przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, a wartością 0 HU mieści się w zakresie	±5 HU	co miesiąc
		2.2. Odchylenie między średnią wartością HU zmierzoną w obszarze materiałów o różnej gęstości, uzyskaną przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, a wartością	±20 HU	

		odniesienia mieści się w zakresie		
3.	Jednorodność obrazu	Odchylenie średnich wartości HU zmierzonych w obszarze centralnym i brzegowym o średnicy około 10% średnicy fantomu obrazu jednorodnego fantomu uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji mieści się w zakresie	± 10 HU dla fantomu o średnicy ≤ 20 cm, ± 20 HU dla fantomu o średnicy > 20 cm	co miesiąc
4.	Poziom szumu	Odchylenie między odchyleniem standardowym wartości HU zmierzonym w centralnym obszarze obrazu jednorodnego fantomu dla ROI o średnicy około 40% średnicy fantomu, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, a wartością odniesienia mieści się w zakresie	$\pm 15\%$ wartości odniesienia	co miesiąc
5.	Rozdzielczość wysokokontrastowa	Odchylenie między rozdzielczością ocenioną wizualnie lub wyrażoną poprzez pomiar MTF_{50} wyznaczone przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością odniesienia mieści się w zakresie	$\pm 0,75$ pl/mm lub $\pm 15\%$ wartości odniesienia	co 6 miesięcy
6.	Geometryczna poprawność obrazu	Odchylenie między zmierzonymi odległościami a wartościami nominalnymi na obrazie fantomu zawierającego struktury o znanych	± 1 mm	co 6 miesięcy

		rozmiarach, uzyskanym przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, mieści się w zakresie		
7.	Światła lokalizacyjne	Odchylenie między płaszczyzną wskazywaną przez świetlne wskaźniki położenia obrazowanej warstwy a rzeczywistą płaszczyzną obrazowanej warstwy mieści się w zakresie	± 5 mm	co miesiąc
8.	Ruch stołu	8.1. Dla stołu obciążonego masą co najmniej 70 kg przy przesunięciu o zadaną odległość 30 cm, odchylenie między odległością zadaną a rzeczywistą mieści się w zakresie	± 1 mm	co miesiąc
		8.2. Po wykonaniu testu z pkt 8.1 dla stołu obciążonego masą co najmniej 70 kg przy przesunięciu o zadaną odległość 30 cm, w przeciwną stronę niż w punkcie 8.1, odchylenie między położeniem początkowym stołu z punktu 8.1. a końcowym mieści się w zakresie	± 1 mm	
URZĄDZENIA STOSOWANE W STOMATOLOGICZNEJ TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ WIĄZKI STOŹKOWEJ				
Uwaga: Jeżeli chociaż jeden z poniższych testów nie może być wykonany ze względów technicznych, należy wykonać testy zgodne z zaleceniami producenta				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Artefakty	Na obrazie jednorodnego fantomu zobrazowanego	–	co miesiąc

		przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, ocenianym przy wszystkich oknach stosowanych klinicznie, nie są widoczne żadne artefakty		
2.	Wartość HU	2.1. Odchylenie średniej wartości HU zmierzonej w obszarze obrazu jednorodnego fantomu lub wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia mieści się w zakresie	$\pm 25\%$ różnicy między wartościami HU wyznaczonymi dla wody i powietrza	co miesiąc
		2.2. Odchylenie średniej wartości HU zmierzonej w obszarze obrazu materiałów o różnej gęstości, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia mieści się w zakresie	$\pm 25\%$ różnicy między wartościami HU wyznaczonymi dla wody i powietrza	
3.	Jednorodność obrazu	Odchylenie średnich wartości HU zmierzonych w obszarze centralnym i brzegowym obrazu jednorodnego fantomu dla ROI o średnicy około 10% średnicy fantomu, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia mieści się w zakresie	$\pm 10\%$	co miesiąc
4.	Poziom szumu	Różnica standardowego odchylenia wartości HU	$\pm 10\%$ wartości	co miesiąc

		zmierzonego w centralnym obszarze obrazu jednorodnego fantomu dla ROI o średnicy około 40% średnicy fantomu, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia mieści się w zakresie	odniesienia	
5.	Rozdzielczość wysokokontrastowa	Odchylenie między rozdzielczością ocenioną wizualnie lub wyrażoną poprzez pomiar MTF ₅₀ wyznaczone przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością odniesienia mieści się w zakresie	±1 pl/mm lub ±20% wartości odniesienia	6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych
6.	Geometryczna poprawność obrazu	Odchylenie między zmierzoną odległością a wartością nominalną na obrazie fantomu zawierającego struktury o znanych rozmiarach, uzyskanym przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, mieści się w zakresie	±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)	Uwaga: Do wykonania testu należy stosować kasetę testową. Podczas wykonywania testu należy stosować zawsze tę samą komorę systemu AEC, która nie jest w obszarze fantomu zawierającego elementy do oceny jakości obrazu		
		1.1. Stałość ekspozycji		
		1.1.1. Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm otrzymanego przy	1,4–1,9	w każdym dniu pracy mammografu

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

		wielkości ogniska lampy oraz dla każdego materiału anody i filtra na obrazie otrzymanym przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wynosi minimalnie		
		2.2. Progowy kontrast Na obrazie obiektu testowego zawierającego elementy do oceny niskiego kontrastu uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji liczba obiektów o niskim kontraście różni się od wartości odniesienia maksymalnie o	1	
3.	Kompresja piersi	3.1. Zmierzona wartość siły kompresji zawiera się w przedziale	130–200 N (odpowiada 13–20 kg)	6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych
		3.2. Odchylenie pomiędzy wartością siły kompresji wskazywaną na wyświetlaczu mammografu a wartością zmierzoną bezpośrednio po uciśnięciu mieści się w zakresie	±20 N (odpowiada ±2 kg)	
		3.3. Różnica pomiędzy zmierzoną wartością siły kompresji bezpośrednio po uciśnięciu a wartością zmierzonej siły kompresji po 30 s wynosi maksymalnie	20 N (odpowiada 2 kg)	
		3.4. Płytką uciskowa nie jest uszkodzona	–	
4.	Kratka przeciwrozproszeniowa	Na trzech obrazach kratki (każdy z użyciem innej kasety) otrzymanych przy	–	co 12 miesięcy

		minimalnym dostępnym w aparacie napięciu oraz tak dobranych pozostałych parametrach, aby uzyskać gęstość optyczną z zakresu 1,4–1,9 (wliczając tło), żeby były widoczne linie kratki, nie występują żadne artefakty świadczące o uszkodzeniu kratki przeciwrozproszeniowej		
URZĄDZENIA STOSOWANE W MAMMOGRAFII CYFROWEJ				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Stalność ekspozycji	1.1. Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie obciążenia prądowo-czasowego od wartości odniesienia mieści się w zakresie	±10%	w każdym dniu pracy mammografu
		1.2. Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie SNR wyznaczonego w ROI (o powierzchni około 1 cm ²), którego środek znajduje się 60 mm od ściany klatki piersiowej, centralnie w stosunku do bocznych krawędzi detektora, od wartości odniesienia mieści się w zakresie	±20%	
2.	Jednorodność obrazu	Uwaga: Dla oceny testu jednorodności obrazu w systemach CR należy zminimalizować wpływ		

		niejednorodności wiązki promieniowania rentgenowskiego wzdłuż osi katoda – anoda, np. poprzez zastosowanie metody przedstawionej w European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis 4th Edition, EUREF		
		W systemach DR: dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie średniej wartości pikseli, zmierzonej w czterech ROI (każdy o powierzchni około 1 cm ²), znajdujących się w rogach obrazu, od średniej wartości pikseli zmierzonej w ROI (o powierzchni około 1 cm ²) znajdującym się w środku obrazu mięci się w zakresie	±10%	co tydzień
		W systemach CR: dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie średniej wartości pikseli, zmierzonej w czterech ROI (o powierzchni około 1 cm ²), znajdujących się w rogach obrazu, od średniej wartości pikseli zmierzonej w ROI (o powierzchni około 1 cm ²) znajdującym się w środku obrazu mięci się w zakresie	±10%	
3.	Kompensacja zmian	3.1. Dla obrazów	±20%	co tydzień

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

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

8.	Jakość obrazu	Na obrazie fantomu do oceny jakości obrazu otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji widoczne są wszystkie elementy imitujące włókna o średnicach minimalnie	0,75 mm	co tydzień
		Na obrazie fantomu do oceny jakości obrazu otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji widoczne są wszystkie grupy elementów imitujących mikrozwapnienia o średnicach minimalnie	0,23 mm	
		Na obrazie fantomu do oceny jakości obrazu otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji widoczne są wszystkie elementy imitujące masy lite o grubościach minimalnie	0,75 mm	
URZĄDZENIA STOSOWANE W STOMATOLOGII (aparaty do zdjęć wewnątrzustnych, pantomograficznych oraz cefalometrii)				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Rozdzielczość wysoko- i niskokontrastowa	Na obrazie obiektu testowego zawierającego wzory do oceny rozdzielczości uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, rozdzielczość wysoko- i niskokontrastowa wizualnie jest nie gorsza niż wartość odniesienia	–	co 6 miesięcy

2.	Powtarzalność zaczernienia obrazu	Uwaga: Test należy wykonać przez ocenę wizualną		
		Na obrazie fantomu schodkowego uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, przesunięcie zaczernienia	–	co miesiąc
		odpowiednich schodków obrazu fantomu względem obrazu odniesienia może się różnić maksymalnie o jeden schodek		
URZĄDZENIA STOSOWANE W DENSYTOMETRII KOSTNEJ				
Zgodnie z zaleceniami producenta. Testy wykonać za pomocą fantomów dostarczonych przez producenta zgodnie z zalecaną procedurą. W przypadku gdy producent nie określił częstości – nie rzadziej niż co tydzień				

I.2. TESTY SPECJALISTYCZNE

URZĄDZENIA STOSOWANE W RADIOGRAFII OGÓLNEJ ANALOGOWEJ			
Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są raz na 12 miesięcy			
Lp.	Nazwa testu	Zakres	
		opis testu	kryterium
1.	Wysokie napięcie	1.1. Dokładność ustawienia wysokiego napięcia Dla klinicznie stosowanego zakresu wysokiego napięcia odchylenie zmierzonej wartości wysokiego napięcia od wartości nominalnej mieści się w zakresie	±10%
		1.2. Powtarzalność wartości wysokiego napięcia Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości wysokiego napięcia wybranych z zakresu stosowanego klinicznie, odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej mieści się w zakresie	±5%
		1.3. Wartość wysokiego napięcia przy zmianie natężenia prądu	±10%

		Dla klinicznie stosowanej wartości wysokiego napięcia i różnych wartości natężenia prądu z zakresu stosowanego klinicznie, odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej mieści się w zakresie	
2.	Czas ekspozycji	Dla nominalnych wartości czasu ekspozycji wybranych z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonej wartości czasu ekspozycji od wartości nominalnej mieści się w zakresie	$\pm 20\%$ dla czasów nie krótszych niż 100 ms, $\pm 30\%$ dla czasów krótszych niż 100 ms
3.	Warstwa półchlonna (HVL)	Grubość warstwy półchlonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie wynosi minimalnie	tabela 1
4.	Wydajność lampy rentgenowskiej	4.1. Wydajność lampy rentgenowskiej Dla ekspozycji wykonanych przy całkowitej filtracji lampy 2,5 mm Al i zmierzonej wartości wysokiego napięcia najbliższej wartości 80 kV, wydajność lampy rentgenowskiej w odległości ognisko–detektor promieniowania rentgenowskiego równej 1 m wynosi minimalnie	25 $\mu\text{Gy/mAs}$
		4.2. Powtarzalność wydajności lampy rentgenowskiej Dla pięciu kolejnych ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie oraz wybranej filtracji stosowanej w warunkach klinicznych odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej mieści się w zakresie	$\pm 20\%$
		4.3. Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie natężenia prądu Dla ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie i różnych wartości natężenia prądu oraz stałym obciążeniu prądowo-	$\pm 20\%$

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

		świetlnego w odniesieniu do odległości ognisko–rejestrator obrazu wynosi maksymalnie	
		6.4. Zgodność środka krzyża pola świetlnego ze środkiem rejestratora obrazu w szufladzie Odległość między środkiem krzyża pola świetlnego a środkiem rejestratora obrazu w szufladzie w odniesieniu do odległości ognisko–rejestrator obrazu wynosi maksymalnie	1%
		6.5. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem rejestratora obrazu dla kolimatorów z automatycznym ustawieniem pola Dla wszystkich formatów kaset stosowanych klinicznie odległość pomiędzy krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego a krawędzią pola rejestratora obrazu z każdej strony w odniesieniu do odległości ognisko–rejestrator obrazu wynosi maksymalnie	2%
		6.6. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym dla kolimatorów z ręcznym ustawieniem pola	
		6.6.1. Suma odległości między odpowiednimi krawędziami pola świetlnego i pola promieniowania rentgenowskiego (oddzielnie wzdłuż każdej z dwóch prostopadłych osi symetrii pola promieniowania rentgenowskiego) w odniesieniu do odległości ognisko lampy–płaszczyzna pola świetlnego wynosi maksymalnie	3%
		6.6.2. Suma odległości określonych w punkcie 6.6.1 w odniesieniu do odległości ognisko–rejestrator obrazu wynosi maksymalnie	4%
7.	Natężenie oświetlenia pola świetlnego symulującego pole	W odległości ognisko–rejestrator obrazu równej 1 m lub przy największej odległości ognisko–rejestrator obrazu (w przypadku gdy w klinicznych	100 lux

	promieniowania rentgenowskiego	warunkach pracy odległość ta jest mniejsza niż 1 m) wartość natężenia oświetlenia pola świetlnego symulującego pole promieniowania rentgenowskiego zmierzona w środku każdego z kwadrantów wynosi minimalnie	
8.	System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)	<p><u>Uwaga:</u> Test należy wykonać przy użyciu tej samej kasety. Średnia gęstość optyczna na uzyskanych obrazach zawiera się w przedziale 0,9–1,4 (wliczając tło). Testy z punktów 8.1.–8.3. należy wykonać przy użyciu komory lub kombinacji komór najczęściej stosowanych klinicznie</p> <p>8.1. Ocena systemu AEC przy zmianie wysokiego napięcia Odchylenie pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, wykonanych przy ekspozycjach przy różnych wartościach wysokiego napięcia z zakresu stosowanego klinicznie, a wartością średnią mieści się w zakresie</p> <p>8.2. Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu Odchylenie pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów: fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi oraz fantomów o mniejszej i większej grubości od fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi i zbudowanych z tego samego materiału co fantom równoważny standardowemu pacjentowi, wykonanych dla tej samej wartości wysokiego napięcia najczęściej stosowanej klinicznie, a wartością średnią mieści się w zakresie</p> <p>8.3. Ocena systemu AEC przy zmianie natężenia prądu Odchylenie pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanych</p>	<p></p> <p>±0,15</p> <p>±0,30</p> <p>±0,15</p>

		dla jednakowych ustawień systemu AEC, dla najniższej i najwyższej wartości czasu ekspozycji z zakresu stosowanego klinicznie, a wartością średnią mieści się w zakresie	
		8.4. Ocena czułości komór systemu AEC Odchylenie pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, wykonanych dla każdej z komór systemu AEC, a wartością średnią mieści się w zakresie	±0,30
URZĄDZENIA STOSOWANE W RADIOGRAFII OGÓLNEJ CYFROWEJ			
Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy			
Lp.	Nazwa testu	Zakres	
		Opis testu	Kryterium
1.	Wysokie napięcie	1.1. Dokładność ustawienia wysokiego napięcia Dla klinicznie stosowanego zakresu wysokiego napięcia, odchylenie zmierzonej wartości wysokiego napięcia od wartości nominalnej mieści się w zakresie	±10%
		1.2. Powtarzalność wartości wysokiego napięcia Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie, odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej mieści się w zakresie	±5%
		1.3. Wartość wysokiego napięcia przy zmianie natężenia prądu Dla klinicznie stosowanej wartości wysokiego napięcia i różnych wartości natężenia prądu z zakresu stosowanego klinicznie, odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej mieści się w zakresie	±10%
2.	Czas ekspozycji	Dla nominalnych wartości czasu ekspozycji wybranych z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie	±20% dla czasów nie krótszych niż 100 ms, ±30% dla czasów

		zmierzonej wartości czasu ekspozycji od wartości nominalnej mieści się w zakresie	krótszych niż 100 ms
3.	Warstwa półchlonna (HVL)	Grubość warstwy półchlonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie wynosi minimalnie	tabela 1
4.	Wydajność lampy rentgenowskiej	4.1. Wydajność lampy rentgenowskiej Dla ekspozycji wykonanych przy całkowitej filtracji lampy 2,5 mm Al i zmierzonej wartości wysokiego napięcia najbliższej wartości 80 kV wydajność lampy rentgenowskiej w odległości ognisko–detektor promieniowania rentgenowskiego równej 1 m wynosi minimalnie	25 μ Gy/mAs
		4.2. Powtarzalność wydajności lampy rentgenowskiej Dla pięciu kolejnych ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie oraz wybranej filtracji stosowanej w warunkach klinicznych odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej mieści się w zakresie	$\pm 20\%$
		4.3. Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie natężenia prądu Dla ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie i różnych wartości natężenia prądu oraz stałym obciążeniu prądowo-czasowym odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej mieści się w zakresie	$\pm 20\%$
		4.4. Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie obciążenia prądowo-czasowego Dla pięciu kolejnych ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu	$\pm 20\%$

		stosowanego klinicznie i różnych wartościach obciążenia prądowo-czasowego w zakresie stosowanym klinicznie odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej mieści się w zakresie	
5.	Wielkość ogniska	Dla pomiaru z użyciem fantomu szczelinowego zmierzone wymiary w kierunku prostopadłym oraz równoległym do osi anoda–katoda każdego ogniska dostępnego w lampie rentgenowskiej wynoszą maksymalnie	tabela 2
6.	Geometria wiązki promieniowania rentgenowskiego	6.1. Prostopadłość osi wiązki promieniowania rentgenowskiego Kąt odchylenia osi wiązki promieniowania rentgenowskiego od osi prostopadłej do płaszczyzny rejestratora obrazu wyprowadzonej z przecięcia krzyża świetlnego nie może być większy niż	1,5°
		6.2. Zgodność środka pola rentgenowskiego ze środkiem uzyskanego obrazu Odległość pomiędzy środkiem pola rentgenowskiego a środkiem uzyskanego obrazu w odniesieniu do odległości ognisko–rejestrator obrazu wynosi maksymalnie	2%
		6.3. Zgodność środka pola rentgenowskiego ze środkiem krzyża pola świetlnego Odległość pomiędzy środkiem pola rentgenowskiego a środkiem krzyża pola świetlnego w odniesieniu do odległości ognisko–rejestrator obrazu wynosi maksymalnie	1%
		6.4. Zgodność środka krzyża pola świetlnego ze środkiem uzyskanego obrazu Odległość pomiędzy środkiem krzyża pola świetlnego a środkiem uzyskanego obrazu w odniesieniu do odległości	1%

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

ekspozycji (AEC)	8.1. Ocena powtarzalności systemu AEC Dla pięciu kolejnych ekspozycji fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanych przy użyciu automatycznej kontroli ekspozycji odchylenie kerry od średniej wartości kerry mieści się w zakresie	±40%
	8.2. Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu Dla ekspozycji jednorodnych fantomów zbudowanych z tego samego materiału o różnej grubości: równoważnej standardowemu pacjentowi oraz mniejszej i większej od grubości standardowego pacjenta odchylenie kerry na powierzchni rejestratora obrazu lub wskaźnika ekspozycji od średniej wartości kerry lub wskaźnika ekspozycji mieści się w zakresie	±40%

URZĄDZENIA STOSOWANE WE FLUOROSKOPII

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

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

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

		fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, przy zastosowaniu automatycznej kontroli ekspozycji i jasności, moc dawki wynosi maksymalnie	
		1.2. Moc dawki na powierzchni wejściowej fantomu Moc dawki uwzględniająca promieniowanie wstecznie rozproszone, mierzona na powierzchni wejściowej fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, od strony lampy rentgenowskiej wynosi maksymalnie	100 mGy/min
2.	Rozdzielczość wysokokontrastowa toru wizyjnego	Dla ekspozycji fantomu, zawierającego wzór do oceny rozdzielczości, wykonanej w warunkach fluoroskopii rozdzielczość wysokokontrastowa toru wizyjnego dla wzmacniacza obrazu/rejestratora obrazu o nominalnej średnicy/długości boku:	
		36 cm – 40 cm wynosi minimalnie	0,7 pl/mm
		30 cm – 35 cm wynosi minimalnie	0,8 pl/mm
		25 cm – 29 cm wynosi minimalnie	0,9 pl/mm
		20 cm – 24 cm wynosi minimalnie	1,0 pl/mm
		≤ 18 cm wynosi minimalnie	1,25 pl/mm
3.	Progowy kontrast obrazu	Na obrazie fantomu zawierającego obiekty niskokontrastowe do oceny progowego kontrastu obrazu uzyskanego w warunkach fluoroskopii z zastosowaniem automatycznej kontroli ekspozycji kontrast najslabiej widocznego obiektu wynosi maksymalnie	4%
4.	Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem widzenia rejestratora obrazu	<u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla wszystkich stosowanych formatów powiększenia wzmacniacza obrazu/rejestratora obrazu. Należy wykonać jeden z testów z punktów 4.1 lub 4.2	
		4.1. Jeżeli kształt pola widzenia rejestratora obrazu jest zbliżony do okrągłego: Stosunek pola promieniowania rentgenowskiego do pola wyświetlanego obrazu wynosi maksymalnie	1,25
		4.2. Jeżeli kolimacja pola promieniowania rentgenowskiego i pole widzenia rejestratora obrazu są prostokątne:	
		4.2.1. Odległość pomiędzy krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego	3%

		a krawędzią pola widzenia rejestratora obrazu w kierunkach dwóch głównych osi rejestratora obrazu w odniesieniu do odległości ognisko–rejestrator obrazu wynosi maksymalnie	
		4.2.2. Suma odległości określonych w punkcie 4.2.1 w odniesieniu do odległości ognisko–rejestrator obrazu wynosi maksymalnie	4%
5.	Dawka wejściowa na jeden obraz	<u>Uwaga:</u> Dla fluorografii i urządzeń stosowanych w procedurach kardiologicznych powinien być spełniony co najmniej jeden z warunków z punktów 5.1 lub 5.2:	
		5.1. Dawka wejściowa na jeden obraz na wejściu wzmacniacza obrazu/rejestratora obrazu/detektora cyfrowego	
		Dla ekspozycji bez kratki przeciwrozproszeniowej z użyciem fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi przy zastosowaniu automatycznej kontroli ekspozycji i jasności dawka wejściowa na jeden obraz wynosi maksymalnie	5 μ Gy dla fluorografii, 0,5 μ Gy dla urządzeń stosowanych w procedurach kardiologicznych
		5.2. Dawka wejściowa na jeden obraz na powierzchni wejściowej fantomu	
		Dawka wejściowa na jeden obraz uwzględniająca promieniowanie wstecznie rozproszone, mierzona na powierzchni wejściowej fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, od strony lampy rentgenowskiej wynosi maksymalnie	2 mGy dla fluorografii, 0,2 mGy dla urządzeń stosowanych w procedurach kardiologicznych
URZĄDZENIA STOSOWANE W TOMOGRAFII KONWENCJONALNEJ			
Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy			
<u>Uwaga:</u> Urządzenia stosowane do tomografii konwencjonalnej należy kontrolować tak, jak urządzenia stosowane do radiografii ogólnej, o ile pozwala na to ich konstrukcja, z rozszerzeniem o poniższe testy			
Lp.	Nazwa testu	Zakres	
		opis testu	kryterium
1.	Głębokość warstwy tomograficznej	Odchylenie wartości zmierzonej głębokości warstwy tomograficznej od wartości nominalnej mieści się w zakresie	± 5 mm
2.	Zmiana głębokości	Powtarzalność ustawienia głębokości	± 2 mm

	warstwy tomograficznej	warstwy przy przejściu z jednej warstwy do drugiej mieści się w zakresie	
3.	Kąt ekspozycji	Odchylenie między nominalną a zmierzoną wielkością kąta ekspozycji dla kątów większych niż 30° mieści się w zakresie	±5°
4.	Jednorodność obrazu warstwy	Obraz otworu w płycie jest jednorodny, a wszelkie niejednorodności są zgodne z cechami charakterystycznymi dla poszczególnego typu tomografu	-
5.	Rozdzielczość wysokokontrastowa	Rozdzielczość wysokokontrastowa wynosi minimalnie	1,6 pl/mm
URZĄDZENIA STOSOWANE W TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ			
Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy			
Uwaga: Dla urządzeń stosowanych do tomografii komputerowej dodatkowo obowiązują wybrane testy specjalistyczne dla urządzeń stosowanych do radiografii ogólnej cyfrowej opisane w punktach: wysokie napięcie, wydajność lampy rentgenowskiej (z wyłączeniem testu pierwszego)			
Lp.	Nazwa testu	Zakres	
		opis testu	kryterium
1.	Wartość HU	1.1. Odchylenie między średnią wartością HU zmierzoną w obszarze o średnicy około 10% średnicy fantomu wodnego, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością 0 HU mieści się w zakresie	±5 HU
		1.2. Odchylenie między średnią wartością HU zmierzoną w obszarze materiałów o różnej gęstości, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością odniesienia mieści się w zakresie	±20 HU
2.	Jednorodność obrazu	Odchylenie średnich wartości HU zmierzonych w obszarze centralnym i brzegowym o średnicy około 10% średnicy fantomu obrazu jednorodnego fantomu uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji mieści się w zakresie	±10 HU dla fantomu o średnicy ≤ 20 cm, ±20 HU dla fantomu o średnicy > 20 cm
3.	Grubość warstwy	Dla grubości obrazowanej warstwy środkowej większej niż 2 mm odchylenie pomiędzy wartością zmierzoną	±1 mm

		a nominalną wartością mieści się w zakresie	
		Dla grubości obrazowanej warstwy środkowej mniejszej niż 1 mm odchylenie pomiędzy wartością zmierzoną a nominalną wartością mieści się w zakresie	±0,5 mm
		Dla grubości obrazowanej warstwy środkowej w przedziale od 1 mm do 2 mm odchylenie pomiędzy wartością zmierzoną a nominalną wartością w odniesieniu do wartości nominalnej mieści się w zakresie	±50%
4.	Objętościowy tomograficzny indeks dawki (CTDI_{vol})	<u>Uwaga:</u> W przypadku braku wartości CTDI _{vol} wyświetlanej na konsoli tomografu komputerowego lub podanej przez producenta należy wybrać wartość odniesienia, dla której podane są wszystkie nominalne wartości ekspozycji (m.in. wysokie napięcie, obciążenie prądowo-czasowe, FOV, czas ekspozycji, grubość warstwy, filtracja, wielkość ogniska)	
		Dla klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie objętościowego tomograficznego indeksu dawki od wartości wyświetlanej na konsoli tomografu komputerowego lub podanej przez producenta lub wartości odniesienia mieści się w zakresie	±20%
URZĄDZENIA STOSOWANE W STOMATOLOGICZNEJ TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ WIĄZKI STOŻKOWEJ			
Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy			
<u>Uwaga:</u> Dla urządzeń stosowanych do stomatologicznej tomografii komputerowej wiązki stożkowej obowiązują wybrane testy specjalistyczne dla urządzeń stosowanych do radiografii ogólnej cyfrowej opisane w punktach: wysokie napięcie, wydajność lampy rentgenowskiej (z wyłączeniem testu pierwszego)			
URZĄDZENIA STOSOWANE W MAMMOGRAFII ANALOGOWEJ			
Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy			
Lp.	Nazwa testu	Zakres	
		opis testu	kryterium
1.	Geometria wiązki promieniowania rentgenowskiego	<u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla każdego formatu stolika stosowanego klinicznie	
		1.1. Położenie pola promieniowania rentgenowskiego względem powierzchni rejestratora obrazu	
		1.1.1. Pole promieniowania	–

		rentgenowskiego obejmuje cały rejestrator obrazu	
		1.1.2. Dla krawędzi bocznych oraz krawędzi znajdującej się od strony ściany klatki piersiowej, pole promieniowania rentgenowskiego wykracza poza krawędzie rejestratora obrazu maksymalnie	5 mm
		1.2. Położenie rejestratora obrazu względem krawędzi stolika od strony klatki piersiowej Odległość między krawędzią rejestratora obrazu a krawędzią stolika znajdującą się od strony ściany klatki piersiowej wynosi maksymalnie	5 mm
		1.3. Położenie krawędzi płytki uciskowej względem krawędzi rejestratora obrazu Krawędź płytki uciskowej wykracza poza krawędź rejestratora obrazu od strony ściany klatki piersiowej w odniesieniu do odległości ognisko–rejestrator obrazu maksymalnie	1%
2.	Wydajność lampy rentgenowskiej	<u>Uwaga:</u> Test należy wykonać bez płytki uciskowej w polu wiązki	
		Dla ekspozycji wykonanych w trybie ręcznym przy wysokim napięciu równym 28 kV i obciążeniu prądowo-czasowym najbliższym wartości dobranej przez system automatyki dla ekspozycji referencyjnej oraz kombinacji anoda Mo/filtr Mo wydajność lampy rentgenowskiej w odległości ognisko-detektor promieniowania rentgenowskiego równej 1 m wynosi minimalnie	30 µGy/mAs
		Dla pozostałych kombinacji anoda/filtr wydajność lampy rentgenowskiej wynosi minimalnie	70% wydajności lampy zmierzonej podczas pierwszych testów specjalistycznych dla danej lampy
3.	Wysokie napięcie	3.1. Dokładność ustawienia wartości	±1 kV

