

Testy kontroli fizycznych parametrów aparatury rentgenowskiej

Waldemar Kot

Zachodniopomorskie Centrum Onkologii

Szczecin 26.04.2014 r.

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 18 lutego 2011 r.

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

§ 9. 1. Urządzenia radiologiczne podlegają testom

z zakresu kontroli fizycznych parametrów.

2. Testy, o których mowa w ust. 1, dzielą się na:

1) testy odbiorcze (akceptacyjne);

2) testy eksploatacyjne.

3. Nowo instalowane urządzenia radiologiczne i programy komputerowe z nimi współpracujące, a także urządzenia radiologiczne poddane istotnej naprawie, podlegają testom odbiorczym przeprowadzanym po instalacji lub naprawie urządzenia.

4. Testy odbiorcze mają na celu sprawdzenie co najmniej:

1) kompletności i jednoznaczności oznaczeń i opisów na elementach urządzenia;

2) kompletności dokumentacji i specyfikacji technicznej;

3) zgodności wartości parametrów zawartych w specyfikacji technicznej urządzenia z wartościami zmierzonymi i odczytanymi.

5. Testy odbiorcze są wykonywane przez uprawnionych przedstawicieli dostawcy i użytkownika.

6. Zakres oraz dopuszczalne odchylenia badanych fizycznych parametrów i częstość wykonywania testów eksploatacyjnych określa załącznik nr 6 do rozporządzenia

7. Niezależnie od częstości wykonywanych testów eksploatacyjnych po każdej istotnej naprawie urządzenia radiologicznego należy ponownie wykonać testy eksploatacyjne przynajmniej w zakresie uzasadnionym specyfikacją wykonanej naprawy.

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

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

- 1) uzyskane wyniki testów eksploatacyjnych przekraczają wartości graniczne, jeżeli takie wartości zostały określone, lub
- 2) testy eksploatacyjne nie są wykonywane z częstością określoną w załączniku nr 6 do rozporządzenia.

10. Jeżeli urządzenia radiologiczne są stosowane w działalności niewymagającej zgody na udzielanie świadczeń, o której mowa w art. 33d albo 33e ustawy (Ustawa Prawo Atomowe), pierwsze testy eksploatacyjne wykonuje się przed rozpoczęciem udzielania świadczeń zdrowotnych.

11. Testy eksploatacyjne są wykonywane na koszt użytkownika urządzenia radiologicznego.

14. W rentgenodiagnostyce, radiologii zabiegowej i medycynie nuklearnej testy eksploatacyjne dzielą się na testy:

- 1) podstawowe;
- 2) specjalistyczne.

15. Testy podstawowe są wykonywane przez pracowników jednostki ochrony zdrowia upoważnionych do obsługi urządzeń radiologicznych.

16. Testy specjalistyczne są wykonywane przez:

- 1) podmioty posiadające akredytację w rozumieniu ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności;
- 2) fizyków medycznych posiadających certyfikat Krajowego Centrum Ochrony Radiologicznej w Ochronie Zdrowia.

22. Jeżeli ze względów konstrukcyjnych nie jest możliwe wykonanie testów eksploatacyjnych, dopuszcza się stosowanie przez podmioty wymienione w ust. 12 i 16 metod opisanych w:

- 1) polskich normach albo
- 2) europejskich normach, albo
- 3) zwalidowanych metodach badawczych, albo
- 4) instrukcjach producenta — w zakresie uwzględniającym ograniczenie wynikające z uwarunkowań konstrukcyjnych.

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

24. Zapisy wyników przeprowadzonych testów z zakresu kontroli fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych są przechowywane przynajmniej przez taki okres jak zdjęcia rentgenowskie przechowywane poza dokumentacją medyczną pacjenta, o których mowa w art. 29 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417 i Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620).

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

27. Wyposażenie pomiarowe używane do wykonywania testów eksploatacyjnych obejmujących pomiar fizycznych parametrów urządzeń podlega wzorcowaniu i sprawdzaniu. Pozostałe wyposażenie używane do wykonywania testów powinno być sprawdzane.