		<p>wysokiego napięcia Dla wszystkich wartości wysokiego napięcia z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie między zmierzoną wartością wysokiego napięcia a wartością nominalną mieści się w zakresie</p>	
		<p>3.2. Powtarzalność wartości wysokiego napięcia Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie między zmierzonymi wartościami wysokiego napięcia a wartością średnią mieści się w zakresie</p>	±0,5 kV
4.	Warstwa półchlonna (HVL)	<p><u>Uwaga:</u> Test należy wykonać z płytką uciskową w polu wiązki. Test należy wykonać dla każdej dostępnej kombinacji anoda/filtr. Wartości współczynnika c w zależności od kombinacji anoda/filtr znajdują się w tabeli 3</p>	
		<p>Grubość warstwy półchlonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie dla danej kombinacji anoda/filtr zawiera się w przedziale</p>	$kVp/100 + 0,03 \leq HVL \leq kVp/100 + c$
5.	System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)	<p>5.1. Gęstość optyczna w punkcie referencyjnym Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji gęstość optyczna (wliczając tło) zmierzona w punkcie referencyjnym zawiera się w przedziale</p>	1,4–1,9
		<p>5.2. Ocena systemu AEC przy różnych poziomach zaciemnienia</p>	
		<p>5.2.1. Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji zmiana wartości gęstości optycznej zmierzonej w punkcie referencyjnym przy zmianie poziomu zaciemnienia o jeden wynosi maksymalnie</p>	0,20
		<p>5.2.2. Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanego przy</p>	1

		użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji zakres wartości gęstości optycznej zmierzonej w punkcie referencyjnym przy zmianie poziomów zaczernienia od najwyższego do najniższego wynosi minimalnie	
		5.3. Powtarzalność ekspozycji Przy dziesięciu kolejnych ekspozycjach fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie kermy w powietrzu w odniesieniu do wartości średniej mieści się w zakresie	±5%
		5.4. Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia	
		5.4.1. Dla obrazów fantomów z PMMA o grubościach co najmniej 2 cm, 4,5 cm i 7 cm, uzyskanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, odchylenie gęstości optycznych zmierzonych w punkcie referencyjnym poszczególnych obrazów fantomów od wartości gęstości optycznej zmierzonej w punkcie referencyjnym obrazu fantomu o grubości 4,5 cm mieści się w zakresie	±0,15
		5.4.2. Odchylenie pomiędzy wskazywanymi a rzeczywistymi grubościami fantomów z punktu 5.4.1 mieści się w zakresie	±5 mm
6.	Kompresja piersi	Uwaga: Test należy wykonać dla płytek uciskowych odpowiadających błonom formatu 18 × 24 cm oraz 24 × 30 cm	
		6.1. Zmierzona wartość siły kompresji zawiera się w przedziale	130–200 N (odpowiada 13–20 kg)
		6.2. Odchylenie pomiędzy wartością siły kompresji wskazywaną na wyświetlaczu mammografu a wartością zmierzoną bezpośrednio po uciśnięciu mieści się w zakresie	±20 N (odpowiada ±2 kg)
		6.3. Różnica pomiędzy zmierzoną wartością siły kompresji bezpośrednio po	20 N (odpowiada 2 kg)

		uciśnięciu a wartością zmierzonej siły kompresji po 30 s wynosi maksymalnie	
		6.4. Dla symetrycznego podparcia płytki uciskowej i maksymalnej siły kompresji odchylenie w położeniu płytki uciskowej nad stolikiem pomiędzy lewą i prawą stroną płytki mieści się w zakresie	±5 mm
7.	Dawka gruczołowa	Wartości średnie dawki gruczołowej wyznaczonej dla ekspozycji fantomów z PMMA o grubościach 2 cm, 4,5 cm i 7 cm wykonanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wynoszą maksymalnie	tabela 4
8.	Jakość obrazu	8.1. Rozdzielczość wysokokontrastowa Na obrazie fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm oraz fantomu do oceny rozdzielczości (umieszczonego na powierzchni płyty w punkcie referencyjnym lub na wysokości punktu referencyjnego w odległości nie większej niż 50 mm względem linii centralnej prostopadłej do ściany klatki piersiowej), uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, rozdzielczość w kierunku równoległym i prostopadłym do osi anoda–katoda dla każdego typu ogniska oraz każdego rodzaju anody i filtra wynosi minimalnie	12 pl/mm
		8.2. Progowy kontrast Na dwóch obrazach fantomu zawierającego elementy do oceny kontrastu progowego otrzymanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji progowy kontrast dla obiektu o średnicy 5÷6 mm wynosi maksymalnie	1,5%
9.	Czas ekspozycji	Przy ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji zmierzony czas ekspozycji wynosi maksymalnie	2 s
URZĄDZENIA STOSOWANE W MAMMOGRAFII CYFROWEJ			

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

		wydajność lampy rentgenowskiej wynosi minimalnie	lampy zmierzonej podczas pierwszych testów specjalistycznych dla danej lampy
3.	Wysokie napięcie	3.1. Dokładność ustawienia wartości wysokiego napięcia Dla wszystkich wartości wysokiego napięcia z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie między zmierzoną wartością wysokiego napięcia a wartością nominalną mieści się w zakresie	$\pm 1 \text{ kV}$
		3.2. Powtarzalność wartości wysokiego napięcia Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie między zmierzonymi wartościami wysokiego napięcia a wartością średnią mieści się w zakresie	$\pm 0,5 \text{ kV}$
4.	Warstwa półchłonna	Uwaga: Test należy wykonać z płytką uciskową w polu wiązki. Test należy wykonać dla każdej dostępnej kombinacji anoda/filtr. Wartości współczynnika c w zależności od kombinacji anoda/filtr znajdują się w tabeli 3	
		Grubość warstwy półchłonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie dla danej kombinacji anoda/filtr zawiera się w przedziale	$\text{kVp}/100 + 0,03 \leq \text{HVL} \leq \text{kVp}/100 + c$
5.	System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)	Uwaga: Test należy wykonać dla urządzeń mammograficznych z kontrolą poziomów ekspozycji przy zmianie poziomu od najniższego do najwyższego	
		5.1. Poziomy ekspozycji Przy ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie wartości kermy w powietrzu (obciążenia prądowo-czasowego) przy wzroście poziomu ekspozycji o jeden stopień, od wartości	podanym przez producenta lub 5% – 15%

		kermy w powietrzu (obciążenia prądowo-czasowego) przy poprzednim poziomie ekspozycji zawiera się w przedziale	
		5.2. Powtarzalność ekspozycji Przy dziesięciu kolejnych ekspozycjach fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie kermy w powietrzu lub obciążenia prądowo-czasowego w odniesieniu do wartości średniej mieści się w zakresie	±5%
		5.3. Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia Dla obrazów fantomów z PMMA o grubości co najmniej 2 cm, 4,5 cm i 7 cm otrzymanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie CNR wyznaczonego w ROI (o powierzchni około 4 cm ²), którego środek znajduje się 60 mm od strony klatki piersiowej dla danej grubości fantomu, od wartości wyznaczonej podczas pierwszych testów specjalistycznych dla danej grubości fantomu mieści się w zakresie	±20%
		5.4. Odchylenie pomiędzy wskazywanymi a rzeczywistymi grubościami fantomów z punktu 5.3 mieści się w zakresie	±5 mm
6.	Kompresja piersi	<u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla płytek uciskowych odpowiadających stosowanym klinicznie formatom obrazowania	
		6.1. Zmierzona wartość siły kompresji zawiera się w przedziale	130–200 N (odpowiada 13–20 kg)
		6.2. Odchylenie pomiędzy wartością siły kompresji wskazywaną na wyświetlaczu mammografu a wartością zmierzoną bezpośrednio po uciśnięciu mieści się w zakresie	±20 N (odpowiada ±2 kg)
		6.3. Różnica pomiędzy zmierzoną wartością siły kompresji bezpośrednio po	20 N (odpowiada 2 kg)

		uciśnięciu a wartością zmierzonej siły kompresji po 30 s wynosi maksymalnie	
		6.4. Dla symetrycznego podparcia płytki uciskowej i maksymalnej siły kompresji odchylenie w położeniu płytki uciskowej nad stolikiem pomiędzy lewą i prawą stroną płytki mieści się w zakresie	±5 mm
7.	Odpowiedź detektora obrazu	<p>7.1. Funkcja odpowiedzi detektora obrazu Kwadrat współczynnika korelacji między średnią wartością pikseli w przypadku systemów liniowych oraz wskaźnika ekspozycji w przypadku systemów nieliniowych w ROI (o powierzchni około 80 mm²), którego środek znajduje się 60 mm od ściany klatki piersiowej, centralnie w stosunku do bocznych krawędzi detektora, i odpowiednią wartością obciążenia prądowo-czasowego dla różnych ekspozycji wykonanych w zakresie od 0,1-krotności do maksymalnego obciążenia prądowo-czasowego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wynosi minimalnie</p>	0,95
		<p>7.2. Poziom szumu Kwadrat współczynnika korelacji między kwadratem odchylenia standardowego średniej wartości pikseli w ROI (o powierzchni około 80 mm²), którego środek znajduje się 60 mm od ściany klatki piersiowej, centralnie w stosunku do bocznych krawędzi detektora, a odpowiednią wartością obciążenia prądowo-czasowego w przypadku systemów liniowych oraz odwrotnością obciążenia prądowo-czasowego w przypadku systemów nieliniowych dla różnych ekspozycji wykonanych w zakresie od 0,1-krotności do maksymalnego obciążenia prądowo-czasowego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji</p>	0,95

		wynosi minimalnie	
8.	Dawka gruczołowa	Wartości średnie dawki gruczołowej wyznaczonej dla ekspozycji fantomów z PMMA o grubościach 2 cm, 4,5 cm i 7 cm przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wynoszą maksymalnie	tabela 4
9.	Czas ekspozycji	Uwaga: W przypadku systemów skanujących czas skanowania jest zgodny z wartością określoną podczas pierwszych testów specjalistycznych	
		Przy ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji zmierzony czas ekspozycji wynosi maksymalnie	2 s
10.	Pozostałość poprzedniego obrazu	Współczynnik pozostałości poprzedniego obrazu wynosi maksymalnie	0,3
URZĄDZENIA STOSOWANE W STOMATOLOGII (aparaty do zdjęć wewnątrzustnych, pantomograficznych oraz cefalometrii) Częstotliwość: Testy specjalistyczne aparatów do zdjęć wewnątrzustnych wykonywane są co najmniej raz na 24 miesiące. Testy specjalistyczne aparatów pantomograficznych i cefalometrii wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy			
Lp.	Nazwa testu	Zakres	
		opis testu	kryterium
1.	Czas ekspozycji	1.1 . Dokładność ustawienia czasu ekspozycji Dla nominalnych wartości czasu ekspozycji z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonej wartości czasu ekspozycji od wartości nominalnej mieści się w zakresie	±20%
		1.2 . Powtarzalność wartości czasu ekspozycji Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości czasu ekspozycji wykonanych w jednakowych warunkach klinicznych odchylenie zmierzonych wartości czasu	±10%

		ekspozycji od wartości średniej mieści się w zakresie	
2.	Wysokie napięcie	2.1. Dokładność ustawienia wysokiego napięcia Dla klinicznie stosowanego zakresu wysokiego napięcia odchylenie zmierzonej wartości wysokiego napięcia od wartości nominalnej mieści się w zakresie	$\pm 10\%$
		2.2. Powtarzalność wartości wysokiego napięcia Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości wysokiego napięcia, wybranej z zakresu stosowanego klinicznie, odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej mieści się w zakresie	$\pm 5\%$
		2.3. Wartość wysokiego napięcia przy zmianie natężenia prądu Dla klinicznie stosowanej wartości wysokiego napięcia i różnych wartości natężenia prądu z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej mieści się w zakresie	$\pm 10\%$
3.	Wydajność lampy rentgenowskiej	3.1. Wartość wydajności lampy rentgenowskiej	
		3.1.1. Dla aparatów do zdjęć wewnątrzustnych: wydajność lampy rentgenowskiej w odległości ognisko–detektor promieniowania rentgenowskiego równej 1 m oraz dla wybranej wartości wysokiego napięcia z zakresu 60 kV – 70 kV wynosi minimalnie	30 $\mu\text{Gy/mAs}$
		3.1.2. Dla aparatów pantomograficznych i cefalometrycznych: dla ekspozycji wykonanych przy całkowitej filtracji lampy 2,5 mm Al i zmierzonej wartości wysokiego napięcia najbliższej wartości 80 kV wydajność lampy rentgenowskiej w odległości ognisko–detektor promieniowania rentgenowskiego równej	25 $\mu\text{Gy/mAs}$

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 1) **CFOV** – centralne pole widzenia, obszar równy 75% liniowego wymiaru użytecznego pola widzenia (UFOV);
- 2) **czułość systemu** – frakcja fotonów wyemitowanych przez radionuklid o znanej aktywności, w postaci płaskiego źródła o określonych rozmiarach umieszczonego centralnie w osi kolimatora, w płaszczyźnie poziomej do kolimatora, zarejestrowana przez detektor gamma kamery z założonym kolimatorem, wyznaczana dla każdego kolimatora, wyrażona w jednostkach: liczby zliczeń/s/MBq;
- 3) **duża liczba zliczeń** – w teście jednorodności detektora gamma kamery jest to ok. 10 000 zliczeń w pikselu (tzn. 30–40 mln zliczeń dla macierzy obrazowej 64 x 64 lub powyżej 100 mln zliczeń dla macierzy obrazowej 128 x 128);
- 4) **FOV** – pole widzenia, obszar ograniczony przez kolimator;
- 5) **FWHM** – pełna szerokość wykreślonego profilu w punkcie określonym w połowie maksimum wysokości tego profilu. Dla pomiarów rozdzielczości przestrzennej wykreślany jest profil obrazu źródła punktowego lub liniowego, pojedynczego, emitującego promieniowanie gamma radionuklidu;
- 6) **J_c** – jednorodność przestrzenna całkowita, miara zmienności liczby zliczeń zarejestrowanych przez detektor, dla zdefiniowanej powierzchni detektora, dla jednorodnego strumienia promieniowania gamma padającego na UFOV kamery, wyrażana wzorem:

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

gdzie:

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

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

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

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

gdzie:

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

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

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

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

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

gdzie:

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

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

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

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

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

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

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

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

gdzie:

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

E_0 – energia promieniowania monoenergetycznego emitowanego przez źródło;

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

16) **UFOV** – użyteczne pole widzenia, obszar detektora wykorzystywany do obrazowania;

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

II.1. TESTY PODSTAWOWE

MIERNIKI AKTYWNOŚCI BEZWZGLĘDNEJ				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Pomiar tła	<p><u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla ustawień dla radionuklidu stosowanego danego dnia, z wkładem pomiarowym (holderem) umieszczonym w mierniku</p>		
		Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyłeń standardowych od wartości referencyjnej	–	na początku każdego dnia, w którym miernik będzie używany
2.	Stalość wskazań	<p><u>Uwaga:</u> Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego. Pomiar liczby zliczeń należy przeprowadzić przy nastawieniu na warunki dla danego radionuklidu oraz należy wykonać dla wszystkich radionuklidów, które będą stosowane danego dnia. Warunki i geometria pomiaru są zgodne z ustalonymi podczas wyznaczania wartości referencyjnej</p>		
		Odchylenie wyniku od wartości referencyjnej (po uwzględnieniu rozpadu radionuklidu) mieści się w zakresie	±5%	codziennie
3.	Precyzja zliczeń	<p><u>Uwaga:</u> Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego</p>		
		Powtarzalność wyników pomiaru obliczona dla co najmniej 30 pomiarów wynosi maksymalnie	5%	co 6 miesięcy
4.	Liniowość wskazań	<p><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</p>		
		Odchylenie zmierzonej wartości aktywności od oczekiwanej wartości aktywności dla każdego	±5%	co 12 miesięcy

		punktu pomiarowego mieści się w zakresie		
ZESTAW DO POMIARU JODOCHWYTNOSCI TARCZYCY				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Kalibracja energetyczna	Sprawdzanie poprawności ustawienia okna energetycznego na fotoszczycie. W przypadku gdy okno energetyczne nie jest wycentrowane względem fotoszczytu, należy dokonać korekcji	–	w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia (sondy wielokanałowe) lub co miesiąc (sondy jednokanałowe)
2.	Pomiar tła	Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyłeń standardowych od wartości referencyjnej	–	w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia
3.	Stalność wskazań	Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego. Warunki i geometria pomiaru są zgodne z ustalonymi podczas wyznaczania wartości referencyjnej		
		Odchylenie wyniku od wartości referencyjnej (po uwzględnieniu rozpadu radionuklidu) mieści się w zakresie	±10%	w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia
4.	Precyzja zliczeń	Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego		
		Za pomocą dwustronnego testu zgodności chi–kwadrat należy sprawdzić, czy wariancja zliczeń mieści się w granicach przewidzianych dla rozkładu Poisson'a. Poziom ufności należy ustalić na 95%.	–	co 6 miesięcy
LICZNIKI SCYNTYLACYJNE DO POMIARU PROMIENIOWANIA GAMMA IN VITRO				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość

		opis testu	kryterium
1.	Kalibracja energetyczna	<u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla stosowanych radionuklidów o energiach dobranych tak, aby pokryły zakres stosowanych energii. W przypadku gdy stosowany jest jeden radionuklid, test należy wykonać dla tego radionuklidu	
		Sprawdzanie poprawności ustawienia okna energetycznego na fotoszczycie. W przypadku gdy okno energetyczne nie jest wycentrowane względem fotoszczytu, należy dokonać korekcji	– co 6 miesięcy, w przypadku gdy urządzenie jest stosowane rzadziej, wykonać przed użyciem urządzenia
2.	Pomiar tła	<u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla energii i okna najczęściej stosowanego klinicznie	
		Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyłeń standardowych od wartości referencyjnej	– w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia
3.	Stalność wskazań	<u>Uwaga:</u> Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego. Warunki i geometria pomiaru są zgodne z ustalonymi podczas wyznaczania wartości referencyjnej	
		Odchylenie wyniku od wartości referencyjnej (po uwzględnieniu rozpadu radionuklidu) mieści się w zakresie	±10% w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia
4.	Precyzja zliczeń	<u>Uwaga:</u> Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego	
		Za pomocą dwustronnego testu zgodności chi-kwadrat sprawdzić, czy wariancja zliczeń mieści się w granicach przewidzianych dla rozkładu Poisson'a. Poziom ufności należy ustalić na 95%.	– co 6 miesięcy

SONDY DO POMIARÓW ŚRÓDOPERACYJNYCH				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		Opis testu	Kryterium	
1.	Kalibracja energetyczna	Sprawdzanie poprawności ustawienia okna energetycznego na fotoszczycie. W przypadku gdy okno energetyczne nie jest wycentrowane względem fotoszczytu, należy dokonać korekcji	–	co 6 miesięcy, w przypadku gdy urządzenie jest stosowane rzadziej, wykonać przed użyciem urządzenia
2.	Pomiar tła poza polem operacyjnym	Uwaga: Test należy wykonać dla wszystkich kolimatorów stosowanych w danym dniu		
		Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyłeń standardowych od wartości referencyjnej.	–	w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia
3.	Stalność wskazań	Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego dla wszystkich stosowanych okien energetycznych i kolimatorów. Warunki i geometria pomiaru są zgodne z ustalonymi podczas wyznaczania wartości referencyjnej		
		Odchylenie wyniku od wartości referencyjnej (po uwzględnieniu rozpadu radionuklidu) mieści się w zakresie	±10%	w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia
PLANARNE KAMERY SCYNTYLACYJNE				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Ocena tła	Uwaga: Test należy wykonać dla najczęściej stosowanego okna o niskiej energii		
		W ocenie wizualnej zliczenia są równomiernie rozmieszczone na obrazie	–	codziennie
2.	Kontrola położenia okna energetycznego na fotoszczycie	Uwaga: Test należy wykonać dla wszystkich energii radionuklidów lub energii zbliżonych, które będą stosowane danego dnia		

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

		obrazie nie odbiega od linii prostych		
		6.2. W ocenie wizualnej rozróżnialność pasków jest taka sama, jak na obrazie referencyjnym	-	
KAMERY SPECT i SPECT/CT				
Uwaga: Należy wykonywać wszystkie testy przewidziane dla planarnych kamer scyntylicyjnych, z wyłączeniem testu nr 5, a ponadto testy zamieszczone poniżej				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Położenie środka obrotu	Uwaga: Test należy wykonać dla wszystkich kolimatorów stosowanych w pracowni i kątów wzajemnego ustawienia detektorów		
		Przesunięcie środka obrotu względem macierzy obrazowej wynosi maksymalnie	zgodnie z zaleceniami producenta	co 3 miesiące
2.	Jednorodność przestrzenna zewnętrzna detektora dla dużej liczby zliczeń	Uwaga: Test należy wykonać z zastosowaniem źródła ^{99m}Tc lub ^{57}Co (lub innego radionuklidu, jeżeli jest częściej stosowany klinicznie np. ^{131}I). Należy obliczyć całkową i różniczkową miarę jednorodności dla dużej liczby zliczeń		
		Jednorodność całkowita wyznaczona dla UFOV i CFOV wynosi maksymalnie	5%	co miesiąc
3.	Dopasowanie cięć tomograficznych uzyskanych technikami SPECT i CT	Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu dedykowanego fantomu z rozmieszczonymi przestrzennie źródłami punktowymi lub liniowymi		
		W ocenie wizualnej brak uchwytnych przesunięć pomiędzy obrazami SPECT i CT	-	co 6 miesięcy
4.	Całościowe działania systemu obrazowania	Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu fantomu przeznaczonego do oceny całościowego działania kamer SPECT, tj. cylindrycznego fantomu z PMMA wypełnianego roztworem radioizotopu, zawierającego pręty do oceny rozdzielczości, sfery do oceny kontrastu oraz sekcję jednorodną		
		4.1. W ocenie wizualnej rozdzielczość prętów jest	-	co 12 miesięcy

		zgodna z wartością referencyjną.		
		4.2. W ocenie wizualnej liczba zimnych ognisk jest zgodna z wartością referencyjną	–	co 12 miesięcy
5.	Test modułu CT	<p><u>Uwaga:</u> W przypadku kamer SPECT/CT, w których moduł CT jest wykorzystywany w celach diagnostycznych, należy wykonać wszystkie testy przewidziane dla tomografów komputerowych. Gdy moduł CT wykorzystywany jest dla celów lokalizacji zmian widocznych w badaniu SPECT oraz korekcji pochłaniania promieniowania, należy wykonać testy dla tomografów komputerowych w zakresie testów podstawowych określone w punktach: artefakty, wartość HU, jednorodność obrazu, poziom szumu, geometryczna poprawność obrazu, światła lokalizacyjne, ruch stołu</p>		
SKANERY PET I PET/CT				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		Opis testu	Kryterium	
1.	Stabilność detektora PET	Należy wykonać z zastosowaniem źródła wskazanego przez producenta zgodnie z zaleconą metodyką	wg zaleceń producenta	w dniu przed użyciem skanera
2.	Normalizacja	<u>Uwaga:</u> Należy wykonać z zastosowaniem fantomu lub źródła wskazanego przez producenta zgodnie z zaleconą metodyką		
		W ocenie wizualnej sinogramy są prawidłowe	–	wg zaleceń producenta
3.	Jednorodność zrekonstruowanego obrazu	<u>Uwaga:</u> Należy wykonać z zastosowaniem jednorodnego źródła (np. cylindra wypełnionego roztworem F-18 lub cylindrycznego źródła Ge-68/Ga-68). Rekonstrukcję należy przeprowadzić z zastosowaniem wszystkich korekcji (m. in. normalizacji, czasu martwego, rozpadu, czułości, koincydencji przypadkowych, rozpraszania oraz osłabienia) oraz parametrów stosowanych klinicznie		
		3.1. W ocenie wizualnej na zrekonstruowanym obrazie, w przekrojach transaksjalnych	–	co 3 miesiące

		i sagitalnych nie są widoczne artefakty		
		3.2. W ocenie ilościowej odchylenie wyliczonej niejednorodności (NU) od wartości referencyjnej wynosi maksymalnie	5%	co 3 miesiące
4.	Kalibracja koncentracji aktywności	Należy wykonać z zastosowaniem fantomu wskazanego przez producenta zgodnie z zaleconą metodyką, dla dwóch oraz trzech wymiarów	wg zaleceń producenta	co 3 miesiące
5.	Jakość obrazu	Uwaga: Należy wykonać z zastosowaniem fantomu cylindrycznego, zawierającego elementy do oceny: rozdzielczości przestrzennej, kontrastu (sfery o różnych średnicach w zakresie od 10 mm do 40 mm) oraz warstwę jednorodną		
		5.1. W ocenie wizualnej rozdzielczość prętów jest zgodna z wartością referencyjną	–	co 6 miesięcy
		5.2. W ocenie wizualnej jednorodność obrazu jest zgodna z jednorodnością obrazu referencyjnego	–	co 6 miesięcy
		5.3. W ocenie wizualnej rozróżnialność zimnych sfer na obrazie jest zgodna z rozróżnialnością na obrazie referencyjnym	–	co 6 miesięcy
6.	Tomograficzna rozdzielczość przestrzenna w powietrzu	Uwaga: Test należy wykonać za pomocą trzech źródeł punktowych lub liniowych usytuowanych w powietrzu w następujących miejscach: na osi Y 1 cm od środka obrotu (reprezentujące środek FOV); na osi Y 10 cm od środka obrotu oraz na osi X 10 cm od środka obrotu		
		Odchylenie wyznaczonej wartości rozdzielczości tomograficznej od wartości referencyjnej	5%	co 6 miesięcy

		wynosi maksymalnie		
7.	Dopasowanie cięć tomograficznych uzyskanych technikami PET i CT	<p><u>Uwaga:</u> Test należy wykonać przy zastosowaniu dedykowanego fantomu z rozmieszczonymi przestrzennie źródłami punktowymi lub liniowymi, dla ustalonych przez użytkownika najczęściej stosowanych metod rekonstrukcji i parametrów filtrów post-rekonstrukcyjnych</p>		
		W ocenie wizualnej poprawności nałożenia obrazów PET i CT w 3 płaszczyznach brak uchwytynych przesunięć	–	co 6 miesięcy
8.	Test modułu CT	<p><u>Uwaga:</u> W przypadku kamer PET/CT, w których moduł CT jest wykorzystywany w celach diagnostycznych, należy wykonać wszystkie testy przewidziane dla tomografów komputerowych. Gdy moduł CT nie jest wykorzystywany w celach diagnostycznych, należy wykonać testy dla tomografów komputerowych w zakresie testów podstawowych określone w punktach: artefakty, wartość HU, jednorodność obrazu, poziom szumu, geometryczna poprawność obrazu, światła lokalizacyjne, ruch stołu</p>		

II.2. TESTY SPECJALISTYCZNE

MIERNIKI AKTYWNOŚCI BEZWZGLĘDNEJ			
Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy			
Lp.	Nazwa testu	Zakres	
		opis testu	kryterium
1.	Dokładność pomiarów	<p><u>Uwaga:</u> Test należy wykonać w przypadku, gdy miernik aktywności nie jest wzorcowany raz na rok w laboratorium akredytowanym na zgodność z normą PN-EN ISO/IEC 17025</p>	
		<p>1.1. W przypadku źródeł promieniowania gamma o energiach większych niż 100 keV dokładność miernika wynosi maksymalnie</p>	5%
		<p>1.2. W przypadku źródeł promieniowania beta oraz promieniowania gamma o energiach do 100 keV dokładność miernika wynosi maksymalnie</p>	10%
PLANARNE KAMERY SCYNTYLACYJNE			

Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy			
Lp.	Nazwa testu	Zakres	
		opis testu	kryterium
1.	Rozmiar piksela	1.1. Odchylenie wartości rozmiaru piksela zmierzonych wzdłuż osi X i Y mieści się w zakresie	±5%
		1.2. Odchylenie rozmiaru piksela od wartości podanej przez producenta mieści się w zakresie	±10%
2.	Czułość systemu	Uwaga: Test należy wykonać z zastosowaniem ^{99m} Tc, dla najczęściej stosowanego kolimatora	
		Dla danego kolimatora odchylenie czułości systemu od wartości referencyjnej wynosi maksymalnie	10%
KAMERY SPECT i SPECT/CT			
Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy			
Uwaga: Dla każdej głowicy należy wykonywać wszystkie testy przewidziane dla kamer planarnych, a ponadto:			
Lp.	Nazwa testu	Zakres	
		opis testu	kryterium
1.	Tomograficzna rozdzielczość przestrzenna w powietrzu	Uwaga: Test należy wykonać ze źródłem punktowym umieszczonym w odległości maksymalnie 1 cm od osi obrotu detektora, w pobliżu środka pola widzenia detektora. Do rekonstrukcji należy zastosować filtrowaną projekcję wsteczną, jeżeli to możliwe jedynie z filtrem typu ramp. Jeżeli system wymaga zastosowania filtra strukturalnego, należy posłużyć się filtrem najmniej gładzącym, czyli o możliwie największej częstotliwości granicznej i największego rzędu	
		1.1. Odchylenie rozdzielczości tomograficznej, określonej przez FWHM profilu zrekonstruowanego obrazu źródła punkowego wykreślonego wzdłuż osi X i Y, od rozdzielczości przestrzennej określonej przez FWHM profilu obrazu tego źródła punkowego otrzymanego w akwizycji planarnej wykreślonego wzdłuż osi X wynosi maksymalnie	10% lub 2 mm
		1.2. Odchylenie rozdzielczości tomograficznej, określonej przez FWHM profilu zrekonstruowanego obrazu źródła punkowego wykreślonego wzdłuż osi Z, od rozdzielczości tomograficznej	±10%

		określonej przez FWHM profilu zrekonstruowanego obrazu źródła punktowego wykreślonego wzdłuż osi X i Y mieści się w zakresie	
2.	Jednorodność tomograficzna systemu	<p><u>Uwaga:</u> Test należy wykonać przy zastosowaniu fantomu przeznaczonego do oceny całościowego działania kamer SPECT, np. fantomu Jaszczaka. Do rekonstrukcji, jeżeli to możliwe, zastosować filtrowaną projekcję wsteczną, jedynie z filtrem typu ramp; jeżeli system wymaga zastosowania filtra strukturalnego, należy posłużyć się filtrem najmniej gładzącym, czyli o możliwie największej częstotliwości granicznej i największego rzędu. Należy zastosować korekcję pochłaniania metodą Changa ze współczynnikiem osłabiania $\mu = 0,11 \text{ cm}^{-1}$. W przypadku kamery SPECT/CT należy zastosować korekcję pochłaniania z użyciem modułu CT oraz rekonstrukcję obrazu</p>	
		2.1. Kontrast pomiędzy jakimkolwiek artefaktem kołowym a jednorodnym tłem wynosi maksymalnie	10%
		2.2. Odchylenie pomiędzy wartością środkową a krawędziową piksela, dla warstwy jednorodnej fantomu	$\pm 10\%$
3.	Test modułu CT	<p><u>Uwaga:</u> W przypadku kamer SPECT/CT, w których moduł CT jest wykorzystywany w celach diagnostycznych, należy wykonać wszystkie testy specjalistyczne przewidziane dla tomografów komputerowych. Gdy moduł CT wykorzystywany jest w celach lokalizacji zmian widocznych w badaniu SPECT oraz korekcji pochłaniania promieniowania, należy wykonać testy dla tomografów komputerowych określone w punktach: wysokie napięcie oraz objętościowy tomograficzny indeks dawki (CTDI_{vol})</p>	
KAMERY PET/CT			
Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy			
1.	Test modułu CT	<p><u>Uwaga:</u> W przypadku kamer PET/CT, w których moduł CT jest wykorzystywany w celach diagnostycznych, należy wykonać wszystkie testy specjalistyczne przewidziane dla tomografów komputerowych. Gdy moduł CT wykorzystywany jest w celach lokalizacji zmian widocznych w badaniu PET oraz korekcji pochłaniania promieniowania, należy wykonać testy dla tomografów komputerowych określone w punktach: wysokie napięcie oraz objętościowy tomograficzny indeks dawki (CTDI_{vol})</p>	

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

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

- 1) **bezwzględna pozycja wiązki** – pozycja wiązki terapeutycznej względem promieniowania rentgenowskiego pomiędzy lampą a detektorem (wartość stała dla danego urządzenia);
- 2) **centralna wiązka protonowa** – wiązka znajdująca się w izocentrum akceleratora;
- 3) **CTDI₁₀₀** – wielkość dozymetryczna stosowana w tomografii komputerowej, wyrażana wzorem:

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

gdzie:

L – całkowita nominalna szerokość czynnych detektorów,

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

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

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

gdzie:

L – całkowita nominalna szerokość czynnych detektorów,

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

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

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

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

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

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

gdzie:

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

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

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

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

gdzie:

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

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

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

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

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

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

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

a) odchylenie procentowe – wielkość opisana wzorem:

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

b) odchylenie bezwzględne – wielkość opisana wzorem:

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

gdzie:

m – wartość zmierzona danego parametru fizycznego,

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

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

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

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

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

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

gdzie:

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

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

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

gdzie:

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

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

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

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

gdzie:

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

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

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

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

gdzie:

K – wartość zmierzonej kermy w powietrzu,

Q – obciążenie prądowo-czasowe;

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

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

gdzie:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

gdzie:

m_{max} – maksymalna wartość pomiaru danej wielkości,

m_{min} – minimalna wartość pomiaru danej wielkości.

2. Testy fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych zapewniających bezpieczne stosowanie aparatów terapeutycznych do teleradioterapii, brachyterapii, radioterapii protonowej, symulatorów i komputerowych systemów planowania leczenia przeprowadza się dla wiązek, akcesoriów i skal używanych w praktyce klinicznej.

III.1. TESTY EKSPLOATACYJNE KONWENCJONALNYCH MEDYCZNYCH AKCELERATORÓW LINIOWYCH

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

podano inaczej			
Codziennie	1.	System blokady drzwi wejściowych do pomieszczenia terapeutycznego	Funkcjonalność
	2.	System interwizji i interfonii	Funkcjonalność
	3.	System sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej	Funkcjonalność
	4.	Telemetr	Funkcjonalność
	5.	Centratory	
		Dla odległości izocentrycznej wyznaczona odległość między punktem przecięć projekcji wiązek światła z centratorów bocznych oraz centratora strzałkowego a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej nie jest większa niż	2 mm
	6.	Symulacja świetlna pola promieniowania w odległości izocentrycznej	
	6.1.	Dla pola 10 × 10 cm odchylenie między wymiarami pola świetlnego zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola mieści się w zakresie	±2 mm
	6.2.	Dla pola 10 × 10 cm zmierzona odległość między poszczególnymi krawędziami pola świetlnego a środkiem obrazu krzyża nie różni się od odległości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola o więcej niż	±2 mm
	7.	Stalność wydajności	
	Dla wiązek wysokoenergetycznego promieniowania rentgenowskiego i elektronów odchylenie zmierzonej wartości wydajności od wartości odniesienia mieści się w zakresie	±3%	

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

	Średnica kuli zawierającej obrazy środków krzyży symulacji świetlnej dla ruchów obrotowych ramienia, kolimatora i kolumny stołu nie jest większa niż	2 mm
13.	Centratory	
13.1.	Dla odległości izocentrycznej odległość między punktem przecięć projekcji wiązek światła z centratorów bocznych i centratora strzałkowego a izocentrum nie jest większa niż	2 mm
13.2.	W obszarze ± 20 cm od izocentrum wzdłuż poprzecznej osi pola świetlnego odległość między odpowiednimi wiązkami światła z centratorów bocznych nie jest większa niż	1 mm
13.3.	W obszarze ± 20 cm od izocentrum wzdłuż kierunku pionowego odległość między wiązką światła z centratora strzałkowego a odpowiednią linią krzyża symulacji świetlnej nie jest większa niż	2 mm
13.4.	W odległości izocentrycznej dla położenia ramienia akceleratora 0° i 180° odległość między punktem przecięcia wiązek światła z centratora wstecznego a izocentrum nie jest większa niż	2 mm
14.	Telemetr	
	Dla odległości izocentrycznej odchylenie między wskazaniem telemetru a nominalną odległością źródło–izocentrum podaną przez producenta urządzenia mieści się w zakresie	± 2 mm
15.	Stalność wydajności wiązki	
	Dla wszystkich wiązek promieniowania odchylenie wartości wydajności wiązki	$\pm 2\%$

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

		i kolimatora a wskazaniem elektronicznym lub mechanicznym mieści się w zakresie	
	20.2.	Dla wskazań położeń: 0°, 90°, 270° w przypadku ruchów obrotowych kolumny stołu, odchylenie między zmierzonym położeniem kolumny stołu a wskazaniem elektronicznym lub mechanicznym mieści się w zakresie	±1°
	21.	Symulacja świetlna pola promieniowania w odległości izocentrycznej	
	21.1.	Dla ustawionych wymiarów pól ≤ 20 cm różnica między wymiarami pola świetlnego zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola nie jest większa niż	±2 mm
	21.2.	Dla ustawionych wymiarów pól ≤ 20 cm zmierzona odległość między poszczególnymi krawędziami pola świetlnego a środkiem obrazu krzyża nie różni się od odległości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola o więcej niż	±2 mm
	22.	Zgodność pola wysokoenergetycznego promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym w odległości izocentrycznej	
		Uwaga: Test należy wykonać dla co najmniej jednego pola z zakresu 10 × 10 cm do 20 × 20 cm. W okresie roku test należy przeprowadzić dla wszystkich stosowanych w praktyce klinicznej wiązek wysokoenergetycznego promieniowania rentgenowskiego	
		Odległość między odpowiednimi bokami pola promieniowania i pola świetlnego nie jest większa	2 mm

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

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

		0° mieści się w zakresie	
	31.	Liniowość zależności dawki od liczby jednostek monitorowych	
		Dla stosowanego w praktyce klinicznej zakresu liczb jednostek monitorowych odchylenie zmierzonych wartości dawki od prostej przechodzącej przez początek układu współrzędnych oraz punkt, dla którego standardowo wykonywany jest pomiar wydajności, mieści się w zakresie	±1%
	32.	Staołość współczynnika klina dynamicznego	
		Odchylenie zmierzonej wartości współczynnika klina dynamicznego od wartości odniesienia mieści się w zakresie	±2%
Co 6 miesięcy	33.	Obrazowanie elektronicznym detektorem obrazowym (EPID) przy użyciu wiązki kilowoltowej	
		Koordinacja zbieżności obrazowania	2 mm
	33.1.	Odchylenie położenia izocentrum systemu obrazowania od położenia izocentrum akceleratora nie większe niż	1 mm dla radiochirurgii stereotaktycznej/radio-terapii stereotaktycznej
	33.2	Skalowanie uzyskanego obrazu dokonane poprzez porównanie odległości między markerem centralnym a markerami peryferyjnymi po porównaniu z określoną na fantomie odległością. Różnica nie większa niż	2 mm 1 mm dla radiochirurgii stereotaktycznej/radio-terapii stereotaktycznej
	34.	Obrazowanie elektronicznym detektorem obrazowym (EPID) przy użyciu wiązki megawoltowej	
		Koordinacja zbieżności obrazowania.	2 mm
	34.1.	Odchylenie położenia izocentrum systemu obrazowania od położenia izocentrum akceleratora nie większe niż	1 mm dla radiochirurgii stereotaktycznej/radio-terapii stereotaktycznej

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

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

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

III.2. TESTY EKSPLOATACYJNE KONWENCJONALNYCH SYMULATORÓW TERAPEUTYCZNYCH

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

		odległości między poszczególnymi krawędziami pola świetlnego a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej od wartości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola mieści się w zakresie	
Co tydzień	6.	Izocentrum mechaniczne	
		Średnica kuli zawierającej obrazy środków krzyży symulacji świetlnej dla ruchu obrotowego ramienia i kolimatora nie jest większa niż	2 mm
	7.	Symulacja świetlna pola promieniowania w odległości izocentrycznej	
	7.1.	Dla pola ≤ 20 cm różnica między wymiarami pola świetlnego zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola nie jest większa niż	2 mm
	7.2.	Dla pola ≤ 20 cm odchylenie odległości między poszczególnymi krawędziami pola świetlnego a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej od wartości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola mieści się w zakresie	± 2 mm
	7.3.	Dla pola > 20 cm odchylenie między wymiarami pola świetlnego zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola mieści się w zakresie	$\pm 1\%$
	7.4.	Dla pola > 20 cm odchylenie odległości między poszczególnymi krawędziami pola świetlnego a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej od wartości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola mieści się w zakresie	$\pm 1\%$
	8.	Izocentrum promieniowania	
		Średnica kuli zawierającej izocentrum promieniowania dla ruchu obrotowego	2 mm

	ramienia i kolimatora oraz izocentrum wskazywane przez centratory nie jest większa niż	
9.	Pole promieniowania w odległości izocentrycznej	
<u>Uwaga:</u> Test należy wykonać dla co najmniej jednego pola z zakresu 10×10 cm do 20×20 cm		
9.1.	Odchylenie między wymiarami pola promieniowania zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola mieści się w zakresie	± 2 mm
9.2.	Odchylenie odległości między poszczególnymi krawędziami pola promieniowania a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej od wartości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola mieści się w zakresie	± 2 mm
10.	Telemetr	
	W odległości izocentrycznej odchylenie między wskazaniem telemetru a nominalną odległością źródło-izocentrum mieści się w zakresie	± 5 mm
11.	Centratory	
11.1.	W odległości izocentrycznej odległość między punktem przecięć projekcji wiązek światła z centratorów bocznych i centratora strzałkowego a izocentrum nie jest większa niż	2 mm
11.2.	Odległość między odpowiednimi projekcjami wiązek światła z centratorów bocznych w obszarze ± 20 cm od izocentrum wzdłuż kierunku poziomego nie jest większa niż	1 mm
11.3.	W obszarze ± 20 cm od izocentrum wzdłuż kierunku pionowego odległość między projekcjami wiązki światła z centratora strzałkowego a odpowiednimi liniami krzyża symulacji świetlnej nie jest większa niż	2 mm
12.	Ruch stołu	

		Dla poprzecznego, podłużnego i pionowego ruchu stołu w zakresie ± 20 cm od izocentrum odchylenie między zmierzonym przesuwem stołu a wskazaniami elektronicznymi lub mechanicznymi mieści się w zakresie	± 2 mm
Co 3 miesiące	13.	Zabezpieczenia antykolizyjne	Funkcjonalność
	14.	Poprawność wskazań 0° skali ruchu obrotowego ramienia, kolimatora i kolumny stołu	
	14.1.	Dla położenia 0° ramienia, kolimatora i kolumny stołu odchylenie między zmierzonym położeniem ramienia, kolimatora i kolumny stołu a wskazaniami elektronicznymi mieści się w zakresie	$\pm 0,5^\circ$
	14.2.	Dla położenia 0° ramienia, kolimatora i kolumny stołu odchylenie między zmierzonym położeniem ramienia, kolimatora i kolumny stołu a wskazaniami mechanicznymi mieści się w zakresie	$\pm 1^\circ$
	15.	Izocentrum mechaniczne	
		Średnica kuli zawierającej obrazy środków krzyży symulacji świetlnej dla ruchu obrotowego ramienia, kolimatora i kolumny stołu nie jest większa niż	2 mm
	16.	Pionowość ruchu stołu	
	Odległość między obrazem środka krzyża symulacji świetlnej uzyskiwanym podczas przesuwu stołu w zakresie ± 20 cm od izocentrum a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej wyznaczonym w odległości izocentrycznej nie jest większa niż	2 mm	
Co 6 miesięcy	17	Tor wizyjny	
	17.1.	Wartość rozdzielczości przestrzennej nie jest mniejsza niż	0,8 pl/mm
	17.2.	Wartość progowego kontrastu nie jest większa od wartości odniesienia	–
	17.3.	Brak zniekształceń geometrycznych obrazu w ocenie wizualnej	–
Co 12 miesięcy	18.	Poprawność wskazań skali ruchu obrotowego ramienia,	

	kolimatora i kolumny stołu	
18.1.	Dla położenia ramienia i kolimatora: 90°, 180°, 270° oraz 90° i 270° kolumny stołu odchylenie między zmierzonym położeniem ramienia, kolimatora i kolumny stołu a wskazaniem elektronicznymi mieści się w zakresie	±0,5°
18.2.	Dla położenia ramienia i kolimatora: 90°, 180°, 270° oraz 90° i 270° kolumny stołu odchylenie między zmierzonym położeniem ramienia, kolimatora i kolumny stołu a wskazaniem mechanicznymi mieści się w zakresie	±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 mieści się w zakresie	±10%
20.2.	Powtarzalność wartości wysokiego napięcia Dla trzech wartości wysokiego napięcia pokrywających zakres stosowany klinicznie odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej mieści się w zakresie	±5%
21.	Wydajność lampy rentgenowskiej	
21.1.	Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie obciążenia prądowo-czasowego Zmienność wartości wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie obciążenia prądowo-czasowego w zakresie	20%

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

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

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

III.3. TESTY EKSPLOATACYJNE TOMOGRAFÓW KOMPUTEROWYCH UŻYWANYCH DLA POTRZEB RADIOTERAPII

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

	2.1.	Odchylenie między nominalną a zmierzoną odległością pomiędzy położeniem obrazowanej warstwy a punktem przecięć projekcji wiązek światła centratorów mieści się w zakresie	± 2 mm
	2.2.	W granicach szerokości stołu odległość między odpowiednimi wiązkami światła z centratorów bocznych nie jest większa niż	2 mm
	2.3	Odległość między płaszczyzną centratora strzałkowego oraz płaszczyzną centratora bocznego poziomego a izocentrum wirtualnym mieści się w zakresie	± 1 mm
	3.	Wartość HU	
		Dla wszystkich stosowanych klinicznie wartości wysokiego napięcia odchylenie między średnią wartością HU zmierzoną w obszarze materiału o gęstości elektronowej wody a wartością 0 HU mieści się w zakresie	± 5 HU
	4.	Poziom szumu	
		Różnica między odchyleniem standardowym wartości HU zmierzonym dla ROI w obszarze obrazu fantomu wodnego lub ekwiwalentnego tkance miękkiej a wartością odniesienia nie jest większa niż	Zgodnie z zaleceniami producenta
Co miesiąc	5.	Centratory zewnętrzne	
	5.1.	Odległość centratora strzałkowego od bocznej krawędzi stołu w obszarze około 1 m nie zmienia się o więcej niż	2 mm
	5.2.	Linie centratorów bocznych tworzą kąt prosty z centratorem strzałkowym z dokładnością nie mniejszą niż	$\pm 0,5^\circ$
	6.	Stół symulatora	
	6.1.	Dla obciążenia stołu około 70 kg podczas wsuwania stołu w gantry w całym zakresie jego podłużnego ruchu wysokość, na której znajduje się blat stołu, zmierzona w obszarze płaszczyzny poprzecznej wskazywanej przez pionowe centratory boczne umieszczone w gantry nie powinna	± 2 mm

		zmieniać się bardziej niż o	
	6.2.	Dla obciążenia stołu około 70 kg różnica w wysokości prawej i lewej krawędź blatu stołu w obrazie tomograficznym nie powinna być większa niż	±2 mm
	6.3.	Dla pełnego zakresu ruchu podłużnego i pionowego stołu przy obciążeniu około 70 kg różnica między rzeczywistym położeniem stołu a położeniem stołu wskazanym przez skalę elektroniczną nie powinna być większa niż	±2 mm
	6.4.	Dla stołu o obciążeniu około 70 kg przesuniętego o odległość 30 cm, a następnie przesuniętego o taką samą odległość w kierunku przeciwnym, odchylenie między początkową i końcową pozycją stołu mieści się w zakresie	±1 mm
	7.	Jednorodność obrazu	
		Maksymalne odchylenie średnich wartości HU (ROI o średnicy około 10% średnicy fantomu) zmierzonych w centralnym i brzegowym obszarze obrazu fantomu wodnego lub ekwiwalentnego tkance miękkiej mieści się w zakresie	±10 HU
	8.	Geometryczna poprawność obrazu	
		Odchylenie między zmierzonymi odległościami a wartościami nominalnymi na obrazie fantomu zawierającego struktury o znanych rozmiarach, uzyskanym przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji mieści się w zakresie	±1 mm
Co 6 miesięcy	9.	Grubość warstwy obrazowanej	
	9.1.	Dla grubości obrazowanej warstwy < 1 mm różnica między wartością zmierzoną a wartością ustawioną nie jest większa niż	0,5 mm
	9.2.	Dla grubości obrazowanej warstwy ≥ 1 mm i ≤ 2 mm odchylenie wartości zmierzonej od wartości ustawionej mieści się w zakresie	±50%
	9.3.	Dla grubości obrazowanej warstwy	±1 mm

		> 2 mm odchylenie między wartością zmierzoną a wartością ustawioną mieści się w zakresie	
Co 12 miesięcy	10.	Dokładność położenia gantry	
		Dla pionowego położenia gantry, odchylenie między zmierzonym położeniem gantry a położeniem gantry wskazywanym przez skalę elektroniczną mieści się w zakresie	$\pm 1^\circ$
	11.	Wartość HU	
		Uwaga: Test należy wykonać dla wszystkich stosowanych klinicznie wartości wysokiego napięcia. Test należy wykonać dla co najmniej trzech materiałów, w tym dla takiego, dla którego wartość odniesienia dla wartości HU jest niższa niż -500, z zakresu od -100 do +100 oraz większa niż +500	
		Dla klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie między średnimi wartościami HU zmierzonymi w obszarze materiałów o różnej gęstości a wartościami odniesienia dla tych materiałów mieści się w zakresie	± 20 HU
	12.	Rozdzielczość przestrzenna	
		Wartość rozdzielczości przestrzennej jest zgodna z zaleceniami producenta	—
	13.	Objętościowy tomograficzny indeks dawki (CTDI_{vol})	
		Uwaga: Test należy wykonać dla klinicznie stosowanych ustawień: filtracji wiązki, szerokości kolimacji wiązki, wysokiego napięcia, iloczynu natężenia prądu i czasu ekspozycji	
	Odchylenie objętościowego tomograficznego indeksu dawki od wartości wyświetlanej na konsoli tomografu komputerowego lub podanej przez producenta lub wartości odniesienia mieści się w zakresie	$\pm 20\%$	

III.4. TESTY EKSPLOATACYJNE APARATÓW TERAPEUTYCZNYCH DO BRACHYTERAPII

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

Częstotliwość	Lp.	Zakres
---------------	-----	--------

		Opis testu	Kryterium
Codziennie	1.	Poprawne działanie świateł ostrzegawczych	Funkcjonalność
	2.	Poprawne działanie interfonii i interwizji	Funkcjonalność
	3.	Przerwanie napromienienia po zadanym czasie	Funkcjonalność
	4.	Poprawność wpisu daty, godziny i aktywności źródła	Funkcjonalność
	5.	Przerwanie napromienienia otwarciem drzwi do pomieszczenia terapeutycznego	Funkcjonalność
Co 3 miesiące	6.	Przerwanie napromienienia przyciskiem awaryjnym	Funkcjonalność
	7.	Działanie zastępczego zasilania w przypadku utraty zasilania z sieci	Funkcjonalność
	8.	Funkcja informująca o utrudnieniu poruszania się źródeł w kateterach	Funkcjonalność
	9.	Poprawność działania połączeń aplikator–przewodnica przesyłająca	Funkcjonalność
	10.	Poprawność działania połączeń przewodnica przesyłająca–indekser	Funkcjonalność
	11.	Działanie podręcznego monitora promieniowania	Funkcjonalność
	12.	Pozycja źródła	
		Odchylenie między zmierzoną pozycją źródła a wartością ustawioną mieści się w zakresie	± 2 mm
Co 6 miesięcy	13.	Stołość długości przewodnicy	
		Dla danej przewodnicy, odchylenie między zmierzoną wartością długości przewodnicy a wartością podaną przez producenta lub, w przypadku braku tej wartości, wartością odniesienia mieści się w zakresie	± 1 mm
Co 12 miesięcy	14.	Poprawność funkcjonowania mechanizmu awaryjnego (ręcznego) wycofania źródła	Funkcjonalność
	15.	Czas przesuwu źródła do pozycji terapeutycznej	Zgodnie z zaleceniami producenta
Po każdej wymianie źródła	16.	Moc źródła	
		Dla danego źródła, odchylenie zmierzonej mocy źródła od wartości nominalnej podanej przez producenta mieści się w zakresie	$\pm 5\%$

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

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

		podanej przez producenta mieści się w zakresie	
	14.2.	Dla pojedynczego źródła z partii źródeł, odchylenie zmierzonej mocy źródła od wartości średniej obliczonej na podstawie zmierzonych wartości mocy poszczególnych źródeł w partii mieści się w zakresie	±5%