Załącznik nr 6

określa szczegółowo

- zakres testów
- dopuszczalną tolerancję
- częstotliwość testów

TESTY PODSTAWOWE

RADIOGRAFIA OGÓLNA

Lp. Zakres testu, Wartości graniczne, Częstość,

1. Geometria

1.1. Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym - raz w miesiącu

1.1.1. Suma różnic między krawędzią pola świetlnego a krawędzią pola promieniowania rentgenowskiego w kierunku równoległym, jak i prostopadłym do osi lampy, w odniesieniu do odległości ognisko lampy — płaszczyzna pola świetlnego nie powinna przekraczać: 3%

1.1.2. Jednocześnie suma odchyłeń w obu kierunkach nie powinna przekraczać: 4%

1.2. Prostopadłość osi wiązki promieniowania rentgenowskiego

Dopuszczalne odchylenie od kąta prostego pomiędzy osią wiązki promieniowania rentgenowskiego a płaszczyzną rejestratora obrazu nie powinno przekraczać: $1,5^\circ$

2. Powtarzalność ekspozycji/dawki

Uwaga: Podstawą do oceny powtarzalności ekspozycji/dawki jest wartość średnia z testu prowadzonego przez pięć dni dla całkowicie sprawnego aparatu rentgenowskiego (bezpośrednio po jego instalacji), zwana dalej „wartością odniesienia”. Wartość odniesienia należy powtórnie wyznaczać po wprowadzeniu jakichkolwiek poważnych zmian w aparacie (np.: wymiana lampy).

2.1. Dla ekspozycji wykonanej z użyciem fantomu testowego różnica wartości dawki ekspozycyjnej od wartości odniesienia nie powinna być większa niż: 20% raz w miesiącu

2.2. Różnica wartości gęstości optycznej na polu kryterialnym obrazu fantomu schodkowego od wartości odniesienia nie powinna być większa niż: 0,1

3. Rozdzielczość przestrzenna

Wartość rozdzielczości przestrzennej powinna być zgodna z wartością wyznaczoną podczas testów akceptacyjnych. — co 6 miesięcy

Częstotliwość testów:

- Testy codzienne
- Testy tygodniowe
- Testy miesięczne
- Testy kwartalne
- Testy półroczne
- Testy roczne

Jakie elementy aparatu podlegają testom

1. Lampa rtg z systemem kolimacji

- Zgodność pola promieniowania rentgenowskiego z polem świetlnym
- Prostopadłość osi wiązki promieniowania rentgenowskiego
- Powtarzalność ekspozycji/dawki
- Jakość obrazu - Rozdzielczość przestrzenna, kontrast progowy

2. Generator

- Ocena systemu AEC przy zmianie wysokiego napięcia
- Ocena systemu AEC przy zmianie grubości fantomu
- Powtarzalność wysokiego napięcia
- Stałość ekspozycji

3. Stolik (kratka przewciwrozproszeniowa)

- Ocena obrazu kratki
- Ocena obrazu kratki ruchomej
- Powtarzalność ekspozycji/dawki

4. System obrazowania

ANALOG

Kasety

Ciemnia

Negatoskop

DIGITAL

Detektor cyfrowy

Monitor

5. Analiza zdjęć odrzuconych

Ogólny wskaźnik powtórzeń (stosunek całkowitej liczby powtórzeń do całkowitej liczby filmów eksponowanych w danym okresie)

6. Pomieszczenia opisowe

Oświetlenie robocze

Oczywiście każdy rodzaj aparatu będzie miał swoje specyficzne testy np.:

Stomatologia - Szerokość wiązki promieniowania X

Fluoroskopia i angiografia - Zniekształcenie obrazu

Mammografia – siłą kompresji piersi

Tomografia - Wartość HU, grubość warstwy, ruch stołu

Dziękuję za uwagę