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

Częstotliwość	Lp.	Zakres	
		Opis testu	Kryterium
Codziennie	1.	Poprawne działanie interfonii i interwizji	Funkcjonalność
Co 6 miesięcy	2.	Poprawność poruszania się źródeł w aplikatorach	Funkcjonalność
	3.	Poprawność działania połączeń aplikator–prowadnica przesyłająca	Funkcjonalność
Po każdej wymianie źródła	4.	Moc źródła	
		Dla danego źródła, odchylenie rzeczywistej mocy źródła od wartości nominalnej podanej przez producenta mieści się w zakresie	±5%
	5.	Długość źródła	
		Odchylenie zmierzonej aktywnej długości źródła od wartości podanej przez producenta mieści się w zakresie	±5%

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

Częstotliwość	Lp.	Zakres	
		Test	Kryterium
Co 3 miesiące	1.	Zgodność siatki obrazowej na ekranie USG z siatką wzornika	Zgodnie z zaleceniami producenta
Przed każdą aplikacją	2.	Działanie miernika skażeń powierzchniowych	Funkcjonalność
	3.	Działanie podręcznego monitora promieniowania	Funkcjonalność
	4.	Moc źródeł	
		Dla pojedynczego źródła z partii źródeł, odchylenie zmierzonej mocy źródła od wartości podanej przez producenta mieści się w zakresie	±5%

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4) **g** – wskaźnik kontrastowości, wyrażony średnim gradientem wskaźnik wyznaczany zgodnie z zależnością:

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

gdzie:

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

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

D_1 – gęstość optyczna zmierzona na stopniu n_1 ,

D_2 – gęstość optyczna zmierzona na stopniu n_2 ;

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

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

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

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

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

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

- 11) **monitor przeglądowy** – monitor służący do prezentacji lub przeglądu obrazów medycznych w celach innych niż podjęcie decyzji diagnostycznych;
- 12) **optymalizacja procesu wywoływania** – proces polegający na dobraniu takich parametrów fizycznych procesu wywoływania, dla których przy optymalnym kontraście uzyskiwana jest najwyższa czułość i najniższa gęstość optyczna błony rentgenowskiej. W przypadku zmiany typu błony rentgenowskiej lub rodzaju odczynników fotochemicznych optymalizację należy przeprowadzić ponownie;
- 13) **pole kryterialne** – pole obrazu fantomu schodkowego na błonie lub pole sensytogramu, dla którego zmierzona gęstość optyczna jest najbliższa wartości $1,0 + D_{\min}$;
- 14) **procedura przejścia w procesie wywoływania błon rentgenowskich** – procedura mająca na celu korekcję wartości odniesienia procesu wywoływania po zmianie opakowania rentgenowskich błon testowych;
- 15) **progowy kontrast** – poziom kontrastu, dla najmniejszej zauważalnej na obrazie różnicy pomiędzy obiektem a tłem;
- 16) **ROI** – w systemach cyfrowych obszar zainteresowania zaznaczony na obrazie;
- 17) **standardowy obraz testowy** – obraz zapisany w postaci cyfrowej DICOM, zawierający elementy do oceny rozdzielczości, progowego kontrastu obrazu, luminancji, zniekształcenia i artefaktów na monitorach i drukarkach;
- 18) **środek pola rentgenowskiego** – geometryczny środek pola rentgenowskiego (zaczernionego pola) wyznaczony na obrazie rentgenowskim;
- 19) **wartość odniesienia** – wartość średnia parametru wyznaczona przez użytkownika z pomiarów przeprowadzanych przez pięć kolejnych dni pracy całkowicie sprawnego aparatu rentgenowskiego, wywoływarki lub drukarki albo monitora (jeżeli są stosowane), bezpośrednio po wykonaniu testów odbiorczych oraz każdorazowo po każdej istotnej naprawie. Testy, w których do określenia wyniku stosuje się wartość odniesienia należy wykonywać w tej samej geometrii i dla tych samych warunków ekspozycji co pomiar wartości odniesienia. Dla oceny procesu wywoływania wartości odniesienia wyznaczane są po przeprowadzeniu optymalizacji obróbki fotochemicznej;
- 20) **wskaźnik światłoczułości** – gęstość optyczna wyznaczona w tym miejscu sensytogramu, która jest najbliższa wartości $1,00 + D_{\min}$;
- 21) δ_i – względny kontrast, jest wyznaczany dla poszczególnych obrazów testowych zgodnie z zależnością:

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

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

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

gdzie:

L_{i+1} i L_i – wartości luminancji zmierzonej dla kolejnych obrazów testowych,

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

N – maksymalna liczba poziomów szarości dla wyświetlanych obrazów testowych,

DDS_i – poziom szarości dla danego obrazu testowego,

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

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

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

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

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

gdzie:

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

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

2. W przypadku monitorów stosowanych do wyświetlania obrazów medycznych, posiadających możliwość obrazowania na dwóch czynnych obszarach, stosuje się testy podstawowe i specjalistyczne dla każdego obszaru oddzielnie.

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

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

I.1 TESTY PODSTAWOWE

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

		uśpionego monitora nie są widoczne żadne odbicia źródeł światła ani odbicia pochodzące od innych obiektów		rozpoczęciem pracy
2.	Jakość obrazu	2.1. Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym nie są widoczne artefakty, uszkodzone piksele, migotania, drżenia ani przebarwienia	–	w każdym dniu wykorzystywania monitora przed rozpoczęciem pracy
		2.2. Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym we wszystkich wzorach do oceny rozdzielczości są wyraźnie rozróżnialne linie	–	
		2.3. Wyświetlony standardowy obraz testowy jest widoczny w całości	–	
		2.4. Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym linie są proste, równej długości i rozmieszczone w równych odstępach	–	
		2.5. Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym wszystkie pola skali szarości są rozróżnialne	–	
		2.6. Dla stanowisk wyposażonych w dwa lub więcej monitory przeznaczone do jednoczesnego wyświetlania obrazów: wygląd, wielkość, jasność i zabarwienie standardowego obrazu testowego wyświetlanego na każdym z monitorów są identyczne	–	
3.	Progowy kontrast wyświetlonego obrazu	3.1. Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym na każdym polu do oceny progowego kontrastu obrazu z napisem widoczna liczba liter jest nie mniejsza niż wartość odniesienia	–	w każdym dniu wykorzystywania monitora przed rozpoczęciem pracy
		3.2. Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym na każdym polu do oceny progowego kontrastu obrazu, kwadraty są rozróżnialne		
4.	Geometryczna poprawność obrazu (tylko dla monitorów	4.1. Zniekształcenia geometryczne obrazu Na wyświetlonym standardowym obrazie testowym, w siatce	2% dla monitorów opisowych, 5% dla	co 6 miesięcy

	CRT)	pionowych i poziomych linii, różnica między najdłuższą i najkrótszą długością linii, w odniesieniu do najkrótszej ze zmierzonych długości wynosi maksymalnie	monitorów przeglądowych	
		4.2. Zgodność wyświetlanego obrazu między monitorami Dla stanowisk wyposażonych w dwa lub więcej monitory przeznaczone do jednoczesnego wyświetlania obrazów: różnica między największą a najmniejszą długością tej samej linii standardowego obrazu testowego wyświetlona na każdym z monitorów, w odniesieniu do najkrótszej z wartości wynosi maksymalnie	2% dla monitorów opisowych, 5% dla monitorów przeglądowych	
DRUKARKI STOSOWANE DO TWORZENIA KOPII CYFROWYCH OBRAZÓW MEDYCZNYCH				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Jakość obrazu	1.1. Na wydrukowanym standardowym obrazie testowym nie są widoczne żadne artefakty, zabrudzenia ani rysy	–	w każdym dniu wykorzystania drukarki przed rozpoczęciem pracy, ale nie częściej niż co tydzień
		1.2. Na wydrukowanym standardowym obrazie testowym są wyraźnie rozróżnialne linie we wszystkich wzorach do oceny rozdzielczości	–	
		1.3. Wydrukowany standardowy obraz testowy jest widoczny w całości	–	
		1.4. Na wydrukowanym standardowym obrazie testowym siatka pionowych i poziomych linii jest wyraźnie widoczna	–	
		1.5. Na wydrukowanym standardowym obrazie testowym linie są proste, równej długości i rozmieszczone w równych odstępach	–	
		1.6. Na wydrukowanym	–	

		standardowym obrazie testowym wszystkie pola skali szarości są rozróżnialne		
2.	Gęstości optyczne	Uwaga: Pola kryterialne B ₁ , B ₂ i B ₃ , których średnia gęstość optyczna podczas wyznaczania wartości odniesienia jest najbardziej zbliżona do wartości: 0,2 + D _{min} (dla pola B ₁), 1,0 + D _{min} (dla pola B ₂) i 1,75 + D _{min} (dla pola B ₃)		
		2.1. Minimalna gęstość optyczna (D _{min}) wynosi maksymalnie	0,30 0,25 dla mammografii	w każdym dniu wykorzystania drukarki przed rozpoczęciem pracy, ale nie częściej niż co tydzień
		2.2. Odchylenie między gęstością optyczną pola B ₁ a wartością odniesienia mieści się w zakresie	±0,05	
		2.3. Odchylenie między gęstością optyczną pola B ₂ a wartością odniesienia mieści się w zakresie	±0,15	
		2.4. Odchylenie między gęstością optyczną pola B ₃ a wartością odniesienia mieści się w zakresie	±0,20	
URZĄDZENIA POMOCNICZE STOSOWANE W RADIOGRAFII OGÓLNEJ ANALOGOWEJ				
1.	Kasety	Dla obrazu każdej kasety całkowita powierzchnia słabego przylegania ekranu wzmacniającego do błony w obszarze istotnym diagnostycznie wynosi maksymalnie	1,0 cm ²	co 6 miesięcy
2.	Proces wywoływania	2.1. Gęstość minimalna Gęstość minimalna wynosi maksymalnie	0,3	w każdym dniu pracy wywoływarki
		2.2. Wskaźnik światłoczułości Odchylenie pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem światłoczułości a wartością odniesienia mieści się w zakresie	±0,15	
		2.3. Wskaźnik kontrastowości	±0,20	

		Odchylenie pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością odniesienia mieści się w zakresie		
		2.4. Temperatura wywoływacza Odchylenie pomiędzy zmierzoną temperaturą wywoływacza a wartością odniesienia mieści się w zakresie	$\pm 1,0^{\circ}\text{C}$	
3.	Oświetlenie ciemni	Uwaga: Test należy wykonać z włączonym oświetleniem roboczym, jeżeli znajduje się na wyposażeniu ciemni. Test należy wykonać przy zastosowaniu błony rentgenowskiej naeksponowanej tak, aby gęstość optyczna na uzyskanym obrazie zawierała się w przedziale 0,9–1,4 (wliczając tło)		
		Dodatkowe tło w ciągu 4 minut wynosi maksymalnie	0,1	co 6 miesięcy
4.	Warunki oceny zdjęć rentgenowskich	Uwaga: Test należy przeprowadzić przez ocenę wizualną wszystkich negatoskopów używanych do oceny zdjęć rentgenowskich		
		4.1. Powierzchnia negatoskopu nie jest zabrudzona ani porysowana	–	w każdym dniu korzystania z negatoskopu
		4.2. Negatoskop świeci stabilnym, równomiernym oraz jednakowym na całej powierzchni światłem	–	
URZĄDZENIA POMOCNICZE STOSOWANE W MAMMOGRAFII ANALOGOWEJ				
1.	Kasety	Uwaga: Test należy wykonać dla wszystkich kaset stosowanych klinicznie. Gęstość optyczna obrazu fantomu o jednorodnej strukturze siatki w pobliżu ściany klatki piersiowej powinna zawierać się w zakresie 0,7–0,8 (wliczając tło)		
		1.1. Liczba obszarów słabego przylegania ekranu wzmacniającego do błony widocznych na obrazie w obszarze diagnostycznym wynosi maksymalnie	3	co 6 miesięcy
		1.2. Powierzchnia obszaru	1,0 cm ²	

		słabego przylegania ekranu wzmacniającego do błony w obszarze istotnym diagnostycznie wynosi maksymalnie		
2.	Oświetlenie ciemni	Uwaga: Test należy wykonać z włączonym oświetleniem roboczym, jeżeli znajduje się na wyposażeniu ciemni. Test należy wykonać przy zastosowaniu błony rentgenowskiej naekspozowanej tak, aby gęstość optyczna na uzyskanym obrazie zawierała się w przedziale 0,9–1,4 (wliczając tło)		
		Dodatkowe tło w ciągu 2 minut wynosi maksymalnie	0,05	co 6 miesięcy
3.	Proces wywoływania	3.1. Gęstość minimalna Gęstość minimalna wynosi maksymalnie	0,25	w każdym dniu pracy wywoływarki
		3.2. Odchylenie pomiędzy zmierzoną gęstością minimalną a wartością odniesienia mieści się w zakresie	$\pm 0,02$	
		3.3. Wskaźnik światłoczułości Odchylenie pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem światłoczułości a wartością odniesienia mieści się w zakresie	$\pm 0,10$	
		3.4. Wskaźnik kontrastowości		
		3.4.1. Odchylenie pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością odniesienia mieści się w zakresie	$\pm 0,15$	
		3.4.2. Wskaźnik kontrastowości wynosi minimalnie	3	
		3.5. Temperatura wywoływacza Odchylenie pomiędzy zmierzoną temperaturą wywoływacza a wartością	$\pm 0,5^{\circ}\text{C}$	

		odniesienia mieści się w zakresie		
4.	Warunki oceny zdjęć mammograficznych	Uwaga: Test należy przeprowadzić przez ocenę wizualną wszystkich negatoskopów używanych do oceny zdjęć mammograficznych		
		4.1. Powierzchnia negatoskopu nie jest zabrudzona ani porysowana	–	w każdym dniu stosowania negatoskopu
		4.2. Negatoskop świeci stabilnym, równomiernym oraz jednakowym na całej powierzchni światłem	–	
URZĄDZENIA POMOCNICZE STOSOWANE W STOMATOLOGII				
1.	Proces wywoływania (tylko dla aparatów do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii)	1.1. Gęstość minimalna Gęstość minimalna wynosi maksymalnie	0,30	w każdym dniu pracy wywoływarki
		1.2. Wskaźnik światłoczułości Odchylenie pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem światłoczułości a wartością odniesienia mieści się w zakresie	±0,15	
		1.3. Wskaźnik kontrastowości Odchylenie pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością odniesienia mieści się w zakresie	±0,20	
		1.4. Temperatura wywoływacza Odchylenie pomiędzy zmierzoną temperaturą wywoływacza a wartością odniesienia mieści się w zakresie	±1,0°C	
2.	Oświetlenie ciemni (tylko dla aparatów do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii)	Uwaga: Test należy wykonać z włączonym oświetleniem roboczym, jeżeli znajduje się na wyposażeniu ciemni. Test należy wykonać przy zastosowaniu błony rentgenowskiej naeksponowanej tak, aby gęstość optyczna na uzyskanym obrazie zawierała się w przedziale 0,9–1,4 (wliczając tło). Za pomieszczenie uważa się		

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

I.2 TESTY SPECJALISTYCZNE

MONITORY STOSOWANE DO WYŚWIETLANIA OBRAZÓW MEDYCZNYCH			
Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy			
<p>Uwaga: Przed przystąpieniem do wykonania testów monitorów każdy testowany monitor powinien być włączony na czas zgodny z zaleceniami producenta lub, w przypadku braku takiej informacji, na minimum 30 minut.</p> <p>Podczas wykonania testów monitorów opisowych należy zachować warunki oświetlenia pomieszczenia. Wynik pomiaru oświetlenia powinien wynosić: dla radiografii ogólnej, tomografii i angiografii nie więcej niż 15 lux, dla mammografii nie więcej niż 10 lux.</p> <p>Testy nie dotyczą monitorów stosowanych wyłącznie do prezentacji obrazów medycznych w zakresie stomatologii wewnątrzustnej.</p>			
Lp.	Nazwa testu	Zakres	
		opis testu	kryterium
1.	Jednorodność	Dla luminancji zmierzonych w środku i w czterech rogach jednorodnego wyświetlanego obrazu na monitorze zakres zmierzonych wartości, w odniesieniu do średniej arytmetycznej maksymalnej i minimalnej spośród zmierzonych wartości, wynosi maksymalnie	20% dla monitorów opisowych, 30% dla monitorów przeglądowych
2.	Luminancja	2.1. Zgodność maksymalnej luminancji między monitorami Dla stanowisk wyposażonych w dwa lub więcej monitory przeznaczone do jednoczesnego wyświetlania obrazów zakres zmierzonych wartości	10% dla monitorów opisowych, 20% dla pozostałych monitorów

		największej luminancji poszczególnych monitorów, w odniesieniu do najmniejszej z wartości, wynosi maksymalnie	
		2.2. Kontrast Stosunek największej luminancji monitora do najmniejszej luminancji monitora wynosi minimalnie	350 dla monitorów opisowych do mammografii, 250 dla monitorów opisowych do radiografii ogólnej, 100 dla pozostałych monitorów
		2.3. Krzywa skali szarości Odchylenie względnego kontrastu δ_i wyznaczonego dla poszczególnych obrazów testowych od względnego kontrastu δ_i^d wynikającego z funkcji GSDF wynosi maksymalnie	10% dla monitorów opisowych, 20% dla monitorów przeglądowych
URZĄDZENIA POMOCNICZE STOSOWANE W RADIOGRAFII OGÓLNEJ ANALOGOWEJ			
Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy			
1.	Ekranów wzmacniające	Uwaga: Test należy wykonać w ten sposób, aby średnia gęstość optyczna otrzymanych obrazów zawierała się w przedziale 0,9–1,4 (wliczając tło)	
		1.1. Odchylenie gęstości optycznej zmierzonej w środku trzech obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, uzyskanych z użyciem kasety kontrolnej oraz przy jednakowych ustawieniach trybu pracy aparatu od wartości średniej, mieści się w zakresie	±5%
		1.2. Różnica między maksymalną a minimalną wartością gęstości optycznej zmierzoną w środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, uzyskanych z użyciem wszystkich kaset danej klasy wzmocnienia ekranu oraz przy jednakowych ustawieniach trybu pracy aparatu wynosi maksymalnie	0,30
2.	Warunki oceny zdjęć rentgenowskich	2.1. Luminancja negatostopu Przy największym ustawieniu jasności negatostopu luminancja zmierzona na środku powierzchni każdego negatostopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wynosi minimalnie	1700 cd/m ²
		2.2. Jednorodność luminancji negatostopów Dla każdego negatostopu używanego do oceny	±30%

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

		czasowego lub kermy w powietrzu od wartości średniej mieści się w zakresie	
		1.2. Dla ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm z wszystkimi stosowanymi klinicznie kasetami, wykonanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, odchylenie obciążenia prądowo-czasowego lub kermy w powietrzu od wartości średniej mieści się w zakresie	±5%
		1.3. Zakres gęstości optycznej dla ekspozycji z punktu 1.1 oraz 1.2 wynosi maksymalnie	0,1
2.	Warunki oceny zdjęć mammograficznych	2.1. Luminancja negatoskopu	
		2.1.1. Przy największym ustawieniu jasności negatoskopu luminancja zmierzona na środku powierzchni każdego negatoskopu używanego do oceny mammogramów wynosi minimalnie	3000 cd/m ²
		2.1.2. Odchylenie luminancji zmierzonych na środku powierzchni każdego używanego negatoskopu od średniej wartości luminancji dla wszystkich używanych negatoskopów mieści się w zakresie	±15%
		2.2. Jednorodność luminancji negatoskopów Dla każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć mammograficznych odchylenie luminancji zmierzonych w różnych punktach rozmieszczonych równomiernie na całej powierzchni negatoskopu od wartości wyznaczonej w punkcie 2.1.1 mieści się w zakresie	±30%
		2.3. Natężenie oświetlenia zewnętrznego Wynik pomiaru natężenia oświetlenia zewnętrznego każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć mammograficznych, wykonanego przy wyłączonym negatoskopie na jego powierzchni oraz w takich samych warunkach oświetlenia, w jakich lekarz radiolog ocenia zdjęcia rentgenowskie, wynosi maksymalnie	50 lux
3.	Proces wywoływania	Uwaga: Wartości ujęte w protokole optymalizacji procesu wywoływania są wartościami wyjściowymi	
		3.1. Gęstość minimalna Gęstość minimalna wynosi maksymalnie	0,25
		3.2. Wskaźnik światłoczułości Odchylenie pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem	±0,15

		światłoczułości a wartością wyjściową mieści się w zakresie	
		3.3. Wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem	
		3.3.1. Odchylenie między wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością wyjściową mieści się w zakresie	±0,15
		3.3.2. Wskaźnik kontrastowości wynosi minimalnie	3
URZĄDZENIA POMOCNICZE STOSOWANE W MAMMOGRAFII CYFROWEJ			
Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy			
1.	Czułość płyt obrazowych (systemy CR)	1.1. Dla ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji ze wszystkimi płytami obrazowymi stosowanymi klinicznie zakres wartości wejściowej powierzchniowej kermy w powietrzu (lub obciążenia prądowo-czasowego lampy) w odniesieniu do wartości średniej dla wszystkich płyt obrazowych jednego typu wynosi maksymalnie	10%
		1.2. Dla ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji ze wszystkimi płytami obrazowymi jednego typu stosowanymi klinicznie zakres wartości SNR w ROI (o powierzchni około 4 cm ²), którego środek znajduje się 60 mm od ściany klatki piersiowej, centralnie w stosunku do bocznych krawędzi detektora, w odniesieniu do wartości średniej dla wszystkich płyt obrazowych wynosi maksymalnie	15%
URZĄDZENIA POMOCNICZE STOSOWANE W STOMATOLOGII			
Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy			
1.	Warunki oceny zdjęć rentgenowskich (tylko dla aparatów do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii)	1.1. Luminancja negatostkopu Przy największym ustawieniu jasności negatostkopu luminancja zmierzona na środku powierzchni każdego negatostkopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wynosi minimalnie	1700 cd/m ²
		1.2. Jednorodność luminancji negatostkopów Niejednorodność każdego negatostkopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wyrażona jako	±30%

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

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

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

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

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

gdzie:

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

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

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

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

2) **CTDI_{free air}** – tomograficzny indeks dawki w powietrzu, wielkość dozymetryczna stosowana w tomografii komputerowej odpowiadająca wartości CTDI₁₀₀ mierzonej w izocentrum bez użycia fantomu dozymetrycznego;

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

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

gdzie:

L – całkowita nominalna szerokość czynnych detektorów,

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

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

$CTDI_{100p}$ – średnia z wartości $CTDI_{100}$ zmierzonych na brzegach fantomu dozymetrycznego, $CTDI_{100}$ – profil dawki scałkowany na odcinku 100 mm wzdłuż linii równoległej do osi obrotu lampy rentgenowskiej dla pojedynczej warstwy, podzielony przez nominalną grubość warstwy;

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

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

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

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

a) elementy imitujące włókna, w tym o średnicy 0,75 mm oraz o mniejszych i większych średnicach,

b) grupy elementów imitujących mikrozwapnienia, w tym o średnicy 0,32 mm oraz o mniejszych i większych średnicach,

c) elementy imitujące okrągłe masy lite, w tym o grubości 0,75 mm oraz o mniejszych i większych grubościach;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

gdzie:

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

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

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

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

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

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

gdzie:

m – wartość zmierzona danego parametru fizycznego,

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

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

21) **PMMA** – polimetakrylan metylu;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

gdzie:

x – średnia wartość pikseli wyznaczona w ROI,

σ – odchylenie standardowe wartości pikseli wyznaczone w ROI;

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

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

gdzie:

x – średnia wartość pikseli wyznaczona w ROI,

σ – odchylenie standardowe wartości pikseli wyznaczone w ROI,

o – średnia wartość pikseli wyznaczona dla zerowej ekspozycji;

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

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

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

36) **warstwa tomograficzna** – w tomografii konwencjonalnej zobrazona 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):

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

gdzie:

r_{XY} – współczynnik korelacji,

X_i, Y_i – zmienne losowe o ciągłych rozkładach,

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

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

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

gdzie:

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

x_2 – średnia wartość pikseli wyznaczona w ROI poza obszarem zakrytym fantomem z PMMA o grubości 4,5 cm, wewnątrz obiektu aluminiowego o grubości 0,1 mm,

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

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

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

gdzie:

K – wartość zmierzonej kermy w powietrzu,

Q – obciążenie prądowo-czasowe.

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

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

gdzie:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

gdzie:

L_{i+1} i L_i – wartości luminancji zmierzonej dla kolejnych obrazów testowych TG18-LN,
 J_i i J_{i-1} – wskaźniki minimalnych widocznych różnic w luminancji dla kolejnych obrazów testowych,

N – maksymalna liczba poziomów szarości dla wyświetlanych obrazów testowych TG18-LN,
 DDS_i – poziom szarości dla danego obrazu testowego TG18-LN,

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

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

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

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

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

gdzie:

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

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

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

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

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

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

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

I.1. TESTY PODSTAWOWE

URZĄDZENIA STOSOWANE W RADIOGRAFII OGÓLNEJ ANALOGOWEJ				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Geometria	1.1. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym Suma odległości między odpowiednimi krawędziami pola świetlnego i pola promieniowania rentgenowskiego (oddzielnie wzdłuż każdej z dwóch prostopadłych osi symetrii pola promieniowania rentgenowskiego) w odniesieniu do odległości ognisko lampy – płaszczyzna pola świetlnego wynosi maksymalnie	3%	co miesiąc
		1.2. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym Suma odległości określonych w punkcie 1.1 w odniesieniu do odległości ognisko–rejestrator obrazu wynosi maksymalnie	4%	
2.	Powtarzalność ekspozycji	Uwaga: Wykonać jeden z poniższych testów: 2.1 lub 2.2. Do wykonania testu 2.2 należy stosować kasetę testową		
		2.1. Dla ekspozycji z użyciem fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych	±20%	co miesiąc

		parametrów ekspozycji odchylenie zmierzonej wartości kermy w powietrzu od wartości odniesienia wynosi maksymalnie		
		2.2. Dla obrazu uzyskanego z użyciem fantomu schodkowego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji różnica pomiędzy wartością gęstości optycznej zmierzoną na polu kryterialnym obrazu fantomu schodkowego a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±0,20	
3.	Rozdzielczość wysoko- i niskokонтastowa	Uwaga: Do wykonania testu należy stosować kasetę testową		
		Na obrazie obiektu testowego zawierającego wzory do oceny rozdzielczości, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, rozdzielczość wysoko- i niskokонтastowa wizualnie jest nie gorsza niż wartość odniesienia	–	co 6 miesięcy
4.	Kratka przeciwrozproszeniowa	Uwaga: Test kratki przeciwrozproszeniowej należy wykonać dla wszystkich odległości ognisko lampy – rejestrator obrazu stosowanych klinicznie, przy użyciu największej kasety stosowanej klinicznie z jednorodnym ekranem wzmacniającym		
		4.1. Dla ekspozycji kratki ruchomej wykonanej przy najkrótszym stosowanym klinicznie czasie ekspozycji i odpowiadającym mu wysokim napięciu oraz tak dobranym natężeniu prądu, aby gęstość optyczna na środku obrazu kratki zawierała się w przedziale	–	co 3 miesiące

		0,9–1,4 (wliczając tło), na obrazie nie są widoczne linie kratki		
		4.2. Dla ekspozycji kratki stacjonarnej wykonanej dla wartości wysokiego napięcia możliwie najbliższej 50 kV oraz tak dobranym natężeniu prądu, aby gęstość optyczna na środku obrazu kratki zawierała się w przedziale 0,9–1,4 (wliczając tło), na obrazie nie są widoczne znaczące artefakty	–	
		4.3. Dla kierunku prostopadłego do listków kratki przeciwozproszeniowej odchylenie gęstości optycznych przy brzegach obrazu od gęstości optycznej na środku obrazu wynosi maksymalnie	±30 %	
		Uwaga: Do wykonania testu stosować kasetę testową. Średnia gęstość optyczna na uzyskanych obrazach zawiera się w przedziale 0,9–1,4 (wliczając tło). Testy 5.1–5.3 należy wykonać przy użyciu komory lub kombinacji komór najczęściej stosowanej klinicznie		
5.	System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)	5.1. Ocena systemu AEC przy zmianie wysokiego napięcia Różnica pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi uzyskanych dla najniższej i najwyższej wartości wysokiego napięcia z zakresu stosowanego klinicznie a wartością	±0,15	6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych

		średnią wynosi maksymalnie		
		<p>5.2. Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu</p> <p>Różnica pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów: fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi oraz fantomu o innej grubości zbudowanego z tego samego materiału co fantom równoważny standardowemu pacjentowi uzyskanych dla tej samej wartości wysokiego napięcia najczęściej stosowanej klinicznie a wartością średnią wynosi maksymalnie</p>	±0,30	
		<p>5.3. Ocena systemu AEC przy zmianie natężenia prądu</p> <p>Różnica pomiędzy gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi uzyskanych dla jednakowych ustawień systemu AEC, dla najniższej i najwyższej wartości czasu ekspozycji z zakresu stosowanego klinicznie a wartością średnią wynosi maksymalnie</p>	±0,15	
		<p>5.4. Ocena czułości komór systemu AEC</p> <p>Różnica pomiędzy</p>	±0,30	

		gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi uzyskanych dla każdej z komór systemu AEC a wartością średnią wynosi maksymalnie		
6.	Kasety	Dla obrazu każdej kasety całkowita powierzchnia słabego przylegania ekranu wzmacniającego do błony w obszarze istotnym diagnostycznie wynosi maksymalnie	1,0 cm ²	co 6 miesięcy
7.	Proces wywoływania	7.1. Gęstość minimalna Gęstość minimalna wynosi maksymalnie	0,3	w każdym dniu pracy wywoływarki
		7.2. Wskaźnik światłoczułości Różnica pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem światłoczułości a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±0,15	
		7.3. Wskaźnik kontrastowości Różnica pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±0,20	
		7.4. Temperatura wywoływacza Różnica pomiędzy zmierzoną temperaturą wywoływacza a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±1,0 °C	
8.	Pomieszczenie	Uwaga: Test należy wykonać z włączonym oświetleniem roboczym, jeżeli znajduje się na wyposażeniu ciemni. Test		

	ciemni	należy wykonać przy zastosowaniu błony rentgenowskiej naekspozowanej tak, aby gęstość optyczna na uzyskanym obrazie zawierała się w przedziale 0,9–1,4 (wliczając tło)		
		Dodatkowe tło w ciągu 4 minut wynosi maksymalnie	0,1	co 6 miesięcy
9.	Warunki oceny zdjęć rentgenowskich	Uwaga: Test należy przeprowadzić przez ocenę wizualną wszystkich negatoskopów używanych do oceny zdjęć rentgenowskich		
		9.1. Powierzchnia negatoskopu nie jest zabrudzona ani porysowana	–	w każdym dniu korzystania z negatoskopu
		9.2. Negatoskop świeci stabilnym, równomiernym oraz jednakowym na całej powierzchni światłem	–	
URZĄDZENIA STOSOWANE W RADIOGRAFII OGÓLNEJ CYFROWEJ (CR i DR)				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Geometria	1.1. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym Suma odległości między odpowiednimi krawędziami pola świetlnego i pola promieniowania rentgenowskiego (oddzielnie wzdłuż każdej z dwóch prostopadłych osi symetrii pola promieniowania rentgenowskiego) w odniesieniu do odległości ognisko lampy – płaszczyzna pola świetlnego wynosi maksymalnie	3%	co miesiąc
		1.2. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym	4%	

		Suma odległości określonych w punkcie 1.1 w odniesieniu do odległości ognisko–rejestrator obrazu wynosi maksymalnie		
2.	Powtarzalność ekspozycji	Uwaga: Należy wykonać jeden z poniższych testów: 2.1 albo 2.2. Do wykonania testu 2.2 w systemach CR należy stosować testową płytę obrazową		
		2.1. Dla ekspozycji z użyciem fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanej w trybie ręcznym, przy nominalnej wartości wysokiego napięcia stosowanej klinicznie, możliwie najbliższej wartości 70 kV lub 100 kV, odchylenie zmierzonej kerny w powietrzu od wartości odniesienia wynosi maksymalnie Uwaga: Podczas wykonywania testu dla wartości wysokiego napięcia możliwie najbliższej 100 kV można dodatkowo użyć fantomu 1,3 mm Cu	±30%	co miesiąc
		2.2. Dla ekspozycji z użyciem fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanej w warunkach klinicznych odchylenie SNR (dla ROI o powierzchni około 4 cm ² , położonego w środku obrazu) od wartości odniesienia wynosi maksymalnie	±30%	
3.	Rozdzielczość	Na obrazie obiektu	–	co 12 miesięcy

	wysoko- i niskokontrastowa	testowego zawierającego wzory do oceny rozdzielczości, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, rozdzielczość wysoko- i niskokontrastowa wizualnie jest nie gorsza niż wartość odniesienia		
4.	Kratka przeciwrozproszeniowa	Uwaga: Testy ruchomej kratki przeciwrozproszeniowej należy wykonać dla wszystkich odległości ognisko lampy – rejestrator obrazu stosowanych klinicznie, z włączoną funkcją usuwania obrazów linii kratki. W przypadku systemów CR test należy wykonać przy użyciu największej kasety stosowanej klinicznie. W przypadku systemów DR test należy wykonać przy użyciu największego formatu obrazowania stosowanego klinicznie		
		4.1. Dla ekspozycji kratki ruchomej wykonanej przy najkrótszym stosowanym klinicznie czasie ekspozycji i odpowiadającym mu napięciu oraz tak dobranym natężeniu prądu, aby wskaźnik ekspozycji mieścił się w zakresie podanym przez producenta, na obrazie nie są widoczne linie kratki	–	co 3 miesiące
		4.2. Dla ekspozycji kratki stacjonarnej wykonanej dla wartości wysokiego napięcia możliwie najbliższej 50 kV oraz tak dobranym natężeniu prądu, aby wskaźnik ekspozycji mieścił się w zakresie podanym przez producenta, na obrazie nie są widoczne znaczące artefakty	–	
5.	System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)	Uwaga: Testy 5.1 oraz 5.2 należy wykonać przy użyciu głównego regionu detektora lub kombinacji regionów najczęściej stosowanej klinicznie		

		<p>5.1. Ocena systemu AEC przy zmianie wysokiego napięcia</p> <p>Dla obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, wykonanych dla najniższej i najwyższej klinicznie stosowanej wartości wysokiego napięcia, odchylenie obciążenia prądowo-czasowego od wartości odniesienia wynosi maksymalnie</p>	$\pm 30\%$	6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych
<p>5.2. Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu</p> <p>Dla obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi oraz fantomu o innej grubości, zbudowanego z tego samego materiału co fantom równoważny standardowemu pacjentowi, wykonanych dla tej samej wartości wysokiego napięcia najczęściej stosowanej klinicznie, odchylenie obciążenia prądowoczesowego od wartości odniesienia wynosi maksymalnie</p>	$\pm 30\%$			
<p>5.3. Ocena systemu AEC przy zmianie położenia głównego regionu detektora</p> <p>Dla obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanych przy ekspozycjach dla poszczególnych położań</p>	$\pm 30\%$			

		<p>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>		
		<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 stosowanego klinicznie odchylenie obciążenia prądowo-czasowego od wartości odniesienia wynosi maksymalnie</p>	±30%	
6.	Artefakty	<p>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</p>	–	co 6 miesięcy
		<p>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</p>	–	

		są widoczne żadne artefakty oraz znaczące niejednorodności		
URZĄDZENIA STOSOWANE WE FLUOROSKOPII I ANGIOGRAFII				
Uwaga: Urządzenia stosowane do badań fluorograficznych, fluoroskopowych i angiograficznych należy kontrolować tak, jak urządzenia stosowane do radiografii ogólnej, o ile pozwala na to ich konstrukcja, z rozszerzeniem o poniższe testy				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Zniekształcenie obrazu	Na obrazie obiektu testowego zawierającego wzór kratki o długości boku równej 1 cm nie są widoczne zniekształcenia sugerujące uszkodzenie wzmacniacza obrazu lub monitora	-	co 6 miesięcy
2.	Zegar	Podczas ciągłej lub impulsowej ekspozycji czas, po którym występuje ostrzegawczy sygnał akustyczny, wynosi maksymalnie	5 min	co 12 miesięcy
3.	Rozdzielczość wysokokontrastowa toru wizyjnego	Dla ekspozycji fantomu zawierającego wzór do oceny rozdzielczości, wykonanej w warunkach fluoroskopii, rozdzielczość wysokokontrastowa toru wizyjnego dla wzmacniacza o nominalnej średnicy:		
		* 36 cm – 40 cm wynosi minimalnie	0,7 pl/mm	co 6 miesięcy
		* 30 cm – 35 cm wynosi minimalnie	0,8 pl/mm	
		* 25 cm – 29 cm wynosi minimalnie	0,9 pl/mm	
		* 20 cm – 24 cm wynosi minimalnie	1,0 pl/mm	
* 15 cm – 18 cm wynosi minimalnie	1,25 pl/mm			
URZĄDZENIA STOSOWANE W TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Artefakty	Na obrazie jednorodnego	-	co

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

		około 40% średnicy fantomu, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, a wartością odniesienia wynosi maksymalnie		
5.	Rozdzielczość wysokokontrastowa	Różnica między rozdzielczością ocenioną wizualnie lub wyrażoną poprzez pomiar MTF_{50} wyznaczona przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	$\pm 0,5$ pl/cm lub $\pm 10\%$ wartości odniesienia	co 6 miesięcy
6.	Geometryczna poprawność obrazu	Różnice między zmierzonymi odległościami a wartościami nominalnymi na obrazie fantomu zawierającego struktury o znanych rozmiarach, uzyskanym przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, wynoszą maksymalnie	± 1 mm	co 6 miesięcy
7.	Światła lokalizacyjne	Różnica między płaszczyzną wskazywaną przez świetlne wskaźniki położenia obrazowanej warstwy a rzeczywistą płaszczyzną obrazowanej warstwy wynosi maksymalnie	± 5 mm	co miesiąc
8.	Ruch stołu	8.1. Dla stołu obciążonego masą co najmniej 70 kg przy przesunięciu o zadaną odległość 30 cm, różnica między odległością zadaną a rzeczywistą wynosi maksymalnie	± 1 mm	co miesiąc
		8.2. Po wykonaniu testu z pkt 8.1 dla stołu	± 1 mm	

		obciążonego masą co najmniej 70 kg przy przesunięciu o zadaną odległość 30 cm, w przeciwną stronę niż w punkcie 8.1, różnica między położeniem początkowym stołu z punktu 8.1 a końcowym wynosi maksymalnie		
URZĄDZENIA STOSOWANE W STOMATOLOGICZNEJ TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ WIĄZKI STOŻKOWEJ				
Uwaga: Jeżeli chociaż jeden z poniższych testów nie może być wykonany ze względów technicznych, należy wykonać testy zgodne z zaleceniami producenta				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Artefakty	Na obrazie jednorodnego fantomu zobrazowanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, ocenianym przy wszystkich oknach stosowanych klinicznie, nie są widoczne żadne artefakty	–	co miesiąc
2.	Wartość HU	2.1. Odchylenie średniej wartości HU zmierzonej w obszarze obrazu jednorodnego fantomu lub wykonanego z materiału ekwiwalentnego tkance miękkiej, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia wynosi maksymalnie	±10%	co miesiąc
		2.2. Odchylenie średniej wartości HU zmierzonej w obszarze obrazu materiałów o różnej gęstości, uzyskanego przy	±10%	

		użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia wynosi maksymalnie		
3.	Jednorodność obrazu	Różnica średnich wartości HU zmierzonych w obszarze centralnym i brzegowym obrazu jednorodnego fantomu dla ROI o średnicy około 10% średnicy fantomu, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia wynosi maksymalnie	$\pm 10\%$	co miesiąc
4.	Poziom szumu	Różnica standardowego odchylenia wartości HU zmierzonego w centralnym obszarze obrazu jednorodnego fantomu dla ROI o średnicy około 40% średnicy fantomu, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, od wartości odniesienia wynosi maksymalnie	$\pm 10\%$ wartości odniesienia	co miesiąc
5.	Rozdzielczość wysokokontrastowa	Różnica między rozdzielczością ocenioną wizualnie lub wyrażoną poprzez pomiar MTF_{50} wyznaczona przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	± 1 pl/cm lub $\pm 20\%$ wartości odniesienia	6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych
6.	Geometryczna poprawność obrazu	Różnica między zmierzoną odległością a wartością nominalną na obrazie fantomu zawierającego struktury o znanych	$\pm 0,5$ mm	6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych

		rozmiarach, uzyskanym przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, wynosi maksymalnie			
URZĄDZENIA STOSOWANE W MAMMOGRAFII ANALOGOWEJ					
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość	
		opis testu	kryterium		
1.	System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)	Uwaga: Do wykonania testu należy stosować kasetę testową. Podczas wykonywania testu należy stosować zawsze tę samą komorę systemu AEC, która nie jest w obszarze fantomu zawierającego elementy do oceny jakości obrazu			
		1.1. Stałość ekspozycji			
		1.1.1. Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji gęstość optyczna (wliczając tło) w punkcie referencyjnym zawiera się w przedziale	1,40–1,90	w każdym dniu pracy mammografu	
		1.1.2. Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji różnica pomiędzy gęstością optyczną zmierzoną w punkcie referencyjnym a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±0,15		
		1.2. Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia			
Dla obrazów fantomów z PMMA o grubościach co najmniej 2,0 cm i 6,5–7 cm, otrzymanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, różnice gęstości optycznych zmierzonych w punkcie	±0,15	co tydzień			

		referencyjnym poszczególnych obrazów fantomów od wartości gęstości optycznej zmierzonej w teście 1.1.2 wynoszą maksymalnie		
2.	Jakość obrazu	Uwaga: Do wykonania testu należy stosować kasetę testową		
		2.1. Rozdzielczość wysokokontrastowa Rozdzielczość w kierunku równoległym i prostopadłym do osi anoda–katoda dla każdej stosowanej klinicznie wielkości ogniska lampy oraz dla każdego materiału anody i filtra na obrazie otrzymanym przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wynosi minimalnie	12 pl/mm	co tydzień
		2.2. Progowy kontrast Na obrazie obiektu testowego zawierającego elementy do oceny niskiego kontrastu uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji liczba obiektów o niskim kontraście różni się od wartości odniesienia maksymalnie o	1	
3.	Kompresja piersi	3.1. Maksymalna zmierzona wartość siły kompresji zawiera się w przedziale	130–200 N (odpowiada 13–20 kg)	6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych
		3.2. Różnica pomiędzy wartością siły kompresji wskazywaną na wyświetlaczu mammografu a wartością zmierzoną bezpośrednio po uciśnięciu wynosi maksymalnie	±20 N (odpowiada ±2 kg)	

		<p>3.3. Różnica pomiędzy zmierzoną wartością siły kompresji bezpośrednio po uciśnięciu a wartością zmierzonej siły kompresji po 30 s wynosi maksymalnie</p>	<p>20 N (odpowiada 2 kg)</p>	
		<p>3.4. Płytką uciskowa nie jest uszkodzona</p>	<p>–</p>	
4.	<p>Kratka przeciwozproszeniowa</p>	<p>Na trzech obrazach kratki (każdy z użyciem innej kasety) otrzymanych przy minimalnym dostępnym w aparacie napięciu oraz tak dobranych pozostałych parametrach, aby uzyskać gęstość optyczną z zakresu 1,4–1,9 (wliczając tło), żeby były widoczne linie kratki, nie występują żadne artefakty świadczące o uszkodzeniu kratki przeciwozproszeniowej</p>	<p>–</p>	<p>co 12 miesięcy</p>
5.	<p>Kasety</p>	<p>Uwaga: Test należy wykonać dla wszystkich kaset stosowanych klinicznie. Gęstość optyczna obrazu fantomu o jednorodnej strukturze siatki w pobliżu ściany klatki piersiowej powinna zawierać się w zakresie 0,7–0,8 (wliczając tło)</p>		
		<p>5.1. Liczba obszarów słabego przylegania ekranu wzmacniającego do błony widocznych na obrazie w obszarze diagnostycznym wynosi maksymalnie</p>	<p>3</p>	<p>co 6 miesięcy</p>
		<p>5.2. Powierzchnia obszaru słabego przylegania ekranu wzmacniającego do błony w obszarze istotnym diagnostycznie wynosi maksymalnie</p>	<p>1,0 cm²</p>	
6.	<p>Pomieszczenie</p>	<p>Uwaga: Test należy wykonać z włączonym oświetleniem roboczym, jeżeli znajduje się na wyposażeniu ciemni. Test</p>		

	ciemni	należy wykonać przy zastosowaniu błony rentgenowskiej naekspozowanej tak, aby gęstość optyczna na uzyskanym obrazie zawierała się w przedziale 0,9–1,4 (wliczając tło)		
		Dodatkowe tło w ciągu 2 minut wynosi maksymalnie	0,05	co 6 miesięcy
7.	Proces wywoływania	7.1. Gęstość minimalna Gęstość minimalna wynosi maksymalnie	0,25	w każdym dniu pracy wywoływarki
		7.2. Różnica pomiędzy zmierzoną gęstością minimalną a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±0,02	
		7.3. Wskaźnik światłoczułości Różnica pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem światłoczułości a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±0,10	
		7.4. Wskaźnik kontrastowości		
		7.4.1. Różnica pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±0,15	
		7.4.2. Wskaźnik kontrastowości wynosi minimalnie	3	
		7.5. Temperatura wywoływacza Różnica pomiędzy zmierzoną temperaturą wywoływacza a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±0,5 °C	
8.	Warunki oceny zdjęć mammograficznych	Uwaga: Test należy przeprowadzić przez ocenę wizualną wszystkich negatoskopów używanych do oceny zdjęć mammograficznych		
		8.1. Powierzchnia negatoskopu nie jest	–	w każdym dniu stosowania

		zabrudzona ani porysowana		negatoskopu
		8.2. Negatoskop świeci stabilnym, równomiernym oraz jednakowym na całej powierzchni światłem	-	
URZĄDZENIA STOSOWANE W MAMMOGRAFII CYFROWEJ				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Stalność ekspozycji	1.1. Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie obciążenia prądowo-czasowego od wartości odniesienia wynosi maksymalnie	±10%	w każdym dniu pracy mammografu
		1.2. Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie SNR wyznaczonego w ROI (o powierzchni około 1 cm ²), którego środek znajduje się 60 mm od ściany klatki piersiowej, centralnie w stosunku do bocznych krawędzi detektora, od wartości odniesienia wynosi maksymalnie	±20%	
2.	Jednorodność obrazu	Uwaga: Dla oceny testu jednorodności obrazu w systemach CR należy zminimalizować wpływ niejednorodności wiązki promieniowania rentgenowskiego wzdłuż osi katoda-anoda, np. poprzez zastosowanie metody przedstawionej w European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis 4th Edition, EUREF		co tydzień

		<p>W systemach DR: dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie średniej wartości pikseli, zmierzonej w czterech ROI (każdy o powierzchni około 1 cm²), znajdujących się w rogach obrazu, od średniej wartości pikseli zmierzonej w ROI (o powierzchni około 1 cm²) znajdującym się w środku obrazu wynosi maksymalnie</p>	±10%	
		<p>W systemach CR: dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie średniej wartości pikseli, zmierzonej w czterech ROI (o powierzchni około 1 cm²), znajdujących się w rogach obrazu, od średniej wartości pikseli zmierzonej w ROI (o powierzchni około 1 cm²) znajdującym się w środku obrazu wynosi maksymalnie</p>	±10%	
3.	<p>Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia</p>	<p>3.1. Dla obrazów fantomów z PMMA o grubości co najmniej 2 cm, 4,5 cm i 6,5– 7 cm otrzymanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie SNR</p>	±20%	co tydzień

		wyznaczonego w ROI (o powierzchni około 4 cm ²), którego środek znajduje się 60 mm od strony klatki piersiowej dla danej grubości fantomu, od wartości odniesienia wyznaczonej dla danej grubości fantomu wynosi maksymalnie		
		3.2. Na obrazach fantomów z PMMA otrzymanych w teście z punktu 3.1 nie są widoczne artefakty	–	
4.	Kompresja piersi	4.1. Maksymalna zmierzona wartość siły kompresji zawiera się w przedziale	130–200 N (odpowiada 13–20 kg)	6 miesięcy po każdym testach specjalistycznych
		4.2. Różnica pomiędzy wartością siły kompresji wskazywaną na wyświetlaczu mammografu a wartością zmierzoną bezpośrednio po uciśnięciu wynosi maksymalnie	±20 N (odpowiada ±2 kg)	
		4.3. Różnica pomiędzy zmierzoną wartością siły kompresji bezpośrednio po uciśnięciu a wartością zmierzonej siły kompresji po 30 s wynosi maksymalnie	20 N (odpowiada 2 kg)	
		4.4. Płytką uciskowa nie jest uszkodzona	–	
5.	Artefakty	5.1. W systemach DR: na obrazie fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm, otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, nie są widoczne żadne artefakty oraz niejednorodności w obszarze istotnym	–	co 6 miesięcy

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

		oceny jakości obrazu otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji widoczne są wszystkie elementy imitujące włókna o średnicach minimalnie		
		Na obrazie fantomu do oceny jakości obrazu otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji widoczne są wszystkie grupy elementów imitujących mikrozwapnienia o średnicach minimalnie	0,32 mm	
		Na obrazie fantomu do oceny jakości obrazu otrzymanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji widoczne są wszystkie elementy imitujące masy lite o grubościach minimalnie	0,75 mm	
URZĄDZENIA STOSOWANE W STOMATOLOGII (aparaty do zdjęć wewnątrzustnych, pantomograficznych oraz cefalometrii)				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Rozdzielczość wysoko- i niskokontrastowa	Na obrazie obiektu testowego zawierającego wzory do oceny rozdzielczości uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, rozdzielczość wysoko- i niskokontrastowa wizualnie jest nie gorsza niż wartość odniesienia	-	co 6 miesięcy
2.	Powtarzalność zaczerwienienia obrazu	Uwaga: Test należy wykonać przez ocenę wizualną		
		Na obrazie fantomu	-	co miesiąc

		schodkowego uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, przesunięcie zaczerwienia odpowiednich schodków obrazu fantomu względem obrazu odniesienia może się różnić maksymalnie o jeden schodek		
3.	Proces wywoływania (tylko dla aparatów do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii)	3.1. Gęstość minimalna Gęstość minimalna wynosi maksymalnie	0,30	w każdym dniu pracy wywoływarki
		3.2. Wskaźnik światłoczułości Różnica pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem światłoczułości a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±0,15	
		3.3. Wskaźnik kontrastowości Różnica pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±0,20	
		3.4. Temperatura wywoływacza Różnica pomiędzy zmierzoną temperaturą wywoływacza a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±1,0°C	
4.	Pomieszczenie ciemni (tylko dla aparatów do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii)	Uwaga: Test należy wykonać z włączonym oświetleniem roboczym, jeżeli znajduje się na wyposażeniu ciemni. Test należy wykonać przy zastosowaniu błony rentgenowskiej naeksponowanej tak, aby gęstość optyczna na uzyskanym obrazie zawierała się w przedziale 0,9–1,4 (wliczając tło). Za pomieszczenie ciemni uważa się również przestrzeń, gdzie pracuje się na nieosłoniętej błonie w wywoływarkach ręcznych i półautomatycznych umiejscowionych w pomieszczeniach ze		

		światłem dziennym		
		Dodatkowe tło w ciągu 4 minut wynosi maksymalnie	0,1	co 6 miesięcy
5.	Warunki oceny zdjęć rentgenowskich (tylko dla aparatów do zdjęć)	Uwaga: Test należy przeprowadzić przez ocenę wizualną wszystkich negatoskopów		
		5.1. Powierzchnia negatoskopu nie jest zabrudzona ani porysowana	–	w każdym dniu korzystania z negatoskopu
		5.2. Negatoskop świeci stabilnym, równomiernym oraz jednakowym na całej powierzchni światłem	–	
URZĄDZENIA STOSOWANE W DENSYTOMETRII KOSTNEJ				
Zgodnie z zaleceniami producenta.				
Testy wykonać za pomocą fantomów dostarczonych przez producenta zgodnie z zalecaną procedurą. W przypadku gdy producent nie określił częstości – nie rzadziej niż co tydzień.				

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

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

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

	i najkrótszą długością linii, w odniesieniu do najkrótszej ze zmierzonych długości, wynosi maksymalnie		
	<p>4.2. Zgodność wyświetlanego obrazu między monitorami</p> <p>Dla stanowisk wyposażonych w dwa lub więcej monitory przeznaczone do jednoczesnego wyświetlania obrazów: różnica między największą a najmniejszą długością tej samej linii standardowego obrazu testowego wyświetlona na każdym z monitorów, w odniesieniu do najkrótszej z wartości wynosi maksymalnie</p>	<p>2% (dla monitorów opisowych), 5% (dla monitorów przeglądowych)</p>	

DRUKARKI STOSOWANE DO TWORZENIA KOPII CYFROWYCH OBRAZÓW MEDYCZNYCH

Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Jakość obrazu	1.1. Na wydrukowanym standardowym obrazie testowym nie są widoczne żadne artefakty, zabrudzenia ani rysy	-	w każdym dniu wykorzystania drukarki przed rozpoczęciem pracy, ale nie częściej niż co tydzień
		1.2. Na wydrukowanym standardowym obrazie testowym są wyraźnie rozróżnialne linie we wszystkich wzorach do oceny rozdzielczości	-	
		1.3. Wydrukowany standardowy obraz testowy jest widoczny w całości	-	
		1.4. Na wydrukowanym standardowym obrazie testowym siatka pionowych i poziomych linii jest wyraźnie widoczna	-	
		1.5. Na wydrukowanym standardowym obrazie testowym linie są proste, równej długości i rozmieszczone w równych odstępach	-	

		1.6. Na wydrukowanym standardowym obrazie testowym wszystkie pola skali szarości są rozróżnialne	-	
2.	Gęstości optyczne	Uwaga: Pola B ₁ , B ₂ i B ₃ to pola obrazu testowego, dla których średnia gęstość optyczna podczas wyznaczania wartości odniesienia jest najbardziej zbliżona odpowiednio do wartości: 0,2 + D _{min} (dla pola B ₁), 1,0 + D _{min} (dla pola B ₂) i 1,75 + D _{min} (dla pola B ₃)		
		2.1. Minimalna gęstość optyczna (D _{min}) wynosi maksymalnie	0,25 (w mammografii), 0,30 (w pozostałych przypadkach)	w każdym dniu wykorzystania drukarki przed rozpoczęciem pracy, ale nie częściej niż co tydzień
		2.2. Różnica między gęstością optyczną pola B ₁ a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±0,05	
		2.3. Różnica między gęstością optyczną pola B ₂ a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±0,15	
		2.4. Różnica między gęstością optyczną pola B ₃ a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±0,20	

I.2. TESTY SPECJALISTYCZNE

URZĄDZENIA STOSOWANE W RADIOGRAFII OGÓLNEJ ANALOGOWEJ			
Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy			
Lp.	Nazwa testu	Zakres	
		opis testu	kryterium
1.	Wysokie napięcie	1.1. Dokładność ustawienia wysokiego napięcia Dla klinicznie stosowanego zakresu wysokiego napięcia odchylenie zmierzonej wartości wysokiego napięcia od wartości nominalnej wynosi maksymalnie	±10%
		1.2. Powtarzalność wartości wysokiego napięcia Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości wysokiego napięcia, wybranej z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej wynosi maksymalnie	±5%
		1.3. Wartość wysokiego napięcia przy zmianie natężenia prądu Dla klinicznie stosowanej wartości wysokiego napięcia i różnych wartości natężenia prądu z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej wynosi maksymalnie	±10%
2.	Czas ekspozycji	Dla nominalnych wartości czasu ekspozycji wybranych z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonej wartości czasu ekspozycji od wartości nominalnej wynosi maksymalnie	±20% dla czasów nie krótszych niż 100 ms oraz ±30% dla czasów krótszych niż 100 ms
3.	Warstwa półchlonna (HVL)	Grubość warstwy półchlonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie wynosi minimalnie	tabela 1
4.	Wydajność lampy	4.1. Wydajność lampy rentgenowskiej	25 µGy/mAs

	rentgenowskiej	Dla ekspozycji wykonanych przy całkowitej filtracji lampy 2,5 mm Al i zmierzonej wartości wysokiego napięcia najbliższej wartości 80 kV wydajność lampy rentgenowskiej w odległości ognisko – detektor promieniowania rentgenowskiego równej 1 m wynosi minimalnie	
		4.2. Powtarzalność wydajności lampy rentgenowskiej Dla pięciu kolejnych ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie oraz wybranej filtracji stosowanej w warunkach klinicznych odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie	±20%
		4.3. Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie natężenia prądu Dla ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie i różnych wartości natężenia prądu oraz stałym obciążeniu prądowo-czasowym odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie	±20%
		4.4. Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie obciążenia prądowo-czasowego Dla pięciu kolejnych ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie i różnych wartościach obciążenia prądowo-czasowego w zakresie stosowanym klinicznie odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie	±20%
5.	Wielkość	Dla pomiaru z użyciem fantomu szczelinowego zmierzone wymiary	tabela 2

	ogniska	w kierunku prostopadłym oraz równoległym do osi anoda–katoda każdego ogniska dostępnego w lampie rentgenowskiej, wymienionego w procedurach roboczych, o których mowa w art. 33g ust. 6 ustawy, wynoszą maksymalnie	
6.	Geometria wiązki promieniowania rentgenowskiego	6.1. Prostopadłość osi wiązki promieniowania rentgenowskiego Kąt odchylenia osi wiązki promieniowania rentgenowskiego od osi prostopadłej do płaszczyzny rejestratora obrazu wyprowadzonej z przecięcia krzyża świetlnego nie może być większy niż	1,5°
		6.2. Zgodność środka pola rentgenowskiego ze środkiem rejestratora obrazu Odległość pomiędzy środkiem pola rentgenowskiego a środkiem rejestratora obrazu w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu wynosi maksymalnie	2%
		6.3. Zgodność środka pola rentgenowskiego ze środkiem krzyża pola świetlnego Odległość pomiędzy środkiem pola rentgenowskiego a środkiem krzyża pola świetlnego w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu wynosi maksymalnie	1%
		6.4. Zgodność środka krzyża pola świetlnego ze środkiem rejestratora obrazu w szufladzie Odległość między środkiem krzyża pola świetlnego a środkiem rejestratora obrazu w szufladzie w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu wynosi maksymalnie	1%
		6.5. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem rejestratora obrazu dla kolimatorów	2%

		<p>z automatycznym ustawieniem pola</p> <p>Dla wszystkich formatów kaset stosowanych klinicznie odległość pomiędzy krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego a krawędzią pola rejestratora obrazu z każdej strony w odniesieniu do odległości ognisko–rejestrator obrazu wynosi maksymalnie</p>	
		<p>6.6. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym dla kolimatorów z ręcznym ustawieniem 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.	<p>Natężenie oświetlenia pola świetlnego symulującego pole promieniowania rentgenowskiego</p>	<p>W odległości ognisko–rejestrator obrazu równej 1 m lub przy największej odległości ognisko– rejestrator obrazu (w przypadku gdy w klinicznych warunkach pracy odległość ta jest mniejsza niż 1 m) wartość natężenia oświetlenia pola świetlnego symulującego pole promieniowania rentgenowskiego zmierzona w środku każdego z kwadrantów wynosi minimalnie</p>	100 lux
8.	<p>System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)</p>	<p>Uwaga: Test należy wykonać przy użyciu tej samej kasety. Średnia gęstość optyczna na uzyskanych obrazach zawiera się w przedziale 0,9–1,4 (wliczając tło). Testy z punktów 8.1–8.3 należy wykonać przy użyciu komory lub kombinacji komór najczęściej stosowanych klinicznie</p>	
		<p>8.1. Ocena systemu AEC przy zmianie wysokiego napięcia</p>	±0,15

		<p>Różnica między gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, wykonanych przy ekspozycjach przy różnych wartościach wysokiego napięcia z zakresu stosowanego klinicznie, a wartością średnią wynosi maksymalnie</p>	
		<p>8.2. Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu</p> <p>Różnica między gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów: fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi oraz fantomów o mniejszej i większej grubości od fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi i zbudowanych z tego samego materiału co fantom równoważny standardowemu pacjentowi, wykonanych dla tej samej wartości wysokiego napięcia najczęściej stosowanej klinicznie, a wartością średnią wynosi maksymalnie</p> <p>Uwaga: W przypadku statywu do zdjęć pionowych test należy wykonać, jeżeli jest to technicznie możliwe</p>	<p>±0,30</p>
		<p>8.3. Ocena systemu AEC przy zmianie natężenia prądu</p> <p>Różnica między gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanych dla jednakowych ustawień systemu AEC, dla najniższej i najwyższej wartości czasu ekspozycji z zakresu stosowanego klinicznie, a wartością średnią wynosi maksymalnie</p>	<p>±0,15</p>
		<p>8.4. Ocena czułości komór systemu AEC</p> <p>Różnica między gęstościami optycznymi zmierzonymi na środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, wykonanych dla każdej</p>	<p>±0,30</p>

		z komór systemu AEC, a wartością średnią wynosi maksymalnie	
9.	Ekran wzmacniające	Uwaga: Test należy wykonać w ten sposób, aby średnia gęstość optyczna otrzymanych obrazów zawierała się w przedziale 0,9–1,4 (wliczając tło).	
		9.1. Odchylenie gęstości optycznej zmierzonej w środku trzech obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, uzyskanych z użyciem kasety kontrolnej oraz przy jednakowych ustawieniach trybu pracy aparatu od wartości średniej, wynosi maksymalnie	±5%
		9.2. Różnica między maksymalną a minimalną wartością gęstości optycznej zmierzona w środku obrazów fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi, uzyskanych z użyciem wszystkich kaset danej klasy wzmocnienia ekranu oraz przy jednakowych ustawieniach trybu pracy aparatu, wynosi maksymalnie	0,30
10.	Warunki oceny zdjęć rentgenowskich	10.1. Luminancja negatostopu Przy największym ustawieniu jasności negatostopu luminancja zmierzona na środku powierzchni każdego negatostopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wynosi minimalnie	1700 cd/m ²
		10.2. Jednorodność luminancji negatostopów Niejednorodność każdego negatostopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wyrażona jako odchylenie luminancji zmierzonych w kilku różnych punktach na całej powierzchni negatostopu od wartości wyznaczonej w punkcie 10.1 wynosi maksymalnie	±30%
		10.3. Natężenie oświetlenia zewnętrznego Natężenie oświetlenia zewnętrznego każdego negatostopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wynosi	50 lux

		maksymalnie Uwaga: Pomiar należy wykonać przy wyłączonym negatoskopie, na jego powierzchni oraz w takich samych warunkach, w jakich lekarz radiolog ocenia zdjęcia rentgenowskie	
11.	Proces wywoływania	Uwaga: Wartości ujęte w protokole optymalizacji procesu wywoływania są wartościami wyjściowymi	
		11.1. Gęstość minimalna Gęstość minimalna wynosi maksymalnie	0,30
		11.2. Wskaźnik światłoczułości Różnica między wyznaczonym wskaźnikiem światłoczułości a wartością wyjściową wynosi maksymalnie	±0,15
		11.3. Wskaźnik kontrastowości Różnica między wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością wyjściową wynosi maksymalnie	±0,20
URZĄDZENIA STOSOWANE W RADIOGRAFII OGÓLNEJ CYFROWEJ			
Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy			
Lp.	Nazwa testu	Zakres	
		opis testu	kryterium
1.	Wysokie napięcie	1.1. Dokładność ustawienia wysokiego napięcia Dla klinicznie stosowanego zakresu wysokiego napięcia odchylenie zmierzonej wartości wysokiego napięcia od wartości nominalnej wynosi maksymalnie	±10%
		1.2. Powtarzalność wartości wysokiego napięcia Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej wynosi maksymalnie	±5%
		1.3. Wartość wysokiego napięcia przy zmianie natężenia prądu Dla klinicznie stosowanej wartości wysokiego napięcia i różnych wartości	±10%

		natężenia prądu z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej wynosi maksymalnie	
2.	Czas ekspozycji	Dla nominalnych wartości czasu ekspozycji wybranych z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonej wartości czasu ekspozycji od wartości nominalnej wynosi maksymalnie	$\pm 20\%$ dla czasów nie krótszych niż 100 ms oraz $\pm 30\%$ dla czasów krótszych niż 100 ms
3.	Warstwa półchlonna (HVL)	Grubość warstwy półchlonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie wynosi minimalnie	tabela 1
4.	Wydajność lampy rentgenowskiej	4.1. Wydajność lampy rentgenowskiej Dla ekspozycji wykonanych przy całkowitej filtracji lampy 2,5 mm Al i zmierzonej wartości wysokiego napięcia najbliższej wartości 80 kV wydajność lampy rentgenowskiej w odległości ognisko–detektor promieniowania rentgenowskiego równej 1 m wynosi minimalnie	25 $\mu\text{Gy/mAs}$
		4.2. Powtarzalność wydajności lampy rentgenowskiej Dla pięciu kolejnych ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie oraz wybranej filtracji stosowanej w warunkach klinicznych odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie	$\pm 20\%$
		4.3. Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie natężenia prądu Dla ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie i różnych wartości natężenia prądu oraz stałym obciążeniu prądowo-czasowym odchylenie wyznaczonych	$\pm 20\%$

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

		Odległość pomiędzy środkiem pola rentgenowskiego a środkiem krzyża pola świetlnego w odniesieniu do odległości ognisko–rejestrator obrazu wynosi maksymalnie	
		6.4. Zgodność środka krzyża pola świetlnego ze środkiem uzyskanego obrazu Odległość między środkiem krzyża pola świetlnego a środkiem uzyskanego obrazu w odniesieniu do odległości ognisko–rejestrator obrazu wynosi maksymalnie	1%
		6.5. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem uzyskanego obrazu dla kolimatorów z automatycznym ustawieniem pola Dla wszystkich formatów obrazowania stosowanych klinicznie odległość między krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego a krawędzią pola uzyskanego obrazu z każdej strony w odniesieniu do odległości ognisko–rejestrator obrazu wynosi maksymalnie	2%
		6.6. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym dla kolimatorów z ręcznym ustawianiem pola	
		6.6.1. Suma odległości między odpowiednimi krawędziami pola świetlnego i pola promieniowania rentgenowskiego (oddzielnie wzdłuż każdej z dwóch prostopadłych osi symetrii pola promieniowania rentgenowskiego) w odniesieniu do odległości ognisko lampy–płaszczyzna pola świetlnego wynosi maksymalnie	3%
		6.6.2. Suma odległości określonych w punkcie 6.6.1 w odniesieniu do odległości ognisko–rejestrator obrazu wynosi maksymalnie	4%
7.	Natężenie oświetlenia pola świetlnego	W odległości ognisko–rejestrator obrazu równej 1 m lub przy największej odległości ognisko–rejestrator obrazu	100 lux

	symulującego pole promieniowania rentgenowskiego	(w przypadku gdy w klinicznych warunkach pracy odległość ta jest mniejsza niż 1 m) wartość natężenia oświetlenia pola świetlnego symulującego pole promieniowania rentgenowskiego zmierzona w środku każdego z kwadrantów wynosi minimalnie	
8.	System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)	Uwaga: Testy z punktów 8.1 i 8.2 należy wykonywać przy użyciu głównego regionu detektora lub kombinacji regionów najczęściej stosowanej klinicznie	
		8.1. Ocena powtarzalności systemu AEC Dla pięciu kolejnych ekspozycji fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanych przy użyciu automatycznej kontroli ekspozycji odchylenie kermy od średniej wartości kermy wynosi maksymalnie	±40%
		8.2. Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu Dla ekspozycji jednorodnych fantomów zbudowanych z tego samego materiału o różnej grubości: równoważnej standardowemu pacjentowi oraz mniejszej i większej od grubości standardowego pacjenta odchylenie kermy na powierzchni rejestratora obrazu lub wskaźnika ekspozycji od średniej wartości kermy lub wskaźnika ekspozycji wynosi maksymalnie	±40%
9.	Czułość płyt obrazowych (systemy CR)	Dla ekspozycji fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji zakres wartości SNR (dla ROI o powierzchni około 4 cm ² , położonym w środku obrazu) w odniesieniu do wartości średniej dla wszystkich płyt obrazowych jednego typu stosowanych klinicznie wynosi maksymalnie	±15%

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

3.	Progowy kontrast obrazu	Na obrazie fantomu zawierającego obiekty niskokontrastowe do oceny progowego kontrastu obrazu uzyskanego w warunkach fluoroskopii z zastosowaniem automatycznej kontroli ekspozycji kontrast najslabiej widocznego obiektu wynosi maksymalnie	4%
4.	Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem widzenia rejestratora obrazu	Uwaga: Test należy wykonać dla wszystkich stosowanych formatów powiększenia wzmacniacza obrazu. Należy wykonać jeden z testów z punktów 4.1. lub 4.2.	
		4.1. Jeżeli kształt pola widzenia rejestratora obrazu jest zbliżony do okrągłego:	
		Stosunek pola promieniowania rentgenowskiego do pola wyświetlanego obrazu wynosi maksymalnie	1,25
		4.2. Jeżeli kolimacja pola promieniowania rentgenowskiego i pole widzenia rejestratora obrazu są prostokątne:	
		4.2.1. Odległość pomiędzy krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego a krawędzią pola widzenia rejestratora obrazu w kierunkach dwóch głównych osi rejestratora obrazu w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu wynosi maksymalnie	3 %
4.2.2. Suma odległości określonych w punkcie 4.2.1. w odniesieniu do odległości ognisko – rejestrator obrazu wynosi maksymalnie	4 %		
5.	Dawka wejściowa na jeden obraz	Dla fluorografii i urządzeń stosowanych w procedurach kardiologicznych powinien być spełniony co najmniej jeden z warunków z punktów 5.1. lub 5.2.:	
5.1. Dawka wejściowa na jeden obraz na wejściu wzmacniacza obrazu/detektora cyfrowego			
Dla ekspozycji bez kratki przeciwrozproszeniowej z użyciem fantomu równoważnego standardowemu pacjentowi przy zastosowaniu automatycznej kontroli ekspozycji i jasności dawka wejściowa na jeden obraz wynosi maksymalnie		5 µGy dla fluorografii, 0,5 µGy dla urządzeń stosowanych w procedurach kardiologicznych	
5.2. Dawka wejściowa na jeden obraz na powierzchni			

	wejściowej fantomu	
	Dawka wejściowa na jeden obraz uwzględniająca promieniowanie wstecznie rozproszone, mierzona na powierzchni wejściowej fantomu równoważnemu standardowemu pacjentowi, od strony lampy rentgenowskiej wynosi maksymalnie	2 mGy dla fluorografii, 0,2 mGy dla urządzeń stosowanych w procedurach kardiologicznych

URZĄDZENIA STOSOWANE W TOMOGRAFII KONWENCJONALNEJ

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

Uwaga: Urządzenia stosowane do tomografii konwencjonalnej należy kontrolować tak, jak urządzenia stosowane do radiografii ogólnej, o ile pozwala na to ich konstrukcja, z rozszerzeniem o poniższe testy.

Lp.	Nazwa testu	Zakres	
		Opis testu	Kryterium
1.	Głębokość warstwy tomograficznej	Odchylenie wartości zmierzonej głębokości warstwy tomograficznej od wartości nominalnej wynosi maksymalnie	±5 mm
2.	Zmiana głębokości warstwy tomograficznej	Powtarzalność ustawienia głębokości warstwy przy przejściu z jednej warstwy do drugiej wynosi maksymalnie	±2 mm
3.	Kąt ekspozycji	Różnica między nominalną a zmierzoną wielkością kąta ekspozycji dla kątów większych niż 30° wynosi maksymalnie	±5°
4.	Jednorodność obrazu warstwy	Obraz otworu w płycie jest jednorodny, a wszelkie niejednorodności są zgodne z cechami charakterystycznymi dla poszczególnego typu tomografu	–
5.	Rozdzielczość wysokokontrastowa	Rozdzielczość wysokokontrastowa wynosi minimalnie	1,6 pl/mm

URZĄDZENIA STOSOWANE W TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ

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

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

Lp.	Nazwa testu	Zakres	
		opis testu	kryterium

1.	Wartość HU	1.1. Różnica między średnią wartością HU zmierzoną w obszarze o średnicy około 10% średnicy fantomu wodnego, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością 0 HU wynosi maksymalnie	±5 HU
		1.2. Różnica między średnią wartością HU zmierzoną w obszarze materiałów o różnej gęstości, uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji a wartością odniesienia wynosi maksymalnie	±20 HU
2.	Jednorodność obrazu	Różnica średnich wartości HU zmierzonych w obszarze centralnym i brzegowym o średnicy około 10% średnicy fantomu obrazu jednorodnego fantomu uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wynosi maksymalnie	±10 HU dla fantomu o średnicy ≤ 20 cm, ±20 HU dla fantomu o średnicy > 20 cm
3.	Grubość warstwy	Dla grubości obrazowanej warstwy środkowej większej niż 2 mm różnica pomiędzy wartością zmierzoną a nominalną wartością wynosi maksymalnie	±1 mm
		Dla grubości obrazowanej warstwy środkowej mniejszej niż 1 mm różnica pomiędzy wartością zmierzoną a nominalną wartością wynosi maksymalnie	±0,5 mm
		Dla grubości obrazowanej warstwy środkowej w przedziale od 1 mm do 2 mm różnica pomiędzy wartością zmierzoną a nominalną wartością w odniesieniu do wartości nominalnej wynosi maksymalnie	±50%
4.	Objęściowy tomograficzny indeks dawki (CTDI_{vol})	Dla klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie objęściowego tomograficznego indeksu dawki od wartości wyświetlanej na konsoli tomografu komputerowego lub podanej przez producenta lub wartości odniesienia* wynosi maksymalnie	±20%
		* należy wybrać tę wartość, dla której są	

		podane wszystkie nominalne wartości ekspozycji (m.in. wysokie napięcie, obciążenia prądowo-czasowe, FOV, czas ekspozycji, grubość warstwy, filtracja, wielkość ogniska), aby zmierzone $CTDI_{vol}$ było przy takich samych parametrach nominalnych jak wartość, od której będziemy liczyć kryterium – tylko wtedy, gdy nie da się zastosować wartości wyświetlanej na konsoli tomografu komputerowego	
URZĄDZENIA STOSOWANE W STOMATOLOGICZNEJ TOMOGRAFII KOMPUTEROWEJ WIĄZKI STOŻKOWEJ			
Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy			
Uwaga: Dla urządzeń stosowanych do stomatologicznej tomografii komputerowej wiązki stożkowej obowiązują wybrane testy specjalistyczne dla urządzeń stosowanych do radiografii ogólnej cyfrowej opisane w punktach: wysokie napięcie, wydajność lampy rentgenowskiej (z wyłączeniem testu pierwszego)			
URZĄDZENIA STOSOWANE W MAMMOGRAFII ANALOGOWEJ			
Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy			
Lp.	Nazwa testu	Zakres	
		opis testu	kryterium
1.	Geometria wiązki promieniowania rentgenowskiego	Uwaga: Test należy wykonać dla każdego formatu stolika stosowanego klinicznie	
		1.1. Położenie pola promieniowania rentgenowskiego względem powierzchni rejestratora obrazu	
		1.1.1. Pole promieniowania rentgenowskiego wykracza poza wszystkie krawędzie rejestratora obrazu	–
		1.1.2. Dla krawędzi bocznych oraz krawędzi znajdującej się od strony ściany klatki piersiowej pole promieniowania rentgenowskiego wykracza poza krawędzie rejestratora obrazu maksymalnie	5 mm
		1.2. Położenie rejestratora obrazu względem krawędzi stolika od strony klatki piersiowej Odległość między krawędzią rejestratora obrazu a krawędzią stolika znajdującą się od strony ściany klatki piersiowej	5 mm

		wynosi maksymalnie	
		1.3. Położenie krawędzi płytki uciskowej względem krawędzi rejestratora obrazu Krawędź płytki uciskowej wykracza poza krawędź rejestratora obrazu od strony ściany klatki piersiowej w odniesieniu do odległości ognisko–rejestrator obrazu maksymalnie	1%
2.	Wydajność lampy rentgenowskiej	Uwaga: Test należy wykonać bez płytki uciskowej w polu wiązki.	
		Dla ekspozycji wykonanych w trybie ręcznym przy wysokim napięciu równym 28 kV i obciążeniu prądowo–czasowym najbliższym wartości dobranej przez system automatyki dla ekspozycji referencyjnej oraz kombinacji anoda Mo/filtr Mo wydajność lampy rentgenowskiej w odległości ognisko–detektor promieniowania rentgenowskiego równej 1 m wynosi minimalnie	30 μ Gy/mAs
		Dla pozostałych kombinacji anoda/filtr wydajność lampy rentgenowskiej wynosi minimalnie	70% wydajności lampy zmierzonej podczas pierwszych testów specjalistycznych dla danej lampy
3.	Wysokie napięcie	3.1. Dokładność ustawienia wartości wysokiego napięcia Dla wszystkich wartości wysokiego napięcia z zakresu stosowanego klinicznie różnica między zmierzoną wartością wysokiego napięcia a wartością nominalną wynosi maksymalnie	± 1 kV
		3.2. Powtarzalność wartości wysokiego napięcia Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie różnica między zmierzonymi wartościami wysokiego napięcia a wartością średnią wynosi maksymalnie	$\pm 0,5$ kV

4.	Warstwa półchlonna (HVL)	Uwaga: Test należy wykonać z płytką uciskową w polu wiązki. Test należy wykonać dla każdej dostępnej kombinacji anoda/filtr	
		Grubość warstwy półchlonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie dla danej kombinacji anoda/filtr zawiera się w przedziale	$kVp/100 + 0,03 \leq HVL \leq kVp/100 + c$
		Uwaga: Wartości współczynnika c w zależności od kombinacji anoda/filtr znajdują się w tabeli 3	
5.	System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)	5.1. Gęstość optyczna w punkcie referencyjnym Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji gęstość optyczna (wliczając tło) zmierzona w punkcie referencyjnym zawiera się w przedziale	1,4–1,9
		5.2. Ocena systemu AEC przy różnych poziomach zaczerńnienia	
		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 zaczerńnienia o jeden wynosi maksymalnie	0,20
		5.2.2. Dla obrazu fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji zakres wartości gęstości optycznej zmierzonej w punkcie referencyjnym przy zmianie poziomów zaczerńnienia od najwyższego do najniższego wynosi minimalnie	1
		5.3. Powtarzalność ekspozycji Przy dziesięciu kolejnych ekspozycjach fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji zakres kerry w powietrzu w odniesieniu do wartości średniej wynosi	±5%

		maksymalnie	
		5.4. Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia	
		5.4.1. Dla obrazów fantomów z PMMA o grubościach co najmniej 2 cm, 4,5 cm i 7 cm, uzyskanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, różnice gęstości optycznych zmierzonych w punkcie referencyjnym poszczególnych obrazów fantomów od wartości gęstości optycznej zmierzonej w punkcie referencyjnym obrazu fantomu o grubości 4,5 cm wynoszą maksymalnie	±0,15
		5.4.2. Różnice pomiędzy wskazywanymi a rzeczywistymi grubościami fantomów z punktu 5.4.1. wynoszą maksymalnie	±5 mm
6.	Kompresja piersi	Uwaga: Test należy wykonać dla płytek uciskowych odpowiadających błonom formatu 18 cm × 24 cm oraz 24 cm × 30 cm	
		6.1. Maksymalna zmierzona wartość siły kompresji zawiera się w przedziale	130–200 N (odpowiada 13–20 kg)
		6.2. Różnica pomiędzy wartością siły kompresji wskazywaną na wyświetlaczu mammografu a wartością zmierzoną bezpośrednio po uciśnięciu wynosi maksymalnie	±20 N (odpowiada ±2 kg)
		6.3. Różnica pomiędzy zmierzoną wartością siły kompresji bezpośrednio po uciśnięciu a wartością zmierzonej siły kompresji po 30 s wynosi maksymalnie	20 N (odpowiada 2 kg)
		6.4. Dla symetrycznego podparcia płytki uciskowej i maksymalnej siły kompresji różnica w położeniu płytki uciskowej nad stolikiem pomiędzy lewą i prawą stroną płytki wynosi maksymalnie	±5 mm
7.	Ekran	Uwaga: Test należy wykonać oddzielnie dla każdego formatu kaset	

	wzmacniające	<p>7.1. Dla trzech ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm z kasetą kontrolną, wykonanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, odchylenie obciążenia prądowo-czasowego lub kermy w powietrzu od wartości średniej wynosi maksymalnie</p>	±2%
		<p>7.2. Dla ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm z wszystkimi stosowanymi klinicznie kasetami, wykonanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, odchylenie obciążenia prądowo-czasowego lub kermy w powietrzu od wartości średniej wynosi maksymalnie</p>	±5 %
		<p>7.3. Zakres gęstości optycznej dla ekspozycji z punktu 7.1 oraz 7.2 wynosi maksymalnie</p>	0,1
8.	Warunki oceny zdjęć mammograficznych	<p>8.1. Luminancja negatoskopu</p> <p>8.1.1. Przy największym ustawieniu jasności negatoskopu luminancja zmierzona na środku powierzchni każdego negatoskopu używanego do oceny mammogramów wynosi minimalnie</p> <p>8.1.2. Odchylenie luminancji zmierzonych na środku powierzchni każdego używanego negatoskopu od średniej wartości luminancji dla wszystkich używanych negatoskopów wynosi maksymalnie</p> <p>8.2. Jednorodność luminancji negatoskopów Dla każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć mammograficznych odchylenie luminancji zmierzonych w różnych punktach rozmieszczonych równomiernie na całej powierzchni negatoskopu od wartości wyznaczonej w punkcie 8.1.1 wynosi maksymalnie</p> <p>8.3. Natężenie oświetlenia</p>	<p>3000 cd/m²</p> <p>±15%</p> <p>±30%</p> <p>50 lux</p>

		<p>zewnętrznego</p> <p>Natężenie oświetlenia zewnętrznego każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć mammograficznych wynosi maksymalnie</p> <p>Uwaga: Pomiar należy wykonać przy wyłączonym negatoskopie, na jego powierzchni oraz w takich samych warunkach, w jakich lekarz radiolog ocenia zdjęcia rentgenowskie</p>	
9.	Dawka gruczołowa	Wartości średnie dawki gruczołowej wyznaczonej dla ekspozycji fantomów z PMMA o grubościach 2 cm, 4,5 cm i 7 cm wykonanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wynoszą maksymalnie	tabela 4
10.	Jakość obrazu	<p>10.1. Rozdzielczość wysokokontrastowa</p> <p>Na obrazie fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm oraz fantomu do oceny rozdzielczości (umieszczonego na powierzchni płyty w punkcie referencyjnym lub na wysokości punktu referencyjnego w odległości nie większej niż 50 mm względem linii centralnej prostopadłej do ściany klatki piersiowej), uzyskanego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, rozdzielczość w kierunku równoległym i prostopadłym do osi anoda-katoda dla każdego typu ogniska oraz każdego rodzaju anody i filtra wynosi minimalnie</p>	12 pl/mm
		<p>10.2. Progowy kontrast</p> <p>Na dwóch obrazach fantomu zawierającego elementy do oceny kontrastu progowego otrzymanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji progowy kontrast dla obiektu o średnicy 5÷6 mm wynosi maksymalnie</p>	1,50%
11.	Czas ekspozycji	Przy ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych	2 s

		parametrów ekspozycji zmierzony czas ekspozycji wynosi maksymalnie	
12.	Proces wywoływania	Uwaga: Wartości ujęte w protokole optymalizacji procesu wywoływania są wartościami wyjściowymi	
		12.1. Gęstość minimalna Gęstość minimalna wynosi maksymalnie	0,25
		12.2. Wskaźnik światłoczułości Różnica pomiędzy wyznaczonym wskaźnikiem światłoczułości a wartością wyjściową wynosi maksymalnie	±0,15
		12.3. Wskaźnik kontrastowości wyrażony średnim gradientem	
		12.3.1. Różnica między wyznaczonym wskaźnikiem kontrastowości a wartością wyjściową wynosi maksymalnie	±0,15
		12.3.2. Wskaźnik kontrastowości wynosi minimalnie	3
URZĄDZENIA STOSOWANE W MAMMOGRAFII CYFROWEJ			
Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy			
Lp.	Nazwa testu	Zakres	
		opis testu	kryterium
1.	Geometria wiązki promieniowania rentgenowskiego	Uwaga: W przypadku systemów DR można stosować kasety z błonami lub kasety z płytami obrazowym. Jeżeli kasety i wywoływaraki są niedostępne na miejscu, można użyć kaset, które mogą być odczytane lub wywołane w innym miejscu, lub użyć błon radiochromowych. Test należy wykonać dla wszystkich stosowanych formatów obrazowania	
		1.1. Położenie pola promieniowania rentgenowskiego względem pola wyświetlanego obrazu	
		1.1.1. Pole promieniowania rentgenowskiego wykracza poza wszystkie krawędzie wyświetlanego obrazu	–
		1.1.2. Dla krawędzi bocznych oraz krawędzi znajdującej się od strony ściany klatki piersiowej pole promieniowania rentgenowskiego wykracza poza krawędzie wyświetlanego obrazu maksymalnie	5 mm
		1.2. Położenie pola wyświetlanego obrazu względem krawędzi stolika od	5 mm

		<p>strony klatki piersiowej Odległość pomiędzy krawędzią wyświetlanego obrazu a krawędzią stolika znajdującą się od strony ściany klatki piersiowej wynosi maksymalnie</p>	
		<p>1.3. Położenie krawędzi płytki uciskowej względem krawędzi wyświetlanego obrazu Krawędź płytki uciskowej wykracza poza krawędź wyświetlanego obrazu od strony ściany klatki piersiowej maksymalnie</p>	5 mm
2.	Wydajność lampy rentgenowskiej	<p>Uwaga: Test należy wykonać bez płytki uciskowej w polu wiązki</p> <p>Przy ekspozycjach wykonanych w trybie ręcznym dla napięcia 28 kV oraz kombinacji anoda Mo/filtr Mo wydajność lampy rentgenowskiej w odległości ognisko–detektor promieniowania rentgenowskiego równej 1 m wynosi minimalnie</p>	30 μ Gy/mAs
		Dla pozostałych kombinacji anoda/filtr wydajność lampy rentgenowskiej wynosi minimalnie	70% wydajności lampy zmierzonej podczas pierwszych testów specjalistycznych dla danej lampy
3.	Wysokie napięcie	<p>3.1. Dokładność ustawienia wartości wysokiego napięcia Dla wszystkich wartości wysokiego napięcia z zakresu stosowanego klinicznie różnica między zmierzoną wartością wysokiego napięcia a wartością nominalną wynosi maksymalnie</p>	± 1 kV
		<p>3.2. Powtarzalność wartości wysokiego napięcia Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie różnica między zmierzonymi wartościami wysokiego napięcia a wartością średnią wynosi maksymalnie</p>	$\pm 0,5$ kV
4.	Warstwa	Uwaga: Test należy wykonać z płytką uciskową w polu wiązki.	

	pólchlonna	Test należy wykonać dla każdej dostępnej kombinacji anoda/filtr Grubość warstwy pólchlonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie dla danej kombinacji anoda/filtr zawiera się w przedziale	$kVp/100 + 0,03 \leq HVL \leq kVp/100 + c$
		Uwaga: Wartości współczynnika c w zależności od kombinacji anoda/filtr znajdują się w tabeli 3	
5.	System automatycznej kontroli ekspozycji (AEC)	5.1. Poziomy ekspozycji Przy ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie wartości kermy w powietrzu (obciążenia prądowo-czasowego) przy wzroście poziomu ekspozycji o jeden stopień, od wartości kermy w powietrzu (obciążenia prądowo-czasowego) przy poprzednim poziomie ekspozycji zawiera się w przedziale Uwaga: Test należy wykonać przy zmianie poziomu ekspozycji od najniższego do najwyższego	podanym przez producenta lub (5–15) %
		5.2. Powtarzalność ekspozycji Przy dziesięciu kolejnych ekspozycjach fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji zakres kermy w powietrzu lub obciążenia prądowo-czasowego w odniesieniu do wartości średniej wynosi maksymalnie	±5%
		5.3. Kompensacja zmian grubości fantomu i wartości wysokiego napięcia Dla obrazów fantomów z PMMA o grubości co najmniej 2 cm, 4,5 cm i 7 cm otrzymanych przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji odchylenie CNR wyznaczonego w ROI (o powierzchni około 4 cm ²), którego środek znajduje się 60 mm od strony klatki piersiowej dla	±20%

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

		parametrów ekspozycji wynosi minimalnie	
		<p>7.2. Poziom szumu</p> <p>Kwadrat współczynnika korelacji między kwadratem odchylenia standardowego średniej wartości pikseli w ROI (o powierzchni około 80 mm²), którego środek znajduje się 60 mm od ściany klatki piersiowej, centralnie w stosunku do bocznych krawędzi detektora, a odpowiednią wartością obciążenia prądowo-czasowego w przypadku systemów liniowych oraz odwrotnością obciążenia prądowo-czasowego w przypadku systemów nieliniowych dla różnych ekspozycji wykonanych w zakresie od 0,1-krotności do maksymalnego obciążenia prądowo-czasowego przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wynosi minimalnie</p>	0,95
8.	Czułość płyt obrazowych (systemy CR)	<p>8.1. Dla ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji ze wszystkimi płytami obrazowymi stosowanymi klinicznie zakres wartości wejściowej powierzchniowej kermy w powietrzu (lub obciążenia prądowo-czasowego lampy) w odniesieniu do wartości średniej dla wszystkich płyt obrazowych jednego typu wynosi maksymalnie</p>	10%
		<p>8.2. Dla ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji ze wszystkimi płytami obrazowymi jednego typu stosowanymi klinicznie zakres wartości SNR w ROI (o powierzchni około 4 cm²), którego środek znajduje się 60 mm od ściany klatki piersiowej, centralnie w stosunku do bocznych krawędzi detektora, w odniesieniu do</p>	15%

		wartości średniej dla wszystkich płyt obrazowych wynosi maksymalnie	
9.	Dawka gruczołowa	Wartości średnie dawki gruczołowej wyznaczonej dla ekspozycji fantomów z PMMA o grubościach 2 cm, 4,5 cm i 7 cm przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji wynoszą maksymalnie	tabela 4
10.	Czas ekspozycji	Przy ekspozycji fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm wykonanej przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji zmierzony czas ekspozycji wynosi maksymalnie	2 s
		W przypadku systemów skanujących czas skanowania jest zgodny z wartością określoną podczas pierwszych testów specjalistycznych	—
11.	Pozostałość poprzedniego obrazu	Współczynnik pozostałości poprzedniego obrazu wynosi maksymalnie	0,3
URZĄDZENIA STOSOWANE W STOMATOLOGII (aparaty do zdjęć wewnątrzustnych, pantomograficznych oraz cefalometrii) Częstotliwość: Testy specjalistyczne aparatów do zdjęć wewnątrzustnych wykonywane są co najmniej raz na 24 miesiące. Testy specjalistyczne aparatów pantomograficznych i cefalometrii wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy.			
Lp.	Nazwa testu	Zakres	
		opis testu	kryterium
1.	Czas ekspozycji	1.1 . Dokładność ustawienia czasu ekspozycji Dla nominalnych wartości czasu ekspozycji z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonej wartości czasu ekspozycji od wartości nominalnej wynosi maksymalnie	±20%
		1.2 . Powtarzalność wartości czasu ekspozycji Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości czasu ekspozycji wykonanych w jednakowych warunkach klinicznych odchylenie zmierzonych wartości czasu ekspozycji od wartości średniej wynosi	±10%

		maksymalnie	
2.	Wysokie napięcie	2.1. Dokładność ustawienia wysokiego napięcia Dla klinicznie stosowanego zakresu wysokiego napięcia, odchylenie zmierzonej wartości wysokiego napięcia od wartości nominalnej wynosi maksymalnie	$\pm 10\%$
		2.2. Powtarzalność wartości wysokiego napięcia Dla pięciu kolejnych pomiarów wartości wysokiego napięcia, wybranej z zakresu stosowanego klinicznie, odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej wynosi maksymalnie	$\pm 5\%$
		2.3. Wartość wysokiego napięcia przy zmianie natężenia prądu Dla klinicznie stosowanej wartości wysokiego napięcia i różnych wartości natężenia prądu z zakresu stosowanego klinicznie odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej wynosi maksymalnie	$\pm 10\%$
3.	Wydajność lampy rentgenowskiej	3.1. Wartość wydajności lampy rentgenowskiej	
		3.1.1. Dla aparatów do zdjęć wewnątrzustnych: Wydajność lampy rentgenowskiej w odległości ognisko–detektor promieniowania rentgenowskiego równej 1 m oraz dla wybranej wartości wysokiego napięcia z zakresu 60 kV – 70 kV wynosi minimalnie	30 $\mu\text{Gy/mAs}$
		3.1.2. Dla aparatów pantomograficznych i cefalometrycznych: Dla ekspozycji wykonanych przy całkowitej filtracji lampy 2,5 mm Al i zmierzonej wartości wysokiego napięcia najbliższej wartości 80 kV wydajność lampy rentgenowskiej w odległości ognisko–detektor promieniowania rentgenowskiego	25 $\mu\text{Gy/mAs}$

		równej 1 m wynosi minimalnie	
		<p>3.2. Powtarzalność wydajności lampy Dla pięciu kolejnych ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie oraz wybranej filtracji stosowanej w warunkach klinicznych odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie</p>	±20%
		<p>3.3. Wartość wydajności lampy przy zmianie natężenia prądu Dla ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie i różnych wartości natężenia prądu oraz stałym obciążeniu prądowo-czasowym odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie</p>	±20%
		<p>3.4. Wartość wydajności lampy przy zmianie obciążenia prądowo-czasowego Dla pięciu kolejnych ekspozycji wykonanych przy nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie i różnych wartościach obciążenia prądowo-czasowego w zakresie stosowanym klinicznie odchylenie wyznaczonych wydajności lampy od wartości średniej wynosi maksymalnie</p>	±20%
4.	Warstwa półchlonna (HVL)	Dla aparatów o filtracji całkowitej nie mniejszej niż 2,5 mm Al: grubość warstwy półchlonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia wybranej z zakresu stosowanego klinicznie wynosi minimalnie	Tabela 1
		Dla aparatów o filtracji całkowitej mniejszej niż 2,5 mm Al: grubość warstwy półchlonnej dla nominalnej wartości wysokiego napięcia	1,5 mm Al

		wybranej z zakresu stosowanego klinicznie wynosi minimalnie	
5.	Warunki oceny zdjęć rentgenowskich (tylko dla aparatów do zdjęć pantomograficznych oraz cefalometrii)	5.1. Luminancja negatoskopu Przy największym ustawieniu jasności negatoskopu luminancja zmierzona na środku powierzchni każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wynosi minimalnie	1700 cd/m ²
		5.2. Jednorodność luminancji negatoskopów Niejednorodność każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wyrażona jako odchylenie luminancji zmierzonych w kilku różnych punktach na całej powierzchni negatoskopu od wartości wyznaczonej w punkcie 5.1 wynosi maksymalnie	±30%
		5.3. Natężenie oświetlenia zewnętrznego Natężenie oświetlenia zewnętrznego każdego negatoskopu używanego do oceny zdjęć rentgenowskich wynosi maksymalnie Uwaga: Pomiar należy wykonać przy wyłączonym negatoskopie, na jego powierzchni oraz w takich samych warunkach, w jakich lekarz radiolog ocenia zdjęcia rentgenowskie	50 lux

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

MONITORY STOSOWANE DO PREZENTACJI OBRAZÓW MEDYCZNYCH			
Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy			
Uwaga: Przed przystąpieniem do wykonania testów monitorów każdy testowany monitor powinien być włączony na odpowiedni czas zgodny z zaleceniami producenta lub, w przypadku braku takiej informacji, na około 30 min			
Lp.	Nazwa testu	Zakres	
		opis testu	kryterium
1.	Jednorodność	Dla luminancji zmierzonych w środku i w czterech rogach jednorodnego wyświetlanego obrazu	15% (dla monitorów opisowych), 25% (dla

		na monitorze zakres zmierzonych wartości, w odniesieniu do średniej arytmetycznej maksymalnej i minimalnej spośród zmierzonych wartości, wynosi maksymalnie	monitorów przeglądowych), 30% (dla wszystkich monitorów kineskopowych)
2.	Luminancja	2.1. Zgodność maksymalnej luminancji między monitorami Dla stanowisk wyposażonych w dwa lub więcej monitory przeznaczone do jednoczesnego wyświetlania obrazów zakres zmierzonych wartości największej luminancji poszczególnych monitorów, w odniesieniu do najmniejszej z wartości, wynosi maksymalnie	5% (dla monitorów opisowych do mammografii), 10% (dla pozostałych monitorów)
		2.2. Kontrast monitora Stosunek największej luminancji monitora do najmniejszej luminancji monitora wynosi	nie mniej niż w wymaganiach szczegółowych dla monitorów opisowych i przeglądowych, określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia
		2.3. Krzywa skali szarości Odchylenie względnego kontrastu δ_i wyznaczonego dla poszczególnych obrazów testowych TG18-LN od względnego kontrastu δ_i^d wynikającego z funkcji GSDF (Grayscale Standard Display Function) wynosi maksymalnie	10% (dla monitorów opisowych), 20% (dla monitorów przeglądowych)

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

Wysokie napięcie [kV]	Minimalna warstwa półchlonna [mm Al]	
	Aparaty rentgenowskie pracujące w trybie stałopotencjałowym (DC)	Pozostałe aparaty rentgenowskie
50	1,8	1,5
60	2,2	1,8
70	2,5	2,1
80	2,9	2,3
90	3,2	2,5

100	3,6	2,7
110	3,9	3,0
120	4,3	3,2
130	4,7	3,5
140	5,0	3,8
150	5,4	4,1
Inne napięcia	Dla wyznaczenia minimalnej warstwy pochłonnej można zastosować interpolację liniową lub ekstrapolację	

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

Wielkość wg procedur roboczych	Maksymalne wymiary ogniska	
	w kierunku prostopadłym do osi anoda–katoda [mm]	w kierunku równoległym do osi anoda–katoda [mm]
0,10	0,15	0,15
0,15	0,23	0,23
0,20	0,30	0,30
0,25	0,38	0,38
0,30	0,45	0,65
0,40	0,60	0,85
0,50	0,75	1,10
0,60	0,90	1,30
0,70	1,10	1,50
0,80	1,20	1,60
0,90	1,30	1,80
1,00	1,40	2,00
1,10	1,50	2,20
1,20	1,70	2,40
1,30	1,80	2,60
1,40	1,90	2,80
1,50	2,00	3,00
1,60	2,10	3,10
1,70	2,20	3,20
1,80	2,30	3,30
1,90	2,40	3,50
2,00	2,60	3,70
2,20	2,90	4,00
2,40	3,10	4,40
2,60	3,40	4,80
2,80	3,60	5,20

3,00	3,90	5,60
------	------	------

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

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

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

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

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

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

- 1) **CFOV (central field of view)** – centralne pole widzenia, obszar równy 75% liniowego wymiaru użytecznego pola widzenia (UFOV);
- 2) **czułość systemu** – frakcja fotonów wyemitowanych przez radionuklid o znanej aktywności, w postaci płaskiego źródła o określonych rozmiarach umieszczonego centralnie w osi kolimatora, w płaszczyźnie poziomej do kolimatora, zarejestrowana przez detektor gamma kamery z założonym kolimatorem, wyznaczana dla każdego kolimatora, wyrażona w jednostkach: ilości zliczeń/s/MBq;
- 3) **duża liczba zliczeń** – w teście jednorodności detektora gamma kamery jest to ok. 10 000 zliczeń w pikselu (tzn. 30–40 mln zliczeń dla macierzy obrazowej 64 x 64 lub powyżej 100 mln zliczeń dla macierzy obrazowej 128 x 128);
- 4) **FOV (field of view)** – pole widzenia, obszar ograniczony przez kolimator;

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

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

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

max – maksymalna ilość zliczeń zarejestrowana przez detektor na zdefiniowanej powierzchni

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

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

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

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

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

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

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

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

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

m – wartość zmierzona danego parametru fizycznego,

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

11) **okno energetyczne** – zakres energii promieniowania gamma, które zostaną zarejestrowane i przetworzone. Okno może być przedstawione jako zakres energii lub wartość procentowa oczekiwanego piku energetycznego. W przypadku gdy okno

przedstawione jest jako wartość procentowa, musi być określony pik energetyczny, a okno jest zawsze symetryczne względem tego pik;

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

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

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

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

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

E_0 – energia promieniowania monoenergetycznego emitowanego przez źródło;

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

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

17) **wartość referencyjna** – w testach podstawowych wartość średnia parametru wyznaczona przez użytkownika, z pomiarów przeprowadzanych przez pięć kolejnych dni pracy całkowicie sprawnego urządzenia radiologicznego oraz monitora, bezpośrednio po wykonaniu testów odbiorczych oraz każdorazowo po każdej istotnej naprawie, za pomocą metod pomiarowych przewidzianych dla testów podstawowych z ustaleniem warunków i geometrii pomiaru. Dla testów takich jak: rozdzielczość energetyczna, rozdzielczość przestrzenna, wartości referencyjne mogą być 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	Uwaga: Test należy wykonać dla ustawień dla radionuklidu stosowanego danego dnia, z wkładem pomiarowym (holderem) umieszczonym w mierniku		
		Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyień standardowych od wartości referencyjnej	–	na początku każdego dnia, w którym miernik będzie używany
2.	Stalność wskazań	Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego. Pomiar zliczeń należy przeprowadzić przy nastawieniu na warunki dla danego radionuklidu oraz należy wykonać dla wszystkich radionuklidów, które będą stosowane danego dnia. Warunki i geometria pomiaru są zgodne z ustalonymi podczas wyznaczania wartości referencyjnej.		
		Odchylenie wyniku od wartości referencyjnej (po uwzględnieniu rozpadu radionuklidu) wynosi maksymalnie	±5%	codziennie
3.	Precyzja zliczeń	Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego		
		Powtarzalność wyników pomiaru obliczona dla co najmniej 30 pomiarów wynosi maksymalnie	5%	co 6 miesięcy
4.	Liniowość wskazań	Uwaga: Test należy wykonać dla radionuklidu najczęściej stosowanego klinicznie, (np. ^{99m} Tc, ¹³¹ I) w całym zakresie stosowanych aktywności. Punkty pomiaru aktywności dobrać tak, aby w sposób równomierny pokrywały cały zakres stosowanych aktywności. Oczekiwane wartości aktywności należy ustalić na podstawie prawa rozpadu promieniotwórczego		
		Odchylenie zmierzonej wartości aktywności od oczekiwanej wartości aktywności dla każdego punktu pomiarowego wynosi maksymalnie	±5%	co 12 miesięcy
ZESTAW DO POMIARU JODOCHWYTNOSCI TARCZYCY				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Kalibracja	Sprawdzanie poprawności	–	w dniu przed

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

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

	polem operacyjnym	stosowanych w danym dniu		
		Fluktuacje tła mieszczą się w zakresie dwóch odchyień standardowych od wartości referencyjnej	–	w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia
3.	Stalność wskazań	Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu referencyjnego źródła promieniotwórczego dla wszystkich stosowanych okien energetycznych i kolimatorów. Warunki i geometria pomiaru są zgodne z ustalonymi podczas wyznaczania wartości referencyjnej		
		Odchylenie wyniku od wartości referencyjnej (po uwzględnieniu rozpadu radionuklidu) wynosi maksymalnie	±10%	w dniu przed badaniami z użyciem urządzenia
PLANARNE KAMERY SCYNTYLACYJNE				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Ocena tła	Uwaga: Test należy wykonać dla najczęściej stosowanego okna o niskiej energii		
		W ocenie wizualnej zliczenia są równomiernie rozmieszczone na obrazie	–	codziennie
2.	Kontrola położenia okna energetycznego na fotoszycie	Uwaga: Test należy wykonać dla wszystkich energii radionuklidów lub energii zbliżonych, które będą stosowane danego dnia		
		Dokonać korekcji położenia okna analizatora energii, jeżeli położenie okna różni się od położenia referencyjnego lub przekracza wartość graniczną podaną przez producenta	–	w dniu przed badaniami z użyciem danych radionuklidów
3.	Wizualna kontrola kolimatora	W ocenie wizualnej brak zewnętrznych śladów uszkodzenia kolimatora	–	codziennie
4.	Jednorodność przestrzenna detektora	Uwaga: Test jednorodności należy wykonać dla wszystkich radionuklidów stosowanych danego dnia. Jeżeli producent gwarantuje zachowanie jednorodności na podstawie przeliczania map korekcyjnych dla ^{99m}Tc , można odstąpić od wykonywania tego testu dla nuklidów innych niż ^{99m}Tc . Należy ocenić jednorodność przestrzenną zewnętrzną lub wewnętrzną.		

		W ocenie wizualnej rozmieszczenie zliczeń jest jednorodne i nie są widoczne wyraźne lokalne maksima, minima i gradienty	–	w dniu przed użyciem kamery
5.	Jednorodność przestrzenna zewnętrzna detektora dla dużej liczby zliczeń	Uwaga: Test należy wykonać z zastosowaniem źródła ^{99m}Tc lub ^{57}Co (lub innego radionuklidu, jeżeli jest częściej stosowany klinicznie np. ^{131}I). Należy obliczyć całkową i różniczkową miarę jednorodności dla dużej liczby zliczeń.		
		Jednorodność całkową wyznaczona dla UFOV i CFOV wynosi maksymalnie	7%	co miesiąc
6.	Rozdzielczość przestrzenna i liniowość detektora	Uwaga: Test należy wykonać z kolimatorem za pomocą fantomu składającego się z 4 sektorów pasków o różnych szerokościach, dopasowanych do rozdzielczości kamery. Test należy wykonać 4-krotnie, po każdej akwizycji obracając fantom o 90 stopni.		
		6.1. W ocenie wizualnej przebieg pasków na obrazie nie odbiega od linii prostych	–	co 6 miesięcy
		6.2. W ocenie wizualnej rozróżnialność pasków jest taka sama, jak na obrazie referencyjnym	–	
KAMERY SPECT i SPECT/CT				
Uwaga: Należy wykonywać wszystkie testy przewidziane dla kamer planarnych, z wyłączeniem testu nr 5, a ponadto testy zamieszczone poniżej				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Położenie środka obrotu	Uwaga: Test należy wykonać dla wszystkich kolimatorów stosowanych w pracowni i kątów wzajemnego ustawienia detektorów		
		Przesunięcie środka obrotu względem macierzy obrazowej wynosi maksymalnie	zgodnie z zaleceniami producenta	co 3 miesiące
2.	Jednorodność przestrzenna zewnętrzna detektora dla dużej	Uwaga: Test należy wykonać z zastosowaniem źródła ^{99m}Tc lub ^{57}Co (lub innego radionuklidu, jeżeli jest częściej stosowany klinicznie np. ^{131}I). Należy obliczyć całkową i różniczkową miarę jednorodności dla dużej liczby zliczeń.		

	liczby zliczeń	Jednorodność całkowita wyznaczona dla UFOV i CFOV wynosi maksymalnie	5%	co miesiąc
3.	Dopasowanie cięć tomograficznych uzyskanych technikami SPECT i CT	Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu dedykowanego fantomu z rozmieszczonymi przestrzennie źródłami punktowymi lub liniowymi		
		W ocenie wizualnej brak uchwytnych przesunięć pomiędzy obrazami SPECT i CT	-	co 6 miesięcy
4.	Całościowe działania systemu obrazowania	Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu fantomu przeznaczonego do oceny całościowego działania kamer SPECT, tj. cylindrycznego fantomu z PMMA wypełnianego roztworem radioizotopu, zawierającego pręty do oceny rozdzielczości, sfery do oceny kontrastu oraz sekcję jednorodną		
		4.1. W ocenie wizualnej rozdzielczość prętów jest zgodna z wartością referencyjną	-	co 12 miesięcy
		4.2. W ocenie wizualnej liczba zimnych ognisk jest zgodna z wartością referencyjną	-	co 12 miesięcy
5.	Test modułu CT	Uwaga: W przypadku kamer SPECT/CT, w których moduł CT jest wykorzystywany w celach diagnostycznych, należy wykonać wszystkie testy przewidziane dla tomografów komputerowych. Gdy moduł CT wykorzystywany jest dla celów lokalizacji zmian widocznych w badaniu SPECT oraz korekcji pochłaniania promieniowania, należy wykonać testy dla tomografów komputerowych w zakresie testów podstawowych określone w punktach: artefakty, wartość HU, jednorodność obrazu, poziom szumu, geometryczna poprawność obrazu, światła lokalizacyjne, ruch stołu, oraz z zakresu testów specjalistycznych testy określone w punktach: wysokie napięcie oraz objętościowy tomograficzny indeks dawki (CTDI _{vol}).		
SKANERY PET I PET/CT				
Lp.	Nazwa testu	Zakres		Częstotliwość
		opis testu	kryterium	
1.	Stabilność detektora PET	Należy wykonać z zastosowaniem źródła wskazanego przez	wg zaleceń producenta	w dniu przed użyciem skanera

		producenta zgodnie z zaleconą metodyką		
2.	Normalizacja	Uwaga: Należy wykonać z zastosowaniem fantomu lub źródła wskazanego przez producenta zgodnie z zaleconą metodyką		
		W ocenie wizualnej sinogramy są prawidłowe	–	wg zaleceń producenta
3.	Jednorodność zrekonstruowanego obrazu	Uwaga: Należy wykonać z zastosowaniem jednorodnego źródła (np. cylindra wypełnionego roztworem F-18 lub cylindrycznego źródła Ge-68/Ga-68). Rekonstrukcję należy przeprowadzić z zastosowaniem wszystkich korekcji (m. in. normalizacji, czasu martwego, rozpadu, czułości, koincydencji przypadkowych, rozpraszania oraz osłabienia) oraz parametrów stosowanych klinicznie.		
		3.1. W ocenie wizualnej na zrekonstruowanym obrazie, w przekrojach transaksjalnych i sagitalnych nie są widoczne artefakty	–	co 3 miesiące
		3.2. W ocenie ilościowej odchylenie wyliczonej niejednorodności od wartości referencyjnej wynosi maksymalnie	5%	co 3 miesiące
4.	Kalibracja koncentracji aktywności	Należy wykonać z zastosowaniem fantomu wskazanego przez producenta zgodnie z zaleconą metodyką, dla dwóch oraz trzech wymiarów	wg zaleceń producenta	co 3 miesiące
5.	Jakość obrazu	Uwaga: Należy wykonać z zastosowaniem fantomu cylindrycznego, zawierającego elementy do oceny: rozdzielczości przestrzennej, kontrastu (sfery o różnych średnicach w zakresie od 10 mm do 40 mm) oraz warstwę jednorodną		
		5.1. W ocenie wizualnej rozdzielczość prętów jest zgodna z wartością referencyjną	–	co 6 miesięcy
		5.2. W ocenie wizualnej jednorodność obrazu jest zgodna z jednorodnością	–	co 6 miesięcy

		obrazu referencyjnego		
		5.3. W ocenie wizualnej rozróżnialność zimnych sfer na obrazie jest zgodna z rozróżnialnością na obrazie referencyjnym	-	co 6 miesięcy
6.	Tomograficzna rozdzielczość przestrzenna w powietrzu	Uwaga: Test należy wykonać za pomocą trzech źródeł punktowych lub liniowych usytuowanych w powietrzu w następujących miejscach: na osi Y 1 cm od środka obrotu (reprezentujące środek FOV); na osi Y 10 cm od środka obrotu oraz na osi X 10 cm od środka obrotu.		
		Odchylenie wyznaczonej wartości rozdzielczości tomograficznej od wartości referencyjnej wynosi maksymalnie	5%	co 6 miesięcy
7.	Dopasowanie cięć tomograficznych uzyskanych technikami PET i CT	Uwaga: Test należy wykonać przy zastosowaniu dedykowanego fantomu z rozmieszczonymi przestrzennie źródłami punktowymi lub liniowymi, dla ustalonych przez użytkownika najczęściej stosowanych metod rekonstrukcji i parametrów filtrów post-rekonstrukcyjnych		
		W ocenie wizualnej poprawności nałożenia obrazów PET i CT w 3 płaszczyznach brak uchwytnych przesunięć	-	co 6 miesięcy
8.	Test modułu CT	Uwaga: W przypadku kamer PET/CT, w których moduł CT jest wykorzystywany w celach diagnostycznych, należy wykonać wszystkie testy przewidziane dla tomografów komputerowych. Gdy moduł CT nie jest wykorzystywany w celach diagnostycznych, należy wykonać testy dla tomografów komputerowych w zakresie testów podstawowych określone w punktach: artefakty, wartość HU, jednorodność obrazu, poziom szumu, geometryczna poprawność obrazu, światła lokalizacyjne, ruch stołu, oraz z zakresu testów specjalistycznych testy określone w punktach: wysokie napięcie oraz objętościowy tomograficzny indeks dawki (CTDI _{vol})		

II.2. TESTY SPECJALISTYCZNE

MIERNIKI AKTYWNOŚCI BEZWZGLĘDNEJ

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

Lp.	Nazwa testu	Zakres	
		opis testu	kryterium
1.	Dokładność pomiarów	Uwaga: Test należy wykonać w przypadku, gdy miernik nie był wzorcowany dłużej niż rok w laboratorium akredytowanym na zgodność z normą PN-EN 17025	
		1.1. W przypadku źródeł promieniowania gamma o energiach większych niż 100 keV dokładność miernika wynosi maksymalnie	5%
		1.2. W przypadku źródeł promieniowania beta oraz promieniowania gamma o energiach do 100 keV dokładność miernika wynosi maksymalnie	10%
PLANARNE KAMERY SCYNTYLACYJNE			
Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy			
Lp.	Nazwa testu	Zakres	
		opis testu	kryterium
1.	Rozmiar piksela	1.1. Różnica wartości rozmiaru piksela zmierzonych wzdłuż osi X i Y wynosi maksymalnie	±5%
		1.2. Odchylenie rozmiaru piksela od wartości podanej przez producenta wynosi maksymalnie	±10%
2.	Czułość systemu	Uwaga: Test należy wykonać z zastosowaniem ^{99m} Tc, dla najczęściej stosowanego kolimatora	
		Dla danego kolimatora odchylenie czułości systemu od wartości referencyjnej wynosi maksymalnie	10%
KAMERY SPECT i SPECT/CT			
Częstotliwość: Testy specjalistyczne wykonywane są co najmniej raz na 12 miesięcy			
Uwaga: Dla każdej głowicy należy wykonywać wszystkie testy przewidziane dla kamer planarnych, a ponadto:			
Lp.	Nazwa testu	Zakres	
		opis testu	kryterium
1.	Tomograficzna rozdzielczość przestrzenna w powietrzu	Uwaga: Test należy wykonać ze źródłem punktowym umieszczonym w odległości maksymalnie 1 cm od osi obrotu detektora, w pobliżu środka pola widzenia detektora. Do rekonstrukcji należy zastosować filtrowaną projekcję wsteczną (FBP) – jeżeli to możliwe – jedynie z filtrem typu ramp. Jeżeli system wymaga zastosowania filtra strukturalnego – należy posłużyć się filtrem najmniej gładzącym, czyli o możliwie największej częstotliwości granicznej i największego rzędu.	

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

		szumu, geometryczna poprawność obrazu, światła lokalizacyjne, ruch stołu, oraz z zakresu testów specjalistycznych testy określone w punktach: wysokie napięcie oraz objętościowy tomograficzny indeks dawki (CTDI _{vol})
--	--	--

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

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

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

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

gdzie:

L – całkowita nominalna szerokość czynnych detektorów,

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

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

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

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

gdzie:

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

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

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

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

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

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

gdzie:

L – całkowita nominalna szerokość czynnych detektorów,

d – odległość, o jaką 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 wartości referencyjnej** – wielkość opisana wzorem:

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

gdzie:

m – wartość zmierzona danego parametru fizycznego,

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

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

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

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

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

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

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

gdzie:

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

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

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

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

gdzie:

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

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

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

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

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

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

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

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

gdzie:

K – wartość zmierzonej kermy w powietrzu,

Q – obciążenie prądowo-czasowe;

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

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

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

gdzie:

m_{\max} – maksymalna wartość pomiaru danej wielkości,

m_{\min} – minimalna wartość pomiaru danej wielkości.

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

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

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

III.1. TESTY EKSPLOATACYJNE KONWENCJONALNYCH MEDYCZNYCH AKCELERATORÓW LINIOWYCH

Częstotliwość	Lp.	Zakres	
		test	kryterium
Uwaga: Jeżeli wynik oceny testu zależy od zastosowanej wiązki promieniowania, test należy wykonać dla wszystkich wiązek wysokoenergetycznego promieniowania X i elektronów stosowanych w praktyce klinicznej, chyba że w treści podano inaczej			
Codziennie	1.	System blokady drzwi wejściowych do pomieszczenia terapeutycznego	Funkcjonalność
	2.	System interwizji i interfonii	Funkcjonalność
	3.	System sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej	Funkcjonalność
	4.	Telemetr	Funkcjonalność
	5.	Centratory	

	Dla odległości izocentrycznej – odległość między punktem przecięć projekcji wiązek światła z centratorów bocznych oraz centratora strzałkowego a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej nie jest większa niż	2 mm	
6.	Symulacja świetlna pola promieniowania w odległości izocentrycznej		
6.1.	Dla pola 10 cm × 10 cm różnica między wymiarami pola świetlnego zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola nie jest większa niż	± 2 mm	
6.2.	Dla pola 10 cm × 10 cm zmierzona odległość między poszczególnymi krawędziami pola świetlnego a środkiem obrazu krzyża nie różni się od odległości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola o więcej niż	± 2 mm	
7.	Stalność wydajności		
	Dla wiązek wysokoenergetycznego promieniowania X i elektronów odchylenie zmierzonej wartości wydajności od wartości odniesienia nie jest większe niż	±3%	
Raz w tygodniu	8.	Akcesoria aparatu: kolimatory wiązek elektronów, kliny mechaniczne, półki do akcesoriów i tace do osłon	Funkcjonalność
	9.	Zabezpieczenia antykolizyjne	Funkcjonalność
	10.	Izocentrum mechaniczne	
		Średnica kuli zawierającej obrazy środków krzyży symulacji świetlnej dla ruchów obrotowych ramienia, kolimatora i kolumny stołu nie jest większa niż	2 mm
	11.	Centratory	
	11.1.	Dla odległości izocentrycznej odległość między punktem przecięć projekcji wiązek światła z centratorów bocznych i centratora strzałkowego a izocentrum nie jest większa niż	2 mm
	11.2.	W obszarze ± 20 cm od izocentrum	1 mm

	wzdłuż poprzecznej osi pola świetlnego odległość między odpowiednimi wiązkami światła z centratorów bocznych nie jest większa niż		
11.3.	W obszarze ± 20 cm od izocentrum wzdłuż kierunku pionowego odległość między wiązką światła z centratora strzałkowego a odpowiednią linią krzyża symulacji świetlnej nie jest większa niż	2 mm	
11.4.	W odległości izocentrycznej dla położenia ramienia akceleratora 0° i 180° odległość między punktem przecięcia wiązek światła z centratora wstecznego a izocentrum nie jest większa niż	2 mm	
12.	Telemetr		
	Dla odległości izocentrycznej różnica między wskazaniem telemetru a nominalną odległością źródło – izocentrum podaną przez producenta urządzenia nie jest większa niż	± 2 mm	
13.	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	$\pm 2\%$	
Raz na cztery miesiące	14.	Blokady dla filtrów klinowych	Funkcjonalność
	15.	Awaryjny licznik dawki	Funkcjonalność
	16.	Telemetr	
		W zakresie odległości ± 15 cm od izocentrum różnica między odległością od izocentrum wyznaczaną za pomocą telemetru a zmierzoną odległością od izocentrum nie jest większa niż	± 2 mm
	17.	Ruch stołu terapeutycznego	
	17.1.	Dla poprzecznego, podłużnego i pionowego ruchu stołu w zakresie odległości ± 20 cm od izocentrum, różnica między zmierzonym przesuwem stołu a wskazaniem elektronicznymi lub mechanicznymi nie jest większa niż	± 2 mm

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

	zmierzonych wzdłuż osi głównych pola od wartości ustawionych na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola nie jest większe niż	
19.4.	Dla ustawionych wymiarów pól > 20 cm, w stosunku do ustawionej wielkości pola świetlnego, zmierzona odległość między poszczególnymi krawędziami pola świetlnego a środkiem obrazu krzyża nie różni się od odległości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola o więcej niż	± 1%
20.	Zgodność pola wysokoenergetycznego promieniowania X z polem świetlnym w odległości izocentrycznej	
	Uwaga: Test należy wykonać dla co najmniej jednego pola z zakresu 10 cm × 10 cm do 20 cm × 20 cm. W okresie roku test należy przeprowadzić dla wszystkich stosowanych w praktyce klinicznej wiązek wysokoenergetycznego promieniowania X	
	Odległość między odpowiednimi bokami pola promieniowania i pola świetlnego nie jest większa niż	2 mm
21.	Wielkość pola promieniowania w odległości izocentrycznej	
	Uwaga: Test należy wykonać dla wybranej energii wysokoenergetycznego promieniowania X i co najmniej jednego pola z zakresu 10 cm × 10 cm do 20 cm × 20 cm	
	Różnica między wymiarami pola promieniowania zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola nie jest większa niż	± 2 mm
22.	Stalność jakości wiązek promieniowania	
22.1.	Dla wysokoenergetycznego promieniowania X odchylenie wartości wielkości TPR _{20,10} od wartości odniesienia nie jest większe niż	± 1%
22.2.	Dla wiązek elektronów różnica wyznaczonej wartości wielkości R ₅₀ i wartości odniesienia nie jest większa niż	± 2 mm
23.	Stalność profili wiązek promieniowania	

	Uwaga: Dla wiązek wysokoenergetycznego promieniowania X należy przeprowadzić alternatywnie test 23.1 lub 23.2. Test należy przeprowadzić dla pola o wymiarze co najmniej 30 cm × 30 cm.		
23.1.	Punktowe różnice między profilami zmierzonymi wzdłuż osi głównych a profilami referencyjnymi (zmierzonymi w trakcie pomiarów do systemu planowania leczenia) w obszarze jednorodności pola nie są większe niż	± 2%	
23.2.	Jednorodność wiązek wysokoenergetycznego promieniowania X nie jest większa niż	7%	
23.3.	Jednorodność wiązek elektronów dla największego aplikatora nie jest większa niż	10%	
24.	Symetria wiązek promieniowania		
	Uwaga: Test należy wykonać dla wszystkich wiązek promieniowania, dla których przeprowadzono test z punktu 23		
24.1.	Dla wiązek wysokoenergetycznego promieniowania X obliczona wartość symetrii wiązki nie jest większa niż	2%	
24.2.	Dla wiązek elektronów obliczona wartość symetrii wiązki nie jest większa niż	3%	
25.	Stalność współczynnika klina mechanicznego sterowanego automatycznie		
	Odchylenie zmierzonej wartości współczynnika klina mechanicznego od wartości odniesienia nie jest większe niż	± 2%	
Raz na sześć miesięcy	26.	Izocentrum wysokoenergetycznego promieniowania X	
		Średnica kuli zawierającej izocentrum promieniowania oraz izocentrum wskazywane przez centratory nie jest większa niż	2 mm
	27.	Stalność wydajności Uwaga: Test należy wykonać, jeżeli podczas pomiaru wydajności wiązki w testach tygodniowych wykorzystuje się fantom stały	
		Dla wszystkich wiązek promieniowania odchylenie wartości wydajności wiązki zmierzonej w fantomie wodnym od wartości odniesienia nie jest większe niż	± 2%
28.	Stalność wydajności dla ruchu obrotowego ramienia		

	akceleratora	
	Dla położeń ramienia akceleratora: 90°, 180°, 270° dla wiązek wysokoenergetycznego promieniowania X oraz 90°, 270° dla wiązek elektronów odchylenie zmierzonej wartości wydajności od wartości wydajności zmierzonej w położeniu ramienia 0° nie jest większe niż	± 2%
29.	Liniowość zależności dawki od liczby jednostek monitorowych	
	Dla stosowanego w praktyce klinicznej zakresu liczb jednostek monitorowych odchylenie zmierzonych wartości dawki od prostej przechodzącej przez początek układu współrzędnych oraz punkt, dla którego standardowo wykonywany jest pomiar wydajności nie jest większe niż	± 1%
30.	Stalność współczynnika klina dynamicznego	
	Odchylenie zmierzonej wartości współczynnika klina dynamicznego od wartości odniesienia nie jest większe niż	± 2%
Raz na rok	31. Wydajność wiązek promieniowania	
	31.1. Powtarzalność wydajności Dla wszystkich wiązek promieniowania odchylenie standardowe pojedynczego pomiaru wartości wydajności w stosunku do średniej wartości wydajności z co najmniej 5 pomiarów następujących bezpośrednio po sobie nie jest większe niż	0,5%
	31.2. Stalność wydajności podczas dnia pracy Dla wszystkich wiązek promieniowania odchylenie zmierzonej wartości wydajności na zakończenie całodziennej pracy akceleratora w warunkach klinicznych od wartości wydajności zmierzonej na początku dnia pracy akceleratora nie jest większe niż	± 2%
	32. Stalność współczynnika przejścia woda-fantom stały	
	Odchylenie zmierzonej wartości współczynnika przejścia woda-fantom stały od wartości odniesienia nie jest	± 2%

		większe niż	
	33.	Stalność współczynnika klina mechanicznego sterowanego manualnie	
		Odchylenie zmierzonej wartości współczynnika klina mechanicznego od wartości odniesienia nie jest większe niż	$\pm 2\%$

III.2. TESTY EKSPLOATACYJNE KONWENCJONALNYCH SYMULATORÓW TERAPEUTYCZNYCH

Częstotliwość	Lp.	Zakres	
		opis testu	kryterium
Uwaga: Wszystkie testy należy wykonać dla SAD = 100 cm. Dla testów związanych z polem świetlnym i polem promieniowania wielkość pola wyznaczana jest przez druty			
Codziennie	1.	System blokady drzwi wejściowych do pomieszczenia symulatora	Funkcjonalność
	2.	System sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej	Funkcjonalność
	3.	Telemetr	Funkcjonalność
	4.	Centratory	
		W odległości izocentrycznej – odległość między punktem przecięć projekcji wiązek światła z centratorów bocznych i centratora strzałkowego a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej nie jest większa niż	2 mm
	5.	Symulacja świetlna pola promieniowania w odległości izocentrycznej	
	5.1.	Dla pola 10 cm × 10 cm, różnica między wymiarami pola świetlnego zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola nie jest większa niż	± 2 mm
	5.2.	Dla pola 10 cm × 10 cm, odległość między poszczególnymi krawędziami pola świetlnego a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej nie różni się od wartości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola o więcej niż	± 2 mm
Raz w tygodniu	6.	Izocentrum mechaniczne	

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

	promieniowania zmierzonymi wzdłuż osi głównych pola a wartościami ustawionymi na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola nie jest większa niż	
9.2.	Odległość między poszczególnymi krawędziami pola promieniowania a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej nie różni się od wartości ustawionej na elektronicznych wskaźnikach wielkości pola o więcej niż	$\pm 2 \text{ mm}$
10.	Telemetr	
	W odległości izocentrycznej różnica między wskazaniem telemetru a nominalną odległością źródło-izocentrum nie jest większa niż	$\pm 5 \text{ mm}$
11.	Centratory	
11.1.	W odległości izocentrycznej odległość między punktem przecięć projekcji wiązek światła z centratorów bocznych i centratora strzałkowego a izocentrum nie jest większa niż	2 mm
11.2.	Odległość między odpowiednimi projekcjami wiązek światła z centratorów bocznych w obszarze $\pm 20 \text{ cm}$ od izocentrum wzdłuż kierunku poziomego nie jest większa niż	1 mm
11.3.	W obszarze $\pm 20 \text{ cm}$ od izocentrum wzdłuż kierunku pionowego odległość między projekcjami wiązki światła z centratora strzałkowego a odpowiednimi liniami krzyża symulacji świetlnej nie jest większa niż	2 mm
12.	Ruch stołu	
	Dla poprzecznego, podłużnego i pionowego ruchu stołu w zakresie $\pm 20 \text{ cm}$ od izocentrum różnica między zmierzonym przesuwem stołu a wskazaniem elektronicznymi lub	$\pm 2 \text{ mm}$

		mechanicznymi nie jest większa niż	
Raz na trzy miesiące	13.	Zabezpieczenia antykolizyjne	Funkcjonalność
	14.	Poprawność wskazań 0° skali ruchu obrotowego ramienia, kolimatora i kolumny stołu	
	14.1.	Dla położenia 0° ramienia, kolimatora i kolumny stołu różnica między zmierzonym położeniem ramienia, kolimatora i kolumny stołu a wskazaniami elektronicznymi nie jest większa niż	$\pm 0,5^\circ$
	14.2.	Dla położenia 0° ramienia, kolimatora i kolumny stołu różnica między zmierzonym położeniem ramienia, kolimatora i kolumny stołu a wskazaniami mechanicznymi nie jest większa niż	$\pm 1^\circ$
	15.	Izocentrum mechaniczne	
		Średnica kuli zawierającej obrazy środków krzyży symulacji świetlnej dla ruchu obrotowego ramienia, kolimatora i kolumny stołu nie jest większa niż	2 mm
	16.	Pionowość ruchu stołu	
	Odległość między obrazem środka krzyża symulacji świetlnej uzyskiwanym podczas przesuwu stołu w zakresie ± 20 cm od izocentrum a obrazem środka krzyża symulacji świetlnej wyznaczonym w odległości izocentrycznej nie jest większa niż	2 mm	
Raz na pół roku	17	Tor wizyjny	
	17.1.	Wartość rozdzielczości przestrzennej nie jest mniejsza niż	0,8 pl/mm
	17.2.	Wartość progowego kontrastu nie jest większa od wartości odniesienia	–
	17.3.	Brak zniekształceń geometrycznych obrazu w ocenie wizualnej	–
Raz w roku	18.	Poprawność wskazań skali ruchu obrotowego ramienia, kolimatora i kolumny stołu	
	18.1.	Dla położenia ramienia i kolimatora: 90°, 180°, 270° oraz 90° i 270° kolumny stołu różnica między	$\pm 0,5^\circ$

	zmiernym położeniem ramienia, kolimatora i kolumny stołu a wskazaniami elektronicznymi nie jest większa niż	
18.2.	Dla położzeń ramienia i kolimatora: 90°, 180°, 270° oraz 90° i 270° kolumny stołu różnica między zmiernym położeniem ramienia, kolimatora i kolumny stołu a wskazaniami mechanicznymi nie jest większa niż	$\pm 1^\circ$
19.	Izocentrum promieniowania	
	Średnica kuli zawierającej izocentrum promieniowania dla ruchu obrotowego ramienia, kolimatora i kolumny stołu oraz izocentrum wskazywane przez centratory nie jest większa niż	2 mm
20.	Wysokie napięcia	
20.1.	Dokładność ustawienia wysokiego napięcia Dla trzech wartości wysokiego napięcia pokrywających zakres stosowany klinicznie odchylenie zmierzonej wartości wysokiego napięcia od wartości ustawionej nie jest większe niż	$\pm 10\%$
20.2.	Powtarzalność wartości wysokiego napięcia Dla trzech wartości wysokiego napięcia pokrywających zakres stosowany klinicznie odchylenie zmierzonych wartości wysokiego napięcia od wartości średniej nie jest większe niż	$\pm 5\%$
21.	Wydajność lampy rentgenowskiej	
21.1.	Wartość wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie obciążenia prądowo-czasowego Zmienność wartości wydajności lampy rentgenowskiej przy zmianie obciążenia prądowo-czasowego w zakresie stosowanym klinicznie nie	20%

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

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

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

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

Częstotliwość	Lp.	Zakres	
		opis testu	kryterium
Uwaga: W przypadku skanerów CT wykorzystywanych również w celach diagnostycznych, należy wykonywać wszystkie testy podstawowe i specjalistyczne przewidziane dla tomografii komputerowej w tym zakresie			
Codziennie	1.	System sygnalizacji świetlnej i dźwiękowej	Funkcjonalność
	2.	Centratory zewnętrzne	
	2.1.	Różnica między nominalną a zmierzoną odległością pomiędzy położeniem	± 2 mm

	obrazowanej warstwy a punktem przecięć projekcji wiązek światła centratorów nie jest większa niż		
2.2.	W granicach szerokości stołu odległość między odpowiednimi wiązkami światła z centratorów bocznych nie jest większa niż	2 mm	
3.	Wartość HU		
	Dla wszystkich stosowanych klinicznie wartości wysokiego napięcia różnica między średnią wartością HU 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	± 2 mm

		i pionowego stołu przy obciążeniu około 70 kg różnica między rzeczywistym położeniem stołu a położeniem stołu wskazanym przez skalę elektroniczną nie powinna być większa niż	
	6.4.	Dla stołu o obciążeniu około 70 kg przesuniętego o odległość 30 cm, a następnie przesuniętego o taką samą odległość w kierunku przeciwnym, różnica między początkową i końcową pozycją stołu nie jest większa niż	$\pm 1 \text{ mm}$
	7.	Jednorodność obrazu	
		Maksymalna różnica średnich wartości HU (ROI o średnicy około 10% średnicy fantomu) zmierzonych w centralnym i brzegowym obszarze obrazu fantomu wodnego lub ekwiwalentnego tkance miękkiej nie jest większa niż	$\pm 10 \text{ HU}$
	8.	Geometryczna poprawność obrazu	
		Różnice między zmierzonymi odległościami a wartościami nominalnymi na obrazie fantomu zawierającego struktury o znanych rozmiarach, uzyskanym przy użyciu klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji, nie są większe niż	$\pm 1 \text{ mm}$
	9.	Grubość warstwy obrazowanej	
Raz na sześć miesięcy	9.1.	Dla grubości obrazowanej warstwy < 1 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	$\pm 1 \text{ mm}$
	10.	Dokładność położenia gantry	
Raz na rok		Dla pionowego położenia gantry, różnica między zmierzonym położeniem gantry	$\pm 1^\circ$

	a położeniem gantry wskazywanym przez skalę elektroniczną nie jest większa niż	
11.	Wartość HU	
	Uwaga: Test należy wykonać dla wszystkich stosowanych klinicznie wartości wysokiego napięcia. Test należy wykonać dla co najmniej trzech materiałów, w tym dla takiego, dla którego wartość odniesienia dla wartości HU jest niższa niż -500, z zakresu od -100 do +100 oraz większa niż +500	
	Dla klinicznie stosowanych parametrów ekspozycji różnica między średnimi wartościami HU zmierzonymi w obszarze materiałów o różnej gęstości a wartościami odniesienia dla tych materiałów nie jest większa	± 20 HU
12.	Rozdzielczość przestrzenna	
	Wartość rozdzielczości przestrzennej jest zgodna z zaleceniami producenta	-
13.	Objętościowy tomograficzny indeks dawki (CTDI_{vol})	
	Uwaga: Test należy wykonać dla klinicznie stosowanych ustawień: filtracji wiązki, szerokości kolimacji wiązki, wysokiego napięcia, iloczynu natężenia prądu i czasu ekspozycji	
	Odchylenie objętościowego tomograficznego indeksu dawki od wartości wyświetlanej na konsoli tomografu komputerowego lub podanej przez producenta lub wartości odniesienia nie jest większe niż	$\pm 20\%$

III.4. TESTY EKSPLOATACYJNE APARATÓW TERAPEUTYCZNYCH DO BRACHYTERAPII

III.4.1.

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

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

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

III.4.2. Częstotliwość wykonywania i tolerancje dla fizycznych parametrów technicznych i dozymetrycznych automatycznie sterowanych urządzeń do brachyterapii

z ładowaniem następowym przy zastosowaniu niskiej mocy dawki (LDR) lub średniej mocy dawki (MDR)

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

		wartości nominalnej podanej przez producenta nie jest większe niż	
	14.2.	Dla pojedynczego źródła z partii źródeł, odchylenie zmierzonej mocy źródła od wartości średniej obliczonej na podstawie zmierzonych wartości mocy poszczególnych źródeł w partii nie jest większe niż	$\pm 5\%$

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

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

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

Częstotliwość	Lp.	Zakres	
		test	kryterium
Raz na trzy miesiące	1.	Zgodność siatki obrazowej na ekranie USG z siatką wzornika	Zgodnie z zaleceniami producenta
Przed każdą aplikacją	2.	Działanie miernika skażeń powierzchniowych	Funkcjonalność
	3.	Działanie podręcznego	Funkcjonalność

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